

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia
de la Ciencia



**EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS REGISTROS DE
TUMORES HOSPITALARIOS DE LA COMUNIDAD DE
MADRID**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Andrés González Navarro

Bajo la dirección de los Doctores:

Vicente Domínguez Rojas
David Martínez Hernández

Madrid, 2003

ISBN: 84-669-2120-6

**EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS REGISTROS DE TUMORES
HOSPITALARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

AUTOR: Andrés González Navarro.

Licenciado en Medicina y Cirugía.

Universidad Complutense de Madrid.

Facultad de Medicina.

**Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública
e Historia de la Ciencia.**

DIRECTORES:

Profesor Dr. D Vicente Domínguez Rojas.

Profesor Dr. D David Martínez Hernández

MADRID. MAYO 2003.

A la memoria de mi madre.

A mi hija.

INDICE.

I. AGRADECIMIENTOS.

1 .INTRODUCCIÓN.	1
1.1.Registros de tumores.	3
1.1.1.Concepto.	3
1.1.2. Tipología,	4
1.1.2.1. Registros de cáncer basados en la población.	4
1.1.2.2. Registros de tumores hospitalarios.	6
1.1.2.3. Registros centrales.	8
1.1.2.4. Registros especiales.	9
1.1.3. Historia general de los registros.	9
1.1.4. Historia de los registros en España.	11
1.1.5. El Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer.	12
1.1.6. Criterios técnicos y estándares.	16
1.2. Calidad.	18
1.2.1. Concepto.	18
1.2.2. Calidad total.	19
1.2.3. Aplicaciones a los registros de tumores.	20
2. HIPÓTESIS.	26
3. OBJETIVOS.	27
4. MATERIAL Y MÉTODO.	29
4.1. Materiales.	29
4.1.1. Procedencia.	29
4.1.1.1. Documentación	29
4.1.1.2. Datos	29
4.1.2. Características de los datos.	30
4.1.2.1. Casos a registrar.	31
4.1.2.2. Criterios acerca de las fechas.	32
C 1. Fecha de referencia	32
C 2. Fecha del primer diagnostico	32

C	3. Fecha del tratamiento en otro Centro	33
C	4. Fecha de la primera consulta Consulta en el centro que informa	33
C	5. Fecha del primer tratamiento en el Centro que informa	33
C	6. Fecha del nacimiento	33
C	7. Fecha de la muerte	33
	4.1.2.3. Localización tumoral primaria.	33
	4.1.2.4. Histología.	34
	4.1.2.5. Tumores primarios múltiples.	34
	4.1.2.6. Extensión tumoral.	36
	4.1.2.7. Tratamiento en el centro que informa.	36
	4.1.2.8. Causa de la muerte con respecto al tumor.	36
	4.1.2.9. Codificación Internacional de la causa de la muerte.	36
	4.1.2.10 Otros campos.	36
	4.1.3. Procesos de adquisición y mantenimiento de los datos.	37
	4.1.3.1. Fuentes de información	38
	4.1.3.2. Registro informático	40
	4.1.3.3. Envío al registro central	42
	4.1.3.4. Extracción de los datos para el análisis	44
	4.1.3.5. Edición electrónica	44
	4.2. Métodos. Plan de garantía de la calidad.	46
	4.2.1. Metodología del Plan.	47
	4.2.1.1. Organizar e iniciar. Fase 0	48
	4.2.1.2. Análisis. Fase I	48
	4.2.1.3. Rediseño. Fase II	50
	4.2.1.4. Realizar y mejora continua. Fase III	52
	4.2.2. Descripción de las actividades previas.	54
	4.2.2.1. Análisis. Fase I	54

C	1. Procedimientos	54
C	2. Diseño de los datos	55
C	3. Fuentes de información	56
C	4. Proceso de codificación	58
C	A. Elaboración de la ficha resumen	58
C	A1. Estructura del proceso	58
C	A2. Almacenamiento de la información	59
C	A3. Software y hardware	60
C	A4. Clasificaciones	61
C	5. Análisis de los datos	62
C	6. Mantenimiento de los datos	64
C	7. Extracción de los datos	65
C	8. Elaboración del informe	66
C	9. Publicación de los resultados	67
C	10. Resumen del análisis	68
	4.2.2.2. Definir y rediseñar. Fase II	68
C	1. Revisión y elaboración de nuevos criterios	68
C	2. Desarrollo de soportes informáticos más seguros	69
C	3. Revisión y elaboración de nueva Documentación	70
C	4. Revisión y desarrollo de la formación continuada	70
C	5. Establecimiento de indicadores	71
C	A1. Análisis de las fuentes de información	71
C	A2. Análisis de la exhaustividad	72
C	A3. Análisis de la validez	74
C	A4. Análisis de la totalidad	75
C	A5. Análisis de la exactitud	77

	C	A6. Análisis del seguimiento	78
	C	6. Resumen del rediseño	79
		Introducción	80
		Proposito	80
		Descripción del estudio	81
		Tamaño de la muestra	81
		Población a estudiar	82
		Realización	82
		Evaluación	83
		4.2.3. Criterios de referencia.	85
		4.2.4. Localización de la experiencia.	85
		4.3. Criterios de redacción.	86
5. RESULTADOS.			87
5.1. Resultados de la implantación del Control de Calidad			87
5.1.1. Exhaustividad de los datos.			88
5.1.2. Validez de los datos			88
5.1.2.1. Proceso estándar.			89
5.1.2.2. Proceso especial de investigación.			99
5.1.3. Totalidad de los datos.			112
5.1.4. Exactitud e los datos.			115
5.1.5. Seguimiento.			116
5.2. Resultados de la implantación y plan de trabajo del Manual de Calidad			117
5.3. Resultados de la implantación y plan de trabajo del Manual de Procedimientos			119
5.4. Resultados de la Implantación y plan de trabajo de la aplicación informática.			121
5.5. Resultados de la Implantación y plan de trabajo del programa de formación continuada.			123
6. DISCUSIÓN.			124
6.1. Metodología de los procedimientos.			126
6.2. Análisis inicial de la situación			129

6.2.1. De los datos a registrar	132
6.2.2. De las fuentes de información	132
6.2.3. Del proceso de codificación	134
6.2.3.1. Criterios de codificación. Ficha resumen	134
6.2.3.2. Software	136
6.2.3.3. Clasificaciones	138
6.2.4. De la calidad de los datos	139
6.3. Resultados del control de calidad de los datos	139
6.3.1. Exhaustividad	141
6.3.2. Validez	145
6.3.2.1. Resultados del proceso estándar.	145
6.3.2.2. Resultados del proceso experimental.	148
C 1. Desacuerdo justificables	149
C 2. Desacuerdos en la localización e histología	150
C 3. Desacuerdos en la extensión	154
C 4. Desacuerdos en los tratamientos	154
C 5. Desacuerdos en la causa de muerte	155
C 6. Concordancia en otras variables	155
6.3.3 Totalidad	156
6.3.4. Exactitud	158
6.3.5. Seguimiento	160
6.4. Planes de trabajo	161
6.5. Resumen	162
7. CONCLUSIONES	166
8. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	168
8. BIBLIOGRAFÍA.	193
9. ANEXOS	194
A. Manual de procedimientos.	
B. Manual de Calidad.	

AGRADECIMIENTOS.

En primer lugar quiero expresar mi profundo agradecimiento al Profesor Don Vicente Domínguez Rojas y al Profesor Don David Martínez Hernández por su animo, apoyo y sabia dirección.

Quisiera también agradecer al Dr. Vincent F Guinee, mi querido maestro, sin cuya enseñanza nunca hubiera podido el comprender el papel y la importancia de los registros de tumores de hospital.

Al mismo tiempo, quiero agradecer a la Doctora Doña. María José González Hernández su colaboración permanente en la elaboración de esta tesis. Sin su ayuda no hubiera sido posible.

Tampoco puedo olvidar el trabajo entusiasta de Doña. Mónica Díaz Hernández de Informática y Comunicaciones de la Comunidad de Madrid. En la realización del diseño funcional de la aplicación RTUM (registro de Tumores) que es uno de los resultados de este trabajo.

Por ultimo, también quiero agradecer a todos los codificadores hospitalarios del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer (Doña. María Ángeles Pérez Larumbe, Doña. Dulce María Sieres Fernández, Doña. María Jesús Sánchez Ponga, Doña. Belén Herranz Arranz, Doña. Pilar Herranz Arranz, Don Julio González y Don Manuel Ruiz Prado), cuyo callado trabajo diario hace que podamos disponer de los datos.

1. INTRODUCCIÓN.

El control de la enfermedad cancerosa es, en el momento presente, una de las prioridades mejor definidas en el campo de la Salud Pública (1, 2, 3, 4), debido fundamentalmente a su alta mortalidad, así como a la elevada morbilidad que ocasiona y que en conjunto se traducen en un ingente gasto sanitario, tanto económico como humano, que preocupa enormemente a la sociedad (5, 6, 7).

Las grandes líneas de este control del cáncer pasan por tres aspectos fundamentales, la prevención, el diagnóstico precoz de la enfermedad y el correcto tratamiento de la enfermedad en sus múltiples variables (8, 9, 10, 11, 12).

En este sentido y desde la década de los ochenta (13), se ha ido abriendo paso la idea de que una gran proporción de los casos de cáncer están asociados con factores exógenos y en parte por ello pueden considerarse prevenibles. Además somos conscientes de que en los casos diagnosticados, la utilización óptima de los recursos terapéuticos actuales, puede producir un gran número de curaciones (14, 15).

En muchos países se están realizando importantes esfuerzos en la investigación causal y en el control del cáncer (16, 17). En los Estados Unidos de América del Norte, existe desde hace tiempo una clara conciencia pública y privada de la importancia del problema, habiéndose legislado y previsto un número considerable de actuaciones que incluyen la creación de sistemas de información tales como registros de datos de los tumores al considerarlos elementos decisivos de cara a la monitorización y evaluación de los resultados de las actividades desarrolladas, y los únicos capaces de medir el impacto de las mismas (18 y 19).

En nuestro ámbito, por parte de la Unión Europea, se aprobó, en 1986, el

Programa Europa Contra el Cáncer ⁽²⁰⁾, cuyo objetivo global, mediante una serie de actividades preventivas, era lograr una disminución de la mortalidad por cáncer. Dentro de este programa uno de los objetivos propuestos era la mejora de los sistemas de información sobre la frecuencia y la naturaleza de los cánceres, como una de las bases fundamentales para la investigación, postulando incluso por el desarrollo de un registro armonizado de todos los casos habidos en la Unión Europea. Este Programa fue prorrogado hasta el año 2000.

En la Comunidad de Madrid, el cáncer es la segunda causa de muerte ⁽²¹⁾, habiendo sido su tendencia creciente y mayor a la media de España ^(22, 23). En razón de ello, la Consejería de Salud promovió en el año de 1988 el desarrollo del Programa Regional de Acciones Sanitarias Contra el Cáncer ^(24, 25). En él se ponía de manifiesto la carencia de fuentes específicas de información sobre cáncer en la Comunidad de Madrid, y se planteó entre otras acciones, el desarrollo de sistemas específicos de información sobre el cáncer, de tal forma que se lograra una exacta caracterización de la problemática de esta enfermedad para poder así asignar, de la forma más correcta posible; los recursos sanitarios, de tal forma que la prevención y el tratamiento de la enfermedad fuesen lo más eficaces. El desarrollo de este Programa motivó la creación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica como organismo coordinador de todas las actividades en ese campo.

Como parte fundamental de esa coordinación, en el Decreto de creación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica se especificó que su principal objetivo era la obtención de un sistema de registro de tumores hospitalarios que con los mismos criterios y formatos pudiesen ser agrupados entre sí ⁽²⁶⁾. Como consecuencia, en 1994 se crea el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid

(SIDC), que cubriendo ese objetivo, venía a la vez a reconocer el trabajo realizado desde 1989 ⁽²⁷⁾.

1.1. REGISTROS DE TUMORES.

1.1.1 Concepto.

Un registro de tumores es un sistema de información diseñado para la recogida, registro, análisis e interpretación los datos de las personas diagnosticadas de una enfermedad tumoral maligna ⁽²⁸⁾.

En general se entiende que es un proceso de recogida sistemática y continua de información sobre cáncer en un ámbito determinado ⁽²⁹⁾.

Los registros de cáncer hospitalarios han sido calificados como una herramienta fundamental en el control del cáncer y se ha venido considerando que el registro de tumores hospitalario es el proceso de recogida continuada y sistemática de datos sobre la ocurrencia y las características de las neoplasias consideradas como *notificables* que son diagnosticadas y/o tratadas en un hospital ^(30,31,32).

Dentro de una concepción más general podemos considerar que los registros de tumores forman parte de un sistema de información más amplio, que incluiría también las estadísticas de mortalidad, las de recursos sanitarios disponibles, las de utilización de los servicios sanitarios, las de los posibles riesgos ambientales, así como los registros de actividades especiales que puedan estar en relación con el cáncer ^(33, 34, 35, 36). En lo relativo al nombre, se acepta que los términos “registros de tumores” y “registros de cáncer” son sinónimos.

1.1.2 Tipología.

Aunque en el ámbito de la Salud Pública cuando se habla de un registro de tumores se piensa generalmente en los denominados registros basados en la población, es importante señalar que existen registros de varios tipos y diferentes funciones. No olvidemos que un registro es puesto en marcha para cubrir diversos objetivos, siendo esto lo que condiciona las diferentes clases. Estas clases implican a su vez las diferencias en el ámbito de la recogida de los datos, en las fuentes que utilizan, y en la cantidad y tipo de información necesaria (37, 38). En razón de esto podemos hablar de al menos cuatro tipos diferentes:

Registros basados en la población.

Registros Hospitalarios.

Registros centrales.

Registros con objetivos especiales.

1.1.2.1. Registros de cáncer basados en la población.

Un registro de cáncer basado en la población, es aquel que intenta recoger todos los casos de cáncer que surgen en una población definida. Su objetivo fundamental es medir la incidencia de cáncer en la población previamente determinada, que por lo general esta marcada geográficamente por límites administrativos (39, 40).

Esta incidencia se registra por edad sexo, raza y localización tumoral, para permitir su comparación con otros registros. Los datos que estos registros generan son principalmente útiles a la investigación epidemiológica, permitiendo realizar un análisis descriptivo tanto en un momento dado, como de las variaciones que ocurren con el tiempo.

Con sus datos se pueden generar hipótesis etiológicas por comparación con los datos de incidencia de varios registros localizados en áreas con características

diferenciadas, y al mismo tiempo identificar grupos de riesgo para cada tipo de neoplasia. Finalmente se utilizan estos registros como apoyo para realizar estudios epidemiológicos analíticos.

En general, un registro basado en la población incluye los datos de varios hospitales referidos en un área definida geográficamente y suele servir para definir las tendencias de la enfermedad, su incidencia en un tiempo determinado y grupos de la población bien definidos. De esta manera obtenemos datos que permiten evaluar los efectos de los diferentes tipos de tratamiento en un tiempo determinado, y al mismo tiempo evaluar los efectos de los programas de detección precoz tales como los cribados de cáncer de mama ⁽⁴¹⁾ y cuello uterino.

Estos registros exigen una característica organizativa fundamental para garantizar la validez de la información obtenida, la exhaustividad, que debe ser la máxima posible; dada la disparidad de fuentes de información que utilizan y que en ocasiones están disponibles únicamente con un retraso considerable.

El tamaño óptimo de la población que debe cubrir un registro de este tipo, es discutido. En algunos documentos se recomienda que sirvan a poblaciones de entre tres y cinco millones de personas ⁽²⁸⁾ mientras que en otros más modernos se considera que este aspecto es secundario, pero se advierte que los grandes núcleos de población requieren una mayor complejidad y por ello una mayor dificultad ^(42, 43).

En la práctica nos encontramos con los extremos que coexisten. Por un lado existen Registros Nacionales como los del Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Noruega, etcétera. Y por otro lado registros reconocidos y con prestigio internacional con menos del medio millón de habitantes ⁽⁴⁴⁾. Probablemente lo más importante sea la adecuación entre medios y población, de tal forma que se logre en todos un nivel de calidad

adecuado.

Para este objetivo de especial importancia en la calidad es de fundamental el que se valore, de manera especialmente detallada, el grado de desarrollo de los sistemas de información sanitaria preexistentes.

1.1.2.2. Registros de tumores hospitalarios.

Los Registros de Tumores Hospitalarios, tienen como principal objetivo la mejora de la calidad del diagnóstico y del tratamiento de los pacientes con cáncer (45). En general proporcionan un conjunto complejo de datos que permiten la evaluación del tratamiento proporcionado y en general suelen ser la primera fuente de datos de los registros basados en la población (46).

La importancia que pueden tener los registros de tumores hospitalarios para estos fines esta ilustrada por el hecho, de que en 1931, el Colegio Americano de Cirujanos propuso su implantación en todos los hospitales, y desde 1950 esta misma organización empezó a trabajar en como establecer unos estándares para los hospitales que trataban enfermos con cáncer, siendo desde 1953 el registro de tumores uno de los cuatro elementos obligatorios que constituye el denominado Programa de Cáncer de un Hospital (47, 48, 49), elemento que sirve para la acreditación del centro.

El objetivo fundamental de los registros de tumores hospitalarios es el control de la calidad del diagnóstico y del tratamiento de los pacientes con cáncer (50, 51, 52, 53). De este objetivo general se derivan una serie de utilidades que se pueden a su vez obtener de un registro de tumores.

Desde el punto de vista de la Utilidad Clínica, se pueden obtener información sobre el diagnóstico y el tratamiento de los tumores vistos en el hospital, con sus características histológicas, de extensión, de distribución por edades y de procedencia

(54, 55, 56, 57, 58) , permitiendo evaluar el cumplimiento de los protocolos (59). Así mismo es posible realizar un seguimiento sistemático de los pacientes, sin interferir en su seguimiento clínico. De esta manera podemos conocer la verdadera supervivencia de todos los casos vistos en un hospital según los anteriores factores (60, 61, 62, 63, 64). Además sirven de apoyo a la investigación clínica (65 66) y son fundamentales para las actividades de prevención (67,68).

Desde el punto de vista de la Utilidad Epidemiológica, son una fuente de información fundamental para otros registros más amplios u otros sistemas de información (registros poblacionales, registros centrales de cáncer, registros especiales) (69, 70). Además sirven para el diseño y los trabajos iniciales de estudios epidemiológicos específicos como encuestas, casos y controles (71, 72), descriptivos (73), supervivencia (74, 75) ,etcétera.

Desde el punto de vista de la Utilidad para la Planificación y la Evaluación Sanitaria, el conocimiento del número de enfermos de cáncer vistos en un hospital y su distribución por tipos de tumores, edades, origen geográfico y tratamiento, puede ser utilizado para la organización y distribución de los recursos oncológicos del hospital en función de las necesidades. Así mismo esta información puede ser útil para evaluar la calidad de la asistencia y al mismo tiempo de aspectos administrativos organizativos del hospital (76, 77) y de centros de decisión superiores (78).

Los registros de cáncer dependen en gran medida de la cooperación de los médicos y del personal del hospital para facilitar los datos de los pacientes. El registro recíprocamente debe proveer a los médicos y al hospital de una información de excelencia sobre la situación y los antecedentes necesarios para el seguimiento de los pacientes, a la vez que proporciona listas de pacientes de características específicas a

petición de los servicios.

Sobre la organización de estos registros hospitalarios, hay que reconocer que muchos de ellos nacen del interés investigador y el esfuerzo de algunas personas y servicios, pero que para su persistencia y correcto desarrollo es necesario que dependan directamente de un nivel organizativo que posea autoridad en todo el hospital, generalmente la dirección Médica, para que no existan interferencias entre los diferentes agentes productores de la información y al mismo tiempo para que las decisiones que se obtengan de su información sean asumidas por todo el centro hospitalario.

1.1.2.3. Registros centrales.

Los denominados Registros Centrales de Cáncer, son los que a su vez recogen la información de varios otros; que por lo general son registros hospitalarios de un área geográfica determinada y realizan la agrupación de los datos (79, 80). Por su parte, el registro central, facilita a los registros hospitalarios participantes diferentes servicios, como el cruce de su información con los datos de la mortalidad y el de los listados de los diferentes hospitales para conseguir información extra sobre parte de los casos. La tabulación y análisis de los datos agrupados hacen posible reunir un número alto de casos, facilitando el conocimiento de la historia natural y de ciertas características clínicas y epidemiológicas de diferentes tipos de cáncer.

Aunque un registro central de cáncer de un área geográfica determinada, no suele medir la incidencia, puede proporcionar información suficientemente útil acerca de las variaciones en la presentación de las neoplasias, de tal forma que se puedan adecuar las medidas sanitarias precisas. Por otra parte, un registro central, tiene la posibilidad de hacer un análisis comparativo con los datos procedentes de otros

registros, especialmente sobre la supervivencia, pero también de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y de sus cambios a lo largo del tiempo y de la distribución de los estadios de presentación de cada tipo de cáncer ⁽⁸¹⁾.

1.1.2.4. Registros especiales.

Los denominados Registros con Objetivos Especiales, son aquellos que se inician con el propósito de estudiar aspectos específicos de alguna enfermedad o grupo de enfermedades, por lo general en relación con su historia natural, su clasificación histológica, u otros aspectos similares. En este grupo se incluyen los registros monográficos. En España ejemplos de este tipo son, el Registro Nacional de Tumores Infantiles ⁽⁸²⁾ y el Registro de Tumores Infantiles de la Comunidad de Madrid ⁽⁸³⁾. Otros ejemplos pueden ser el Registro de Cáncer de Mama del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid o el registro de casos de cáncer de ovario familiares del Roswell Park Cancer Center ^(84, 85).

1.1.3 Historia general de los registros de tumores.

Consultando los datos históricos sabemos que ya en el lejano 1728 en Londres ⁽⁸⁶⁾, se llevo a cabo el primer censo de cáncer aunque con escaso éxito. Hasta los finales del siglo XIX y principios del XX, que es cuando se comienzan a establecer las estadísticas de morbilidad y mortalidad comparables ⁽⁸⁷⁾; no se vuelve a tener constancia de intentos de cuantificar el impacto real del cáncer en la población. Se produce así una llamada a la mejora de las investigaciones estadísticas sobre el efecto del cáncer en la población como una base indispensable de las investigaciones etiológicas. Una encuesta general de cáncer en Hamburgo en 1899 es un primer paso. En 1900 se intenta registrar a la totalidad de los enfermos de cáncer que están bajo

tratamiento médico. Para ello y por medio del Ministerio Prusiano de Cultura, se envió un cuestionario a todos los médicos del país, para recoger la prevalencia del día 15 de Octubre de 1900. Este sistema se repite entre 1902 y 1908 en Los Países Bajos, España, Portugal, Hungría, Suecia, Dinamarca e Islandia. Desgraciadamente menos de la mitad de los médicos contestaron a los cuestionarios.

En 1926, el Ernest Codman del *Massachusetts General Hospital*, puso en marcha un registro de casos de sarcoma óseo, atendidos en el hospital, constituyéndose en uno de los primeros registros que se conocen dedicados a un tipo concreto de tumor ⁽⁸⁸⁾. En este mismo año se fundó el primer registro hospitalario de tumores en el *Yale-New Haven Hospital*, en New Haven, Connecticut. ^(89, 90)

En Dinamarca hacia el año de 1942, inició sus actividades *The Danish Cancer Registry* bajo los auspicios de la Asociación Danesa del Cáncer, que al parecer es, en estos momentos, el más antiguo de los registros basados en la población de los existentes en nuestro Continente ^(92, 93).

En el ámbito estricto de los registros hospitalarios, desde 1931 el *American College of Surgeons (ACoS)* ha venido promoviendo un programa de registros hospitalarios con el ánimo de mejorar los cuidados que se proporcionaban a los pacientes.

Siguiendo el desarrollo de esta idea y con la intención de crear un núcleo internacional de registros hospitalarios, la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC) por medio de su *Committee on International Collaborative Activities (CICA)* creó una red intercambio de datos entre diversos de centros integrales de cáncer, de ámbito internacional; de tal forma que se podían realizar intercambios de información de forma automática y producir trabajos colaborativos con suma facilidad. Así desde 1977 se

procesaban en el *University of Texas. M.D. Anderson Cancer Center* los datos de los centros de la red localizados en los Estados Unidos y desde 1979 los de los centros europeos. Esta red es conocida como *The International Cancer Patient Data Exchange System (ICPDES)* (94, 95, 96, 97).

1.1.4. Historia de los registros de tumores en España.

En nuestro país, como ya vimos con anterioridad, se hicieron algunos intentos a principios del siglo XX con escaso éxito, teniendo que esperar hasta 1961 para asistir a la fundación del registro poblacional de Zaragoza (98) al cual se unió la puesta en marcha en 1970 del registro poblacional de Navarra (99).

En 1976, la Dirección General de Sanidad, diseñó y puso en marcha el Plan Nacional de Registros de Cáncer que incluía la creación de cuatro registros de cáncer basados en la población, situados en Valladolid, Oviedo, Santa Cruz de Tenerife y Sevilla, así como la creación de un Registro de Cáncer Hospitalario en el Instituto Nacional de Oncología que sirviera de modelo para la creación de una red de registros hospitalarios de cáncer (100). De estos registros, solo pervive el de Asturias (101)

En los años 80 inician sus trabajos diferentes registros basados en la población, el de Tarragona en el 1980 (102,103), en Murcia en el 1981 (104), el País Vasco en el 1983 (105,106) y Granada en el 1985 (107,108). Además se deben contabilizar los registros monográficos de Gerona 1980 y de Mallorca 1982 (109). Este último con el tiempo se transformaría en el registro poblacional de las Islas Baleares.

A ellos se unen en los últimos tiempos los registros de Cantabria (110) y el de las Islas Canarias (111). Así mismo en 1980 se iniciaron los trabajos del Registro Nacional de Tumores Infantiles en Valencia (112). En el momento presente, envían su información a las bases de datos EUCAN los registros basados en la población de Albacete,

Asturias, Islas Canarias, Cuenca, Girona, Granada, Mallorca, Navarra y Tarragona.

En el ámbito de los registros hospitalarios debemos destacar que la situación es bastante menos clara que la definida para los registros basados en la población, existiendo una gran dificultad en identificar aquellos cuya cobertura es exhaustiva de los denominados parciales ⁽¹⁰⁹⁾. Entre los pioneros se encuentran el Instituto Nacional de Oncología ^(163,164), incluido como piloto en el Plan Nacional de Registros de Cáncer de 1976 ^(113,114). Entre todos los demás, debemos recordar al Hospital del Mar de Barcelona,⁽¹¹⁵⁾ al Hospital General de Asturias ⁽¹¹⁶⁾, al Hospital Virgen de las Nieves de Granada ⁽¹¹⁷⁾, al Hospital Obispo Polanco de Teruel ⁽¹¹⁸⁾, al Hospital de Barbastro ⁽¹¹⁹⁾, al Hospital Arantzazu de San Sebastián ⁽¹²⁰⁾ y al Centro Oncológico de Galicia ⁽¹²¹⁾.

Como redes de tumores o registros centrales de cáncer se deben mencionar el Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana ⁽¹²²⁾ y el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid (SIDC), que incluye a los registros de cáncer de varios hospitales ⁽¹²³⁾, al Registro Regional de Tumores Infantiles ⁽⁸³⁾ y al Registro de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid ⁽⁸⁵⁾.

1.1.5. El Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer (SIDC).

En la Comunidad de Madrid, existe el denominado Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer (SIDC) que fue creado por la Orden 48/1994 de 7 de Febrero de 1994 ⁽²⁷⁾ al ser uno de los objetivos definidos por el Decreto 57/1992 de 23 de Julio de creación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica ⁽²⁶⁾. El SIDC, posee la estructura funcional de un registro central y hospitales asociados, de acuerdo con el modelo con el cual funcionaba la *ICPDES*.

En 1988 se formulo por primera vez en la Comunidad de Madrid un atisbo de programa integrado de lucha contra el cáncer, El Programa Regional de Acciones

Sanitarias Contra el Cáncer ⁽²⁵⁾ que fue refrendado por la Comisión de Salud y Bienestar Social de la Asamblea de Madrid ⁽²⁴⁾.

Este programa fue fruto tanto de la propia necesidad de planificación y articulación de los recursos sanitarios, como del proceso de formulación de planes integrados contra el cáncer que se estaba imponiendo en nuestro ámbito geográfico, una vez que se tomó conciencia de la importancia del problema.

Dentro de todos estos planes, se hace hincapié en la necesidad de la existencia de sistemas de información sobre cáncer, con el objeto no solo de conocer la situación epidemiológica actual sino también de hacer posible la cuantificación de los objetivos, su grado de cumplimiento y la evaluación de las actividades desarrolladas. En este sentido se propuso la creación de registros de tumores hospitalarios con una coordinación y centralización de la información ⁽¹²³⁾.

Con estas bases teóricas se realizó, en Febrero de 1989, un primer borrador de proyecto de Registro Hospitalario de Tumores basado en las directrices internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ⁽¹²⁴⁾, International Agency of Research on Cancer (IARC) ⁽²⁸⁾, y mayoritariamente de la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC) de cuyo programa International Cancer Data Exchange System se tomaron una gran cantidad de criterios y normas, de tal forma que desde un principio ambos sistemas eran absolutamente compatibles ⁽⁹⁴⁾, formulando un modelo de recogida de los datos con la definición de los diferentes campos de información y sus categorías codificadas y diseñando una metodología general para el circuito de recogida y manejo de la información.

Este borrador fue discutido ampliamente con diversos expertos en el campo de los registros de tumores en la reunión celebrada en Octubre del 1989 en la Consejería

de Salud (Prof. Vincent F Guinee) del M.D. Anderson Cancer Center de Houston Texas y Dra. Dña. Carmen Martínez García del Registro de Tumores de Granada). Así mismo se consulto con responsables de otros registro españoles (Registro de Tumores de Navarra, Registro de Tumores del Hospital Clínico de Valladolid).

Con las conclusiones alcanzadas se inició un proceso de trabajo con los responsables de los hospitales para adaptar en lo más posible el modelo de ficha de recogida de los datos y los criterios generales de recogida de la información a la situación de los mismos.

Con el manual de procedimiento ya elaborado en borrador, se decidió iniciar una experiencia piloto en algunos Hospitales de nuestra Comunidad bajo la supervisión del *Patients Studies Department. University of Texas. M.D.Anderson Cancer Center.*

La experiencia piloto se inicio en Enero de 1990 en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) y en el Hospital Universitario San Carlos (HUSC), iniciándose simultáneamente el desarrollo del software de soporte que era necesario para un correcto funcionamiento de los registros.

En Octubre de 1990, los primeros datos y el soporte informático fueron llevados al *M.D.Anderson Cancer Center* para su revisión y control de calidad. Después de obtener el visto bueno y superar el control de calidad exigido, en Enero de 1991 se comienza a trabajar de forma definitiva en los Registros Hospitalarios de Tumores de estos dos centros.

En Febrero de 1992 se enviaron los primeros datos definitivos a la base de datos de la *International Cancer Patients Data Exchange Systems (ICPDES)*, que después de los oportunos controles de calidad los acepto, permitiendo que en Abril de ese mismo año se presentase el primer informe de las actividades del SIDC en la Reunión anual

de la ICPDES celebrada en el *Mont Vernont Cancer Center* (Londres).

En Noviembre de 1992 se publicó la primera versión del Manual de Procedimiento ⁽¹²⁵⁾ que se venía utilizando, una vez que fue validado en los controles de calidad efectuados en el *M.D.Anderson*.

Independientemente del trabajo de creación, se fue progresando en el desarrollo y crecimiento, por ello durante los últimos meses de 1992 se adhirieron al SIDC los Hospitales de la Princesa y el Hospital del Aire, este último de forma voluntaria. De forma también voluntaria, se incorporo la Clínica Puerta de Hierro en el año 1994, logrando para ello una ayuda del Fondo de Investigaciones Sanitarias.

En 1995 se incorpora el Hospital Infantil del Niño Jesús. En el año 1999 se incorporo el Hospital Severo Ochoa de Leganes.

En el momento actual están en diferentes fases de incorporación los Hospitales Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, Hospital Ruber Internacional, Hospital Ramón y Cajal, Hospital de Getafe y Hospital de Mostoles.

En el año 1995 y aprovechando la incorporación del Hospital Infantil del Niño Jesús, se creo, como parte integrante del SIDC, el Registro de Tumores Infantiles de la Comunidad de Madrid. Este Registro de Tumores Infantiles abarca a todos los Hospitales Públicos de la Comunidad (excepto la Fundación Jiménez Díaz) y los más importantes del ámbito privado ⁽⁸³⁾.

En el año 1998 y con motivo del inicio del Programa Regional de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid, se creo el Registro de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid ⁽⁴¹⁾ que recoge todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en los hospitales públicos y concertados.

1.1.6. Criterios técnicos y estándares.

En el momento del inicio de los trabajos previos a la creación del SIDC, se tenía presente la necesidad de trabajar con un alto grado de documentación y criterios definidos. Como documentos bases se utilizaron los libros de *Mac Lennan Cancer registration and its techniques* de 1978 ⁽²⁸⁾, el Manual de estandarización de registros de cáncer de 1977 ⁽¹²⁴⁾ y el *The International Cancer Patients Data Exchange System. System Manual* de 1982 ⁽⁹⁴⁾. Con todos ellos y con la colaboración de un grupo de expertos se creó un primer borrador con el cual se iniciaron los planes piloto en 1990. Después de un año de funcionamiento y tras su validación por un grupo externo del *M.D. Anderson Cancer Center*, se construyó el primer Manual de Procedimientos del SIDC en el año 1992 ⁽¹²⁵⁾. En 1994, y tras algunas modificaciones en campos y criterios así como en la aplicación informática se realizó la segunda edición del Manual de Procedimientos ⁽¹²⁶⁾.

La actividad de un registro de tumores hospitalarios y de un registro central significa necesariamente la recogida y almacenaje de una información que debe de tener una identificación personal pero a la vez impedir que esta información llegue a terceras personas no autorizadas ⁽¹²⁷⁾. Por ello es necesario, que a la vez que la calidad de los datos sea alta, se encuentren protegidos y seguros, tanto los que estén almacenados en papel como los que lo están en soportes magnéticos. Dado que la información procede de la práctica asistencial, los datos de los registros se encuentran sometidos a las mismas normas de confidencialidad que son la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de los datos de carácter personal ⁽¹²⁸⁾, la Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de Comunidad de Madrid ⁽¹²⁹⁾ y el Real Decreto 944/1999 de 11 de mayo por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de

Seguridad de los Ficheros Automáticos que contengan Datos de Carácter Personal ^(130, 131).

Existe una preocupación general por establecer un equilibrio entre la confidencialidad y la utilización de la información para la investigación. Todo ello ha generado leyes y normas de comportamiento ético y de preservación de la confidencialidad. Esta preocupación obliga a un control muy estrecho de todos los ficheros poseedores de datos de carácter personal. Entre estos controles se encuentra la obligación de registrarlos en la Agencia de Protección de Datos ⁽¹³²⁾ y en la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid ⁽¹³³⁾ para el caso particular del SIDC.

Además de la normativa de seguridad que se precisa en ambas leyes, el SIDC de forma específica necesita que se cumplan una serie de requisitos para facilitar la información de la cual es depositario. Estos son:

- C Compromiso individual y por escrito de las personas que solicitan la información a mantener la confidencialidad de los datos.
- C Control de acceso a las bases de datos.
- C Cesión restringida de la información, de tal forma que no se permite la identificación. Solo se facilita información individualizada a la fuente de información o bien con permiso escrito y razonado de la misma.

Con estos criterios de funcionamiento incluidos los de salvaguarda de la confidencialidad de los datos, iniciamos los trabajos de análisis y desarrollo de la calidad de los datos contenidos en las bases de datos del SIDC. Llegados a este punto parece más que razonable que profundicemos en el concepto que queremos aplicar.

1.2. CALIDAD.

1.2.1. Concepto.

La calidad es un concepto abstracto cuya percepción es innata al hombre. Ya la artesanía consideraba la calidad como algo que estaba incluido en el propio trabajo. Otro ejemplo de esto se puede encontrar en la antigua civilización china (siglo XVI antes de Cristo), donde la burocracia controlaba desde un principio las esferas económicas y por supuesto las actividades productivas, logrando un alto grado de desarrollo en la industria artesanal. Podemos decir pues que la calidad es un concepto intemporal ⁽¹³⁴⁾.

En general el concepto de calidad hace referencia a la configuración o características de los productos y/o servicios de una determinada organización que les hace aptos para satisfacer las necesidades de sus clientes. La norma **ISO 9000** define la calidad como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas ⁽¹³⁵⁾.

Podemos decir que no existe una definición específica de la calidad que pueda considerarse como la más correcta, las nuevas definiciones no han sustituido a las más antiguas. Si se acepta un punto de vista ecléctico podemos considerar que la evolución de la calidad en el tiempo se basa en cuatro enfoques fundamentales para llegar a una definición:

- C Calidad es excelencia.
- C Calidad es valor añadido.
- C Calidad es conformidad con lo especificado.
- C Calidad es igualar o superar las expectativas de los clientes.

A medida que las sociedades se desarrollan, se incluye en el concepto de calidad el punto de vista del consumidor, así la calidad de un producto se mide en razón

de la capacidad de cubrir las expectativas de los consumidores con relación al mismo. Este concepto es de necesaria aplicación para la medición de la calidad de los servicios, de tal forma que se puede decir que la calidad de un servicio es aquella que percibe el consumidor.

Según la Asociación Española para la Calidad ⁽¹³⁶⁾, la plena satisfacción del cliente se logra cuando coinciden la calidad programada, la calidad realizada y la calidad necesitada del cliente.

1.2.2. Calidad total.

Fue A. Feigenbaum el primero en proponer el concepto de Control Global de la Calidad (TQC). Es decir, para que el control de calidad sea efectivo, este debe comenzar en el diseño del producto y terminar cuando se encuentra en las manos de un cliente satisfecho.

Como perfeccionamiento del propio concepto de calidad, se propone el concepto calidad total que en ocasiones es definida como un sistema de gestión de la calidad que abarca a todas las actividades, poniendo especial cuidado en el denominado cliente interno y en la mejora continua ⁽¹³⁷⁾.

La Asociación Española para la Calidad define a la calidad total como calidad global enfrentándola a los criterios clásicos. Así la calidad total abarca a toda la empresa, significando el compromiso de todos sus miembros, considerando a cada persona como proveedor y cliente interno o externo de otras personas. Poniendo énfasis especial en la prevención y buscando la participación y el compromiso de todos, teniendo como objetivo obtener la satisfacción de todas las personas de la empresa con su trabajo. Esto significa que el objetivo fundamental de toda organización es ser

competitiva, para ello necesita una actitud positiva hacia el trabajo bien hecho y la mejora continua. Representando los recursos humanos el factor más importante en el sistema de calidad total, el cual responsabiliza al trabajo en equipo de la consecución de la calidad total y del proceso de mejora continua, siendo elementos fundamentales la información-participación, implicando la fijación permanente de objetivos de mejora y el seguimiento periódico de los resultados ⁽¹³⁸⁾.

En resumen es una aproximación a la gestión cuyos principios fundamentales son la orientación al cliente, la mejora continua y el trabajo en equipo.

1.2.3. Aplicaciones a los registros de tumores.

Antes de poder definir lo que es calidad de los datos o información de calidad, es preciso que analicemos que es un dato, que es información y por que es necesaria una calidad en esa información.

En el contexto de las ciencias clásicas de la informática, el termino dato es comprendido como números o cualquier otra información representada de forma que pueda ser procesada en un ordenador ⁽¹³⁹⁾. Pero se puede decir que dato es la representación de hechos acerca de cosas. Los datos representan cosas o entidades en la vida real. En el diccionario de la Real Academia Española, dato es definido como *antecedente necesario para llegar al conocimiento exacto de las cosas* ⁽¹⁴⁰⁾, mientras el María Moliner lo define como *detalle o circunstancia que sirve para ayudar a formar idea de un asunto* ⁽¹⁴¹⁾.

Si el dato es el material en bruto, información es el producto elaborado, es decir, los datos dentro de un entramado o de una historia, o bien el significado de los datos.

La calidad del dato es la capacidad que este tiene para satisfacer la necesidad

por la cual se registra.

La información requiere calidad en sus tres componentes, definiciones claras o significado de los datos, valores correctos y presentación entendible. La falta de calidad de cualquiera de estos elementos puede desencadenar una toma de decisión errónea (142, 143).

La información de calidad se puede convertir en una poderosa fuente de conocimiento que puede ser asimilada por la gente. Así solo unos trabajadores con entrenamiento adecuado a los cuales se les proporciona una información de calidad pueden extraer finalmente todo el valor que la información posee en si misma y generar el conocimiento (139).

El conocimiento no es solo tener información, el conocimiento es la información dentro de su trama o de su historia o de su contexto, por lo tanto el conocimiento puede entenderse como el significado de la información (146). Hay quien define la sabiduría como la capacidad de usar adecuadamente y en el momento oportuno el conocimiento.

El termino información de calidad o calidad en la información tiene dos componentes, por una parte la calidad inherente y por otra parte la calidad práctica o pragmática.

La calidad inherente es simplemente que los datos sean correctos y la calidad practica es la capacidad que tienen esos datos para alcanzar los objetivos para los cuales se usan. Los datos pueden ser correctos pero no ser capaces de producir los resultados para los cuales se están empleando.

Así pues, para definir lo que denominamos calidad de la información, debemos identificar al usuario de los datos y al trabajador entrenado que utiliza los datos para realizar su trabajo. Tras ello podemos pensar que calidad de la información es ? la reunión perdurable de las expectativas de los trabajadores entrenados y de los

consumidores finales? ^(139,146). Es decir, por medio de la información y de unos sistemas de información de calidad, unos trabajadores adecuadamente entrenados y con las herramientas precisas, son capaces de producir un trabajo eficiente y efectivo que satisface plenamente las expectativas del usuario o consumidor.

Los componentes de la calidad de la información son tres, Diseño, Contenido y Realización o presentación.

El diseño de los datos se refiere a la selección de los campos, a sus definiciones y especificaciones.

La calidad del contenido se refiere al grado en que un dato representa realmente al hecho o entidad. Podemos también decir que se refiere al grado de satisfacción con que el producto cumple las especificaciones y tolerancias del diseño. Parte de esta calidad esta determinada por las características de las fuentes (Historias clínicas) y parte por la realización del propio proceso (procesamiento de los datos, codificación).

Finalmente la presentación es un elemento clave, este elemento se refiere a que los datos sean fácilmente accesibles, en el tiempo adecuado y de forma clara o fácilmente entendibles, evitando que se produzcan errores interpretativos.

En resumen el concepto de información de calidad no es una noción exotérica, pues directamente afecta a la efectividad y a la eficiencia del servicio ⁽¹⁴⁷⁾. Además esta calidad no es una función subjetiva sino que puede ser medida de forma efectiva. En general en el caso de los registros las características de la calidad están bien definidas, como ejemplos se deben resaltar la totalidad o exhaustividad de los casos registrados y la precisión ⁽¹⁴⁸⁾. Ambas características suelen ser definidas operativamente.

Estas definiciones operativas, deben incluir las medidas de ambos mecanismos y sus límites aceptables, además de que estas definiciones proporcionan un lenguaje

común que facilita la comparabilidad (147,149).

En 1993 la Joint Commission on Accreditation for Health Organizations definió las seis características fundamentales definen la calidad de un registro de cáncer; la exactitud o la precisión; la totalidad de los casos o exhaustividad; la totalidad de los datos, la oportunidad, la fidelidad de la codificación y la fidelidad de la publicación (146).

- C La exactitud ha sido definida con gran variedad de términos tales como consistencia, regularidad, fiabilidad, validez, reproductibilidad y concordancia. Realmente existe poco grado de acuerdo acerca de lo que es y como se mide. Normalmente los métodos mas recomendados utilizan la edición electrónica con la cual se buscan los códigos incorrectos y la coherencia de los mismos entre si. La recodificación y los estudios de nuevos resúmenes son utilizados mas frecuentemente para asegurar la reproductibilidad y su validez (143,147).
- C La exhaustividad se refiere a que un registro hospitalario debe recoger el 100% de los casos producidos en el mismo. Normalmente lo que ocurre es que existe una perdida de casos o subregistro, aunque en ocasiones puede que nos encontremos con la repetición de casos o sobrerregistro (148). En determinados casos la identificación de los casos duplicados puede ser enormemente dificultosa. En el momento actual, la legislación sobre confidencialidad puede transformarse en un serio obstáculo para lograr la excelencia de esta característica (147, 148).
- C La característica denominada totalidad de los datos, se refiere a la necesidad de registrar la información completa de cada tumor. Esta característica normalmente se monitoriza mediante la tabulación de los desconocidos y de otros códigos no específicos (150).

- C La fidelidad de la codificación, recibe en general poca atención y eso es peligroso. La forma de codificar debe ser la misma en las instituciones o ámbitos geográficos diferentes y permanecer constante a lo largo del tiempo. No debemos olvidar que a lo largo de los años se producen cambios en los conceptos y en las normas de codificación. Estos cambios pueden producir cambios en la cultura o en la percepción de los codificadores o simplemente confusión que pueden afectar de forma importante al significado e interpretación de los códigos.
- C La fidelidad de la publicación se orienta hacia la necesidad de publicar los datos de forma que se puedan monitorizar tendencias e investigar cambios y alteraciones que ocurren con el transcurso del tiempo. De la misma forma, el hecho de la publicación necesita del uso de métodos estadísticos aceptados y aconseja normalizar el formato y la metodología estadística de los informes (200, 195).

En todo proceso de producción existe algo que es natural, que se conoce como variabilidad. Normalmente las fuentes de esta variabilidad son agrupadas en las denominadas comunes que en general son inherentes al sistema y especiales que en general se producen por alteraciones del propio proceso tales como los cambios de los codificadores o de los criterios de codificación.

Las comunes al ser inherentes al sistema pueden ocasionar cambios en el diseño, mientras que las especiales una vez identificadas pueden limitarse (143).

Una vez que sabemos lo que identificamos como calidad y sobre todo identificamos la calidad que tenemos, es cuando se debe determinar si intervenimos o no, como lo hacemos y cuando. Este proceso completo es lo que conocemos como control de la calidad (149).

Un sistema de control de calidad para los registros de calidad se basa en la teoría de que lo fundamental es la observación y la evaluación permanente de la calidad o del estado del sistema, actuando únicamente si se constata un mal funcionamiento. Lo más importante de este control es su carácter de integral, comprendiendo todos los aspectos del registro, ámbito que incluye al personal al cual deben ser comunicados los resultados. En definitiva muchos de los procesos del control de calidad están basados en el sentido común y unos métodos estadísticos básicos, pues el propio control debe estar basado en los criterios de efectividad y eficiencia. Es decir, la calidad también tiene un precio y la ausencia de calidad hace al registro inservible.

2. HIPÓTESIS.

El Plan de Garantía de Calidad diseñado para el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid, proporciona una seguridad suficiente acerca de la fiabilidad y comparabilidad de los datos recogidos, evitando que como consecuencia de los errores cometidos en el manejo de la información, se puedan producir conclusiones equivocadas que induzcan a la toma de decisiones erróneas.

3. OBJETIVOS.

Objetivo General: Comprobar que la aplicación del plan de garantía de calidad del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid asegura unos niveles de fiabilidad en los datos recogidos compatibles, con la realidad que se muestra en la historia clínica, de donde proceden.

Objetivos Específicos:

1. Analizar el protocolo de control de la calidad de la información existente, a la luz de los protocolos internacionales y nuestra propia experiencia. Adaptándolo a la situación actual.
2. Aplicarlo en forma de plan piloto en un Hospital que forme parte del sistema.
3. Incluir en ese plan un análisis de recodificación de historias mediante una muestra de 100 historias clínicas seleccionadas por un método aleatorio.
4. Estudiar la congruencia existente entre los datos de la historias clínicas y los del registro, identificando las disconformidades.
5. Analizar el sistema de análisis de la calidad resultante y determinar si permite hacer un seguimiento exhaustivo de la calidad de los registro incluidos en el

sistema, realizando las modificaciones oportunas.

4. MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1. MATERIALES.

4.1.1. Procedencia.

Para la aplicación del Plan de Garantía de Calidad, hemos utilizado los manuales, documentos y la información de los tumores incluidos en las bases de datos del Registro Central de Tumores del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid (SIDC) a 31 de Diciembre de 2000.

4.1.1.1. Documentación.

Para los análisis del diseño y de los procesos de funcionamiento se han utilizado los Manuales de Procedimientos de 1989, 1992 y 1994 del SIDC ^(151,125,126), así como el Manual de Procedimiento del Registro de Cáncer de Mama de 1998 ⁽¹⁵²⁾. En lo relacionado con la confidencialidad de los datos se han empleado los documentos de seguridad de los registros declarados SIDC y DEPRECAM ⁽¹⁵³⁾.

4.1.1.2. Datos.

Los datos utilizados para el control de la calidad se corresponden con los datos de los tumores incluidos en las bases de datos del Registro Central de Tumores del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid (SIDC) a 31 de Diciembre de 2000. Estos datos se gestionan mediante un programa informático que soporta los diferentes procesos. Este programa informático se desarrolla bajo el concepto de Red de Área Local, que debe ser obligatoriamente Novell v3.11, siendo el lenguaje utilizado Clipper v5.2. lo que significa que se trabaja con ficheros DBF

estándar de fácil transporte hacia otros sistemas.

Se emplean librerías para aportar control y seguridad, estas son ICM. Lib v1.0 Rev 1, Nantaketd Tools, Dr.Switch v1.8, DGA v4.0, Abraxas.Lib, Oclip, Netlib v5.20 y Dgx v2.0. El desarrollo permite que la aplicación sea instalada en un servidor de Novell o en un simple ordenador personal compatible. El sistema operativo necesario es MS/DOS v5.0. La generación de impresos se realiza con impresoras HP Laserjet serie III.

4.1.2. Características de los datos.

Los criterios con los cuales se determino la estructura de la base de datos, así como las definiciones generales siguen los criterios determinados por la ICPDES en su documento titulado ***System Manual***.⁽⁹⁴⁾

Los datos que se registran están elegidos en razón de las experiencias de dos fuentes fundamentales. *International Cancer Patients Data Exchange System (ICPDES)* y la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*.

En 1989, cuando se creo el registro, representaban un estándar de calidad y fue adaptado a las circunstancias de los hospitales madrileños por oncólogos que trabajaban en los hospitales involucrados, todo ello bajo la supervisión del *Department of Patients Studies del M.D. Anderson Cancer Center* durante el periodo de 1990-1994, siendo compatibles y por ello incluidos en las base de datos y en los informes de la *ICPDES* desde 1992.

A partir de 1996, la *ICPDES* deja de coleccionar la información y desde ese momento, los criterios de mejora se obtienen de la *North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)* y de la *European Network of Cancer Registries*

(ENCR).

En el inicio, el manual de procedimiento era similar al de la *ICPDES*. A lo largo del tiempo se han producido algunas modificaciones obligadas en parte por las propias necesidades observadas y en parte por los cambios producidos en los estándares de referencia. Estas modificaciones han sido recogidas en el manual de procedimiento publicado en 1992 y su segunda versión publicada en 1994.

En el caso de los registros de tumores infantiles y cáncer de mama, los criterios básicos han sido los de 1989, adaptados o desarrollados de acuerdo con las nuevas necesidades puestas de manifiesto por los propios clientes externos o bien en razón de las modificaciones de la *NAACCR* y de la *IARC*, así como por lo aconsejado por las *European Guidelines for Quality assurance in mammography screening* ^(154,155) en sus ediciones segunda y tercera.

4.1.2.1. Casos a registrar.

Siguiendo el criterio de la *ICPDES* ⁽⁹⁴⁾, se registran de forma obligatoria todos aquellos tumores cuyo código de comportamiento (quinto dígito según la CIE-O) es igual o superior a 2. Dentro de este concepto general, existe otra característica que completa esa definición, así en relación con la actividad del hospital, definiremos CASO como aquel tumor que acude al Hospital para su diagnóstico y/o tratamiento total o parcial, y CONTACTO como aquel tumor que acude a algún servicio del Hospital de forma puntual, sin que existan precedentes y sin que parezca previsible un seguimiento del mismo por parte del Hospital.

Como excepción del concepto anterior y en relación con los cánceres de piel, el SIDC, por acuerdo consensuado de 1993, solo registra a los melanomas y a todos los

tumores que por sus características clínicas hacen precisa la actuación de más de un servicio hospitalario en su tratamiento.

A este concepto general se le han aplicado a lo largo del tiempo algunas excepciones, por ello también se registran, en algunos hospitales, aquellos tumores del sistema nervioso central de naturaleza incierta en lo relativo a su expresión clínica.

En lo relativo a las bases de diagnóstico se incluyen también aquellos tumores que aunque no tengan confirmación histológica, tienen un diagnóstico clínico con las suficientes garantías.

4.1.2.2. Criterios acerca de las fechas.

Fecha de referencia:

Es la fecha efectiva de comienzo del registro de casos, no es la fecha en la cual el registro está organizado o trabajando ⁽¹²⁶⁾. Solamente los casos, con fecha de primera consulta en el centro, posterior a la fecha de referencia son recogidos. Normalmente esta fecha suele coincidir con el primero de Enero de un año determinado, pero en algunas veces puede ser cualquier otra. Los casos que se detectan con una fecha de contacto anterior a la de inicio del registro son considerados como casos prevalentes.

Fecha del primer diagnóstico

Entendemos como fecha del primer diagnóstico a la fecha de la primera sospecha diagnóstica de cáncer por un médico, incluso aunque no sea confirmada histológicamente hasta una fecha posterior o no se llegue a realizar el estudio histológico, pero se mantenga el diagnóstico clínico. Por defecto se toma como fecha de primer diagnóstico el de la primera consulta en el centro que informa. Esta fecha se

considera la fecha de incidencia y se utiliza como fecha aniversario para el seguimiento (126).

Fecha de tratamiento en otro centro.

Es la fecha en que se comienza el tratamiento en otro centro. Si el tratamiento requiere un periodo de tiempo, se considera la fecha inicial.

Fecha de la primera consulta en centro que informa.

Se registra la fecha de la primera consulta originada por la enfermedad tumoral que se esta registrando.

Fecha del primer tratamiento en el centro que informa.

Se considera la fecha en que se comenzó el tratamiento en el mismo centro que esta registrando la información. Si el tratamiento requiere un periodo de tiempo, se considera la fecha inicial.

Fecha de nacimiento.

Se registra según la Convención Internacional de las Naciones Unidas.

Fecha de la muerte.

Se recoge la fecha de la muerte, independientemente de donde se produzca y por que causa.

4.1.2.3. Localización tumoral primaria.

La codificación se realiza de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades- Oncología (CIE-O) de la Organización Mundial de la Salud, en su primera versión de la Organización Panamericana de la Salud (1977) en su código topográfico (156). Se recoge siempre la localización primaria, aunque el diagnóstico se haya realizado de una lesión metastásica. El registro de un tumor, se realiza siempre acuerdo con la localización primaria del mismo obtenida de los informes clínicos

(anatomía patológica, CMBD, etcétera.),. En el caso en que no se conozca la lesión primitiva, se registra como primario desconocido.

4.1.2.4. Histología.

La codificación se realiza de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades- Oncología (CIE-O) de la Organización Mundial de la Salud, en su primera versión de la Organización Panamericana de la Salud (1977) en su código morfológico ⁽¹⁵⁶⁾. Como regla general se codifica todas aquellas neoplasias que tienen un código de comportamiento (5 dígito) igual o superior a 2. Para aquellos tumores que presentan características clínicas malignas pero no tienen confirmación histológica se utiliza el código 99903.

Para los tumores infantiles se utiliza la Clasificación Internacional de Tumores Infantiles de 1996 ⁽¹⁵⁷⁾, basada en la que propusieron Birch y Mardens en 1988.

4.1.2.5. Tumores primarios múltiples.

Los tumores primarios múltiples se definen de diferentes maneras en diversos lugares, por ello y con vistas a unificar criterios nos apoyamos en las recomendaciones propuestas por la IARC/IACR ^(150, 156, 157,158) :

- C 1. El reconocimiento de la existencia de dos o más tumores primarios múltiples no depende del tiempo de presentación.
- C 2. Un cáncer primario es aquel que se origina en una localización o tejido de forma primaria, no siéndolo una extensión del mismo a otro órgano, la recurrencia de otro anterior o la extensión metastásica.

- C 3. Un solo tumor puede ser reconocido en cada órgano o par de órganos con una misma histología.
- C 4. Se reconocerá como otro tumor primario (múltiple) aquel que presente igual localización pero distinta histología. Igual histología pero distinta localización.

Estos dos últimos puntos deben ser analizados de acuerdo con la tabla de modificada de Berg (Tabla 4.1). En ella se listan los 8 mayores grupos histológicos que son considerados diferentes en el objetivo de definir un tumor primario múltiple.

TABLA 4.1.
TUMORES MÚLTIPLES. HISTOLOGICAMENTE DIFERENTES (*).

GRUPOS		CIE-O
CARCINOMAS		
1	Carcinomas epidermoides	805-813.
2	Adenocarcinomas	814,816, 818-823, 825-855, 857, 894.
3	Otros carcinomas especificados.	803-804, 815, 817, 824, 856, 858-867.
4	Inespecíficos (carcinomas SAI).	801-802.
5	SARCOMAS y otros tumores de tejidos blandos.	868-871, 880-892, 899, 904-905, 912-934, 937, 949-950, 954-958.
6	OTROS TIPOS ESPECIFICADOS.	872-879, 893, 895-898, 900-903, 906-911, 935-936, 938-948, 952-953.
7	LINFOMAS	959-974.
8	LEUCEMIAS	980-994.
9	SARCOMA DE KAPOSI	914
10	TIPOS NO ESPECIFICADOS.	800 (999 para CIE-O-1 solamente)

(*)Adaptado de Berg (1994).

4.1.2.6. Extensión tumoral antes del tratamiento.

Se utiliza el sistema de la UICC y la ICPDES ⁽¹²⁶⁾. Los tumores “*in situ*” lo son de acuerdo con el quinto dígito de la Histología (/2). En el caso del Registro de Cáncer de Mama, se utiliza un segundo sistema de codificación empleando la clasificación TNM de la American Joint Commission on Cancer (AJCC) ⁽¹⁵⁹⁾.

4.1.2.7. Tratamiento en el centro que informa.

Solo se recogen los tratamientos iniciales de la enfermedad, aunque sea un tratamiento combinado, para lo cual se utilizan las casillas secuenciales.

4.1.2.8. Causa de la muerte con respecto al tumor.

En este campo se especifica si la muerte ha sido debida a la progresión del tumor o a otras causas.

4.1.2.9. Codificación Internacional de la causa de la muerte.

En este ítem se utiliza la Clasificación Internacional de Causas de Muerte en su novena revisión. ⁽¹⁶⁰⁾.

4.1.2.10. Otros campos.

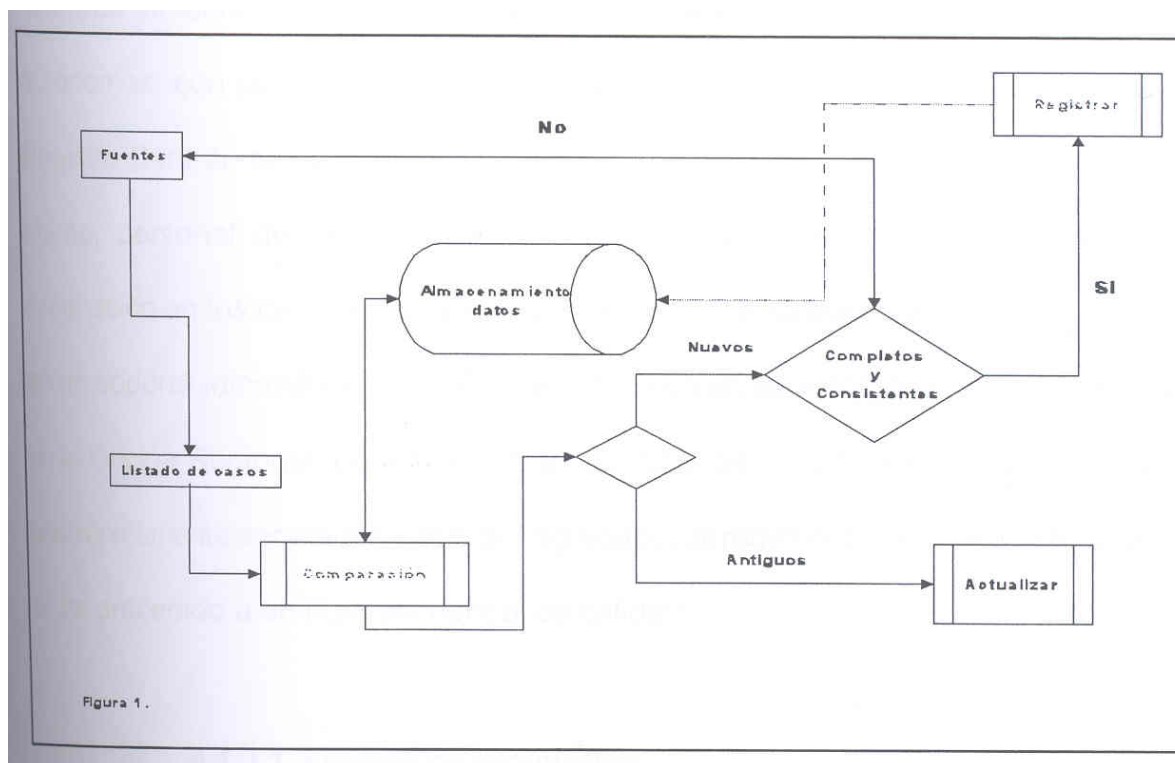
Además de los citados de forma preferente se recogen los siguientes:

- C Diagnostico y tratamiento previo en otro centro.
- C Base del diagnostico de cáncer en otro centro.
- C Tratamiento en otro centro.

- C Fuente de información.
- C Estado del enfermo en las revisiones anuales.

4.1.3. Procesos de adquisición y mantenimiento de los datos.

La información se recoge de forma activa, es decir, el personal de cada registro hospitalario acude con periodicidad a las diferentes fuentes para realizar la búsqueda de la información. La información obtenida de las diferente fuentes se contrasta y se completa (figura 1).



La estrategia de búsqueda depende de las peculiaridades de cada hospital, pero es común la utilización de la historia clínica y de la información procedente de anatomía

patológica. De los servicios de admisión o documentación se reciben generalmente una relación de los casos ingresados con diagnóstico oncológico. De los servicios de anatomía patológica se recibe la relación de todos los casos con diagnóstico de tumor maligno.

Los procesos de funcionamiento del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid, han venido siendo definidos por el Manual de Procedimientos editado en 1989 y 1992 y la segunda edición modificada del 1994, así como los documentos sobre el Registro de Tumores Infantiles de la Comunidad de Madrid y del Registro de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid.

Para los tres tipos de registro, el proceso de codificación es igual conceptualmente. Difieren únicamente en la forma de integración en el SIDC. Así mientras el Sistema General radica en la existencia de Registros Hospitalarios autónomos, con personal residente en los centros; que reportan periódicamente al Registro Central, en el caso de los Registros de Tumores Infantiles y de Cáncer de Mama, personal de la Oficina Regional, especialmente entrenados, recogen la información en los centros y una vez completada en el formato papel son registrados en un soporte informático específico residente en un servidor localizado físicamente en la Oficina Regional. En este soporte, los datos de los diferentes hospitales están electrónicamente separados y solo son agregados al registro de la Comunidad cuando se ha procedido a un riguroso control de calidad.

4.1.3.1. Fuentes de información.

Se ha considerado fuente a todo servicio o unidad funcional con una responsabilidad asistencial claramente definida y con unos criterios fijos de admisión de

pacientes y fuente de información a una colección de datos personalizados y actualizados sistemáticamente que están registrados adecuadamente, permitiendo la identificación del caso y al menos noticia del diagnóstico o la conexión con los documentos que contienen dicha información. (122).

Las fuentes de información varían en cada hospital. En general la fuente de mayor calidad es la que proporciona el Servicio de Anatomía Patológica. En la mayoría de los casos, además de proporcionar los datos demográficos, contienen los datos de localización anatómica del tumor y la descripción morfológica del mismo así como su clasificación dentro de las diferentes codificaciones utilizadas o bien el nombre del tumor de tal forma que se puede hacer la codificación por personal entrenado, es decir, los datos más importantes relacionados con la identificación del tumor.

Como fuentes complementarias las más útiles suelen ser los informes de alta. En ocasiones los archivos particulares de los Servicios de Oncología Radioterapia y Oncología Médica pueden constituirse en fuentes complementarias muy importantes. En los Hospitales donde existe, el Comité de Tratamiento de Tumores es también muy útil, pues permite identificar a los pacientes que acuden a referencia y no pasan por Anatomía Patológica.

En aquellos centros donde se puede consultar los informes de alta, de anatomía patológica, de la intervención quirúrgica, del tratamiento radioterápico y demás, es posible en determinados casos el obviar el uso directo de la historia en papel. En el resto es imprescindible consultar la totalidad de las historias clínicas.

Así pues, en general la información se obtiene de diferente forma en los diversos hospitales, pero en general y de forma mayoritaria de las siguientes fuentes:

C Anatomía Patológica.

- C Admisión de Enfermos (Conjunto Mínimo Básico de Datos. CMBD).
- C Informes de alta médica.
- C Archivo de Historias Clínicas.
- C Comité de Tumores.
- C Servicios de Oncología (Médica y Radioterapia).

En muchos casos se dispone del informe completo del estudio de la pieza anatómica. A esta información se suma la de los servicios que fundamentalmente atienden enfermos con cáncer o bien de los comités de tumores en aquellos centros en los que existe. Estos datos obtenidos del conjunto de las fuentes de información siguen un proceso normalizado para todos los hospitales (figura 1).

4.1.3.2. Registro informático.

Una vez que el caso esta completamente recogido en la ficha de papel, con la inclusión de los literales origen de la codificación, y que se ha comprobado que existe consistencia en la información que se posee, se procede a su registro en el soporte informático. Esto proceso se hace de forma manual, lo que puede ser una fuente de errores, pero al mismo tiempo tiene la ventaja de que una segunda persona analice la consistencia de los datos y detecte estos errores.

El propio soporte informático tiene en su diseño algunas salvaguardas. Por ejemplo solo admite los valores contenidos en las tablas, por lo tanto no es posible registrar un caso con códigos imposibles o tiene una cadencia determinada para las fechas. Además no permite la duplicidad de casos excepto cuando se identifican como tumores primarios múltiples. En este caso, los datos de filiación comparten dos pantallas de tratamiento que identifican a dos histologías y/o localizaciones diferentes.

Por otro lado, existen campos de obligado cumplimiento, con lo cual el número de blancos o perdidos debe ser igual a 0.

De acuerdo con lo referido en el párrafo anterior, podemos tener más tumores que pacientes, lo cual no es ningún error pues se debe recordar que un registro de tumores recoge tumores y algunos pacientes pueden tener más de un tumor.

Una vez que el codificador considera que los datos están correctamente escritos en la aplicación, se almacena informáticamente.

Existen al menos tres modelos de proceso en esta área. El proceso más antiguo y más empleado es aquel en el cual el mismo codificador resume los datos a la ficha y con posterioridad los graba en la aplicación en la misma localización física y hospital.

Otro proceso se caracteriza por que el codificador resume la información en el hospital y se traslada con ella al registro central donde la graba en el soporte informático.

El tercer modelo es aquel en que el codificador resume los casos en el hospital y los traslada al registro central donde un personal administrativo los graba en el soporte informático.

Esta base de datos tiene dentro de su diseño diversas salvaguardas. Las más importantes son:

- C Evitar la posibilidad de registrar casos idénticos.
- C Errores en las fechas.
- C EL rechazo de los códigos erróneos o inexistentes.

Por otro lado existen determinados campos que son obligatorios y sin los cuales el programa no permite el registro del caso.

TABLA 4.2.
CAMPOS DE OBLIGADA CUMPLIMENTACIÓN.

Apellido 1. Apellido 2. Nombre. Sexo.	Fecha nacimiento. Fecha primer diagnostico Fecha primera consulta
Localidad. Municipio	Histología Localización tumoral Base del diagnostico

Las fechas se validan de la siguiente forma:

Fecha de nacimiento debe ser la menor de todas.

Fecha de primer diagnostico. Mayor que la fecha nacimiento.

Fecha primera consulta. Igual o mayor que fecha primer diagnostico.

Fecha tratamiento en otro centro. Si existe, debe ser igual o mayor que la fecha de primer diagnóstico.

Fecha de tratamiento en el centro que informa. Si existe, debe ser igual o mayor que la fecha de la primera consulta.

Fecha de anatomía patológica. Si existe, debe ser igual o mayor que la fecha de primer diagnostico.

Fecha de exitus. Debe ser la mayor de todas.

4.1.3.3. Envío al registro central.

Los datos almacenados son enviados periódicamente al Registro Central para su procesamiento refundido. Tanto en los hospitales como en el registro central, el sistema

de almacenamiento es semejante. Así, una vez terminada la introducción de los datos con el cumplimiento de todos los campos, la aplicación pregunta si los datos son correctos y si la contestación es afirmativa procede a asignar a ese caso un número de registro automáticamente y lo guarda en las bases de datos. Este número de registro identifica el tumor dentro de cada centro y es secuencial.

Para enviar la información desde cada hospital al Registro Central, el programa dispone de una aplicación denominada *envío hospital*, que produce de forma automática la conversión de los datos al formato ASCII para facilitar su manejo y generando simultáneamente un código de hospital que identifica al centro. El envío de datos es siempre total, Este envío esta encriptado.

En el registro central, se realiza la recepción del envío sobre un fichero histórico del hospital preexistente, por lo que es necesario realizar una copia de seguridad previamente.

Una vez los que los datos han sido agregados en este fichero histórico, se realiza la depuración de errores; el proceso es automático y busca unos errores predefinidos en la base de datos. Una vez depurados los errores detectados y realizado el proceso de control de la calidad de los datos; y si este es superado se procede a agregar estos datos al Registro Central. Este envío es recibido en el Registro central y previamente a su carga en el registro duplicado o espejo, el programa realiza un nuevo listado de errores de correlación entre ambas bases o errores de incompatibilidad (150,161,162).

Una vez añadidos los datos al Registro Central, siempre son identificables como pertenecientes a ese centro por su código específico.

Dado el creciente volumen de datos almacenados y la carencia de sistemas potentes y rápidos de grabación, los trabajos de copia de seguridad deben hacerse por partes.

4.1.3.4. Extracción de los datos para el análisis.

Una vez realizado este trabajo de depuración de errores y estabilizado el archivo con los datos del registro, se procede, mediante la aplicación estadística del programa, a elaborar un fichero tipo DBASE (DBF) con el cual se realizan los estudios estadísticos que se corresponden con la edición electrónica. Mediante la utilidad de “consulta de pacientes” se puede ver individualmente cualquier ficha de las existentes en la base de datos. Por otro parte, por medio de la utilidad estadística se puede producir el análisis de los datos al preparar salidas en formato ASCII, DBF o simplemente el recuento de los casos o listados de los mismos que cumplen las condiciones que se determinan. Existe un listado estándar prefijado y la posibilidad de realizar cualquier modelo de listado que deseemos mediante una utilidad denominada “generador de listados”, de estas dos formas, podemos obtener una generación de listados en los cuales podemos realizar todo tipo de combinaciones o determinaciones. Como es lógico, estos ficheros pueden ser exportados a programas estadísticos u hojas de cálculo.

4.1.3.5. Edición electrónica.

Se entiende como “edición electrónica” a los algoritmos de software que comparan el contenido de los campos de datos con valores de codificación aceptables para esos datos y que subsecuentemente proporcionan una medida de la calidad de los

datos. Este sistema trata de evitar códigos extraños e incompatibles, en definitiva si los datos eran o no coherentes. El procedimiento consiste en vigilar la ausencia de campos en blanco, el cruce de fechas y la coherencia lógica de diferentes ítems entre sí. Con ello se garantiza una aceptable seguridad acerca de la posesión de datos de calidad. La edición electrónica de los datos verifica que se han utilizado únicamente valores validos de los códigos y de forma mas determinante, la relación de esos códigos validos en determinados campos ⁽¹⁶¹⁾.

Sin embargo, al no existir manuales de calidad, el control de la misma no estaba estandarizada y por lo tanto podían existir pequeñas variaciones metodológicas en las ediciones electrónicas utilizadas para el control.

En determinados sistemas avanzados, la corrección pudiera ser automática, pero en nuestro sistema la corrección de los datos incorrectos debe hacerse de forma manual en el registro hospitalario de origen.

En nuestro modelo se utilizan dos tipos diferentes de edición electrónica.

Edición de campos simples. En aquellos casos en los que solo se trabaja para analizar un único valor, por ejemplo la edición del campo sexo solo busca determinar que los valores utilizados son validos.

Edición de campos relacionados. Se comparan códigos de un campo con los de otros campos relacionados y se buscan incompatibilidades, por ejemplo el campo sexo con el de localización primaria para determinadas localizaciones como la próstata, el ovario, el útero.

El mapa del proceso sigue los siguientes subprocesos.

- C Análisis de los registros con ítems en blanco.
- C Análisis de las fechas incongruentes.
- C Incompatibilidad entre ítems.
- C Estabilidad de los valores de los ítems.
- C Control del porcentaje de desconocidos.
- C Control de los porcentajes de valores poco específicos.
- C Control de valores poco frecuentes.

Además de todos estos subprocesos, desde 1999 se utiliza, el programa *IARC CHECK*₍₁₅₀₎ modificado, mediante el cual se analiza la compatibilidad de los datos de localización tumoral con la morfología del mismo.

Este procedimiento o técnica consiste en descubrir aquellos valores de la histología que son imposibles en determinadas localizaciones. Este subproceso se considera introducido en la rutina a lo largo del año 2001.

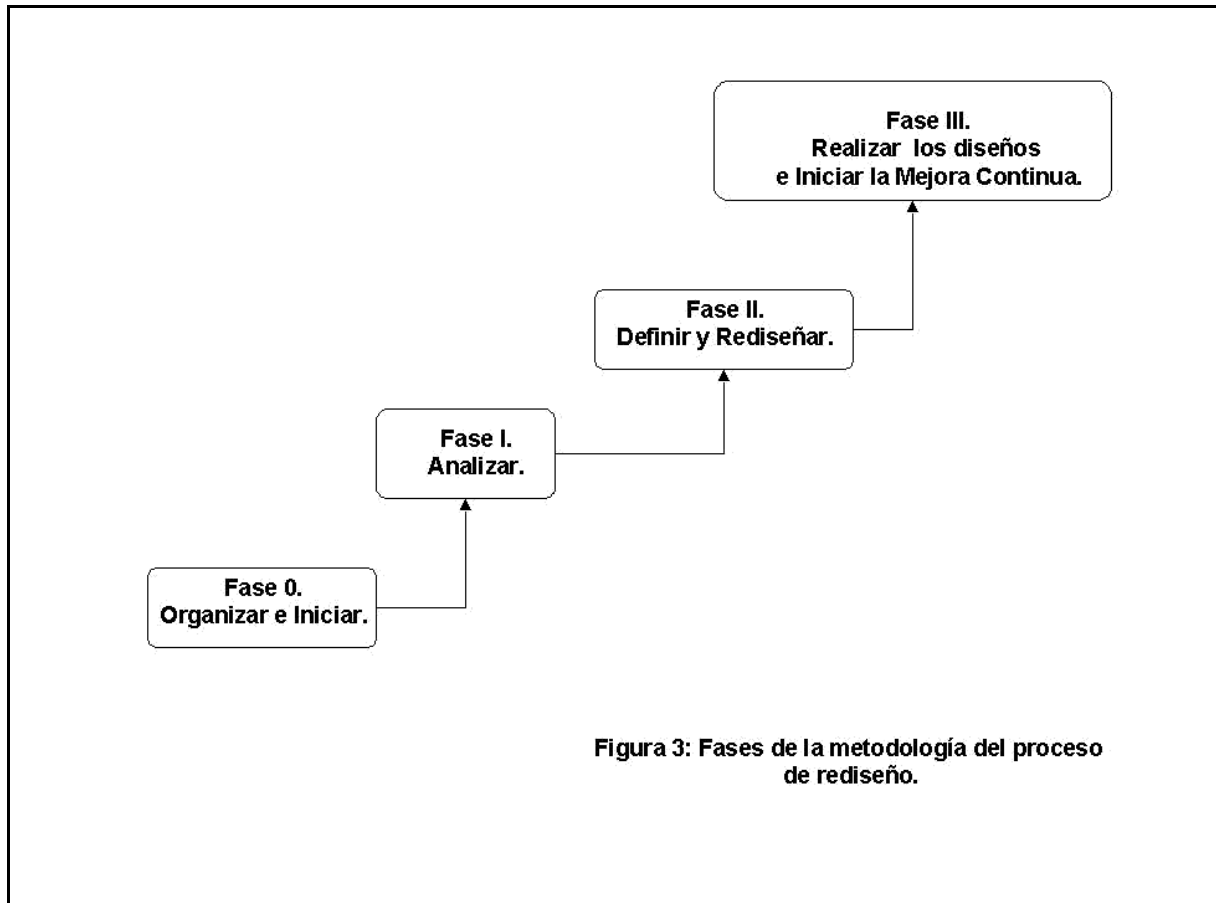
La edición electrónica se realiza mediante al programa SPSS 9.0.1 para Windows 98.

Su transcripción y edición se realizo originalmente mediante Corel WordPerfect 7.1. y la de este documento con Word 2000.

4.2 MÉTODOS. Plan de garantía de la calidad.

El plan de garantía de la calidad ha sido elaborado conceptualmente, siguiendo el modelo propuesto por Deming de Planificar-Hacer-Controlar-Actuar, unido al

desarrollo conceptual de Juran de Planificar-Controlar-Mejorar y todo ello modificado por el modelo propuesto por División of Cancer Prevention and Control (DCPC). National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (163).



4.2.1. Metodología del Plan.

En la practica se ha utilizado la metodología de rediseño que propuso la Dirección General de los Servicios (164) adaptada a la especificidad de los registros hospitalarios.

De acuerdo con esto lo primero que se ha realizado ha sido un planeamiento de las actividades, con posterioridad se ha realizado un análisis de la situación, se ha continuado con la identificación de los problemas y se han propuesto soluciones y finalmente se ha diseñado una propuesta de plan de mejora continua.

4.2.1.1. Organizar e iniciar . Fase 0.

Los trabajos del plan de garantía de calidad se inician con la fase 0 ó primera fase y que se ha realizado de acuerdo con el siguiente esquema:

Fase 0: Organizar e Iniciar.

Determinar los objetivos del proyecto. Identificar agentes y procesos implicados. Recopilar información básica.

Con este esquema y una vez obtenida la información fundamental se analiza la viabilidad inicial del proyecto y se llego a la conclusión que si lo era. Después de esto se realizo un mapa general de los procesos para su posterior análisis mediante un protocolo. Los objetivos del proyecto han sido definidos con anterioridad en el capítulo de este estudio titulado objetivos.

4.2.1.2. Análisis. Fase I.

Para la fase de análisis se utilizo el siguiente esquema

Fase I: Analizar.

Procedimientos Organización Infraestructura

Ha sido conveniente dedicar un tiempo al análisis de los procedimientos, con el objetivo de comprender todas las actividades y tareas que implican.

Esta fase se realizó con el objetivo de profundizar en el conocimiento de la situación actual de los procedimientos. Para ello se han realizado diversas actividades tales como recoger toda la información disponible sobre los procedimientos, analizar su estructura, revisar los manuales de procedimiento, revisar los sistemas y proceder a un diagnóstico de los mismos.

Para ello se han elaborado una serie de productos intermedios tales como el organigrama de la organización, mapas de procedimientos, y se ha revisado la tecnología de la información. Para ello ha sido preciso utilizar como elementos necesarios los manuales existentes, la documentación producida a lo largo del tiempo y los mapas de los procesos existentes. Las herramientas utilizadas han sido organigramas, modelos de procesos y los métodos de análisis de los sistemas de información. Todo esto se encuentra reflejado en la tabla 4.3 que se adapta a lo determinado por el modelo EFQM ^(164,165).

TABLA 4.3.

Fase I: Analizar. Análisis de los procedimientos.

Objetivo	Profundizar en el conocimiento de la situación actual de los procedimientos, incluidos dentro del ámbito del proyecto, de modo que permita conocer a fondo sus operaciones e identificar puntos fuertes y débiles, así como sus posibles puntos de ruptura.
Actividades	<p>Recoger toda la información disponible sobre los procedimientos.</p> <p>Analizar su estructura organizativa.</p> <p>Analizar los procedimientos.</p> <p>Revisar los manuales de los procedimientos.</p> <p>Revisar los sistemas de información.</p> <p>Hardware y software.</p> <p>Diagramas de funciones.</p> <p>Modelos de datos.</p> <p>Diagnósticos de los procedimientos.</p>
Productos a elaborar	<p>Organigrama y análisis de la organización.</p> <p>Mapas de procedimientos y diagramas.</p> <p>Revisión de la tecnología de la información.</p> <p>Diagnostico de los procedimientos.</p>
Productos necesarios para la actividad	<p>Manuales existentes.</p> <p>Documentación producida.</p> <p>Mapa de los procesos.</p>
Herramientas	<p>Organigramas.</p> <p>Modelos de procesos.</p> <p>Metodología de análisis de sistemas de información</p>

4.2.1.3. Rediseño. Fase II.

En la fase II o de rediseño se detectan las posibles ideas de mejora, sentando las bases para el rediseño de los procedimientos analizados a lo largo del proyecto. Se realiza de la forma siguiente

Fase II: Definir y Rediseñar.

Proposición, definición y evaluación de las ideas de mejora Involucrar en la implantación
--

El objetivo de esta fase es el de identificar los puntos de mejora en los procedimientos analizados, proponiendo alternativas y evaluando las mismas, creando el procedimiento futuro.

Para ello, se ha tenido que entender los procedimientos, identificando los parámetros que formaran el rediseño a la luz del estudio de las experiencias externas de tal forma que finalmente se ha dispuesto de un mapa final del proceso.

Se han elaborado los mapas y diagramas de los nuevos procedimientos, así como sus requerimientos. A su vez ha sido preciso determinar cuales son los indicadores claves, para facilitar su futuro seguimiento. Todo esto se refleja de modo esquemático en la Tabla 4. 4.

TABLA 4.4.

Fase II: Definir y Rediseñar. Proposición, Definición y Evaluación de las ideas de Mejora.

Objetivo	Identificar los puntos de mejora en los procedimientos analizados, proponiendo alternativas y evaluando las mismas, creando el procedimiento futuro.
Actividades	Entender los procedimientos y los puntos de ruptura. Identificar los parámetros de rediseño. Estudiar experiencias externas. Generar ideas. Establecer y evaluar las alternativas. Mapa final del proceso.
Productos a elaborar	Mapa de procedimientos y diagramas de los nuevos procedimientos. Requerimientos de los nuevos procedimientos. Indicadores claves.
Productos necesarios para la actividad	Fichas de los procedimientos. Mapas de los procedimientos.
Técnicas y herramientas a utilizar	Técnicas de resolución de problemas. Técnicas de generación de ideas. Modelización de los procedimientos. Benchmarking.

4.2.1.4. Realizar y mejora continua. Fase III.

Por ultimo una vez una vez rediseñado el proceso de registrar tumores, se pasa a la fase de actuación, en la cual se llevan a cabo la implantación de las mejoras definidas en la fase anterior y que en el fondo constituye lo que se denomina control de la calidad.

Fase III: Realizar y Mejora Continua:

Plan de actuación Establecimiento de indicadores Medición y evaluación Comunicación Instituir proceso de mejora continua.

Una vez definidos las modificaciones, se debe proceder a su implantación y definir como se debe realizar esta. Para ello se ha realizado una estrategia de implantación, se han identificado los factores críticos y se ha elaborado el plan de trabajo. Todo esto esta recogido en la Tabla 4.5.

TABLA 4.5.
Fase III: Realizar las mejoras y implantar el Plan de Mejora Continua. Plan de actuación.

Objetivo	Establecer la estrategia de implantación, y definir con detalle la planificación de la actuación.
Actividades	Establecer la estrategia de implantación Identificar factores críticos para el éxito de la implantación Establecer un proyecto manejable. Definir los hitos del proyecto. Definir la estructura de gestión de la implantación. Establecerla organización de los equipos. Establecer mecanismos de control. Definir un plan de contingencias. Desarrollar la planificación de la implantación. Definir actividades. Establecer responsabilidades Acordar el plan de trabajo.
Productos a elaborar	Plan de trabajo
Productos necesarios para la actividad	Mapa de procesos Requerimientos de los nuevos procedimientos. Plan de actuación para la fase de implantación.
Técnicas y herramientas a utilizar	Gestión de proyectos.

4.2.2. Descripción de las actividades previas.

4.2.2.1. Análisis.

1. Procedimientos:

Primeramente se ha recogido toda la información posible de los procedimientos, seguidamente se analizó la estructura organizativa del Sistema. A continuación se realizó el análisis de los procedimientos y de sus manuales, revisando simultáneamente las herramientas utilizadas. Finalmente se produce un diagnóstico de los procedimientos.

Se define como proceso al conjunto de fases sucesivas de un fenómeno. El análisis de estos componentes de la actividad, incluye la relación de los procesos clave de la organización, en particular de aquellos procesos y subprocesos que inciden de manera significativa sobre los resultados. En este sentido en primer lugar se definen los procesos clave y se identifican, llevando a cabo luego una evaluación, si es posible, del impacto de estos procesos en el resultado final.

En un registro existe diversos procesos y subprocesos independientes que conforman de forma importante la calidad del resultado final. Son:

- C Diseño de los datos a recoger.
- C Análisis de las fuentes de información.
- C Codificación.
- C Resumen de la información.
- C Grabación de la información.
- C Análisis de los datos.

- C Control de la calidad de los datos.
- C Almacenamiento de los datos.
- C Extracción de los datos.
- C Elaboración del informe.
- C Publicación de los resultados.

Se ha dedicado un especial interés a los procedimientos de calidad de los datos, en particular a los procesos de edición electrónica que se ha realizado mediante el Programa SPSS versión 9.0. Para ello se ha realizado.

Una edición electrónica estándar para determinar la calidad del conjunto de los datos.

Para esta edición se han rediseñado el conjunto de software diseñados específicamente.

2. Diseño de los datos a registrar.

Los datos que se registran están elegidos en razón de las experiencias de dos fuentes fundamentales. *International Cancer Patients Data Exchange System (ICPDES)* y *la Organización Mundial de la Salud (OMS)* (94, 124).

En 1989, cuando se creó el registro, representaban un estándar de calidad y fue adaptado a las circunstancias de los hospitales madrileños por oncólogos que trabajaban en los hospitales involucrados, todo ello bajo la supervisión del *Department of Patients Studies del M.D. Anderson Cancer Center* durante el periodo de 1990-1994, siendo compatibles y por ello incluidos en las base de datos y en los informes de la

ICPDES desde 1992.

A partir de 1996, la *ICPDES* deja de coleccionar la información y desde ese momento, los criterios de mejora se obtienen de la *North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)* y de la *European Network of Cancer Registries (ENCR)* (161,162).

En el inicio, el manual de procedimiento de 1989 era similar al de la *ICPDES*. A lo largo del tiempo se han producido algunas modificaciones obligadas en parte por las propias necesidades observadas y en parte por los cambios producidos en los estándares de referencia. Estas modificaciones han sido recogidas en el manual de procedimiento publicado en 1992 y su segunda versión publicada en 1994.

En el caso de los registros de tumores infantiles y cáncer de mama, los criterios básicos han sido los de 1989, adaptados o desarrollados de acuerdo con las nuevas necesidades puestas de manifiesto por los propios clientes externos o bien en razón de las modificaciones de la *NAACCR* y de la *IARC*, así como por lo aconsejado por las *European Guidelines for Quality assurance in mammography screening* en sus ediciones segunda y tercera (154,155).

3. Fuentes de información.

En el Manual de Procedimientos del SIDC (1989,1992 y1994) no existe la definición de fuente de información. En el Manual del Registro del Cáncer de Mama (1998), se encuentra la definición de fuente y de fuente de información.

No obstante en ningún manual o documento se encuentra una metodología para censar o evaluar a las fuentes de información. Se sabe que este proceso se ha realizado pero no existe constancia documental de como se hizo.

Existe un análisis a “posteriori” mediante el seguimiento del campo “Fuente de información” que permite comprobar cuales son las fuentes y su índice de aporte.

El análisis de la rutina de recogida y búsqueda de casos en cada hospital, indica que se utilizan todas las fuentes que el sentido común considera como fundamentales. Las fuentes de información varían en cada hospital. En general la fuente de mayor calidad es la que proporciona el Servicio de Anatomía Patológica. En la mayoría de los casos, además de proporcionar los datos demográficos, contienen los datos de localización anatómica del tumor y la descripción morfológica del mismo así como su clasificación dentro de las diferentes codificaciones utilizadas o bien el nombre del tumor de tal forma que se puede hacer la codificación por personal entrenado, es decir, los datos más importantes relacionados con la identificación del tumor.

Como fuentes complementarias las mas útiles suelen ser los informes de alta. En ocasiones los archivos particulares de los Servicios de Oncología Radioterapia y Oncología Medica pueden constituirse en fuentes complementarias muy importantes. En los Hospitales donde existe, el Comité de Tratamiento de Tumores es también muy útil, pues permite identificar a los pacientes que acuden a referencia y no pasan por Anatomía Patológica.

En aquellos centros donde se puede consultar los informes de alta, de anatomía patológica, de la intervención quirúrgica, del tratamiento radioterápico y demás, es posible en determinados casos el obviar el uso directo de la historia en papel. En el resto es imprescindible consultar la totalidad de las historias clínicas.

4 Proceso de codificación.

A. Elaboración de la ficha resumen.

A1. Estructura del proceso.

Los procesos de funcionamiento del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid, han venido siendo definidos por el Manual de Procedimientos editado en 1989 ⁽¹⁶⁶⁾, 1992 ⁽¹²⁵⁾ y la segunda edición modificada del 1994 ⁽¹²⁶⁾, así como los documentos de 1998 del Registro de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid. ⁽¹⁶⁷⁾

Para los tres tipos de registro, el proceso de codificación es igual conceptualmente (Figura 2). Difieren únicamente en la forma de integración en el SIDC. Así mientras el Sistema General radica en la existencia de Registros Hospitalarios autónomos, con personal residente en los centros; que reportan periódicamente al Registro Central, en el caso de los Registros de Tumores Infantiles y de Cáncer de Mama, personal de la Oficina Regional, especialmente entrenados, recogen la información en los centros y una vez completada en el formato papel, los datos son registrados en un soporte informático específico residente en un servidor localizado físicamente en la Oficina Regional.

En este soporte, los datos de los diferentes hospitales están electrónicamente separados y solo son agregados al registro de la Comunidad cuando se ha procedido a un riguroso control de calidad.

Esta diferencia de sistemas no ha planteado problemas de funcionamiento ni aparentemente han sido origen de disfunciones, pues las diferencias reales son de

ubicación física de los registros más que de cualquier otra cosa. No obstante al ser bases de datos con estructuras diferentes, no pueden agregarse.

El personal que realiza el resumen es un personal entrenado y que participa de forma reglada en los cursos de reciclaje que se han puesto en marcha. La incorporación de nuevos centros y personal tiene una cierta sistemática de entrenamiento, pero no existe un documento escrito de referencia.

A2. Almacenamiento de la información.

Una vez que el caso está completamente recogido en la ficha de papel, con la inclusión de los literales origen de la codificación, y que se ha comprobado que existe consistencia en la información que se posee, se procede a su registro en el soporte informático. Este proceso se hace de forma manual, lo que puede ser una fuente de errores, pero al mismo tiempo tiene la ventaja de que una segunda persona analice la consistencia de los datos y detecte estos errores.

El propio soporte informático tiene en su diseño algunas salvaguardas. Por ejemplo solo admite los valores contenidos en las tablas, por lo tanto no es posible registrar un caso con códigos imposibles o tiene una cadencia determinada para las fechas. Además no permite la duplicidad de casos excepto cuando se identifican como tumores primarios múltiples. En este caso, los datos de filiación comparten dos pantallas de tratamiento que identifican a dos histologías y/o localizaciones diferentes. Por otro lado, existen campos de obligado cumplimiento.

De acuerdo con lo referido en el párrafo anterior, podemos tener más tumores que pacientes, lo cual no es ningún error pues se debe recordar que un registro de tumores recoge tumores y algunos pacientes pueden tener más de un tumor.

Una vez que el codificador considera que los datos están correctamente escritos en la aplicación, se almacena informaticamente.

Existen al menos tres modelos de proceso en esta área. El proceso más antiguo y más empleado es aquel en el cual el mismo codificador resume los datos a la ficha y con posterioridad los graba en la aplicación en la misma localización física y hospital.

Otro proceso se caracteriza por que el codificador resume la información en el hospital y se traslada con ella al registro central donde la graba en el soporte informático.

El tercer modelo es aquel en que el codificador resumen los casos en el hospital y los traslada al registro central donde un personal administrativo los graba en el soporte informático.

El personal que realiza esta función esta entrenado y tiene, en su mayoría, una dilatada experiencia. Estando en general muy motivado.

A3. Software y Hardware.

El software con el que se trabaja, es una aplicación antigua, de fácil manejo diseñada en el año 1990 y que ha recibido diferentes modificaciones. No cumple los requisitos técnicos determinados por el Real Decreto 944/1999 de 11 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automáticos que contengan Datos de Carácter Personal. ⁽¹³⁰⁾

Existen tres modelos diferentes de bases de datos, lo cual no permite él agregarlas entre si. Existiendo un alto riesgo de duplicidades en el conjunto del SIDC.

El software permite trabajar en red, pero con unas características que no permite la conexión con la mayoría de los hospitales. En resumen es un software útil pero

claramente anticuado y limitado.

Las características del software permite que sea utilizado por ordenadores de modelos anticuados, tales como aquellos que tienen procesadores del modelo 286 y que soportan como programa operativo MS-DOS en su versión 5.0.

Existe en todo el sistema una amplia variedad de equipamientos, algunos de ultima generación y otros con una vida útil mas que cumplida. No obstante, su propia simplicidad hace posible una gran capacidad de adaptación, lo cual ha contribuido de forma decisiva a su difusión en los primeros momentos.

A4. Clasificaciones.

Existen una cantidad importante de criterios o clasificaciones en uso, así mientras en general los servicios de Anatomía Patológica utilizan la clasificación *SNOMED* ⁽¹⁶⁶⁾ para la codificación de la morfología tumoral, los Registros Generales utilizan la CIE-O en su primera edición⁽¹⁵⁶⁾, aunque hay que reconocer que son prácticamente idénticas. Por otra parte, la clasificación de los tumores infantiles se realizaba en un principio mediante la clasificación de *Birch y Mardens* de 1988, esta clasificación ha sido sustituida en el año 1996 por la *International Classification of Childhood Cancer* de la OMS ⁽¹⁵⁷⁾. Además desde el año 2000 existe una tercera edición de la CIE-O⁽¹⁶⁷⁾ que tiene notables mejoras en las clasificaciones de los linfomas y leucemias y que por lo tanto es muy aconsejable que se implante cuanto antes. En la misma línea, el Registro de Cáncer de Mama, codifica de acuerdo con la segunda edición de la CIE-O ⁽¹⁶⁸⁾ y mediante la *TNM Classification of Malignant Tumors* en su quinta edición ⁽¹⁵⁹⁾.

Esta diversidad de clasificaciones, así como el hecho de que a lo largo del

tiempo transcurrido, se han elaborado algunas circulares precisando dudas o aclarando y redefiniendo conceptos, genera un cierto grado de dispersión documental que puede ser fuente de errores. Parece pues que ha pasado el tiempo suficiente y se han producido los suficientes cambios en algunos criterios como para precisar una completa normalización de los mismos, reduciendo la variabilidad a la mínima imprescindible.

5. Análisis de los datos.

En un principio el control de calidad de los datos, mediante la edición electrónica, se realizaba en el *M.D. Anderson Cancer Center* al igual que a todos los centros que participaban en la *ICPDES*.

A partir de 1996, se tuvo que diseñar e implantar un sistema local de control de calidad que ha ido siendo mejorado paulatinamente. Este sistema trata de evitar códigos extraños e incompatibles, en definitiva si los datos eran o no coherentes.

El procedimiento consiste en vigilar la ausencia de campos en blanco, el cruce de fechas y la coherencia lógica de diferentes ítems entre si. Con ello se garantiza una aceptable seguridad acerca de la posesión de datos de calidad.

Sin embargo, no existían manuales de calidad y en ocasiones la modalidad de control de la misma no estaba estandarizada y por lo tanto podían existir pequeñas variaciones metodológicas en las ediciones electrónicas utilizadas para el control.

En 1998, se iniciaron los trabajos tendentes a desarrollar un sistema estable y ordenado de edición electrónica. El desarrollo de este sistema se termino en 1999 y ha sido puesto al día anualmente de acuerdo con las modificaciones necesarias en los criterios que se determinan. Los resultados de estas ediciones o controles son facilitados a los hospitales para su corrección. La implantación del sistema asegura un

alto grado de fiabilidad en los datos.

El mapa del proceso sigue los siguientes subprocesos.

- C Análisis de los registros con ítems en blanco.
- C Análisis de las fechas incongruentes.
- C Incompatibilidad entre ítems.
- C Estabilidad de los valores de los ítems.
- C Control del porcentaje de desconocidos.
- C Control de los porcentajes de valores poco específicos.
- C Control de valores poco frecuentes.

Además de todos estos subprocesos, desde 1999 se utiliza, el programa *IARC CHECK*₍₁₆₉₎ modificado, mediante el cual se analiza la compatibilidad de los datos de localización tumoral con la morfología del mismo.

Este procedimiento o técnica consiste en descubrir aquellos valores de la histología que son imposibles en determinadas localizaciones. Este subproceso se considera introducido en la rutina a lo largo del año 2001.

De todos los resultados, se emite un informe en formato estándar y se comenta con los responsables del Registro. Los errores descubiertos son modificados en el origen antes de ser añadidos al Registro Central. En el caso de que no puedan ser corregidos, los datos son ignorados y se debe volver a repetir el proceso.

Finalmente y como trabajo experimental se añade a esta rutina un programa de

doble codificación o recodificación mediante la revisión de casos rutinarios a lo largo del año 2001. De este trabajo se extraen deducciones que sirven para poner en marcha o modificar el proceso de formación continuada del personal.

6. Mantenimiento de los datos.

Los datos almacenados son enviados periódicamente al Registro Central para su procesamiento refundido. Tanto en los hospitales como en el registro central, el sistema de almacenamiento es semejante. Así, una vez terminada la introducción de los datos con el cumplimiento de todos los campos, la aplicación pregunta si los datos son correctos y si la contestación es afirmativa procede a asignar a ese caso un número de registro automáticamente y lo guarda en las bases de datos. Este número de registro identifica el tumor dentro de cada centro y es secuencial.

Para enviar la información desde cada hospital al Registro Central, el programa dispone de una aplicación denominada *envío hospital*, que produce de forma automática la conversión de los datos al formato ASCII para facilitar su manejo y generando simultáneamente un código de hospital identifica al centro. El envío de datos es siempre total, Este envío esta encriptado.

En el registro central, se realiza la recepción del envío sobre un fichero histórico del hospital preexistente, por lo que es necesario realizar una copia de seguridad previamente.

Una vez los que los datos han sido agregados en este fichero histórico, se realiza la depuración de errores; el proceso es automático y busca unos errores predefinidos en la base de datos. Una vez depurados los errores detectados y realizado el proceso de control de la calidad de los datos; y si este es superado se procede a

agregar estos datos al Registro Central,

Una vez añadidos los datos al Registro Central, siempre son identificables como pertenecientes a ese centro por su código específico.

Dado el creciente volumen de datos almacenados y la carencia de sistemas potentes y rápidos de grabación, los trabajos de copia de seguridad deben hacerse por partes, lo cual genera un proceso largo y complejo con una alta posibilidad de generar fallos.

Este sistema ha funcionado correctamente en el pasado, pero en el momento actual esta fuera de norma y anticuado. Se esta procediendo a su sustitución por un nuevo programa que asegura unos criterios de confidencialidad de acuerdo con la ley.

7. Extracción de datos.

Como resultado del análisis del programa informático se comprueba que los datos almacenados son fácilmente extraídos y consultados.

Mediante la utilidad de “consulta de pacientes” se puede ver individualmente cualquier ficha de las existentes en la base de datos. Por otro parte, por medio de la utilidad estadística se puede producir el análisis de los datos al preparar salidas en formato ASCII, DBF o simplemente el recuento de los casos o listados de los mismos que cumplen las condiciones que se determinan. Existe un listado estándar prefijado y la posibilidad de realizar cualquier modelo de listado que deseemos mediante una utilidad denominada “generador de listados”, de estas dos formas, podemos obtener una generación de listados en los cuales podemos realizar todo tipo de combinaciones o determinaciones. Como es lógico, estos ficheros pueden ser exportados a programas estadísticos u hojas de calculo.

El acceso a los datos esta determinada, para todo el sistema, de acuerdo con los criterios dimanados de la legislación vigente, existiendo unas normas por escrito acerca de quien puede utilizar los datos completos y quien puede utilizar la información parcial o disociada, así como los motivos por los cuales se puede solicitar la información y para qué se utilizará. Al mismo tiempo se hacen recomendaciones por escrito acerca de la propiedad intelectual de los datos y su uso.

8. Elaboración del informe.

De forma periódica, se realizan análisis descriptivos de los datos contenidos en las bases de datos. Estos análisis se hacen del total de casos registrados en el Registro Central y de los casos particulares de cada hospital.

Existe un modelo, que aunque con mejoras progresivas, puede considerarse estándar con el cual se realizan estos análisis (Anexo 10), en los últimos años se añaden estudios de supervivencia muy genéricos. El modelo de informe con el cual se trabaja tiene su origen en los primitivos que realizaban para presentar a la *ICPDES* en los años 92 al 95, modificado al añadirle aspectos y formas contenidos en los que utiliza la *NCDB*, para así facilitar su comparación.

Estos informes son enviados a los usuarios, es decir a los hospitales para su análisis y conocimiento. Las solicitudes de información complementaria son escasas, lo cual hace pensar en fallos en su distribución.

9. Publicación de los resultados.

Aunque el informe de los datos se suele realizar anualmente, su publicación solo se ha realizado una vez desde su creación. Existe una publicación interna que se envía a los hospitales pero que no se difunde luego entre los usuarios de tal forma que en los

últimos años solo se envía bajo demanda.

10. Resumen del análisis de los Procedimientos.

A modo de resumen y de acuerdo con la tabla 4.3 utilizaremos el modelo de ficha que se emplea para la auto evaluación los subcriterios A, B, C y E del Modelo Europeo de Excelencia.

TABLA 4.6.**Análisis de los procesos del registro de tumores.**

PUNTOS FUERTES
Buen nivel de documentación. El diseño esta realizado siguiendo estándares contrastados. El personal entrenado y motivado. El proceso de control de la calidad de los datos.
PUNTOS DÉBILES
No existe un criterio escrito sobre el análisis de fuentes. Se anuncian cambios en las clasificaciones y criterios. El software utilizado no cumple normas de seguridad. La publicación de los resultados no es sistemática.
ÁREAS DE MEJORAS
Implantación de nuevas criterios y normas. Desarrollo de soportes informáticos más seguros Revisión de la documentación. Desarrollo del programa de formación continuada. Aseguramiento de la fiabilidad y fidelidad de los datos.

4.2.2.2. Definir y Rediseñar.

De acuerdo con los resultados de la primera fase de análisis y siguiendo lo determinado por la tabla 4.4. se debe, de acuerdo con los procedimientos y puntos de ruptura puestos de manifiesto por el proceso de análisis, proceder a identificar los parámetros del rediseño y estudiar las experiencias externas, determinando alternativas. Esto permite entender cual deben ser los resultados de esta fase.

1. Revisión y elaboración de nuevos criterios.

Mediante la herramienta de la emulación o benchmarking, se ha procedido a

revisar el manual de procedimiento, añadiendo nuevos ítems y proponiendo la implantación de nuevas clasificaciones como segunda etapa del proceso. Para ello se han utilizado los siguientes criterios de emulación:

Seleccionar *Abstractor's Manual del Kentucky Cancer Registry* ⁽¹⁶¹⁾, *Standards for Cancer Registries Vol. I, II y III* ^(161, 171, 172) de la *North American Association of Central Cancer Registries*, las recomendaciones de la *IARC* ⁽¹⁶²⁾, *Surveillance Epidemiology and End Results. Summary Staging Manual - 2000: Codes and Coding Instructions* ⁽¹⁷³⁾ del *National Cancer Institutes* como elementos de referencia.

A la luz de estos criterios revisar los manuales de procedimiento y proceder a la modificación de los conceptos, a la introducción de nuevos ítems o a la sustitución de aquellos redundantes, mediante la creación de un nuevo manual que integre a los tres modelos.

Se han utilizado cuadros comparativos de criterios y se han elegido los mismos en reuniones entre los codificadores y los responsables de los registros.

Finalmente se ha escrito un primer documento del Manual que ha sido aprobado a finales del año 2002 para su empleo a partir del 01/01/2003.

2. Desarrollo de soportes informáticos más seguros.

Se ha procedido en colaboración con Informática y Comunicaciones de la Comunidad de Madrid (ICM), y utilizando el Manual de Procedimiento como criterios y especificaciones; al desarrollo de un programa informático que asegure el cumplimiento de los niveles máximos de seguridad, así como la unión de los tres registros en una sola aplicación permitiendo el uso simultáneo de los tres sistemas, al diferenciarse en

los ítems que recogen; partiendo de una base que es el que denominamos registro central. De acuerdo con estos criterios se ha realizado por ICM el programa informático RTUM(Registro de Tumores) de cuya versión 0 se acompaña algunas pantallas como muestra.

3. Revisión y elaboración de nueva documentación.

Como se refiere en el análisis, existía un alto nivel de documentación, elaborada a lo largo de mas de 8 años de trabajo, pero esa documentación se encontraba fragmentada y en ocasiones con criterios confusos o no demasiado acertados. Por lo tanto se ha producido una revisión y nueva edición de los mismos entre los que se incluyen el Manual de Procedimientos y un documento totalmente nuevo denominado Manual del Control de la Calidad en el cual se refunden y mejoran todos los procesos de control de la calidad precisos de realizar.

4. Revisión y desarrollo de la formación continuada.

El análisis de la situación ha permitido conocer que aunque los codificadores veteranos son de magnifica calidad, la incorporación de nuevos centros y por lo tanto nuevos codificadores puede producir una grave alteración de los niveles alcanzados.

Por ello se ha generado un documento en el cual se comprenden los criterios que se deben utilizar para la formación de los nuevos codificadores así como deben ser las actividades de formación continuada. En este aspecto y ante la próxima introducción de la versión tercera de la CIE-O, se ha diseñado un plan específico de formación que incluye un periodo de transición de los dos tipos de clasificaciones.

5. Establecimiento de indicadores.

Se han determinado los indicadores y estándares precisos en el mismo orden en

que se encuentran en el Manual de Control de la Calidad.

A1. Análisis de fuentes de información.

TABLA 4.7.

Validación de fuentes. Complimentación de los datos por la fuente.

Propósito: Comprobar que una fuente cuenta con la totalidad de los datos que debe recoger	
Método: Mediante muestreo representativo.	Método: comprobar la existencia de blancos o desconocidos en cada dato.
Indicador: numero de casos en blanco o desconocido.	
Estándar: menos del 20% de los casos. (*)	

(*) Media de los resultados del SIDC.

TABLA 4.8.

Aporte de una fuente. Índice de aporte de una fuente

Propósito: Conocer el peso de una determinada fuente con respecto a la totalidad de los casos registrados.
Numerador: casos nuevos detectados en la fuente.
Denominador: total de casos registrados.
Formulación:
$IA = \frac{\text{Casos nuevos por fuente}}{\text{Casos nuevos registrados}} \times 100$

TABLA 4.9.

Aporte específico de una fuente. Índice de aporte específico.

Propósito: Conocer el numero de casos perdidos si no se utiliza la fuente.
Numerador: casos nuevos detectados solo por la fuente
Denominador: total de casos registrados.
Formulación:
$IAE = \frac{\text{Casos nuevos solo en esa fuente}}{\text{Total casos nuevos registrados}} \times 100$

Estos indicadores son considerados como esenciales o claves para la aprobación de las fuentes de información (122,150).

Existe otro indicador que se considera como un elemento experimental y únicamente se empleara en el momento de puesta en marcha de un Registro o bien cuando se efectúen los análisis de recodificación (150)

TABLA 4.10.
Concordancia de los datos. Porcentaje de concordancia.

Propósito: Conocer el grado de concordancia de los datos obtenidos de la fuente con los que aparecen en la historia clínica.
Numerador: numero de veces que el valor del ítem coincide.
Denominador: numero de caso comparados.
Formulación:
$PA = \frac{\text{Numero de veces que el valor del ítem coincide}}{\text{Numero de casos comparados}} \times 100$

A2. Análisis de la exhaustividad

La exhaustividad de un registro de tumores hospitalario se suele controlar con dos métodos, el primero es mediante el análisis de una muestra o bien mediante la observación de los niveles históricos de la incidencia. En el primer caso los indicadores y estándares a considerar son:

TABLA 4.11.
Verificación histológica del diagnostico.

El estándar para estos casos lo proporciona el Informe Técnico numero 19 de la

Propósito: Conocer el grado de exhaustividad mediante el porcentaje de casos que tienen diagnostico histológico para los tumores mas frecuentes Analizando su estabilidad con el tiempo.
Numerador: casos de los que el diagnostico ha sido realizado mediante histología.
Denominador: total de casos diagnosticados por todos los métodos.
Formulación:
$VID = \frac{\text{Casos diagnosticados histológicamente}}{\text{Total de casos nuevos diagnosticados}} \times 100$

IARC 1995 (150).

TABLA 4.12.
Valores considerados como aceptables. (IARC 1995)
Porcentaje de tumores diagnosticados por histología.

Tumor	Hombre	Mujer
Estomago	90,1	85,5
Colon	91,9	90,2
Pulmón	82,8	83,5
Mama femenina	---	94,7
Próstata	93,0	----

TABLA 4.13.
Razón entre la mortalidad y la incidencia.

Propósito: Conocer el grado de exhaustividad del registro midiendo la relación entre casos incidentes y muertes por tumores mas frecuentes.
Numerador: numero de casos de los cuales sabemos que han fallecido en el primer año.
Denominador: numero de casos incidentes en un año.
Formulación:
$RMI = \frac{\text{Numero de casos fallecidos en el año.}}{\text{Numero de casos incidentes en el año.}} \times 100.$

El estándar para este indicador lo proporciona el Informe Técnico numero 19 de la IARC 1995 ⁽¹⁵⁰⁾.

TABLA 4.14.
Valores considerados como aceptables. (IARC 1995)
Razón de Mortalidad- Incidencia

Tumor	Hombre	Mujer
Estomago	86 (9,3)	78 (6,7)
Colon	62 (4,2)	54 (1,9)
Pulmón	88 (4,4)	103 (12,1)
Mama femenina	---	41 (0,7)
Próstata	76 (9,5)	----

A3. Análisis de la Validez.

El análisis de la validez de los datos se suele realizar mediante el método del criterio diagnóstico. Este método utiliza los casos de diagnósticos histológicos en tumores poco accesibles tales como los del SNC, páncreas y otros, para mediante su análisis determinar el grado de confianza.

TABLA 4.15.
Verificación Histológica de cánceres inaccesibles

Propósito: Conocer el grado de validez de los datos de los registros midiendo la relación de diagnósticos histológicos en casos poco accesibles.
Numerador: número de casos con diagnóstico histológico.
Denominador: número total de casos de esa localización.
Formulación:
$VH = \frac{\text{Número de casos con diagnóstico histológico.}}{\text{Número total de casos diagnosticados}} \times 100$

El estándar para este indicador lo proporciona el histórico comparado con lo que se apunta en el Informe Técnico número 19 de la IARC 1995 ⁽¹⁵⁰⁾.

En el caso de que se intente comprobar la validez mediante los estudios de recodificación, la metodología utilizada para el análisis de los resultados es la “de discrepancias mayores / menores” desarrollada por SEER y NAACCR en 1985 y

modificado en el 2000 ⁽¹⁷³⁾

TABLA 4.16.
Definiciones de Mayor y Menor discrepancias.

ITEMS	MAYOR DISCREPANCIA	MENOR DISCREPANCIA
Fecha de diagnostico	Diferencia mayor 30 días	Menor de 30 días
Localización	Diferencia en los tres primeros dígitos.	Diferencia en el cuarto dígito.
Histología	Diferencia en los tres primeros dígitos.	Diferencia en el cuarto dígito.
Conducta	Ninguna diferencia	Ninguna diferencia
Extensión tumoral	Ninguna diferencia	Ninguna diferencia
Fecha del tratamiento	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha nacimiento	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha exitus	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha ultimo contacto	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días

TABLA 4. 17.
Razones de acuerdo admitidas.

ÍTEM	% ACUERDO	% DIFERENCIA	% MAYOR DISCREPANCIA
Sexo	99,8	< 0,2	< 0,2
Fecha diagnostico	92,9	7,1	0,7
Fecha nacimiento	99,1	0,9	0,4
Localización	92,9	7,1	1,1
Morfología			
Tipo	95,7	4,3	3,0
Conducta	99,5	0,5	0,5
Fecha tratamiento	97,0	3,0	2,1
Fecha ultimo contacto	92,9	7,1	0,7

Otra forma que se debe utilizar para comprobar la validez es el método de la consistencia interna, que se hace cruzando valores de variables que pueden mostrar datos incoherentes. En primer lugar se utilizaran los controles básicos de la edición, como la validez de los códigos empleados.

Los indicadores que hemos adaptado y su estándar tienen su origen en la *North American Association of Central Cancer Registries. Standards for Cancer Registries Volume III Standards for Completeness, Quality, Analysis and Management of Data (September 2000)* (173).

A4. Análisis de la totalidad.

Para poder valorar el análisis de la totalidad de los datos se determina el

numero de registros con campos en blanco. Este análisis alcanza a la totalidad de los ítems o campos.

TABLA 4.18.
Valores perdidos o en blanco.

Propósito: Conocer el grado de valores perdidos o blancos en los datos de los registros, ítems por ítems.
Numerador: numero de registros con ese ítem en blanco o missing.
Denominador: numero total de registros.
Formulación: $\text{VHCI} = \frac{\text{Numero total de registros en blanco.}}{\text{Numero total de registros}} \times 100$

TABLA 4.19.
Estándar para registros en blanco

ÍTEM	Estándar Oro	Estándar Plata
Fecha de diagnostico	<1%	<3%
Sexo	<1%	<3%
Localización	<1%	<3%
Histología	<1%	<3%

Estos mismos criterios se utilizan para los cruces de otras variables determinadas y que están recogidas en el Manual de Control de la Calidad.

A5. Análisis de la exactitud.

Para medir esta característica se emplea el número de casos con códigos desconocidos. Este concepto no se refiere a los casos en blanco si no a la categoría con valor 9 o desconocido que se registra en los campos de mayor importancia. Siempre debe analizarse la frecuencia de los códigos desconocido para las variables esenciales, en este sentido deben de seleccionarse las variables. Son pues indicadores de validez la falta para ciertas variables esenciales. Siendo un

ejemplo el porcentaje de casos con Localización Primaria Desconocida.

TABLA 4. 20.
Valores desconocidos.

Propósito: Conocer el grado de ítems esenciales registrados con el valor desconocido como forma de medir la validez de los datos.
Numerador: Número de registros con ese ítem rellenado con el valor desconocido.
Denominador: Número total de registros con el ítem relleno.
Formulación:
$VD = \frac{\text{Número de registros con valor desconocido en ese ítem.}}{\text{Numero total de registros con ese ítem relleno}} \times 100$

Los estándares están determinados de acuerdo con lo definido por la *NAACCR* ⁽¹⁶⁶⁾ y *California Cancer Registry (RCC)* ⁽¹⁶⁷⁾.

TABLA 4.21
Porcentaje de casos desconocidos.

ÍTEM	SEER (Deseable)	California Cancer Registry (Aceptable)
Fecha nacimiento	0	0,16
Sexo	0	0,03
Localización	2,21	2,79
Histología (8000, 8001 y 9999)	1,83	1,79
Cirugía	1,36	2,46
Radioterapia	2,69	2,94
Quimioterapia	**	3,05
Extensión tumoral	**	1

A6. Análisis del seguimiento.

Para los registros hospitalarios, existe una actividad que es determinante en sus características y rendimiento, que es el seguimiento de los casos hasta su muerte si esta ocurre o por lo menos hasta los 15 años en nuestro programa. Siguiendo los

criterios determinados por *Commission on Cancer of The American College of Surgeons* (174), hemos definido dos indicadores para esta actividad que son el Indicador de Seguimiento Activo (ISA) y el Indicador de Seguimiento Activo Modificado. (ISAM)

TABLA 4. 22.
Indicador de Seguimiento Activo. (ISA)

Propósito: Definir el grado de casos que permanecen bajo seguimiento con información válida.
Numerador: número de casos con éxito en el seguimiento.
Denominador: número total de casos a los que se debe seguir.
Formulación:
$ISA = \frac{\text{Número de casos seguidos con éxito.}}{\text{Número de total de casos menos los fallecidos}} \times 100$

TABLA 4. 23.
Indicador de Seguimiento Activo Modificado. (ISAM)

Propósito: Conocer la actividad del registro en el ámbito del seguimiento de los casos.
Numerador: número de casos con seguimiento realizado.
Denominador: número de casos a los que se debe seguir.
Formulación:
$ISAM = \frac{\text{Número de casos con seguimiento realizado}}{\text{Número total de casos menos fallecidos y perdidos.}} \times 100$

Para estos indicadores se debe recordar que los casos con menos de un año de historia en el registro no son computados como casos a seguir, pues el periodo estándar de seguimiento es el periodo anual.

6. Resumen del rediseño.

Siguiendo las actividades realizadas y de acuerdo con los productos elaborados, se agrupan a modo de resumen.

Para implantar los cambios determinados por el análisis de la situación y el proceso de rediseño de los procedimientos se ha procedido primero a realizar una prueba piloto y a desarrollar a continuación su correspondiente Plan de Implantación y Cronograma.

Esta prueba piloto de control de la calidad de los datos se ha realizado utilizando como muestra los datos de un registro hospitalario que en el pasado preciso de una

profunda reestructuración y del que se tenían serias dudas acerca de su calidad. Para ello se realizó el análisis de la totalidad de los datos.

Este análisis de la calidad consta de dos fases, una primera estándar para comprobar la bondad de lo propuesto por el Plan de garantía de Calidad y como un elemento más de este análisis se ha realizado un estudio de recodificación, que se identifica más como un estudio de investigación, pues sus resultados no modifican de forma inmediata la calidad de los datos, pero si sirven para poner en marcha nuevos trabajos de rediseño que aseguren la calidad en el futuro. Por eso aunque se citen dentro del capítulo de análisis, en realidad deberían ser considerados elementos de evaluación finales.

Este estudio de recodificación se realiza de acuerdo con el siguiente protocolo específico

Introducción.

Un elemento fundamental de la calidad de los datos de un registro de tumores es la necesidad de que exista acuerdo entre la información recogida e introducida en la base de datos y la que es contenida por la historia clínica del paciente. Este estudio está diseñado para monitorizar esta importante relación.

Propósito.

Este estudio de recodificación, está diseñado para comprobar la concordancia entre los datos introducidos en la base de datos y la información obtenida de la historia clínica durante una evaluación independiente.

Descripción del estudio.

Tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra se ha calculado por dos métodos, en el primero de ellos hemos utilizado lo propuesto por Hilsenbeck ⁽¹⁴³⁾ mediante una tabla de aproximación normal a la binomial.

TABLA 4.25.

Tamaño de la muestra requerido(Aproximación normal).

Error estándar	% de acuerdo esperado.					
	50	60	75	85	90	95
	Tamaño de la muestra.					
1	2500	2400	1875	1275	900	475
2	625	600	413	319	225	119
3	278	267	209	142	100	53
4	157	150	118	80	57	30
5	100	96	75	51	36	19
6	70	67	53	36	25	14
7	52	49	39	27	19	10
8	40	38	30	20	15	8
9	31	30	24	16	12	6
10	25	24	19	13	9	5

En nuestro caso y no habiéndose realizado estudios similares con anterioridad, elegiremos el peor de los supuestos, es decir, únicamente un 50% de acuerdo o concordancia. En este caso y para un error estándar del 5% deberemos de recodificar 100 casos por hospital.

En el segundo se ha utilizado el programa estadístico CTM propiedad de

Glaxo Welcome ⁽¹⁷⁵⁾

Según la formula: $n = (Z_2 p (1-p) / L_2$

Donde, $p=0,5$ y $L=10\%$ para un nivel de confianza del 95%,. El tamaño de la muestra es de 96 ⁽¹⁷⁶⁾.

Una vez determinado el tamaño de la muestra de acuerdo con los criterios explicados con anterioridad se procede ha obtener una muestra aleatoria de casos elegibles de cada centro. En el caso de pérdida o imposibilidad de recuperar la historia clínica, de la lista de alternativas o suplentes se elige otro nuevo caso y por lo tanto un 10% del total de la muestra debe ser también añadido a la muestra. Así podemos garantizar que cada porcentaje de acuerdo o resultados pueden ser estimados con un error estándar inferior o no mayor que el 10%.

Población a estudiar.

La población a estudiar consiste en casos previamente codificados y registrados en la base de datos del registro de tumores. Los casos elegibles son los diagnosticados en el año anterior al que se realiza el estudio.

Realización del estudio.

.El Registro Central procesa una lista de casos elegibles y define una muestra, separando casos a estudiar y casos de reserva. Con la lista de casos, el hospital analizado debe proporcionar al recodificador, las historias clínicas para realizar el estudio.

Los casos deben ser recodificados utilizando la hoja estándar utilizada por el registro y siguiendo la rutina con la cual trabaja el registro hospitalario analizado. Previamente, los errores detectados en la edición deben de ser corregidos.

Evaluación.

Los datos de cada recodificación deben de ser comparados con los correspondientes que se poseen en la base de datos de la codificación previa. Todas las diferencias deben de ser anotadas y cuidadosamente revisadas. Esta revisión puede incluir una nueva consulta a las historias clínicas y consultas con los codificadores del hospital. Con anterioridad se debe considerar un patrón para la evaluación.

Después de la revisión, las discrepancias que persisten, deben de ser resumidas exactamente para cada ítem con su correspondiente valor, utilizando los estimadores apropiados. Cuando sea posible, estos valores y sus intervalos de confianza deben de ser comparados con los valores anteriores. Añadido a este informe cuantitativo debe existir un informe o resumen cualitativo.

Para evaluar la concordancia, analizaremos las razones de acuerdo. Estas se clasifican y se determinan de la siguiente forma.

TABLA 4.26.
Discrepancias mínimas y máximas aceptadas.

Ítem o campo	Valores aceptados	Discrepancia aceptada	Discrepancia no aceptada
H? clínica		menos del 2%	mas del 2%
DNI		menos del 2%	mas del 2%
Fecha nacimiento		menos de 31 días	cualquier otra diferencia
Sexo	1,2,3,9	----	cualquiera otra diferencia
Fecha de primer diagnostico	>01/06/1989.	Menos de 31 días	cualquier otra diferencia
Fecha primera consulta	>01/06/1989	Menos de 31 días	cualquier otra diferencia
Fecha de primer tratamiento.	>01/06/1989	Menos de 31 días	cualquier otra diferencia
Topografía	140.0-199.9	En el cuarto dígito.	Cualquier otra diferencia
Morfología	8000/2 – 9990/9	En el quinto dígito	Cualquier otra diferencia
Extensión tumoral	2,4,6 y 9	----	Cualquier diferencia
Tratamiento	0	----	Cualquier diferencia

El calculo de las razones de acuerdo y de su error estándar se realizara de acuerdo con el siguiente método.

Razón de acuerdo.	$R = (\text{numero de casos con acuerdo} / \text{numero de casos recodificados}) \times 100.$
Error estándar.	$ES = \text{raíz cuadrada de } (R/100) \times [(100-R)/100] \times (1/N)$
95% de Intervalo de Confianza.	$IC = R \pm 1,96(ES).$

Así pues, durante el periodo comprendido entre diciembre de 1999 y septiembre de 2002 se han realizado la totalidad de las actividades determinadas en la fase de rediseño y algunas de ellas inclusive están ya tienen iniciadas su propio plan de mejora.

Se tratara que en todo el proceso participe el personal de los registros de tal forma que se logre comunicar los resultados, para conseguir su colaboración e involucrándolos en el rediseño de procedimientos y consiguiendo el interés necesario para la implantación del proceso de mejora continua.

4.2.2. Criterios de referencia.

En el análisis de los procesos y manuales de procedimientos, así como en su modificación, se han utilizado como criterios los determinados por la **North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)**, la **International Agency of Research on Cancer (IARC)** y la **European Network of Cancer Registries (ENCR)**.

4.2.3. Localización de la experiencia.

Esta metodología ha sido adaptada para los registros de tumores durante el proyecto de puesta al día de los registros de tumores en la Comunidad de Madrid iniciada en el año 2000, de tal forma que este proyecto es la parte práctica o prueba piloto del mismo.

Esta prueba piloto se ha realizado con el registro de tumores del Hospital Clínico de San Carlos y en estos momentos se están poniendo en practica en el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid.

4.3. CRITERIOS DE REDACCIÓN.

Para la redacción y edición de este estudio se han seguido las normas del International Committee of Medical Journal Edithion en su revisión de septiembre de 2001 ⁽¹⁷⁷⁾.

5. RESULTADOS.

De acuerdo con lo determinado en la fase de implantación del Plan de Garantía de la Calidad y como paso previo a su implantación, se efectúa una prueba piloto de los procesos del control de calidad de los datos en uno de los Hospitales que envían información al registro central. Esta actividad se realiza para comprobar la funcionalidad del software elaborado para el control de calidad de los datos, así como de los procesos diseñados para ello y de los indicadores que determinan el grado de calidad real de los datos.

Los resultados obtenidos y que sirven como muestra del proceso de análisis de la calidad es como sigue:

- C Periodo analizado: Casos registrados entre el 31/10/90 a 21/06/01.
- C Casos totales: 10.692 casos prevalentes. La totalidad de los casos registrados en el periodo.
- C Fecha recepción: Julio 2001.
- C Fecha análisis: 10/08/2001.

5.1. Resultado de la implantación del Control de Calidad.

El análisis de las características que constituyen la calidad de los datos muestra los siguientes resultados.

5.1.1. Exhaustividad.

De acuerdo con lo definido en el rediseño, la exhaustividad se analiza mediante el control de la verificación histológica del diagnóstico y la medición de la razón de

mortalidad-incidencia. Los resultados son:

TABLA 5. 1.
Aplicación de los indicadores de Verificación Histológica del Diagnóstico. (VHD)

VARIABLE	HOMBRE	ESTÁNDAR	MUJER	ESTÁNDAR
ESTOMAGO	99,8%	90,1%	99,3%	85,5%
COLON	99,8%	91,9%	1,18%	98,9%
PULMÓN	96,7%	82,8%	97,9%	83,5%
MAMA	****	****	99,2%	94,7%
PRÓSTATA	96,9%	93,0%	****	****

TABLA 5. 2.
Aplicación de los indicadores de Razón Mortalidad-Incidencia.

VARIABLE	HOMBRE	ESTÁNDAR	MUJER	ESTÁNDAR
ESTOMAGO	55%	<86%	50%	<78%
COLON	40%	<62%	32%	<54%
PULMÓN	61%	<88%	51%	<103%
MAMA	****	****	17%	<41%
PRÓSTATA	23%	<76%	****	****

5.1.2. Validez.

5.1.2.1. Proceso estándar.

La **revisión de las tablas de contingencia de variables** pone de manifiesto lo siguiente: Existe una discordancia entre las variables (OCBASEDIAG) y (CIBASEDIAG), un total de 390 casos han sido diagnosticados en otro centro mediante estudio histológico, mientras que no se reconocen estos casos diagnosticados en otro

centro mediante estudio histológico.

La tabla de contingencia de las variables (OCDIADG con valor mayor de 3 que se corresponde con diagnosticado y o tratado en otro centro o el valor desconocido) y la variable (OCTRATA igual a 0 que se corresponde con no aplicable o sin tratamiento en otro centro) muestra 7 casos que tienen datos incompatibles.

La tabla de contingencia de la variable (SINHISTO con valor igual a 2) y la variable (CIBASEDI mayor de 4) muestra 20 casos en los que existe discordancia entre los valores asignados y que por lo tanto son incompatibles.

En tabla de contingencia de la variable (LINFOMAS con valor 2 que identifica a las leucemias) con la variable (EXTTUMOR distinta del valor diseminado) descubrimos que 6 casos tienen una incoherencia pues todas las leucemias tienen el carácter de diseminadas.

Si realizamos la tabla de contingencia de las variables (SEXO) y (LOCTUMORAL) nos encontramos que existen 6 casos con sexo femenino y localización próstata y 16 casos con sexo masculino y localizaciones mama, cuello del útero, cuerpo del útero, y ovario.

Si hacemos la tabla de contingencia de la variable (EDAD) seleccionada para menos de 5 años y menos de 20 años, con la variable (LOCTUMORAL) nos encontramos con que tenemos 1 caso localizado en la lengua con menos de 5 años de edad lo cual es poco probable. También existe otro caso menor de 5 años con localización pulmón que es poco frecuente. Para los menores de 20 años observamos otro caso de lengua, un caso de próstata y tres de ovario. Todos ellos merecen un estudio específico aparte.

TABLA 5.3.
Edades poco frecuentes en estas localizaciones.

Tumor	0-4 años	5 a 9 años	10 a 14 años	15 a 19 años
Lengua	1	--	1	--
Estomago	--	--	---	1
Pulmón	1	--	--	--
Ovario	---	---	---	3
Próstata	--	---	1	---

Si hacemos la tabla de contingencia de las variables (CONSULTA) y (DIAGNOSTICO) vemos que un caso con consulta en 1992, tiene fecha de diagnostico en 1993.

En el caso de las variables (FETRATA) y (CONSULTA), todas las fechas son posibles y coherentes. Lo mismo ocurre con el cruce de (FEMUERTE) y (ULTCONTA).

Para las fechas de (ULTCONTA) y (CONSULTA) existen un total de 14 casos que tienen la fecha de Consulta posterior a la fecha de Ultimo Contacto.

Para las fechas de (CONSULTA) y (FEMUERTE) todas las fechas son coherentes.

Si agrupamos las variables HISTOLOGÍA y LOCTUMORAL de acuerdo a como propone el programa IARC-CHECK₍₁₆₉₎, y efectuamos las correspondientes tablas de contingencia, obtenemos los siguientes resultados.

Para la familia 2 Melanomas existen 10 casos cuya histología 87203 es

incompatible con las siguientes localizaciones.

TABLA 5.4.

Localizaciones tumorales incompatibles con histología Melanoma.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1430	1	10,0
1452	1	10,0
1533	1	10,0
1700	1	10,0
1702	1	10,0
1707	1	10,0
1708	1	10,0
1717	1	10,0
1719	1	10,0
1830	1	10,0
Total	10	100,0

Para la familia 4 Neoplasias ductales existen 4 casos con histologías 85003 y 85213 cuyas localizaciones tumorales son incompatibles.

TABLA 5.5.

Localizaciones tumorales incompatibles con histología Neoplasias ductales.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1540	1	25,0
1588	1	25,0
1830	1	25,0
1873	1	25,0
Total	4	100,0

Para la familia 5 Paragangliomas existe 1 caso con histología 86803 y localización 1639 que es incompatible.

Para la familia 7 Sarcoma Sinovial existen 2 casos con histología 90403 que son incompatibles con la localización tumoral 1625 y 1629.

Para la familia 8 Mesotelioma existen 11 casos con histologías 90503 y 90523 cuyas localizaciones tumorales son incompatibles.

TABLA 5.6.

Localizaciones tumorales incompatibles con histología Mesotelioma.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1511	1	9,1
1625	1	9,1
1629	7	63,6
1719	1	9,1
1830	1	9,1
Total	11	100,0

Para la familia 10 Tumores de las vainas nerviosas, existe un tumor con

histología 95603 cuya localización 1706 es incompatible.

Para la familia 15 Carcinoma lobulillar, existe un caso con histología 85203 y con localización 1735 errónea.

Para la familia 17 Coriocarcinoma existen 3 casos con histología 91003 con localizaciones tumorales erróneas.

TABLA 5.7.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Coriocarcinoma.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1820	1	33,3
1829	1	33,3
1840	1	33,3
Total	3	100,0

Para la familia 18 Carcinoma de células transicionales, existen 9 casos con histologías 81203 y 81233 con localizaciones incompatibles.

TABLA 5.8.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Carcinoma de células transicionales.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1460	1	11,1
1512	1	11,1
1533	1	11,1
1550	1	11,1
1560	1	11,1
1623	1	11,1
1629	1	11,1

1733	1	11,1
1749	1	11,1
Total	9	100,0

Para la familia 19 Neuroblastoma, existe un caso con histología 95003 y localización tumoral incompatible 1744.

Para la familia 21 Tumores pancreáticos, existen 3 casos con histología 81503 y localización tumoral incompatible.

TABLA 5.9.

Localizaciones tumorales incompatibles con histología tumores pancreáticos.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1561	1	33,3
1703	1	33,3
1999	1	33,3
Total	3	100,0

Para la familia 22 tumores hepático I, existen 3 casos con histologías 81603 y 81703 cuyas localizaciones tumorales son incompatibles.

TABLA 5.10.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Tumor hepático.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1570	1	33,3
1579	1	33,3
1629	1	33,3
Total	3	100,0

Para la familia 24 Tumores pulmonares. Existen 2 casos con histología 80423 y localizaciones tumorales incompatibles 1642 y 1643.

Para la familia 25 Tumores de hipófisis, existen 4 casos con histología 82703 y localizaciones tumorales incompatibles 1890 y 1899.

Para la familia 30 Tumores de la glándula suprarrenal, existe un caso de histología 87000 con localización tumoral incompatible 1890.

Para la familia 31 Carcinoma endometroide, existen 4 casos con histología 83803 cuyas localizaciones tumorales son incompatibles

TABLA 5.11.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Carcinoma endometroide.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1799	1	25,0
1800	1	25,0
1801	1	25,0

1809	1	25,0
Total	4	100,0

Para la familia 36 Tumores de las células germinales(I), existe un caso con histología 90603 y localización tumoral incompatible 1944.

Para la familia 41 Sarcomas del estroma endometrial, existe una histología 89303 que se asocia con una localización tumoral incompatible 1589.

Para la familia 43 Tumores óseos, existen 6 caso con incompatibilidad entre histología y localización tumoral. Dos con histología 91803 y 93103 y uno con histologías 91823 y 92203 respectivamente.

TABLA 5.12.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Tumores óseos.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1712	1	16,7
1714	1	16,7
1715	1	16,7
1890	1	16,7
1939	1	16,7
1960	1	16,7
Total	6	100,0

Para la familia 46 Tumores encefálicos, existen 5 casos con histología 94003 y localizaciones tumorales incompatible

TABLA 5.13.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Tumores encefálicos.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1691	1	20,0
1700	3	60,0
1900	1	20,0
Total	5	100,0

Para la familia 47 Retinoblastoma, existe un caso con histología 95103 y localización tumoral incompatible 1693.

Para la familia 49 Tumores meníngeos, existen 4 casos con histología 95303 y localizaciones tumorales incompatibles.

TABLA 5.14.
Localizaciones tumorales incompatibles con histología Tumores meníngeos.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1691	2	50,0
1703	1	25,0
1910	1	25,0
Total	4	100,0

Para la familia 50 Tumores de células plasmáticas, existen 2 casos con histología 97303 y localizaciones tumorales incompatibles 1611 y 1910.

Para la familia 51 Leucemias, existen 2 casos con histologías 99203 y 99303 cuyas localizaciones tumorales 1700 y 1706 son incompatibles.

Para la familia 52 Tumores ováricos, existen 4 casos incompatibles, uno con histología 84613, dos con 84703 y uno con 86203.

TABLA 5.15.
Localizaciones tumorales incompatibles con histologías de Tumores ováricos.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1505	1	25,0
1530	1	25,0
1535	1	25,0
1540	1	25,0

Total	4	100,0
-------	---	-------

Para la familia X1 Tumores epiteliales y otros, existen 33 casos con histologías y localizaciones tumorales incompatibles. Dieciséis casos con histología 80703, ocho casos con 81403, dos con 80413 y un caso con histologías 80113, 80203, 82003, 82603, 84303, 84403 y 85103 respectivamente.

TABLA 5.16.

Localizaciones tumorales incompatibles con histología Tumores epiteliales y otros.

LOCTUMORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1699	2	6,1
1700	2	6,1
1702	1	3,0
1707	2	6,1
1710	5	15,2
1712	1	3,0
1713	3	9,1
1716	1	3,0
1719	1	3,0
1910	3	9,1
1913	1	3,0

1918	1	3,0
1922	1	6,1
1960	4	12,1
1962	1	3,0
1963	2	6,1
1969	1	3,0
Total	33	100,0

Para la familia X4 Sin confirmación histológica, existen 4 casos con incompatibilidad pues teniendo histología 99903, tienen localización incompatible 1693.

5.1.2.2. Proceso especial de investigación o de recodificación.

Una vez terminado el procedimiento estándar se procedió a la realización del procedimiento especial de recodificación de una muestra de casos registrados.

Las características específicas de este procedimiento son.

- C Periodo analizado: Casos registrados entre Septiembre del año 2000 y Mayo del año 2001.
- C Casos totales: casos incidentes.
- C Fecha del trabajo de campo: Agosto 2001.
- C Fecha análisis: 10/09/2001.

Los resultados de la comparación de la recodificación con las fichas originales son como siguen:

TABLA 5.17.
Numero de la Historia Clínica.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	97	97,0
No igual	3	3,0
Total	100	100,0

TABLA 5.18.
Primer apellido.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	100	100

TABLA 5.19.
Segundo apellido.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	99	99,0
No igual	1	1,0
Total	100	100,0

TABLA 5.20.
Nombre.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	99	99,0
No igual	1	1,0
Total	100	100,0

TABLA 5.21.
DNI.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	92	92,0
No igual	4	4,0
desconocido	4	4,0

Total	100	1000
--------------	------------	-------------

TABLA 5.22.
Fecha Nacimiento.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	93	93,0
No igual <30 días	4	4,0
No igual >30 días	3	3,0
Total	100	100,0

TABLA 5.23.
Sexo.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	98	98,0
No igual	2	2,0
Total	100	100

TABLA 5.24.
Fecha Primer diagnostico

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	11	11,0
No igual< 30 días	57	57,0
No igual> 30 días	31	31,0
desconocido	1	1,0
Total	100	100

TABLA 5.25.
Diagnostico en otro centro.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	48	48,0
No igual	52	52,0
Total	100	100,0

TABLA 5.26.
Base de diagnostico en otro centro.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	47	47,0
No igual	52	52,0
Desconocido	1	1
Total	100	100,0

Tabla 5. 27.
Tratamiento en otro centro

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	95	95,0
no igual	5	5,0
Total	100	100,0

TABLA 5. 28.
Fecha tratamiento en otro centro

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
no igual <30 días	1	1,0
no igual >30 días	2	2,0
desconocido	2	2,0
Total	5	5,0
Sin tratamiento	95	95,0
Total	100	100,0

TABLA 5.29.
Fecha primera consulta en el centro que informa

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	30	30,0
no igual <30 días	44	44,0
no igual >30 días	24	24,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5. 30.
Localización tumoral

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	74	74,0
no igual 4 dígito	16	16,0
no igual 3 primeros dígitos	8	8,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.31.
Histología

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	88	88,0
No igual tres primeros dígitos	10	10,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100

TABLA 5.32.
Extensión tumoral al diagnóstico

	Frecuencia	Porcentaje

igual	76	76,0
No igual	22	22,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.33.
Base de diagnostico en el centro que informa

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	91	91,0
No igual	7	7,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.34.
Primer tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	89	89,0
No igual	9	9,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.35.

Segundo tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	65	65,0
No igual	33	33,0
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.36.

Tercer tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	90	90
No igual	7	7
desconocido	3	3
Total	100	100,0

TABLA 5.37.

Cuarto tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	97	97
No igual	1	1
desconocido	2	2,0
Total	100	100,0

TABLA 5.38.

Quinto tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	97	97
No igual	0	0
desconocido	3	3
Total	100	100

TABLA 5.39.
Fecha del primer tratamiento

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	55	55
no igual <30 días	25	25
no igual >30 días	13	13
desconocido	7	7
Total	100	100,0

TABLA 5.40.
Fuente de información

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	3	3
No igual	94	94
desconocido	3	3
Total	100	100,0

TABLA 5.41.
Tumores primarios múltiples

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	93	93
No igual	4	4
desconocido	3	3
Total	100	100,0

TABLA 5.42.
Causa de la muerte

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	82	82
No igual	10	10
Desconocido	8	8
Total	100	100,0

TABLA 5.43.
Clasificación internacional de la causa de la muerte. CIE-9.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	83	83
No igual cuarto dígito	3	3
No igual tres primeros dígitos	8	8
Desconocido	6	6
Total	100	100,0

TABLA 5.44.
Autopsia

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Igual	94	94
No igual	3	3
Desconocido	3	3

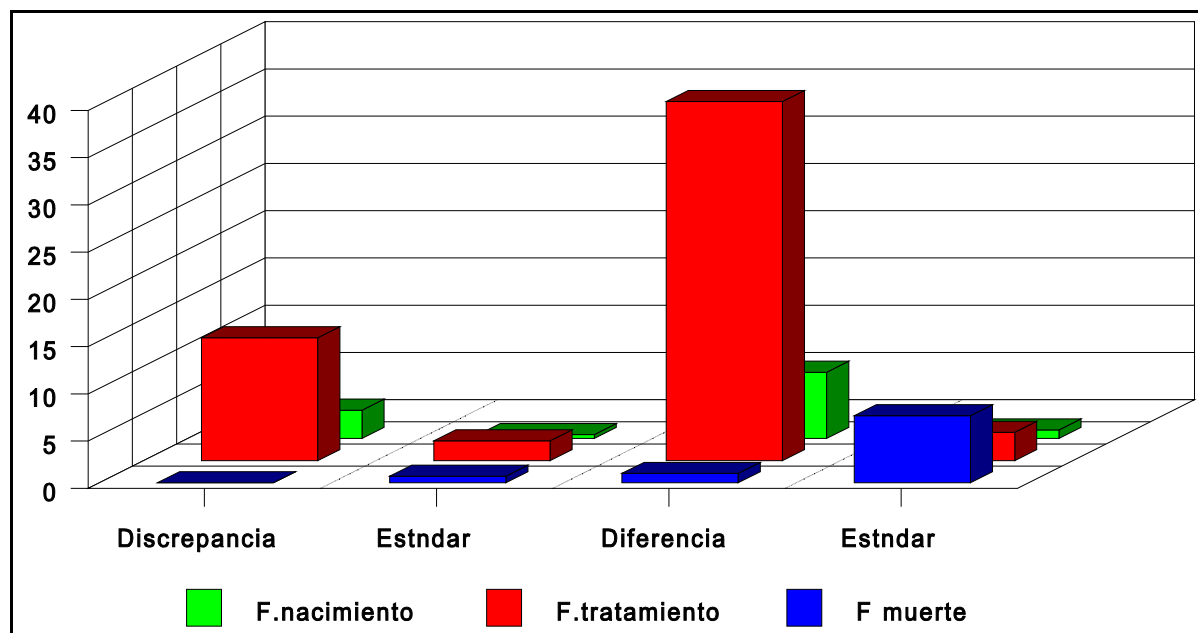
Total	100	100,0
--------------	------------	--------------

TABLA 5.45.

Fecha del ultimo contacto

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
igual	30	30
no igual <30 días	10	10
No igual >30 días	56	56
desconocido	4	4
Total	100	100,0

La aplicación de los indicadores, definidos en el rediseño, a los resultados obtenidos al comparar los valores obtenidos por el auditor y los contenidos en la base



de datos se recogen en la siguiente tabla.

TABLA 5.46.
Diferencias y Discrepancias mayores observadas.

Campo o ítem	Discrepancia mayor	Estándar	Diferencia	Estándar
Sexo	2%	<0,2%	2%	0,2%
Fecha de diagnostico	31%	0,7%	88%	7,1%
Fecha Nacimiento	3%	0,4%	7%	0,9%
Localización	8%	1,1%	26%	7,1%
Histología	10%	3,0%	12%	4,3%
Conducta	0%	0,5%	0%	0,5%
Fecha primer tratamiento	13%	2,1%	38%	3%
Fecha del ultimo contacto	56%	0,7%	66%	7%
Extensión tumoral	***	****	22%	0%
Fecha de la muerte	0%	0,7%	1%	7,1%

Excepto para las variables fecha de la muerte y conducta, los valores de los desacuerdos, entre el auditor y la ficha original, superan lo permitido por los indicadores. Existen dos Desacuerdos justificables que son los siguientes:

La Fecha del Primer Diagnostico. En la segunda codificación se disponía de una fuente de información de la cual se carecía con anterioridad y por lo tanto se puede considerar que existía el criterio de ausencia de información disponible en el momento de la obtención inicial de datos, lo que lleva a interpretaciones subjetivas y a diferencias de codificación. Por ello la variable **Fecha del Primer Diagnostico no debe ser**

considerada en el análisis final.

La Fecha de Ultimo Contacto fue nuevamente codificada unos seis meses después de la recogida de los datos, ello sesga claramente los resultados, pues al retraso existente en las revisiones, se añade el propio de los seis meses transcurridos desde el envío de los datos al estudio de recodificación. Por ello la variable **Fecha del Ultimo Contacto no debe ser considerada en el análisis final.**

Para las demás variables, las diferencias y las discrepancias pueden considerarse **errores**, bien producidos en la obtención de datos, o bien en la codificación o en la informatización de los mismos.

El error estándar determinado para los valores de los indicadores es

TABLA 5.47.
Error estándar.

Ítem	Acuerdo	Diferencia	Mayor discrepancia
Sexo	0,014	0,014	0,014
Fecha nacimiento	0,025	0,025	0,017
Localización	0,043	0,043	0,027
Morfología	0,032	0,032	0,03
Fecha tratamiento	0,049	0,049	0,033

TABLA 5. 48.
95% de Intervalo de confianza.

ÍTEM	Acuerdo	Diferencia	Mayor discrepancia
Sexo	97,97256	1,97256	1,97256
	98,02744	2,02744	2,02744
Fecha nacimiento	92,9499912	6,94999118	2,9665649
	93,0500088	7,05000882	3,0334351
Localización	73,9140277	25,9140277	7,94682653
	74,0859723	26,0859723	8,05317347
Morfología	87,9363075	11,9363075	9,9412
	88,0636925	12,0636925	10,0588
Fecha tratamiento	54,9024912	44,9024912	12,9340845
	55,0975088	45,0975088	13,0659155

5.1.3. Totalidad de los datos.

La totalidad de los datos se mide mediante el control de la presencia de valores perdidos o en blanco. Se han obtenido los siguientes resultados.

En la variable (OCFPRIMTRA, fecha del primer tratamiento en otro centro) tiene 10.138 valores perdidos lo que representa el 94,8% de los casos. Al relacionar este valor con la variable (OCTRATA Tratamiento en otro centro), se observa que el numero de perdidos es igual al numero de casos NO tratados en otro centro. Esta relación se repite para las variables al utilizar la variable (OCDIAG, diagnostico en otro centro). Esta variable esta correctamente cumplimentada ya que no es posible dar fecha de

tratamiento a quien no ha sido tratado.

En la variable (FPRIMDIAG, fecha del primer diagnostico) existen 2 casos en blanco que representan el 0,018%. En la variable (FPRIMCONS, fecha de la primera consulta) existen 2 casos en blanco que representan el 0,018%. En la variable (FECNACIM, fecha de nacimiento) existen 9 casos en blanco que representan el 0,08%.

En la variable (CIFTRATA, fecha del primer tratamiento en el centro que informa) existen 442 casos en blanco que representan el 4,1%. Teniendo en cuenta que existen 428 casos que no han recibido tratamiento, eso significar que tenemos 14 casos con esa fecha en blanco.

En las variables REV2, REV3, REV4, REV5, REV6, REV7 y REV10 (revisiones de seguimiento activo en la fecha del aniversario del diagnostico) se han detectado numerosos casos en blanco.

TABLA 5.49.
Registros que tienen los campos REV en blanco.

VARIABLE	Nº CASOS	PORCENTAJE
REV2	1529	14,3
REV3	2938	27,5
REV4	3902	36,5
REV5	4450	41,6
REV6	4911	45,9
REV7	5315	49,7
REV10	5756	53,8

Esto se puede corresponder con los casos que no tienen el suficiente tiempo de seguimiento como para precisar la realización de la revisión. En teoría tenían que tener el código 0, pero por un motivo informático están en blanco. Analizado este aspecto mediante la creación de unas nuevas variables recodificadas, se identifica lo siguiente.

TABLA 5.50.**Registros que tienen realmente el campo REV en blanco con**

VARIABLE	Nº CASOS	PORCENTAJE
REV2	186	1,98
REV3	91	1,15
REV4	81	1,17
REV5	19	0,3
REV6	12	0,2
REV7	307	5,4
REV10	0	0

El resto de las variables están todas ellas adecuadamente cumplimentadas. Si a estos resultados le aplicamos los indicadores diseñados obtenemos lo que sigue.

TABLA 5. 51.**Aplicación de los indicadores a los Valores Perdidos (VP)**

VARIABLE	PORCENTAJE	ESTÁNDAR ORO	ESTÁNDAR PLATA
FPRIMDIAG	0,018%	<1%	<3%
FECNACIM	0,08	<1%	<3%
SEXO	0	<1%	<3%

LOCALIZACIÓN	0	<1%	<3%
HISTOLOGÍA	0	<1%	<3%

5.1.4. Exactitud.

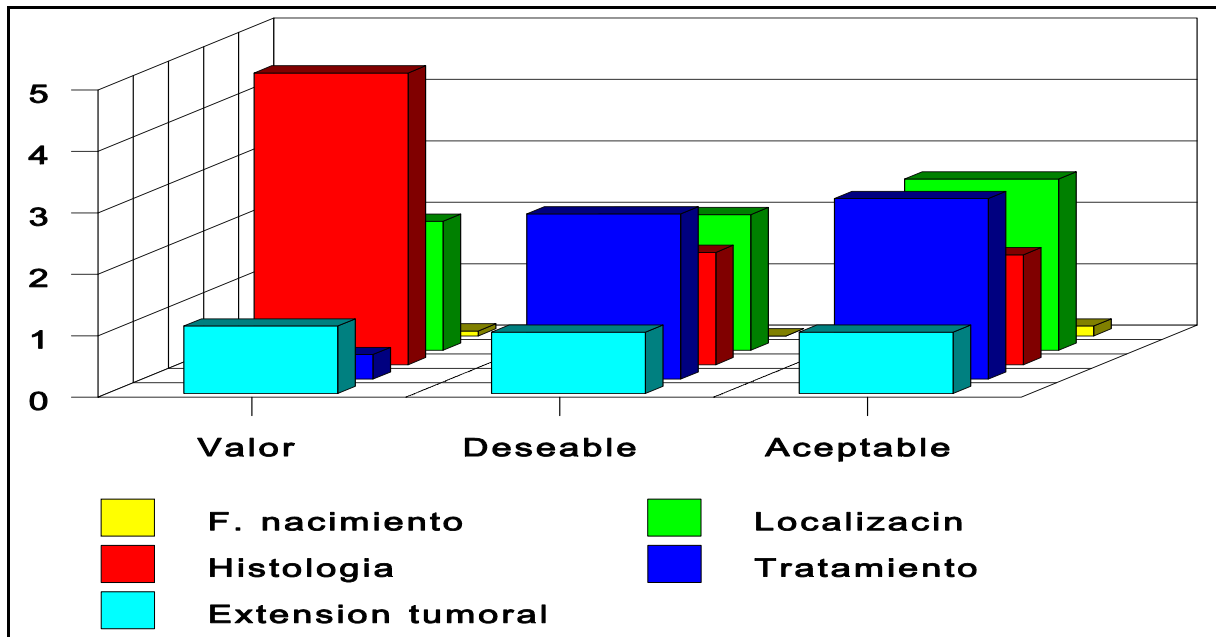
Esta característica se mide de acuerdo con el numero de casos codificados como mal definidos o códigos de baja precisión.

TABLA 5. 52.

Aplicación de los indicadores a los Valores Desconocidos (VD).

EXTTUMORAL	1,1%	<1%	<1%

(*) Primario desconocido. (**) Histologías 8000, 8001 y 9999.



5.1.5. Seguimiento.

El seguimiento, es decir la información que permite conocer el estado vital de un paciente es de capital importancia para la eficiencia de los registros hospitalarios.

TABLA 5. 53.

Indicador de Seguimiento Activo (ISA).

VARIABLE	ISA(%)	ESTÁNDAR
REV1	93,34	80-90%
REV2	83,58	80-90%
REV3	80,60	80-90%
REV4	74,57	80-90%
REV5	63,45	80-90%
REV6	59,73	80-90%
REV7	34,87	80-90%
REV10	5,11	80-90%
TOTAL	79,52	80-90%

TABLA 5. 54.
Indicador de Seguimiento Activo Modificado (ISAM).

VARIABLE	ISAM(%)	ESTÁNDAR
REV1	99,97	80-90%
REV2	96,48	80-90%
REV3	88,49	80-90%
REV4	80,16	80-90%
REV5	73,95	80-90%
REV6	63,41	80-90%
REV7	35,87	80-90%
REV10	5,11	80-90%
TOTAL	87,03	80-90%

5.2. Resultados de la implantación y plan de trabajo del manual de calidad.

Como resultado del proceso de rediseño ha sido preciso elaborar un documento denominado Manual de Calidad (Anexo A). El Plan de trabajo con el cual se ha llevado a cabo la implantación de este Manual de Calidad es como sigue.

TABLA 5.55.
Plan de trabajo de la implantación del manual de control de calidad.

Año 2000												
Mes	Enero	Febr	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept	Oct	Nov	Dic
Recogida materiales												
Elaboración primer												
Revisión primer												
Año 2001												
Revisión primer												
Pruebas del control de												
Puesta en marcha												
Año 2002												
Puesta en marcha												
Desarrollo												

TABLA 5. 56
Plan de trabajo manual de calidad. Estado de las tareas. Porcentaje.

Tarea	Cumplimentación
Recogida materiales	100%
Elaboración primer borrador	100%
Revisión primer borrador	100%
Pruebas del control de calidad	100%
Puesta en marcha	100%
Desarrollo	100%

5.3. Resultados de la implantación y plan de trabajo del Manual de Procedimientos.

Como resultado del proceso de rediseño ha sido preciso elaborar un nuevo Manual de Procedimientos (Anexo B). El Plan de trabajo con el cual se ha llevado a cabo la implantación de este Manual de Procedimientos es como sigue.

TABLA 5.58.
Plan de trabajo. Estado de las tareas. Porcentaje.

Tarea	Cumplimentación
Recogida materiales	100%
Elaboración primer borrador	100%
Difusión primer borrador	100%
Revisión primer borrador	100%
Aceptación sugerencias	100%
Elaboración segundo borrador	100%
Reunión de consenso	100%
Edición nuevo manual	100%
Implantación	100%
Actualización y desarrollo	40%
Aceptación sugerencias	20%
Inicio trabajos de reforma	0%
Nuevo borrador	0%
Reunión de consenso	0%
Edición nuevo manual	0%

5.4. Resultados de la implantación y plan de trabajo de la nueva aplicación informática.

Como resultado del proceso de rediseño ha sido preciso elaborar una nueva aplicación informática. El Plan de trabajo con el cual se ha llevado a cabo la

TABLA 5.60.
Plan de trabajo. Estado de las tareas. Porcentaje.

Tarea	Cumplimentación
Manual	100%
Borrador diseño	100%
Diseño funcional	100%
Diseño software	100%
Formación del personal	100%
Carga de los datos	100%
Recepción de la aplicación	100%
Inicio de la implantación	100%
Pruebas de la aplicación	20%
Actividad piloto	0%
Pruebas de comunicación	0%
Implantación hospitales	0%
Puesta en marcha	0%
Puesta en marcha	0%
Desarrollo	0%

5.5 Resultados de la implantación y plan de trabajo del Programa de Formación Continuada.

Como resultado del proceso de rediseño ha sido preciso elaborar un Programa de Formación Continuada. El Plan de trabajo con el cual se ha llevado a cabo la

implementación de esta Formación Continuada es como sigue.

TABLA 5.61.

Plan de trabajo de la implantación del programa de formación continuada.

	Año 2001											
Mes	Enero	Febr	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept	Oct	Nov	Dic
Recogida materiales	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración programa de	■											
Difusión oferta de cursos		■	■	■	■	■	■	■	■			
Realización del curso				■						■		
	Año 2002											
Recogida materiales	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Difusión oferta de cursos	■				■	■	■					
Realización del curso		■							■			
	Año 2003											
Recogida materiales	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Actualización y desarrollo	■	■	■	■	■							
Realización del curso										■		

TABLA 5.62.
Plan de trabajo. Estado de las tareas. Porcentaje.

Tarea	Cumplimentación
Recogida materiales	100%
Elaboración programa de los cursos	100%
Difusión oferta de cursos	100%
Realización del curso	100%
Recogida materiales	100%
Difusión oferta de cursos	100%
Realización del curso	100%
Recogida materiales	25%
Actualización y desarrollo	20%
Realización del curso	0%

6. DISCUSIÓN.

Hoy en día, todo aquel que esta relacionados con la sanidad desea de forma ardiente el poder proporcionar una atención sanitaria de la mejor calidad y al menor costo posible. Esto significa que las organizaciones sanitarias deben construir sus sistemas de acuerdo con procesos que sean simultáneamente efectivos sanitariamente y financieramente eficientes. Para lograr esto, es absolutamente necesario un seguimiento permanente de estos procesos, revisándolos de forma sistemática y continua, modificándolos cuando ello sea preciso.

Cuando nos encontramos en esa situación se acumulan numerosas preguntas tales como ¿Cual es el proceso que se debe vigilar?, ¿Cómo se puede conocer adecuadamente que un proceso se lleva a cabo de forma correcta? ; y en el caso que se modifique un proceso, es seguro que se tendrán muchas dudas acerca de, ¿cual es la mejor forma de conocer que el proceso ha mejorado? Y finalmente cuando se ponga en marcha también se querrá saber, ¿qué impactos tienen los cambios en un proceso determinado sobre aquellos otros que están relacionados con él?. (178,179)

Se sabe que los datos juegan un papel determinante en la mejora de nuestras actividades sanitarias, proporcionando las bases para la determinación de los objetivos y facilitando la toma de decisiones adecuadamente priorizadas. No obstante existen numerosas organizaciones que después de recoger multitud de datos, no saben como usarlos, o lo que es peor después de realizar ingentes labores de recogida, los datos proporcionan análisis erróneos por no ser los adecuados, estar mal recogidos o carecer

de toda comparabilidad con la realidad.

En la Comunidad de Madrid, el cáncer es la segunda causa de muerte después de las enfermedades cardiovasculares y la primera en cuanto a años potenciales de vida perdidos. Los análisis de la tendencia observada indican que se ha producido un aumento constante de las cifras de mortalidad en los últimos años (22, 180), aun reconociendo que el grado de supervivencia es mayor y que el tiempo de sobrevida desde el diagnóstico en el caso de los fallecidos es cada vez más largo.

Por otra parte y de acuerdo con el nivel de vida alcanzado por la sociedad, la exigencia de calidad ha crecido entre los pacientes y usuarios, pidiendo una mejora continua en su nivel en la asistencia sanitaria, por lo que esta se torna, por momentos, en un proceso más y más complejo, trascendiendo sus resultados mucho más allá del ámbito puramente asistencial y adquiriendo un alto impacto social.

Se tiene a veces la impresión que esta situación se está resolviendo realmente con un bajo nivel de conocimiento de la misma. Se carece de datos de incidencia, se desconocen muchos valores de referencia en lo relativo a los resultados y finalmente no se puede asegurar que en la red sanitaria pública todos los pacientes sean tratados de forma equitativa.

En la actualidad está plenamente aceptado, el importante papel que juegan los registros de tumores en lo que los anglosajones denominan *Cáncer Control* (181,182), puesto que las múltiples tareas que se engloban en ese término requieren algún tipo de análisis comparativo (183), proporcionando datos que permiten identificar los objetivos y controlar sus progresos. En este sentido en la mayoría de los países anglosajones se

ha potenciado de forma decisiva el desarrollo de nuevos elementos que recogen la información adecuada de tal forma que permiten, a los registros, lograr una visión más correcta de los progresos o de los problemas de los planes sanitarios que intentan controlar el progreso de la enfermedad. Este progreso se ha realizado sin olvidar al mismo tiempo, que es necesario el determinar un nivel mínimo de calidad que permita un adecuado nivel de evaluación de las actividades (184).

Dentro de esta visión general, los registros de tumores hospitalarios se han constituido como unidades de información sanitaria que se identifican como valiosas herramientas que ayudan a conocer la situación real de la asistencia sanitaria (185, 186).

Por lo tanto, y en un momento en que parece que existe un alto grado de consenso acerca de la necesidad de registros hospitalarios en todos los centros sanitarios madrileños que proporcionen cuidados a los enfermos oncológicos, es preciso que estas unidades de información alcancen un excelente nivel de calidad en los datos que utilizan y poseen (187), en definitiva en la calidad de su producto, al cual le son de aplicación todo lo relacionado y definido para los procesos industriales y que en la mayoría de los casos son de aplicación universal. (188)

6. 1 Metodología de los procedimientos.

Para obtener esta excelencia en los datos es necesario emplear las herramientas adecuadas. Como se ha apuntado con anterioridad, estas han venido siendo determinadas por el desarrollo de los procesos industriales y del sector de los

servicios y la necesidad de garantizar la calidad en producciones masivas.

Este concepto viene evolucionando a lo largo del tiempo y las circunstancias, por ello, una vez que se decide mejorar la calidad de los registros de tumores hospitalarios de la Comunidad de Madrid, se detectó la necesidad de definir cual es la manera mas adecuada de lograrlo.

Dentro de las diferentes formulas y frente al criterio clásico de la calidad que entiende que esta solo afecta al producto y al servicio, se diseñó un abordaje que abarcase todas las actividades que se realizan dentro de un sistema de información, que incluyese el compromiso de todos los integrantes del mismo, que incorporase el concepto de cliente hasta incluir a todas las personas que participan en el proceso y que buscando la participación premiase la prevención de errores, es decir las cosas bien hechas a la primera.

Los tres conceptos fundamentales que la utilización de los métodos de mejora de la calidad persigue son, la orientación de los esfuerzos hacia el cliente, la mejora continua y establecida como rutina en el trabajo diario y por ultimo el trabajo en equipo.

Este abordaje se identifica conceptualmente como parte de lo que se ha venido en denominar calidad total (o global) (189,190). Este concepto puede ser abordado de diversas maneras o utilizando diferentes herramientas.

Por decisión política, el modelo EFQM fue adoptado oficialmente por la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo definido en el Decreto 113/1997 de 18 de septiembre sobre competencias y estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y

el Decreto 27/1997 de 6 de marzo sobre cartas de servicios. Este Modelo Europeo de Excelencia ⁽¹⁹¹⁾ ha sido definido por la *European Foundation for Quality* y la *European Organization for Quality (EFQM-EOQ)*. Así pues y en razón de ello, fue elegido como herramienta de calidad para la realización de este proceso.

De este modelo se utilizó para este trabajo solamente la metodología que propone como criterio 5 y que se refiere a la fase de los procesos ⁽¹⁶⁴⁾.

Dado que este modelo carecía de criterios específicos para los registros de tumores, se le añadieron los criterios y los conceptos definidos por la ICPDES ⁽⁹⁴⁾, la OMS ⁽²⁸⁾, el Programa SEER ^(192,173), la Commission on Cancer ⁽¹⁷⁴⁾ y la IARC ⁽¹⁶²⁾ por medio de sus documentos y manuales. En su mayoría estos criterios son de contrastada garantía y científicamente aceptados.

El modelo EFQM se caracteriza por que la autoevaluación es la clave para la mejora, entendiendo como autoevaluación al examen global sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización comparados con un modelo de excelencia que sirve como referente. Este proceso de autoevaluación no responde a una concepción de control o de fiscalización, sino que es un instrumento que debe ser utilizado como una herramienta de diagnóstico y mejora. Es por lo tanto un modelo que se adapta a la situación que se desea evaluar, donde nos encontramos con trabajo tedioso, poco o nada reconocido y con una alta responsabilidad. Así pues es preciso que las personas que forman el sistema se encuentren dotadas con una alta motivación y se sientan participes del desarrollo y mejora de su actividad personal.

Dado que este modelo no es nada rígido, se pensó que podía ser enormemente

útil para el objetivo propuesto, que no es otro que el de servir de marco para lograr que el SIDC presente una mayor identidad entre su sistema de autoevaluación y el de otras organizaciones, lo que permite comparar mas fácilmente y aprender de lo que otros hicieron antes con buenos resultados (193,194).

Este sistema de trabajo tiene el inconveniente de que hasta el momento en el ámbito sanitario nacional no se conoce que en los programas de control participen de una forma activa los propios implicados en el proceso. Esto supone un cierto desafío, pero solo si las personas que trabajan en los registros tienen posibilidad de participar en sus análisis y contribuir a promover la mejora de las herramientas y sistemas con los que realizan su labor, se tendrá a un personal motivado que entenderán como suya la tarea a realizar y no se dejaran vencer por la rutina.

Fundamentalmente lo que propone el plan de garantía de calidad es un análisis continuo de la calidad de los datos, corregida mediante el rediseño de los procesos de los registros de tumores, cuando sea necesario. Esta fase del plan se hace siguiendo la metodología del rediseño de los procesos del modelo EFQM.

En este modelo se entendió por rediseño de procesos a los cambios introducidos por una organización en sus procesos internos, de tal forma que su estructura funcional se transforme en menos vertical y sea más multi funcional, basada en el trabajo en equipo para lograr una mayor flexibilidad en los cambios y que por lo tanto permita la evaluación con facilidad y alcanzar sus objetivos finales.

Siguiendo pues la metodología propuesta se ha realizado un análisis de las áreas que se corresponden con la secuencia de los procedimientos, organización e infraestructuras. Así se llega a producir un diagnóstico de la situación que permite proponer desarrollos posteriores (178).

6.2. Análisis inicial de la situación:

Del análisis de la situación y de los desarrollos posteriores se analizan a continuación los aspectos más importantes observados y que pueden haber tenido impacto en los resultados.

6.2.1. De los datos a registrar.

El diseño de los datos a registrar ha seguido los criterios determinados por la ICPDES en su documento titulado *System Manual* (94). Estos criterios se han elegidos en razón de las experiencias de la propia *International Cancer Patients Data Exchange System (ICPDES)* (94) y de la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* (122), que cuando se creó el registro, representaban un estándar de calidad y que fue adaptado a las circunstancias de los hospitales madrileños bajo la supervisión del *Department of Patients Studies del M.D. Anderson Cancer Center*. A partir de 1996, los criterios de mejora se han obtenido de la *North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)* (147) y de la *European Network of Cancer Registries (ENCR)* (162).

En el caso de los registros de tumores infantiles y cáncer de mama, los criterios básicos han sido adaptados en razón de las modificaciones de la *NAACCR* (155) y de la *IARC* (162), así como por lo aconsejado por las *European Guidelines for Quality*

assurance in mammography screening (154,155)

Con el uso de ítems definidos, aceptados y previamente validados internacionalmente, se garantiza que el diseño posee una calidad similar a la de programas o sistemas con un elevado nivel de aceptación internacional. Por ello se ha identificado dentro de los resultados como un punto fuerte.

6.2.2. De las fuentes de información.

En el análisis se ha comprobado que las fuentes de información se constituyen en un punto débil del sistema. Esta calificación es debida a que aunque en la puesta en marcha de los registros se realizaba el procedimiento de evaluación de las fuentes, luego con el paso del tiempo no se tiene constancia de que se efectúe una monitorización de las mismas de forma periódica, con lo cual se asumen como normales las posibles variaciones en el aporte informativo de cada una de ellas a lo largo del tiempo. Además se carecía de metodología normalizada para su evaluación.

Para solucionar esto, se ha trabajado en la búsqueda de los correspondientes indicadores y estándares, adaptando los indicadores existentes e introduciéndolos en el documento del Plan de Garantía de la Calidad de tal forma que se efectúe la instauración rutinaria de su monitorización. Estos indicadores cumplen lo determinado por los documentos de la *IARC* y de la *ENCR* (162).

En general esta ausencia de monitorización se ha debido en parte al bajo número de personal técnico cualificado con que cuentan los registros de tumores y sin olvidar que cada hospital posee características diferentes y que por lo tanto necesita un

procedimiento específico, lo cual hace más difícil su realización.

Como ejemplo de lo comentado, con los campos que se recogen actualmente se puede realizar un análisis *a posteriori* de este aspecto. Así utilizando los datos recogidos del hospital en el que se realiza la prueba piloto para la aplicación del control de calidad, se observa que el aporte medio de la fuente de información Anatomía Patológica en el periodo 1990-2000 es del 48,8% de los casos, el 29,6% de Admisión y el restante 21,5% de los servicios clínicos. Esta proporción ha tendido considerables variaciones a lo largo de los años de funcionamiento, lo que confirma que si no produce una monitorización frecuente de las mismas, se pueden producir alteraciones que hagan peligrar la exhaustividad del registro.

Al carecer de más datos, no se ha podido realizar el análisis del aporte específico de la fuente.

De todo esto se desprende que el personal codificador debe ser instruido en el análisis rutinario de las fuentes de información y en razón de ello se ha introducido este aspecto en el programa de los cursos anuales de formación continuada que contempla el programa de formación del personal del SIDC para el año 2003.

6.2.3. Del proceso de codificación.

6.2.3.1 Criterios de codificación. Ficha resumen.

Hasta el año 2003, los datos se han venido recogiendo de acuerdo con lo que determinaban los manuales de procedimientos de los años 1989 y 1992, así como

su modificación del año 1994 y los posteriores aportes técnicos que generalmente no estaban adecuadamente recogidos como parte integrante de los manuales vigentes y que por lo tanto constituyen un riesgo evidente de dispersión y pueden ser fuente de errores y un riesgo de incompatibilidad.

Los criterios particulares elegidos en un primer momento fueron los recomendados por los organismos internacionales de mayor prestigio en aquel momento y por eso se hicieron siguiendo los modelos propuestos por la OMS ⁽²⁸⁾ y la ICPDES de la UICC ⁽⁹⁴⁾.

En el momento actual los criterios que marcan el desarrollo y el mantenimiento de los registros de tumores están siendo definidos por el programa SEER ⁽¹⁹²⁾, en razón de su poder normativo y de trabajo, y por a la IARC, debido a que es el organismo que acoge a la European Network of Cancer Registries (ENCR) ⁽¹⁶²⁾ que engloba a los registros basados en la población del área europea. Siguiendo estos criterios y adaptándolos a la realidad local de Madrid se ha desarrollado el Manual de Procedimientos en su tercera versión que se presenta como resultado del proceso de análisis.

En el tiempo transcurrido entre la publicación de los manuales, se han producido cambios conceptuales muy importantes para los trabajos de codificación de los registros de tumores, tan importantes como las modificaciones en los criterios que se deben aplicar en la consideración de si un caso debe ser definido como un tumor primario-múltiple, la introducción de las nuevas clasificaciones internacionales de oncología y sobre todo el impulso producido por la ingente producción del SEER

(173, 192) y de la North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) (171,172) que han producido nuevos ítems y definiciones de ellos que se encuentran muy cercanas a las necesidades que posee la clínica y que por lo tanto han producido un alto impacto en las rutinas y desempeños de los registros hospitalarios, todo esto en el más puro espíritu de desarrollo centrado en el cliente externo.

Llegados a este punto, se debe remarcar que el desarrollo no siempre es posible hacerlo como se desea, dado que se pueden encontrar graves obstáculos, como el que puede proporcionar la calidad de los datos que proporcionan las fuentes de información y en general las historias clínicas.

Es difícil que los registros recojan información que no existe en las fuentes de información o que no es elaborada por los servicios clínicos, tales como la clasificación TNM o los niveles de extirpación de los ganglios linfáticos regionales o la información de los marcadores tumorales realizados pero no registrados. Además, el utilizar criterios no uniformemente definidos internacionalmente o no aceptados o comprendidos de forma diferente por los clínicos, tales como el concepto de tumor primario múltiple, hacen más complejo y difícil este capítulo. No obstante se ha observado que el mero hecho de facilitar la información existente en los registros a los clínicos que la producen y utilizan, suele provocar la toma de conciencia acerca de la necesidad de un adecuado nivel de calidad en todo el proceso de generación de la información

De todo esto se desprende, que la puesta al día de los manuales de

procedimientos, la elaboración de manuales de codificación y el que los registros posean un elevado nivel de documentación acerca de los procesos y criterios es un elemento decisivo para obtener una calidad adecuada. En este sentido es bueno poner como ejemplo la permanente mejora que realiza el The Kentucky Cancer Registry con su Abstractor's Manual, el cual es revisado cada dos años, como mínimo, desde 1985 (170).

Siguiendo esta línea, en el año 2002 se ha elaborado un nuevo manual de procedimiento y al mismo tiempo se ha definido el plan de trabajo de su permanente modificación si es preciso.

6.2.3.2. Software.

Estos nuevos desarrollos que se han comentado con anterioridad, llevan, en general, a producir cambios también en las herramientas informáticas. En nuestro caso, el cambio en estas herramientas ha sido simultáneo a los cambios en los nuevos criterios o clasificaciones, con lo cual se añaden nuevos y más frecuentes riesgos, todo lo cual desemboca como mínimo en una caída del rendimiento de los registros y que debe ser limitada en lo posible.

Es sabido que la confidencialidad es un nuevo atributo de la calidad de toda base de datos que contenga datos clasificados como personales, es decir que contengan información que pueden afectar de forma grave a la privacidad de las personas.

La aplicación en la cual estaban sustentadas las bases de datos, no cumplía

el requisito de poseer un registro electrónico y automático de los usuarios que acceden a la información de datos personales y la justificación de su uso, según lo determinado por el Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio en el que se regulan las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal en su nivel alto. Era pues preciso su modificación y dado que el problema necesitaba la aplicación de nuevos desarrollos informáticos, parecía adecuado aprovechar las circunstancias y proceder a un desarrollo estable para los próximos años. En un primer paso, únicamente se han realizado los cambios estructurales en el programa informático que garanticen su plena seguridad en el área de la confidencialidad pero permitiendo el ulterior desarrollo y aprovechando la ocasión para refundir en uno los tres tipos de registros de cuya cobertura se encarga el SIDC.

Este desarrollo proporciona una base esencial que nos permite asegurar la mejora continua, ya que unifica los criterios definidos para los ítems comunes, evitando la falta de conectibilidad de las bases de datos que limitaban de forma muy importante la posibilidad de evitar la duplicidad de los casos y que simultáneamente refunde todos los criterios y actividades de calidad que se tenían implantados, añadiendo las nuevas actividades desarrolladas y constituyendo una parte importante del plan de garantía de calidad que incluye un documento guía denominado Manual de Calidad que hace llegar la filosofía del plan a todos los usuarios potenciales del sistema. A este Manual de Calidad se une un documento sobre la metodología de la edición electrónica y otro documento sobre la seguridad que imparte las normas necesarias para garantizar la confidencialidad y seguridad

de los productos elaborados por los registros.

6.2.3.3. Clasificaciones.

Como se ha comentado con anterioridad, a lo largo del tiempo se han producido modificaciones en las clasificaciones internacionales empleadas por los registros. Estas modificaciones en general proporcionan una mejora en el conocimiento y en la recogida de la información, pero de forma simultánea su implantación genera una situación de grave riesgo para la calidad de los datos, si no se desarrolla su implantación de una forma planificada y con la máxima monitorización posible (195,196).

Esto es un proceso complejo y en un principio entorpecedor, pues temporalmente disminuye el rendimiento, altera procesos e introduce incertidumbres. Por todo ello existe una clara pereza a producir cambios, pero es que además los cambios en las clasificaciones deben de afectar a todas las instituciones implicadas, pues en caso contrario el cambio significa la introducción de otro nuevo proceso, como es la traducción de una clasificación a otra para lograr que la información sea comprensible y comparable con aquellas otras bases de datos que no han modificado sus antiguos sistemas de clasificación.

En la nueva edición que surge como resultado de la implantación del plan de garantía de calidad en el SIDC, se introduce la tercera edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades- Oncología del año 2000 en su versión inglesa, ya

que la versión en español esta siendo traducida por la Organización Panamericana de la Salud, que espera tenerla disponible a mediados del próximo mes de mayo

(197)

La implantación de esta nueva versión se esta produciendo de forma simultanea a la de la nueva aplicación informática más segura, entre cuyas nuevas tablas esta incluida.

Esta nueva edición aporta la existencia de criterios modernos de clasificación de las leucemias y los linfomas, así como la inclusión como tumores malignos de diversas enfermedades que en clasificaciones anteriores eran considerados como de comportamiento incierto. Así mismo, se produce la inclusión de nuevas morfologías basadas en las características genéticas de las mismas que ocasionan diferencias notables en su comportamiento clínico.

6.2.4 Calidad de los datos.

En el Manual de calidad creado, se hace un especial hincapié en incluir todos los indicadores que permiten al propio registro hospitalario el realizar un control por si mismos y así monitorizar de forma rápida y directa sus procesos y resultados.

Los indicadores a su vez intentan valorar si lo producido goza de las características que lo confieren ese sello de realidad preciso para ser considerados de calidad (198).

Así mismo se han definido los criterios con los cuales estos indicadores

deben ser valorados. En general estos valores están relacionados con la emulación o *benchmarking* americano (171,172,173,174,199,200,201), aunque también se han utilizado las experiencias de la IARC y las propias.

En general el criterio ha sido que es necesario compararse con los demás, pero también consigo mismo y entre sí. En este sentido, la actividad de normalización tiene una importancia capital y trasciende del ámbito exclusivo de los registros de tumores, pues se sabe que en ocasiones, los criterios que surgen de la función del registro terminan adoptándose por la propia administración y sobre todo y más importante por los clínicos.

Además de todo esto, el diseño de unos ficheros electrónicos que proporcionan un cierto grado de automatismo en el proceso de control, mejora enormemente la reproducibilidad del proceso. Estos ficheros incluyen la posibilidad de controlar la correcta aplicación de los códigos histológicos a la localización tumoral correspondiente de acuerdo con la filosofía del programa IARC-CHECK y de lo aconsejado por la NAACCR (172, 174).

6.3. Resultados del control de calidad de los datos.

El siguiente paso del proceso es la prueba de la implantación o evaluación del plan de garantía de la calidad antes de proponer su generalización, para “Comprobar que el Plan de Garantía de Calidad del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer de la Comunidad de Madrid asegura unos niveles de fiabilidad en los datos recogidos, compatibles con la realidad que se muestra en la historia clínica de donde proceden”, mediante los documentos elaborados, los indicadores y

estándares, y los correspondientes programas informáticos de los que se dispone como consecuencia de los resultados de la fase de rediseño.

El objetivo es comprobar que los procesos que constituyen el plan de garantía de calidad son capaces de detectar los posibles errores en los datos (250). Este tipo de procesos, que se conoce en el ámbito de los registros como la edición electrónica de los datos, crea de inicio una nueva serie de variables mediante la recodificación y/o transformación de los datos originales con vistas a determinar algunos de los errores que puedan existir.

Así pues para poder completar esta edición es necesario agrupar datos, recodificar variables, crear nuevas y determinar acciones de comparación. Todo ello se realiza mediante los correspondientes ficheros electrónicos de comandos diseñados específicamente para ello. Estos ficheros (*.*.sps) o ficheros de sintaxis, se han diseñado de acuerdo con la experiencia obtenida tras más de diez años de trabajo y mejorada con otros criterios obtenidos de programas como el IARC-CHECK (169) y de los textos de NAACCR y COC (172, 174).

Se comentan los resultados de esta prueba de acuerdo con las características de los datos que permiten cuantificar su calidad para el uso en los registros de tumores

6.3.1. Exhaustividad.

Siguiendo pues con las características de la calidad de los registros de tumores, se suele entender que la **exhaustividad** es una característica fundamental

de los mismos. En general esta percepción esta influida por los registros basados en la población, pero aun siendo muy importante no es tan determinante para los registros cuyo ámbito de actuación es el hospital y que por lo tanto tienen unos objetivos muy diferentes (239,194, 195). La exhaustividad se analiza de acuerdo con los indicadores aconsejados por la IARC (tablas 4.11 y 4.13).

Normalmente, esta exhaustividad se solía medir, en los registros basados en la población, utilizando el porcentaje de casos diagnosticados mediante certificados de defunción (202). Mas recientemente, se mide utilizando los indicadores de verificación histológica (VH) y de diagnostico histológico (DH).

En este caso y dado que se esta trabajando en un registro hospitalario, al analizar los resultados, se considerara que debe existir un cierto equilibrio entre las cifras de verificación histológica altas para el conjunto de los casos, como la observación de que en determinadas localizaciones tales como hígado, sistema nervioso central o páncreas una verificación histológica del 100% debe hacer sospechar que se esta ante un caso de posible subregistro.

Si se desagrega la información por años, los valores que se obtienen del proceso de análisis parecen indicar que en los primeros años, la exhaustividad era baja como ya se conocía, así como que desde el año 1997, la exhaustividad se ha mejorado de forma notable.

Como la mayoría de los autores indican, la exhaustividad en los registros de hospital es difícil de definir y por lo tanto de controlar, pues no se puede acudir como en los registros de población a otros registros o bases de datos externas

como los registros de mortalidad para el cruce de su información ⁽²⁰²⁾ y únicamente cuando existe un registro administrativo en relación con los pagos de los gastos que se generan por la atención sanitaria o bien cuando se utilizan los datos que proporciona el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Altas Hospitalarias y Cirugía Ambulatoria de la Comunidad de Madrid (CMBD) ⁽²⁰³⁾ es cuando se tiene una cierta seguridad de que es posible conocer a la totalidad de los enfermos diagnosticados y/o tratados en el hospital, aunque ello requiera un caro y complicado sistema de cruce informático de bases de datos ⁽²⁰⁰⁾

En general, y ante la inexistencia de un análisis de fuentes de información realizado anualmente, los valores obtenidos de los indicadores VH y DH solo permiten sustentar sospechas de forma indirecta o circunstancial acerca de la exhaustividad real del registro analizado. Pudiera ser que no se está utilizando la herramienta adecuada para asegurar plenamente la exhaustividad de un registro hospitalario ⁽²⁰⁴⁾. Únicamente mediante la utilización de medios electrónicos para el cruce automático de diferentes bases de datos administrativas y clínicas se puede asegurar esta característica.

El estándar utilizado para definir la cualidad de los resultados de estos indicadores ha debido de ser modificado, pues las cifras dadas por la IARC en 1995 para el sur de Europa, están muy desfasadas con la realidad y por ello se han tenido que utilizar las cifras que ese mismo organismo adjudica a Norteamérica aparentemente más cercanas a la realidad de la Comunidad de Madrid⁽¹⁶⁹⁾.

Por otro lado en el informe del *Netherlands Cancer Registry* ⁽²⁰⁵⁾ sobre las

tendencias del cáncer entre 1989 y 1998 se apunta a que el número de casos sin diagnóstico histológico registrados es del 4,5% permaneciendo estable a lo largo del periodo ⁽²⁰⁶⁾, siendo más frecuente en los ancianos, donde puede sobrepasar el 8% de los casos. Por último, *The United Kingdom Association of Cancer Registries (UKACR)* recomienda unos estándares que han sido definidos en razón de lo previamente observado en los registros que forman la citada asociación ⁽²⁰⁷⁾.

Parece ser que este último criterio es el más válido y por esa razón en el futuro inmediato así se implantara a la luz de los valores medios obtenidos para el conjunto de los hospitales que participan en el SIDC.

Si se valoran los datos que se han obtenido relativos al indicador VHD, se observa que se encuentran por encima de los valores recomendados por la IARC⁽¹⁶⁹⁾, pero mucho más ajustados a los recomendados por la UKACR ⁽²⁰⁷⁾. No obstante se tiene la impresión que están peligrosamente cerca del 100% en determinados tumores, lo que permite tener una razonada sospecha de un cierto subregistro. Para confirmar esta sospecha, es seguro que será preciso la puesta en marcha un proceso de seguimiento de las fuentes de información o bien iniciar un análisis transversal de la situación mediante un procedimiento de nueva búsqueda de casos ^(208,209).

En esta misma línea de utilizar elementos indirectos para medir la exhaustividad, se utiliza el indicador de razón mortalidad incidencia. Este indicador sugerido por la IARC como criterio pero no como elemento de medida, ha puesto de manifiesto los mismos problemas que los anteriores indicadores, pues los valores

determinados por la IARC están claramente alejados de la realidad local. Así pues, se decidió que en el futuro, los valores obtenidos en este análisis se consideraran estándares del SIDC, permitiendo simultáneamente, a los registros hospitalarios, que para si mismos utilicen como estándar sus datos históricos.

No obstante todo lo comentado, hay que considerar que este indicador tiene un alto valor interno, pues puede estar determinado de forma muy clara aquellos factores que constituyen de forma independiente las características propias que definimos para cada centro. Este indicador no es contemplado por los documentos del SEER ni por la NAACCR.

6.3.2. Validez.

Otras de las características que constituyen la calidad de los registros es lo que los anglosajones denominan como *accuracy* y que puede ser descrita con una amplia variedad de términos tales como *consistencia, validez, reproductibilidad o concordancia*.

Fundamentalmente lo que se intenta es determinar la denominada coherencia interna de los datos. Es decir, la presencia de códigos legítimos, la comparación de los códigos con la historia, etcétera.

Los estudios de recodificación son los que más frecuentemente se emplean para asegurar la reproductibilidad (acuerdo entre codificadores) y la validez (acuerdo con la fuente de información).

Dentro de esta concordancia, se buscan fundamentalmente los desacuerdos

en los cruces de variables, para ello se diseñó una serie de procesos informáticos específicos. Estos procesos enfrentan variables cuyos resultados pueden ser contradictorios o buscando esos códigos de histología que son incompatibles con determinadas localizaciones.

6.2.3.1. Resultados del proceso estándar.

El primer paso es el determinar estas incompatibilidades y para ello se ha seguido lo propuesto por la IARC en su programa IARC-CHECK ⁽¹⁶⁹⁾, que es semejante a lo propuesto por SEER y NAACCR ⁽¹⁷²⁾.

Los resultados que se obtienen en las tablas de contingencia muestran algunos desacuerdos pero que cuantitativamente no representan una cantidad importante y que por tanto pueden ser fácilmente corregidos.

No obstante su persistencia en casos antiguos parece indicar que aunque estos casos eran detectados con el antiguo proceso, no se producía su correcta corrección y el error perduraba en las bases de datos. Esto ha obligado a considerar que debe realizarse un proceso de revisión permanente de los datos enviados al registro central cada año. Esto es lógico, pues en cada envío que se realiza desde los hospitales al registro central se produce la carga de casos nuevos y la actualización de todas las modificaciones realizadas, por lo tanto si se sigue sin corregir los errores en la base de datos original-, a la vez que se modifican adecuadamente algunas modificaciones en los ítems de casos antiguos activos se produce una carga de los errores, anteriormente corregidos en la base de datos del registro central pero no en la del hospital.

Este proceso se modifica en la nueva aplicación, pues en ella, solo existe una base de datos única a la cual tienen acceso todos los registros hospitalarios de forma automática y controlada.

Como elemento a destacar es el que se ha detectado un conjunto de errores al realizar las tablas de contingencia entre las variables, Extensión Tumoral y Linfomas que es fruto de la transformación y agrupación de los casos diagnosticados como linfomas y leucemias. Se han contabilizado 6 casos que no son codificados como extensión tumoral diseminada. Dado que existía una instrucción que aclaraba estos conceptos dudosos, se deduce que es preciso producir una nueva acción formativa que incluya la valoración de las capacidades de los codificadores con casos prácticos y en razón de sus resultados el necesario proceso formativo.

Cuando se procede al análisis de las variables localización tumoral e histología de acuerdo con los criterios del IARC-CHECK, se observa que el 1,25% de los 10690 casos son incompatibles.

Para este análisis no existe una cifra de aceptabilidad que permita discernir si con esos resultados se debe considerar como rechazada la edición electrónica de los datos del hospital. No obstante es aconsejable producir dos consideraciones.

La primera que es el análisis se ha realizado para la totalidad de los diez años del registro y que no se ha determinado la temporalidad de los errores. Esto es un aspecto importante, pues es posible que los errores se correspondan con casos registrados en los primeros años, que fueron años de aprendizaje y por lo tanto de

dudas y cambios.

Por otro lado, no es absolutamente seguro que el error sea achacable al codificador. En determinadas ocasiones el código histológico se contiene en el propio informe de anatomía patológica y cabe la posibilidad que este sea erróneo y el codificador lo único que hace es trasladar el error existente. En ocasiones, los errores parecen corresponder con errores de tecleo en el momento del registro. No obstante todo lo aludido es absolutamente evidente y necesario considerar a estos datos como manifiestamente mejorables y puede ser fruto de un entrenamiento insuficiente.

Llaman la atención los 10 casos que con histología de melanoma son codificados con localizaciones imposibles. Algunos que se corresponden a la cavidad oral pueden ser fruto de un error anatómico, otros son menos explicables como tumor primitivo pudiendo ser extensiones regionales o bien focos metastáticos. En esta misma línea se pueden encuadrar los 7 casos de mesotelioma que se localizan como traquea, bronquios y pulmón indeterminado.

6.3.2.2. Resultados del proceso experimental.

Los denominados estudios de recodificación que suelen ser considerados como estudios experimentales por su elevado costo en tiempo y complejidad, son sin embargo un excelente medio de conocer problemas estructurales y de formación que normalmente pueden pasar desapercibidos por el análisis estándar. Como es lógico y dado su carácter de muestra no tienen un impacto directo sobre la calidad de lo analizado, pero si detectan errores de criterio que provocan dificultades en la

capacidad de comparación de los datos y además descubren necesidades de formación.

Estos estudios no deben de ser confundidos con la doble recogida y codificación de los datos que algunos registros realizan. Son pues estudios de precisión y muy apropiados para los Registros Centrales que reciben información de diferentes centros hospitalarios.

Para este estudio se eligió al mismo hospital al cual se realizó el análisis piloto utilizando lo propuesto por el Plan de Garantía de la Calidad.

La elección de este centro no ha sido fruto del azar ni de una decisión poco meditada. Este hospital ha sido elegido en razón de que en el pasado se detectaron en él serios problemas de exhaustividad, lo cual motivo que estuviera sin recoger datos por espacio de un año. Sus codificadores son una mezcla de personal experimentado y sin experiencia a los cuales se les suponía un aceptable nivel de formación, pero con problemas de liderazgo entre ellos.

Este tipo de estudios y con el carácter de muestra del que se ha realizado, son poco frecuentes en general (209). Por ello cuando se realizan, se suelen citar en casi todos los manuales y textos, no obstante las publicaciones referidas a sus resultados son realmente escasas.

Los criterios de concordancia son en ocasiones muy locales y eso dificulta enormemente la comparación de los resultados en diversos campos, pues a veces no es posible determinar a priori si el error observado es debido únicamente al

codificador y para determinarlo es preciso comenzar un nuevo proceso analítico costoso y complicado (210,211,212).

1. Desacuerdo justificables.

Un primer análisis indica que existen dos desacuerdos justificables, fecha de primer diagnóstico y fecha del último contacto. Los resultados obtenidos indican que en lo relativo a la fecha del primer diagnóstico existen algunos desacuerdos que son en parte justificables por la diferencia de metodología utilizada en las dos codificaciones, pues en la segunda codificación se empleó una posibilidad electrónica que en la primera codificación no se utilizó siempre. No obstante preocupa que los codificadores defiendan algunos criterios que no son compartidos por el registro central y que no coinciden con los criterios contenidos en los manuales.

Por otra parte se aprecia que aunque existe un nivel aceptable de documentación y se ha trabajado personalmente con los codificadores, es necesario mejorar en el nivel de documentación y registrar de forma indeleble las dudas que se producen y las correcciones aconsejadas, pues en ocasiones y con el paso del tiempo se pueden producir incongruencias o abundantes zonas mal delimitadas en conceptos que terminan ocasionando criterios incompatibles.

En el otro caso de desacuerdos justificables, la fecha del último contacto, las diferencias deben de ser achacadas en parte al tiempo transcurrido entre la primera y segunda codificación lo que hace posible que algunos casos se haya cumplido la fecha de aniversario y por lo tanto posibilita que si el enfermo ha acudido al centro

por cualquier motivo se puede haber producido una nueva fecha de último contacto, sin necesidad de poner en marcha el mecanismo de seguimiento. No obstante parece existir un cierto retraso en el seguimiento y por lo tanto en las fechas de revisión en relación con las fechas de aniversario. Este retraso no está cuantificado.

En este sentido parece ser que existían recomendaciones verbales, provenientes del personal del registro central, que permitían una variabilidad de 30 días en la fecha de revisión y que de acuerdo con lo determinado por el protocolo del estudio inducían innecesariamente a un error achacable al diseño.

Es más grave el problema detectado en las concordancias de las localizaciones tumorales y las histologías, que alcanzan niveles muy superiores a los recomendados.

2. Desacuerdos en la localización tumoral e histología.

Es necesario destacar que en el 8% de los casos las localizaciones tumorales eran diferentes al tener distintos los tres primeros dígitos de la codificación según la CIE-O primera versión. En definitiva eran tumores diferentes.

Uno de los casos puede ser claramente un error de mecanización (1759 mama masculina por 1859 glándula prostática) pues la histología es 81403 (adenocarcinoma).

Otros dos casos (1533 colon sigmoideas por 1540 unión rectosigmoidea) son errores anatómicos aceptables por ser de difícil codificación. Otro más puede considerarse dentro del mismo concepto (1420 glándula parótida por 1459 cavidad

bucal que incluye a las glándulas salivales menores).

El resto son mas difícilmente explicables (1990 globo ocular por 1916 cerebelo con una histología de 94003 astrocitoma) , (1889 vejiga urinaria no bien definida con histología 82603 adenocarcinoma papilar por 1890 por riñón no bien definido con histología 81303 carcinoma papilar de células transicionales), (1885 cuello vesical por 1891 pelvis renal con histología de 81203 carcinoma urotelial) y (1921 meninges cerebrales por 1911 lóbulo frontal con histología de 94003 astrocitoma) y en general defectos atribuibles al bajo conocimiento anatómico de los órganos.

Las diferencias en el cuarto dígito, en la localización tumoral, en la mayoría de los casos tienen una relevancia baja, no teniendo en general impacto en los análisis que se realicen con estos datos. En este caso se debe considerar mas como un indicador de alarma, que puede indicar que o bien se codifica con poca atención, o bien que el nivel de información que aparece en las historias clínicas puede constituirse en una fuente de errores por alguna de sus características.

Para el caso de las histologías, el hecho de que en el 10% de los casos sean diferentes los tres primeros dígitos, es decir prácticamente de familias diferentes es muy preocupante. Así en un caso con (81403 por 80103) es decir adenocarcinoma por carcinoma SAI, que es menos específico: En otro caso (80203 por 80123) carcinoma indiferenciado por carcinoma de células grandes, que son ambos de la familia de las neoplasias epiteliales, Otro más (80003 por 81403) neoplasias maligna por adenocarcinoma que es mas preciso. En otro caso de (81403 por

81703) adenocarcinoma por carcinoma hepatocelular, aunque son de la misma familia, es posible que la diferencia sea debida a que el informe detallado de anatomía patológica no estuviese disponible en la primera codificación.

Existe un caso (88043 por 89813) sarcoma epiteloide por carcinosarcoma embrionario. En un nuevo caso (80103 por 85003) carcinoma SAI por carcinoma ductal infiltrante, en este caso se pierde mucha información y es posible que la primera codificación se ha realizado por medio de una biopsia reducida.

Es interesante analizar el caso que tiene (85003 por 81403) es decir carcinoma ductal infiltrante por adenocarcinoma, pues también tiene un error en la localización (1759 por 1859). En la primera localización y dado que el carcinoma ductal es un tumor propio de la mama es coherente con la localización primitiva que era mama masculina, pero en el análisis de la recodificación se descubre que es un tumor de próstata con histología de adenocarcinoma lo cual es también coherente. Otro caso mas tiene (83103 por 83123) adenocarcinoma de células claras por carcinoma de células renales, ambos de la misma familia y con la misma localización 1890, este caso tiene poca trascendencia clínica.

De los dos últimos casos, uno es (82603 por 81303) adenocarcinoma papilar por carcinoma papilar urotelial, en este caso también existe una discrepancia en la localización, 1889 por 1890. Finalmente en él ultimo caso se cambia (81303 por 81203) carcinoma papilar urotelial por carcinoma urotelial, ambos de la misma familia y en el mismo órgano.

Dado que todos los casos referidos tienen una cierta coherencia interna y han

superado el cruce de localización-histología, es posible pensar que indican la presencia de algunos errores en el proceso. Estos posibles errores han sido estudiados conjuntamente con los miembros del registro y analizados con profundidad.

Por ello y en razón de este análisis, se ha puesto en marcha un proceso específico de formación que relaciona de forma clara la anatomía de las localizaciones con las histologías permitidas para ella, a modo de manual del codificador. Este proceso se está llevando a cabo en colaboración con el Departamento de Ciencias Morfológicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense y tendrá como fruto la realización de un Manual de Codificación.

Puesto que parece en un principio descartarse los errores de mecanización, parece aconsejable que en el ámbito de las fuentes de información se efectúe también un análisis en colaboración con los anatómopatólogos, pues aunque se considera el criterio del patólogo como un estándar oro, algunos autores han puesto de manifiesto diferentes discrepancias muy importantes en la misma codificación realizada por diferentes patólogos (213).

Finalmente merece la pena destacar que el quinto dígito o dígito de conducta del tumor es concordante en el 100% de los casos. Este dato tiene una gran importancia para determinar que los datos que presenta el registro corresponden realmente a tumores malignos y mejoran resultados de otros estudios similares (214). Los desacuerdos totales no obstante son muy semejantes.

3. Desacuerdos en la extensión tumoral.

Otro campo en el cual se han detectado problemas importantes en la concordancia ha sido en el grado de extensión tumoral. Este ítem es muy subsidiario de un estudio exhaustivo de la historia clínica y eso siempre que la información conste en ella. En un 22% de los casos, no existe acuerdo, el mayor número de desacuerdos reside entre las categorías local y regional con el 68% de los casos. Esta discrepancia se debe en ocasiones a un bajo conocimiento anatómico, a pesar de los cursos de codificación realizados. Teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos no se cuenta con la codificación del TNM realizada por el médico o patólogo, es más comprensible que existan discrepancias, pues la codificación debe hacerse por el codificador con criterios que como se comprueba no parecen estar lo suficientemente claros.

4. Desacuerdos en los tratamientos.

En relación con el tratamiento, se debe aclarar que en el SIDC se recogen cinco modalidades de tratamiento secuenciales, así se ha comprobado que en el ítem Segundo tratamiento, existe un 33% de discrepancias que no se corresponden con el 9% de discrepancias en el primer tratamiento y el 7% de discrepancia en el tercer tratamiento. Esta cifra del 33% es claramente superior a lo que se refleja como habitual en estudios recientes que hablan de un total de 9,8% de discrepancias (262, 263), mientras que es significativamente igual a los valores de discrepancia observados para el primer y tercer tratamiento.

En el análisis más profundo realizado con los propios codificadores, se

apunta a errores debidos a una cierta actitud de complacencia que limitaban la investigación con profundidad, pues se consideraba como tratados a todos los pacientes que acudían a consulta y no se comprobaba si además de la consulta realmente recibían tratamiento.

5. Desacuerdos en la causa de muerte.

En el caso de las discrepancias encontradas en la codificación de la causa de muerte de acuerdo con la novena edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-O ⁽²¹⁵⁾, nos encontramos con cifras similares a las que tenemos para las discrepancias en localización e histología. Se debe aclarar, que esta clasificación es en su mayoría fruto de la información de familiares y en pocas ocasiones como consecuencia de la consulta a Certificados de Defunción o a la propia historia clínica. No obstante, del análisis exhaustivo de los datos, se constata que estas discrepancias pueden ser fácilmente mejorables mejorando la metodología de consulta de la información por parte del codificador.

Al realizar el resumen de los resultados y compararlos con los estándares especificados con anterioridad, se observa que los porcentajes de acuerdo obtenidos para los ítems con mayor valor tiene la siguiente relación con los estándares.

6. Concordancia de otras variables de interés.

Para la codificación del sexo se obtiene una desviación del 1,8% con relación al estándar. Dado que el sexo no debe ser un ítem de elevada dificultad no es una

cifra permisible y es un mal indicador y realmente es coherente con los datos obtenidos para localización e histología cuya desviación es de 19 y 12 puntos respectivamente.

Estos valores tienen una gravedad considerable, pues indica serias divergencias conceptuales y metodológicas, aunque no se debe de olvidar la realidad en la cual viven los registros. Es decir, la escasa atención que los clínicos y los gestores les proporcionan y el escaso nivel de los datos que se poseen en el ámbito sanitario. No olvidemos que a finales de los 80, solo el 80% de los datos de las estadísticas de mortalidad eran concordantes con la realidad ⁽²¹⁶⁾ .

Por otro lado se ha comprobado que en determinados casos de recodificación de los datos efectuado como forma de medir la calidad de los mismos, los porcentajes de discrepancias que refieren no son inferiores al 20% ⁽²¹⁷⁾, e incluso cuando se compara lo obtenido entre lo producido por personal codificador entrenado y los clínicos que codifican sus propias historias, el grado de acuerdo en la localización e histología es solamente de 88% y 86% respectivamente ⁽²¹⁸⁾, siendo en particular frecuente el desacuerdo en lo relacionado con la localización de la unión rectosigmoidea como ocurre en un caso de nuestro estudio.

6.3.3. Totalidad.

Se sabe por su propia definición, que las características de un sistema de excelencia deben estar bien definidas y deben ser cuantificables. Para los datos de los registros de tumores una de sus características determinante de la calidad, es lo que los anglosajones denominan *completeness* que se podría traducir como lo

completo o en términos más prácticos como la totalidad y la precisión ⁽¹⁹⁶⁾.

En lo relativo a la existencia de los denominados registros en blanco, vacíos o perdidos y en razón de que un dato en blanco indica generalmente que el registro no ha sido capaz de rellenarlo, es considerado como un adecuado indicador de la calidad en el proceso del registro de los datos, incluyendo el subproceso de codificación. Se debe recordar que un ítem en blanco no puede equipararse con un campo relleno con información desconocida y en el fondo, se puede identificar la presencia de campos en blanco como un reflejo de la actitud del codificador.

El análisis de los casos en blanco o de las variables con datos en blanco se convierte así en la forma de cuantificar la totalidad de la información obtenible y por ello permite medir el grado en que se está cerca del objetivo definido.

En el caso de los resultados obtenidos al realizar la prueba piloto. Se puede advertir que existen un número importante de casos con valores en blanco en la labor de seguimiento. Esto obliga a realizar un análisis más profundo dentro de la misma edición electrónica mediante un proceso específico y no rutinario. Este proceso especial ha permitido identificar realmente a los verdaderos casos perdidos de los casos fallecidos y de los que no deben tener realizada la revisión por no haber cumplido la fecha de aniversario.

Esta situación tiene una clara explicación informática. En la primera versión de la aplicación, no estaba previsto que los resultados de las revisiones afectasen de forma automática a los valores de las revisiones subsiguientes. Es decir, si un paciente fallecía, el resto de las revisiones quedaban en blanco al no realizarse

ninguna revisión más. En el mismo sentido, si un paciente solo tenía dos años de evolución, la tercera revisión y las siguientes aparecían como campos en blanco. De resultas de esto era difícil diferenciar los casos fallecidos y aquellos a los cuales no les correspondían todavía realizar esa revisión de forma directa de aquellos otros que realmente tenían en blanco el campo por falta de información y era necesario el efectuar un largo proceso de análisis y recodificaciones para poder valorar la verdadera importancia de los casos en blanco.

En razón de esta situación, se realizó una modificación en la aplicación informática que rellenaba, en estos casos y de forma automática, el campo revisión con la categoría 0 a la vez que se creaba un nuevo campo denominado fecha de último contacto, lo cual resolvía en parte el problema. Aparentemente esta modificación no funciona en el hospital estudiado y ha sido preciso analizar mediante cruces de variables y recodificaciones estas discordancias .

Mediante este nuevo análisis, finalmente se ha podido determinar que un alto porcentaje de los casos en blanco identificados están justificados, de tal forma que los primeros resultados alarmantes se modifican obteniendo como resultados válidos los valores que cuantifican la existencia de estos campos en blanco en valores asumibles.

En lo relacionado con el resto de los campos, el indicador de valores perdidos (VP) que se recoge del análisis efectuado cumple con las especificaciones que se corresponden con el estándar oro, siendo muy significativo que no existen VP para los campos localización e histología (tabla 5.51).

6.3.4. Exactitud.

En el análisis de la frecuencia de los campos rellenos con información desconocida o la categoría 9 de los ítems, que se identifica normalmente como información desconocida, los porcentajes detectados están dentro de los límites determinados por los estándares, excepto para el valor histología. No obstante este valor debe ser observado a la luz del hecho que los registros solo recoger la información existente a su alcance y normalmente recogida en la historia clínica o en los informes clínicos correspondientes y que por lo tanto se debe señalar que en ocasiones cuando se observa esta categoría, es posible que no sea debido a déficit en procesos del propio registro, si no que lo que el registro recoge es el fiel reflejo de la calidad de los datos contenidos en las fuentes y que son parte importante de la calidad del proceso asistencial en si mismo (219, 220).

En general, es muy importante recordar que en cualquier proceso, por naturaleza existe una cierta variabilidad a la que se une la variabilidad de las situaciones de origen y las diferentes circunstancias que a su vez definen a cada centro (221). En parte esta variabilidad puede ser explicada como fruto de la sofisticación del centro, pues es difícil considerar como iguales a centros que reciben un alto número de casos que acuden a completar tratamiento una vez diagnosticados en otro centro y los que deben enviar casos a completar tratamiento fuera de sus muros.

En los primeros es muy probable que sean más frecuentes los casos de tumores diagnosticados en localizaciones poco accesibles gracias a la alta

tecnología exploradora. En este caso el número de tumores codificados con 99999 (sin confirmación histológica) puede ser superior sin poder identificarse este dato con mala calidad, pues los diagnósticos actuales pueden en ocasiones producir una aproximación suficiente como para iniciar un tratamiento con garantías sin la necesidad absoluta de conocer de antemano la histología. Se debe considerar en especial en algunos tumores pancreáticos, del sistema nervioso central o los tumores hepáticos difícilmente abordables quirúrgicamente o por biopsia, donde la confirmación histológica puede no ser determinante en la instauración de un tratamiento que en la mayoría de las veces es simplemente paliativo.

En general y en el caso de los valores histológicos que superan los estándares definidos por el NAACCR ⁽¹⁷²⁾, habría que descartar que estas cifras se deban a tumores sin confirmación histológica por estar localizados en anatomías poco accesibles y en enfermos ancianos o con mal estado general

6.3.5. Seguimiento.

En un registro de tumores hospitalario e igualmente en un registro central, el conocer el estado de la enfermedad y el estado vital del paciente en las fechas de aniversario es fundamental. Mediante estos datos se pueden conocer las supervivencias de los diferentes grupos tumorales y establecer criterios para evaluar la calidad de los resultados de los procesos asistenciales en términos de supervivencia ^(222,223).

Los indicadores del seguimiento obtenidos (ISA e ISAM) se corresponden con los valores admitidos como estándar. Si se comparan estos datos con los

recomendados por las fuentes encontradas en la literatura mundial para situaciones similares, como el programa EUROCARE ⁽²²⁴⁾, se observa que sus pérdidas de seguimiento oscilan entre el 0 y el 8,1% de los casos incidentes a los dos años de seguimiento y entre 0 y el 15,2% de los casos incidentes a los cuatro años del seguimiento, los cuales parecen ser significativamente semejantes con los obtenidos por el registro analizado para el conjunto de sus 10690 casos registrados.

El SEER entre sus recomendaciones ⁽²²⁵⁾, incluye que la ratio del seguimiento debe ser de al menos el 90%, siendo preferible el 95% de los casos.

Por su parte, el Colegio Americano de Cirujanos considera que el 90% de los casos deben estar bajo seguimiento, pero acepta como mínimo un 80% como ratio, aunque plantea sus dudas sobre la bondad de los datos de supervivencia obtenidos con estos valores ⁽¹⁷⁴⁾.

Si se observan los datos del ISA ^(tabla 5.53) y del ISAM ^(tabla 5.54), se comprobó que el resultado final es de 79,52% y 87,03% de los casos bajo seguimiento, pero se debe considerar al mismo tiempo que las cifras más bajas corresponden a los primeros años que son los de menor calidad en los datos. No obstante al analizar los valores en blanco, se debe considerar que se llegó a la conclusión de la existencia de un cierto retraso en la realización del seguimiento, posiblemente debido al agrupamiento de esta actividad en un proceso trimestral en vez de mensual y por lo tanto puede ser que el corte realizado en el mes de agosto compute como no realizados a los que únicamente tienen retraso. Este artificio del proceso ha sido corregido y en nuevos y próximos análisis es posible que los

valores de los indicadores mejoren de forma significativa.

6.4. Planes de trabajo.

Como se observa, de todas las decisiones, actuaciones y rediseños se produce un plan de implantación y un calendario de los trabajos realizados hasta el momento de presentar este documento.

El manual de calidad, fue implantado a finales del año 2002, lo mismo que el manual de procedimientos. Ambos tienen prevista su actualización a lo largo del año 2003.

La nueva aplicación informática se encuentra en el periodo de pruebas y estando previsto que termine su total implantación antes de que acabe el año 2003. Para el próximo año 2004, está previsto el mantener su desarrollo si es necesario.

El programa de formación continuada continuara sus actividades a lo largo del año 2003, estando previsto su continuidad en los años próximos.

6.5 . Resumen.

Una vez que las correcciones que se determinan en el informe de la edición electrónica han sido efectuadas y después de la realización de una nueva edición electrónica que asegura que las correcciones se han producido, los datos del hospital están en condiciones de ser agregados a los datos del Registro Central.

Como resultado final se comprueba que el programa de calidad diseñado garantiza un nivel adecuado de, exhaustividad, validez, totalidad y exactitud de la información del registro hospitalario, así como unos niveles de seguimiento que

pueden ser considerados como aceptables.

Este hecho permite asegurar que el método propuesto es eficaz para garantizar el nivel de calidad de los datos contenidos en los registros de tumores y a su vez nos permite vigilar el nivel de calidad de la información, posibilitando simultáneamente su mejora permanente.

Todo el proceso de chequeo automático de los datos alcanza al 100% de los casos del registro tal y como recomienda la NAACCR .

La documentación de las ediciones electrónicas es muy importante, pues proporciona una parte muy determinante de lo que denominamos validez. En ocasiones una corrección puede solucionar el problema original, pero al mismo tiempo puede generar nuevas incongruencias. Por lo tanto, toda la documentación generada debe ser conservada para poder ser consultada, si es necesario, con posterioridad.

Además de las características de la calidad analizadas existen algunas otras con menor peso específico, pero que no por ello se deben olvidar. Así existe la denominada *constancy* que podemos definir como fidelidad. Este término se refiere al uso de los mismos códigos por todo el sistema.

Es absolutamente necesario que los códigos que se empleen sean los mismos en todas las instituciones del mismo ámbito geográfico y permanezcan constantes de un año para otro. Es decir, códigos claramente definidos y utilizados por todos a lo largo del tiempo, pero modificados cuando sea absolutamente

necesario.

En otro sentido, debemos considerar que la puesta en marcha de programas de cribado, puede alterar las tasas de incidencia en cada hospital y ello debe de ser analizado. Así mismo, la aparición de nuevas formas de enfermedades puede originar cambios en los registros que no tenían previsto esta situación y ello puede ocasionar pérdida de información valiosa o confusión terminológica al realizar los análisis.

Igualmente, de acuerdo a lo visto es aconsejable ser constante en la metodología estadística y en el formato de los informes anuales. Por ello es preciso el definir un modelo estándar de informe, tal y como se acompaña en los resultados del análisis de la calidad de los datos.

El permanente cambio de los criterios de explotación de la información puede hacer fallar la comparabilidad de los resultados obtenidos, por eso es mas que necesario, se diría que imprescindible, el definir y recoger como documentación, la metodología al detalle del análisis.

La información proporcionada por los registros de tumores puede ser determinante para el análisis de la calidad de los procesos asistenciales oncológicos (236) y la determinación de la supervivencia media obtenida a lo largo del tiempo (237, 238), así como para la evaluación de los resultados de los programas de cribado en marcha, siempre y cuando su calidad sea posible medir y conocida.

El medir un objeto, precisa siempre de herramientas y de criterios que

permitan la comparación. En el momento presente, en el entorno más próximo se carece de criterios comparativos y las herramientas están en continuo desarrollo, por ello el campo de la garantía de la calidad de los datos es un continuo desafío al cual generalmente se llega muy justos de tiempo o con un pequeño retraso en el mejor de los casos. (267, 268).

No obstante, un plan de garantía de la calidad es absolutamente imprescindible para poder garantizar, dentro de unos márgenes, el estado de la calidad de los datos que poseemos, calidad en la que intervienen muchos factores de los cuales la mayoría no están en el ámbito de las decisiones de los responsables de los registros. Esta garantía de la calidad no debe entenderse como un fenómeno puntual si no que debe estar integrada en la rutina del trabajo diario, solo de esta manera y a la luz de una mejora continua se podrá obtener de los registros de tumores todo el potencial que poseen como sistema de información y sobre todo evitaremos que tomemos decisiones erróneas basadas en informaciones que nos inducen a ello (268).

Una vez declarado la necesidad del control de la calidad de los datos, se podría preguntar ¿Son estos datos comparables con los de otros?. En este caso se debe responder con Chen y Robinson (270, 271) que solamente si se utilizan los mismos criterios, se tienen los mismos tipos o modelos de registro y los mismos métodos de análisis mediante ordenador. Dado que eso no es así para el análisis aquí realizado, -resulta imposible evaluar de forma definitiva estos resultados en comparación con los que presentan los otros registros americanos y europeos (273),

pero no obstante no dejan de ser una magnífica referencia para el futuro al considerar que los resultados aquí presentados constituyen un estándar propio y significan la meta a sobrepasar en esa mejora continua que se intenta asegurar.

7. CONCLUSIONES.

1. El análisis del control de calidad de los datos ha permitido detectar que el tiempo transcurrido desde su diseño hasta la actualidad, se habían producido algunos cambios en los criterios acreditados así como con la realidad de los registros de tumores hospitalarios en la Comunidad de Madrid, que afectaban de forma determinante a su funcionalidad y seguridad, obligando a modificar el sistema y adaptarlo a los cambios ocurridos el transcurso del tiempo.

2. Una vez concluidas las modificaciones, se ha comprobado su correcto funcionamiento antes de su generalización, mediante un plan piloto en un Hospital del sistema, demostrando sus resultados que el nuevo programa de garantía de calidad, mejora al previamente existente y permite detectar fallos que en el pasado habían pasado desapercibidos.

3. Dentro del nuevo modelo de Garantía de Calidad se ha incluido el análisis de la validez de los datos mediante la recodificación de historias. Este método ha permitido detectar algunos fallos en la formación del personal codificador que han obligado a modificar el sistema de formación continuada de los mismos.

4.El análisis de la calidad resultante del programa piloto, determina que el nuevo plan de garantía de calidad permite hacer un seguimiento exhaustivo de la calidad de los registro incluidos en el sistema, garantizando de esta forma unos niveles de fiabilidad en los datos recogidos compatibles, con la realidad que se muestra en la historia clínica, de donde proceden.

8. ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS EMPLEADOS.

ACoS	American College of Surgeons
ACS	American Cancer Society
AJCC	American Joint Committee on Cancer
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
COC	Commission on Cancer (of ACOS)
FCDS	Florida Cancer Data System
IACR	International Association of Cancer Registrars
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICPDES	The International Cancer Patient Data Exchange System
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CIE-O	Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología
CIE-O-1	Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología Primera edición
CIE-O-2	Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología Segunda edición
CIE-O-3	Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología Tercera edición.
NAACCR	North American Association of Central Cancer Registries
NCDB	National Cancer Data Base
NCI	National Cancer Institute
OMS	Organización Mundial de la Salud (en Ingles World Health

	Organization)
ROADS	Registry Operations and Data Standards (manual of ACOS)
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results Program of NCI
SIDC	Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer
TNM	Tumor, Nodes and Metastasis: staging system of AJCC and UICC
UICC	Unión Internacional Contra el Cáncer (en Ingles, International Union Against Cancer)

9. BIBLIOGRAFÍA.

- 1 Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. **Plan de Salud de la Comunidad de Madrid**. Madrid. Consejería de Salud.1995.
- 2 Conselleria de Sanitat i Consum. **Plan Integral de Lucha Contra el Cáncer**. Serie Programas Especiales. n15. Valencia 1991. p 11-14.
- 3 Borrás JM, Gómez Batiste X, Serra L, Granados A. **Programa de Prevenció i Control del Càncer a Catalunya**. Salut Catalunya. 1991;5.2:76-84.
- 4 Conselleria de Sanidade e Servicos Sociais. Xunta de Galicia. **Plano de Saúde. Cancro**. Santiago de Compostela. 2001. p 270-287.
- 5 Advisory Committee on Cancer Control, National Cancer Institute of Canada. **Bridging research to action: a framework and decision-making process for cancer control**. Can Med Assoc J. 1994; 151.8:1141-1146.
- 6 Rees GJ G. **Cost-effectiveness in oncology**. The Lancet. December 1985. 21/28:1405-1407.
- 7 Brown ML, Lipscomb J, Snyder C. **The burden of illness of cancer: economic cost and quality of life**. Annu Rev Public Health; 2001;22: 91-113.
- 8 Kessler, I.I. **The scope of Cancer Control**. : In Kessler, I.I. ed. Cancer Control. University Park Press. Baltimore. 1980; p 3-55.
- 9 World Health Organization. **Cancer control programming in the European Region of the World Health Organization**. Guideline Document. ICP/CAN 101 4518E. Copenhagen. 1985; p 1-3.
- 10 Canadian Strategy For Cancer Control. **A Cancer Prevention System for**

- Canada. Report of the prevention Working Group of the Canadian Strategy for Cancer Control.** (En línea). 2001. Fecha de acceso 23-05-2002) Disponible en www.cancercontrol.org
- 11 National Cancer Institute. **Cancer Control. Objectives for the nation. 1985-2000.** Greenwald P and Sondik EJ Eds. NCI Monographs. Bethesda. Maryland.1985.
- 12 Doll R. and Peto R. **The causes of cancer : quantitative estimates of avoidable risk of cancer in the USA today.** J.Natl Cancer Inst. 1981;166:1193-1308.
- 13 Centers for Disease Control and Prevention. **Healthy People 2010. Cancer.** National Institute of Health. 1999. p 3-7.
- 14 Canadian Strategy For Cancer Control. **Draft Synthesis Report.** (En línea). 2001. (Fecha de acceso 12-03-2002). Disponible en www.cancercontrol.org.
- 15 National Cancer Institute. **Plan and Priorities for Cancer Research.** (En línea). 2001.(Fecha de acceso 13-06-2001). Disponible en [http:// www. nci.nih.gov](http://www.nci.nih.gov).
- 16 National Cancer Institute. **Cancer Genetics Overview.** CancerNet.(En línea). 2001.(Fecha de acceso 06-08-2001). Disponible en <http://cancernet.nci-nih.gov>.
- 17 National Human Genome Research Institute. **Tissue Microarray Technology: An Overview.** Division of Intramural Research. Tissue Microarray Project.. (En línea). 2001. (Fecha de acceso 13-06-2001). Disponible en <http://www.genome.gov>.
- 18 Public Law 92-218. 92nd Congress. **The National Cancer Act.** December 23 1971; S. 1828. (Fecha de acceso 14-08-2002) Disponible en www3.cancer.gov/legis/1971canc.html.
- 19 Public Law 102-515. 102nd Congress. **Cancer Registries Amendment Act.** Oct 24 1992; S 3372 (Fecha de acceso 15-08-2002) Disponible en www.cdc.gov/cancer/npcr.
- 20 Comisión de las Comunidades Europeas. **Programa Europa Contra el Cáncer.**

- Plan de acciones 1987-1989.** DO C 50 de 26.02.1987. p 1-15.
- 21 Instituto de Estadística. **Estadísticas del movimiento natural de la población de la Comunidad de Madrid 1993-1999.** (CD-ROM). Consejería de Economía e Innovación Tecnológica. Comunidad de Madrid. 2002
- 22 López-Abente G, Pollán M, Escolar A, Errezola M, Abaira V. **Atlas de mortalidad por cáncer y otras causas en España. 1978-1992.** Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer. Madrid. 1996.
- 23 Martínez García C, Peris Bonet R y Sánchez Pérez MJ. **Epidemiología descriptiva del cáncer en España.** FESEO. Madrid. 2002. 1-32.
- 24 Boletín de la Asamblea de Madrid. **Actas de la Comisión de Salud y Bienestar Social.** Boletín de la Asamblea de Madrid. 2 de Noviembre de 1988.
- 25 Dirección General de Planificación, Formación e Investigación. **Programa Regional de Acciones Sanitarias Contra el Cáncer.** Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. Documento interno. No publicado. 1988.
- 26 **Decreto 57/92, de 23 de julio de creación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica de la Comunidad de Madrid.** BOCM. n1 187. 7 de Agosto de 1992.
- 27 **Orden 48/94 de 7 de febrero, de creación del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid.** BOCM n1 43. 21 de Febrero de 1994.
- 28 Mac Lennan R, Muir C, Steintz R and Winkler A. **Cancer Registrations and its Techniques.** International Agency for Research on Cancer. IARC Scientifics Publication n121. Lyon. 1978.
- 29 Spratt, J.S. **The Tumor Registry. A definition.** In; The Hospital Cancer Registry. American Cancer Society, New York.1964. p. 1-7.
- 30 National Cancer Registrars Association. **What is a Cancer Registry?.** (En línea). 2001. (Fecha de acceso 06-08-2001) Disponible en <http://www.ncra-usa.org/registry.html>.

- 31 Vicente Orta J, González Navarro A. **Registros de tumores en la Comunidad de Madrid.** Boletín Epidemiológico del Servicio Regional de Salud. 1990, 1.11:149-161.
- 32 Miur C., Démaret E. and Boyle P. **The cancer registry in cancer control: an overview.** In; Parkin D.M., Wagner G . and Muir C.S., eds, The Role of the Registry in Cancer Control (International Agency for Research on Cancer Scientific Publications n166) Lyon, 1985; p.13-26.
- 33 Beel C.M.J., Lawrence G.et Pheby D.F.H.. **The role of cancer registries.** Clinical Oncology. 1995. 7: 143-144.
- 34 Cutler S.J. **Cancer Registries: Opportunites and Responsibilities.** J Natl Cancer Inst. 57 .4. October 1976; p 741-742.
- 35 Austin DF. **Cancer registries: A tool in epidemiology.** In Reviews in cancer epidemiology, Volume 2. Lilienfeld AM, ed.Elservier. New York. 1985; p 119-140.
- 36 Austin DF. **Types of registries: Goals and objectives.** In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck and C. Smart. Harwoodd academic publishers. Chur Switzerland. 1994; p 1-11.
- 37 Jensen O M, Storm H H. (1991). **Purposes and uses of cancer registration.** In; Jensen O.M., Parkin M.D. Maclennan R., Muir C.S. and Skeet R.G., eds, Cancer Registration. Principles and Methods (IARC Scientific Publications n195) Lyon, 1991; p.7-21.
- 38 Surveillance Epidemiology and End Result Program. **Types of registries.** (en línea) 2001 (fecha de acceso 23/08/2002) Disponible en http://training.seer.cancer.gov/module_cancer_registration/unit2_registry_types.html
- 39 Union Internationale Contre le Cancer. **The Registry in cancer control.** Edited by Knowelden J, Mork T, Phillips AJ. UICC Technical Report Series. Volume 5. Geneva. 1970.
- 40 Greenberg R, Colton T and Bagne C. **Measurement of cancer incidence in the**

- United States: Sources and uses of data.** JNCI. 1982; 68(5): 743-750.
- 41 Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. **Programa Detección Precoz del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid.** Informe para los profesionales sanitarios. Madrid. 1998.
- 42 Jensen OM. and Whelan S. **Planing a cancer registry.** In; Jensen OM, Parkin MD, Maclennan R, Muir CS and Skeet RG., eds, Cancer Registration. Principles and Methods (IARC Scientific Publications n195) Lyon,1991; p. 22-28.
- 43 Parkin DM, Muir CS, Whelan L, Gao YT and . Ferlay J. **Cancer Incidence in Five Continents.** Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1992. VI. Vol 30: 1-19.
- 44 Junta de Andalucía. Escuela Andaluza de Salud Publica. **El Cáncer en Granada, Incidencia y Mortalidad 1988-90.** Carmen Martínez García editora. Series Monográficas EASP n14. Granada.1994.
- 45 Copeland, MM. **The Role of the Hospital Cancer Registry in Cancer Control.** CA Cancer J Clin. 1963; 13: Mar-Apr. 46-50.
- 46 Cuchí T. **Sistemas de información sobre cáncer. Situación de los registros de cáncer en España.** XX Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica. Libro de Ponencias; 1 al 15 de Julio de 2001. Pamplona. 2001.
- 47 Laszlo J, Cox E and Angle C. (1976). **Special article on tumor registries : The Hospital Tumor Registry. Present Status and Future Prospects.** Cancer. 1976; 38. 1. July: 395-401.
- 48 Scheider RA. **The key to an effective hospital cancer registry program.** CA-Bull Cancer Prog. 1960. 10: 174-175
- 49 Donaldson ES. **The 1995 staging requirement for approved cancer programs (Ed itorial).** Gynecologic Oncology. 1996; 60: 345-346.
- 50 Young JL. **The hospital-based cancer registry.** In Jensen OM, Parkin MD, Maclennan R, Muir CS and Skeet RG., eds, Cancer Registration. Principles and Methods (IARC Scientific Publications n195) Lyon,1991; p. 177-184.

- 51 Flemming ID, Phillips JL, Menck HR, Murphy GP and Winchester DP. **The National Cancer Data Base report on recent hospital cancer program progress toward complete american joint committee on cancer/TNM staging.** Cancer. 1997; 80(12): 2305-2310.
- 52 Smart CR. **The uses of registry data from community Hospital cancer programs.** In: Progress in Cancer Control IV. Research in Cancer Center. Alan R, Liss, Inc. New York. 1983: 13-21.
- 53 Clive, RE and James, B. **CanSur: Modern data management for improved cancer patient care.** Bulletin American College of Surgeon. September. 1981.14-16.
- 54 Guinee VF. **Hospital based cancer registration.** The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center. 1976.
- 55 Exposito J, Caceres L, Linares A, Martinez M, y Hernández V. **Utilidad de los registros hospitalarios de cáncer (RHC). 1. Informe anual del RHC del Hospital Virgen de las Nieves.** Oncologia. 1994;17: pp 205-210.
- 56 Corbacho Malo, MS. Muniesa Cuenca, P. Solano Bernard, VM. Jimenez Bañuales, MT. Hernández Navarrete, MJ y Arribas Llorente, JL.. **Neoplasias de mama. Estudio descriptivo y aproximación al intervalo sintoma, diagnótico y tratamiento a través de un registro de tumores hospitalario.** Oncologia, 2000. 23 (8):369-375.
- 57 Oncins Torres, R. Gambó Grasa, P. Cruz Guerreiro, E y Carrion Pareja, JC **Registro de Tumores del Hospital de Barbastro. Estudio descriptivo (1989-1992).** Oncologia, 1995. 18(5):247-254.
- 58 Morrall K. **Finding the right clinical trial-fast.** Hospital&Health Networks. 1996; February 5: 48.
- 59 Garfinkel L. **The National Cancer Data Base: A cancer treatment resource.** Ca Cancer J Clin .1993. 43(2): 69-70.
- 60 Menck Q, Garfinkel H.R, and Dodd, G.D. **Preliminary Report of the National**

- Cancer Data Base.** *Ca Cancer J Clin.* 1991; 41: 7-18.
- 61 Exposito J, González MB, Aguayo de Hoyos E, Cáceres L. **¿Cual es la causa de la demora diagnóstica en el cáncer: el paciente, la biología del tumor o la accesibilidad al hospital?.** *Oncología* 1998; 21(9): 299-305.
- 62 Volterrani F, Donati G, Uslenghi C, Sigurta D and Centenario G. **A computerized cancer patient information system.** *Tumori* 1979;65: 381-388.
- 63 Fleming ID, Phillips JL and Menck HR. **The National Cancer Data Base report on completeness of american joint committee on cancer staging in United States cancer facilities.** *Cancer* 1996; 78: 1498-1504.
- 64 Stotter A, Bright N, Silcocks PB and Botha JL. **Effect of improved data collection on breast cancer incidence and survival: reconciliation of a registry with a clinical database.** *BMJ* 2000; 321: 214.
- 65 Clemmesen J. **Uses of cancer registration in the study of carcinogenesis. (Guest editorial).** *JNCI* 1981; 67(1): 5-13.
- 66 Harris DH, Kwong SL, Allen ME, Perkins CI, Schlag R, and Wright WE. **Research utilizing the California Cancer Registry.** (en línea) California Department of Health Services. Cancer Surveillance Section. June 2000. (fecha de acceso 12/08/2002). Disponible en <http://www.dhs.ca/hwent.gov/ps/cdic/cdicindex.htm>.
- 67 Guinee VF, Guido JJ, Pfalzgraf KA, Giacco GG, Lagarde C, Durand M et al. **The incidence of Herpes Zoster in patients with Hodgkin's disease.** *Cancer* 1985; 56(3): 642-648.
- 68 Maurel J, Launoy G, Grosclaude P, Petit T, Gignoux M and Faivre J. **Apport des registres de cancer à l'évaluation des traitements en oncologie: l'exemple du cancer du rectum.** *Ann Chir* 1996;50(10): 865-874.
- 69 Fanning J, Gangestad A and Andrews S. **National Cancer Data Base/Surveillance Epidemiology and End Results: Potential insensitive-measure Bias.** *Gynecologic Oncology* 2000; 77: 450-453.

- 70 Cole P Rodu B. **Descriptive epidemiology: Cancer statistics.** In: Cancer Principles & Practice of Oncology, 6th Edition. edited Devita VT, Hellman S and Rosenberg SA. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia. 2001; p 228-240.
- 71 Moreno Lopez LA. **Factores de riesgo del cáncer oral en la Comunidad de Madrid.** Tesis doctoral. Madrid. 1998. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Odontología.
- 72 Juarranz Sanz MA. **Factores de riesgo en la epidemiología del cáncer colorrectal.** Tesis doctoral. Madrid. 1999. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina.
- 73 Gonzalez Navarro A. **Epidemiología descriptiva del cáncer en la Comunidad de Madrid.** Grado de Licenciatura. Departamento de Medicina preventiva e Historia de la Ciencia. Facultad de Medicina. Universidad Complutense. Madrid. 1999.
- 74 Guinee VF, Giacco GG, Durand M, Van den Blink, JW, Gustavsson A, Mcvie JG et al. **The prognosis of Hodgkin's disease in older adults.** J Clin Oncology 1991; 9:947-953.
- 75 Guinee VF, Olsson H, Moller T, Shallenberger R, Van de Blink JW, Peter Z et al. **The prognosis of breast cancer in males.** Cancer 1993; 71(1): 154-161.
- 76 Izquierdo JN, Schoenbach VJ. **The potential and limitations of data from population based state cancer registries.** Am J Public Health 2000;90(5): 695-698.
- 77 Jensen OM, Estève J, Moller H and Renard H. **Cancer in the European Community and its Member states.** Eu J Cancer. 1990; 26(11/12): 1167-1256.
- 78 Swan J, Wingo P, Clive R, West D, Miller D, Hutchison C, Sondik E and Edwards B. **Cancer surveillance in the United States: Can we have a national system?.** Cancer 1998; 83: 1282-1291.
- 79 Kabat ÑG. **The Columbia University Cancer Center Regional Tumors Registry Network.** In Progress in Cancer Control III: A Regional Approach. Alan

- R. Liss, Inc. New York. 1983; p 205-206.
- 80 Partridge EE. **The National Cancer Data Base: ten years of growth and commitment.** (Guest editorial).CA Cancer J Clin 1998; 48(3): 131-132.
- 81 National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. **Cancer registries: collecting data for cancer prevention and control.** (En línea). 2002. (Fecha de acceso 21/08/2002) Disponible en www.cdc.gov/cancer/npcr/register.htm.
- 82 Peris Bonet R. **Registro Nacional de Tumores Infantiles (RNTI).** Oncologia 1987.IX: 39-42.
- 83 Oficina Regional de Coordinación Oncologica. **Registro de Cancer Infantil. Informe dirigido a los profesionales sanitarios.** Consejería de Sanidad. Madrid.. 2001.
- 84 Roswell Park Cancer Institute. Buffalo. New York. **The Gilda Radner ovarian cancer registry.** (en línea) 2002. (fecha de acceso 24/08/2002) Disponible en www.ovariancancer.com/default.asp.
- 85 **Decreto 45/1999, de 18 de marzo, por el que se crea el Registro de Datos del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid (DEPRECAM).** BOCM. n1 83. Viernes 9 de Abril de 1999.
- 86 Surveillance Epidemiology and End Result Program. **Historical events.** (en línea) 2001 (fecha de acceso 23/08/2002) Disponible en: http://training.seer.cancer.gov/module_cancer_registration/unit1_history_dates.html.
- 87 Wagner G. **History of cancer registration.** In Jensen OM, Parkin DM, Maclennan R, Muir Csand Skeet RG eds. Cancer Registration .Principles and Methods. Lyon. (IARC Scientific Publications n195) 1991; p. 3-6.
- 88 Connecticut Department of Public Health. **Connecticut Tumor Registry Report-April 2002.** (en línea) 2002 (fecha de acceso 24/08/2002) Disponible en www.dph.state.ct.us/OPPE/hptumor.htm.

- 89 Surveillance Epidemiology and End Result Program. **Brief History of cancer registration.** (en línea) 2001 (fecha de acceso 23/08/2002) Disponible en http://training.seer.cancer.gov/module_cancer_registration/unit1_history.html
- 90 Ministerio de Saude. Instituto Nacional do Cancer. **Historicos dos registros.** (en línea) 2002 (fecha de acceso 21/08/2002). Disponible en www.inca.gov.br/cancer/epidemiologia/historico.html.
- 91 **History Hamburg Cancer Registry.** (en línea) 2000.(fecha de acceso 14/08/2002). Disponible en www.kinderkrebsregister.de/textepd/5_6.pdf.
- 92 **The Danish Cancer Society celebrate its 50th anniversary** (editorial).Bulletin Cancer. 1979; 17(3-4):. p14-15.
- 93 Storm H H. **The Danish Cancer Registry, a self-reporting national cancer registration system with elements of active data collection.** In Jensen OM, Parkin DM, Maclennan R, Muir Csand Skeet RG eds. Cancer Registration .Principles and Methods. Lyon. (IARC Scientific Publications n195) 1991; p 220-236.
- 94 Guinee V F. **The International Cancer Patient Data Exchange System. System Manual.** UICC Thecnical Reports Series n168. Ginebra. 1982.
- 95 Guinee V F, Cuasay L. **The University of Texas M. D. Anderson Hospital patients surveillance system.** Progress in Cancer Control IV. Research in Cancer Center. Alan R, Liss, Inc. New York. 1983: 477-481
- 96 Guinee V F. **The International Cancer Patient Data Exchange System. An international health data Bank.** In Role of informatics in health data coding and classification systems. Côté RA, Protti DJ and Scherrer JR (eds). Elsevier Science Publisher. 1985:45-55.
- 97 Guinee V F. **The International Cancer Patient Data Exchange System. (ICPDES).** Health Reports. 1993; 5(1): 97-103.
- 98 Zubiri A, Cuchi T y Abadia MJ. **Estadística Oncologica. Motivos.** En Estadísticas 1992. Fundación Científica de la Asociación Española Contra el

- Cancer. Madrid. 1994; 7-8.
- 99 Viñes J J. **Los Registros del cáncer desde una optica de salud pública.** Revista Española de Oncología. 1981; 28.(3): 413-424.
- 100 Prieto Lorenzo, Francia Viña, Oñorbe de la Torre, Mata de la Torre, Catalá Villanueva y Fuentes Piaget. **Plan Nacional de Registros de Cáncer.** Rev. Esp. Oncol. 1978: 25 (3): 555-602.
- 101 Consejeria de Salud y Servicios Sanitarios. **Atlas de incidencia de cáncer en Asturias. 1982-1993.** Gobierno del Principado de Asturias. Oviedo. 2000; 9-10.
- 102 Borrás J, Creus J, Calbet J, Anglada LI, Moreno V, Bosch FX, Viladiu P et al. **El registro poblacional de Tarragona. 1980-1982. Asociación Española Contra el Cáncer.** Oncologia. 1985; IX: 10-15.
- 103 Borrás J, Galceran J, Anglada LI, Moreno V, Creus J, Bosch FX et al. **El cáncer en Tarragona. 1980-1985. Estudio epidemiológico descriptivo.** Registre de cáncer Tarragona (RCT) Asociación Española Contra el Cáncer. RTC Monografía n12. Tarragona 1988.
- 104 Navarro Sanchez C, Perez Flores D, Tortosa Martinez J y Sanchez Camacho G. **Incidencia del cancer en Murcia en 1982.** Consejeria de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales. Monografía n11. Murcia. 1985
- 105 Comision de las Sociedades Oncologicas para la Planificación Oncologica en España. **Aproximacion a la Epidemiologia en España.** En Libro Blanco de la Oncología en España. JIMS, Barcelona. 1988; 19-47.
- 106 Micheleña MJ, Mincholé JL y Guisasola MA. **Incidencia y mortalidad por cáncer en la provincia de Guipúzcoa (1983). Registro de tumores de Guipuzcoa.** Oncologia 1985; IX52-62
- 107 Instituto de Salud Carlos III. **Cancer en Granada. Resultados del registro de cáncer en 1986.** Boletin Epidemiologico Semanal 1989; 1850:
- 108 Martínez García C. **El Cáncer en Granada, Incidencia y Mortalidad 1988-90.** Escuela Andaluza de Salud Publica. Junta de Andalucía. Series Monográficas

- EASP n14. Granada. 1994
- 109 Zubiri A, Cuchi T y Abadia MJ. **Estadística Oncológica de la Fundación Científica de la Asociación española Contra el Cáncer. Años 1995 y 1996.** Departamento Nacional de Estadística y Epidemiología de la Fundación Científica de la Asociación española Contra el Cáncer. Madrid. 1998.
- 110 Vilorio Raymundo LJ, Gómez Lastra I y Gómez Palacios F. **Registro de Tumores de Cantabria.** Gobierno de Cantabria. S Información Epidemiológica. (en línea) 2002 (fecha de acceso 08/09/2002) disponible en <http://www.csanidad.cantabria.com/epidemiologia/articulos/tumorescantabria.pdf>
- 111 Boletín del ICIC. **El registro Canario de tumores y el ICIC.** n14 Diciembre 2001 (en línea) 2001 (fecha de acceso 08/09/2002) disponible en www.onco.net/icic/boletin4a.html.
- 112 Peris Bonet R, Guiral Rodrigo S, Melchor Alós I y García Medina A. **Registro Nacional de Tumores Infantiles. Estadísticas básicas 3. 1980-1993. Supervivencia 1980-1989.** Conselleria de Sanitat i Consum. Monografies Sanitàries, Serie A (Estudis), n1 25. Valencia 1991.
- 113 Carda Aparici P. **Instituto Nacional de Oncología.** Oncología 80. 1981; V: 318-328.
- 114 Carda Aparici P, García Blanco P, Castejon Castan L.M. y Grandas Alonso I. **Registro Hospitalario de Cáncer. Estudio de casos registrados en 1997.** Revista Española de Oncología. 1983; 30 (3): 411-458.
- 115 Casamitjana Abellà M y Macià F. **Informe del Registre de Tumors, any 1993.** Hospital del Mar. Consorci Sanitari de Barcelona. Institut Municipal d'Assistència. Barcelona. 1995.
- 116 Folgueras M. R. **Registro Hospitalario de Tumores. Resumen 1995.** Hospital Central de Asturias. Consejería de sanidad y Servicios Sociales.. Insalud. Oviedo 1996.
- 117 Exposito J. **Memoria Anual del Registro Hospitalario de Cáncer. Enero-**

- Diciembre 1994.** Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Unidad de Investigación. Insalud. Granada 1995.
- 118** Muniesa Serrano JA. **Informe del registro de tumores del área sanitaria de Teruel.1994-1999.** Boletín del área sanitaria de Teruel 2000:14(11): 2-6.
- 119** Oncins R, Florian J, Escalante B, Carrión JC, Vega C, Cruz E et al. **Registro de Tumores del Hospital de Barbastro. Memoria 1989-1998.** Hospital de Barbastro Insalud. Barbastro (Huesca). 1999.
- 120** Sarasqueta C, Ugarte M, Lobo C, Orube A, Piera P. **Informe del registro de tumores 1997-1998.** Hospital Arantzazu. Servicio Vasco de Salud. Unidad de Epidemiología Clínica. 1999.
- 121** Pita López MJ, López Novio M J, Candal Seijas JL y Veiras Candal C. **Registro Hospitalario de Tumores. Año 2000.** Fundación Centro Oncológico de Galicia. (En línea) 2002 (fecha de acceso 28/08/2002) disponible en <http://www.jet.es/oncocog/pacientes/tumores/reg2000.pdf>
- 122** Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat i Consum **Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana: Manual para Registros de Cáncer de Hospital n11.** Serie Manuals n114. Valencia. 1992.42.
- 123** Consejería de Sanidad. **Informe anual del registro central de tumores de la Comunidad de Madrid 1998.** Dirección General de Sanidad. Oficina regional de Coordinación Oncológica. Madrid. 2000.
- 124** Organización Panamericana de la Salud. OMS. **Manual para la estandarización de registros de cáncer.** Publicación Científica n1 349. Washington. 1977.
- 125** Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer. Manual de Procedimientos.** Oficina Regional de Coordinación Oncológica. Serie: Manuales Técnicos número 1. Madrid.1992.
- 126** Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer. Manual de Procedimientos. 20 Edición.** Oficina Regional de

- Coordinación Oncológica. Serie: Manuales Técnicos número 2.. Madrid. 1994.
- 127 Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.** (En línea) 1995 (fecha de acceso 01/08/2002) disponible en www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm
- 128 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de los datos de carácter personal.** Boletín Oficial del Estado. BOE n1 298. 14 de Diciembre de 1999.
- 129 Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de Comunidad de Madrid** (En línea) 2002 (fecha de acceso 01/08/2002) disponible en www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm
- 130 Real Decreto 944/1999 de 11 de mayo por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automaticos que contengan Datos de Caracter Personal.** (En línea) 2002 (fecha de acceso (01/08/2002) disponible en www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm
- 131 Real Decreto 1332/1994 de 20 de junio por el que se desarrollan algunos preceptos de la Ley Organica 5/1992.** (En línea) 1995 (fecha de acceso 01/08/2002) disponible en [www.agenciaprotecciondatos.org/ dat.htm](http://www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm)
- 132 Decreto 78/1994, de 28 de julio, sobre medidas provisionales en materias de ficheros automatizados de datos de carecer personal de la Comunidad de Madrid y Corrección de errores.** BOCM n 1 179. Viernes 29 de Julio de 1994 y corrección de errores en el n1196. Viernes 19 de Agosto de 1994.
- 133 Decreto 133/97, de 16 de octubre, de creación de nuevos ficheros de datos de carácter personal y de adaptación de las normas reguladoras de los ficheros existentes que contienen datos de carácter personal.** BOCM n1263. Sábado 31 de Octubre de 1997.
- 134 Juran JM. Summary, Trends, and Prognosis.** In Juran JM editor. A history of

- Managing for quality. Milwaukee. Wisconsin. ASQC quality press. 1995. p 603-655.
- 135** Comunidad de Madrid. **Calidad en la administración pública.** En Manual de implantación de la calidad de la Comunidad de Madrid. Madrid Dirección General de los Servicios. Consejería de Hacienda. 1998. p 19-23.
- 136** Llorens Montes FJ y Fuentes Fuentes MM. **Calidad: concepto y evolución.** En Llorens Montes FJ y Fuentes Fuentes MM Calidad Total. Fundamentos e implantación. Madrid. Piramide S.A. 2000. p 13-35.
- 137** Senlle A. **Del control a la calidad total.** En Senlle A. Editor. Como evaluar su calidad. Barcelona. Gestion 2000. 1999. p 13-18.
- 138** Llorens Montes FJ y Fuentes Fuentes MM. **Conceptos basicos y filosofia de la calidad total.** En Llorens Montes FJ y Fuentes Fuentes MM Calidad Total. Fundamentos e implantación. Madrid. Piramide S.A. 2000. p 37-50.
- 139** English LP. **Defining information quality.** In English LP Data warehouse and business information quality. New York Wiley Computer Publishing. 1999. p 15-31.
- 140** Real Academia Española. **Diccionario de la Lengua Española. Decimonovena edición.** Madrid. Espasa Calpe S.A.1970. Dato; p 421
- 141** Maria Moliner. **Diccionario de uso del español. A-G.** Madrid. Editorial Gredos. 1988. Dato; p 860.
- 142** Skeet RG. **Quality and quality control.** In Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir Csand Skeet RG eds. Cancer Registration .Principles and Methods. Lyon. (IARC Scientific Publications n195) 1991; p 101-107
- 143** Hilsenbeck SG. **Quality Control.** In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck and C. Smart. Chur, Switzerland Harwoodd academic publishers. 1994. p 131-177.
- 144** González Navarro A y González Hernandez MJ. **Bases científicas de los registros de tumores.** Monocardio n149. (En linea) 1998 (fecha de acceso

- 28/08/2002) disponible en <http://www.castellanacardio.es/main2.htm>
- 145 Hilsenbeck SG. **Quality control practices in centralized tumor registries in north america.** J Clin Epidemiol. 1990; 43(11): 1201-1212.
- 146 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. **JCAHO. Management of information.** Oak Brook Terrace, IL. 1994.
- 147 North American Association of Central Cancer Registries. **Standards for completeness, quality, analysis and management of data.** Standards for Cancer registries Volume III. (En línea) 2000(fecha de acceso 20/08/2001) disponible en <http://www.naacr.org/satandards>
- 148 National Coordinating Council for Cancer Surveillance. **Team building to enhance data quality.** Howe HL and Clutter GG. Editors. (En línea) 2000 (fecha de acceso 17/08/2002) disponible en <http://www.ncra-usa.org/downloads>,
- 149 American Society for Quality. **Quality Glossary.** (En línea) 2002 (fecha de acceso 12/09/2002) disponible en <http://www.asq.org/info/glossary/q.html>
- 150 Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galcerán J, Storm HH y Whelan SL. **Comparabilidad y control de calidad en los registros de cáncer.** International Agency of Research on Cancer. International Association of Cancer Registries. Lyon. IARC. Informe técnico n1 19. 1995. p 7-11
- 151 Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer.** Oficina Regional de Coordinación Oncologica. Serie: Manuales Técnicos Madrid.1989.
- 152 Consejería de Sanidad y Servicios Sociales Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer. Registro de Cáncer de Mama Manual de Procedimientos.** Oficina Regional de Coordinación Oncologica. Madrid.1998.
- 153 Consejería de Sanidad y Servicios Sociales Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer. Recomendaciones acerca de la confidencialidad de los datos.** Oficina Regional de Coordinación Oncologica. Madrid.1998.

- 154 Europe Against Cancer Programme. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2nd Edition..European Commision. Brussels June 1996.
- 155 Europe Against Cancer Programme. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening Third Edition..European Commision. Brussels January 2001.
- 156 Organización Panamericana de la Salud. **Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología. (CIE-O)**. Washington, EUA. 1977.
- 157 Kramárova E, Stiller CA, Ferlay J, Parkin DM, Drapers GJ, Michaelis J, Neglia J and Qureshi. **International Classification of Childhood Cancer**. IARC Technical Reports nº 29. IARC. Lyon. 1996.
- 158 Muir C S, and Percy C. **Classification and coding of neoplasms**. In; Jensen O.M., Parkin M.D. Maclennan R., Muir C.S. and Skeet R.G., eds, Cancer Registration. Principles and Methods. Lyon, International Agency for Research on Cancer, (IARC Scientific Publications n195) 1991. p. 64-81.
- 159 Sobin LH, Wittekind Ch (eds). **TNM classification of malignant tumors. 5th ed.** Union Internationale Contre le Cancer. Wiley-Liss, New York; 1997.
- 160 Organización Panamericana de la Salud. **Clasificación Internacional de Enfermedades. Manual de la Clasificación estadística Internacional de Enfermedades, Traumatismos y Causas de Defunción**. Volumen 2. Washington. 1978.
- 161 Hulstrom D, editor. **Standards for Cancer Registries Volume II: Data Standards and Data Dictionary. Seventh Edition. Version 10**. Springfield, IL. North American Association of Central Cancer Registries, March 2002. 19-20.
- 162 European Network of Cancer Registries. **Recommendations**. . (en línea) acceso el 9/09/2002. Disponible en <http://www.dep-iarc.fr/encr10af.htm>.
- 163 Abed J, Reilly B, Butler MO, Kean T, Wong F and Hohman K. **Developing a framework for comprehensive cancer prevention and control in the United**

- States: An initiative of the Centers for Disease Control and Prevention.** J Public Health Management Practice, 2000, 6(2): 67-78.
- 164 Comunidad de Madrid. **Procesos: Rediseño de procedimientos.** En Manual de implantación de la calidad de la Comunidad de Madrid. Madrid Dirección General de los Servicios. Consejería de Hacienda. 1998. p 143-187.
- 165 Fundación Europea para la Gestión de la Calidad.. **Introducción a la excelencia: Utilización del Modelo EFQM de Excelencia para mejorar el rendimiento.** En línea (acceso 21/09/2002) European Foundation Quality Management 1999. Disponible en <http://www.efqm.org>
- 166 College of American Pathologist. **Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED).** SNOMED International Authority. (en línea) acceso el 18/09/2002. Disponible en www.snomed.org.
- 167 Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Max Parkin D and Whelan S. **International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O). Third Edition.** World Health Organization. Geneva. 2000.
- 168 Percy C, Van Holten V and Muir C (eds). **International Classification of Disease for Oncology (ICD-O). Second Edition..** World Health Organization. Geneva 1990.
- 169 Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galcerán J, Storm HH y Whelan SL. **Programa IARC-CHECK** en Comparabilidad y control de calidad en los registros de cáncer. International Agency of Research on Cancer. International Association of Cancer Registries. Lyon. IARC. Informe técnico nº 19. 1995. p 79-116.
- 170 Cancer Patient Data Management System. **Abstractor's Manual.** Kentucky Cancer Registry. (en línea) acceso 12/10/2001. Disponible en www.kcr.uky.edu.
- 171 Abe T and Seiffert J (eds). **Standards for Cancer Registries Volume I: Data Exchange Standards and Record Description.** Springfield, IL. North American Association of Central Cancer Registries, September 2000.
- 172 Seiffert J, editor. **Standards for Cancer Registries Volume III: Standards for**

- Completeness, Quality, Analysis and Management of Data Second edition.** Springfield, IL. North American Association of Central Cancer Registries, September 2002.
- 173** Young JL Roffers SD, Ries LAG, Fritz AG, Halburtt AA (eds). **SEER summary staging manual 2000. Codes and codings instructions.** National Cancer Institute. NIH Pub nº01-XXX, Bethesda MD 2001.
- 174** American College of Surgeons. **Standards of the Commission on Cancer. Volume II: Registry operations and data standards.** Chicago IL. 1998.
- 175** Glaxo Wellcome SA. **C4. Study Design Pack. Grupo de Programas para el desarrollo de experimentos,** CTM. Ver 1:1. Departamento de Biometría. GlaxoSmithKline. Madrid. 1996.
- 176** Bolumar Montrull F, Vioque López J y Rebaglato Ruso M. **Estudios descriptivos ecológicos. Estudios transversales.** En Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública. 100 edición. Masson. Barcelona. 2000. p 87-100.
- 177** International Committee of Medical Journal Editors. **Uniform Requirement for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals.** (en línea) acceso el 9/09/2002. Disponible en <http://www.icmje.org>.
- 178** Jensen O.M. and Whelan S. **Planning a cancer registry.** In; Jensen O.M., Parkin M.D. Maclennan R., Muir C.S. and Skeet R.G., eds, Cancer Registration. Principles and Methods Lyon, International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications n195). 1991. p. 22-28.
- 179** Joint Commission Resources. **Introduction.** In Managing Performance Measurement Data in Health Care. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Oakbrook Terrace. Illinois. 2001. viii-x.
- 180** Oficina Regional de Coordinación Oncológica. **La situación actual de la enfermedad.** En Plan de atención oncológica de la Comunidad de Madrid. Junio 2002. Servicio Madrileño de Salud. Conserjería de Sanidad. (documento interno).

- 181 Roffers SD. **Case completeness and data quality assessments in central cancer registries and their relevance to cancer control.** In Howe HL (ed) Cancer Incidence in North American 1988-1990. Springfield CA. North American Association of Central Cancer Registries. April 1995; VI: 1-9.
- 182 National Program of Cancer Registries. **Cancer Registries: The foundation for comprehensive cancer control. At-a-glance.** Center for Disease Control and Prevention. Atlanta. 2000.
- 183 Doll R. **Progress against cancer: An epidemiologic assessment.** American Journal of Epidemiology. 1991.134(7) :675-687.
- 184 Pheby DFH and Etherington DJ. **Improving the comparability of cancer registry treatment data and proposals for a new national minimum dataset.** Journal of Public Health Medicine. 1994; 16 (3): 331-340.
- 185 Malin JL, Khan KL, Adams J, Kwan L, Laouri M and Ganz PA. **Validity of cancer registry data for measuring the quality of breast cancer care.** Journal of the National Cancer Institute. 2002. 94(11): 835-844.
- 186 Menck H, Jessup JM, Eyre HJ, Cunningham MP, Fremgen A, Murphy GP and Winchester DP. **Clinical highlights from the National Cancer Data Base: 1997.** CA Cancer J Clin. 1997: 47; 161-170.
- 187 Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galcerán J, Storm HH and Whelan SL. **Comparabilidad y control de calidad en los registros de cáncer.** International Agency of Research on Cancer. IARC Lyon. Informe Técnico nº19. 1995.5.
- 188 Juran JM. **Universals in management planning and controlling.** en línea. (acceso 14/09/2002) TPOK/Juran Institute. Select papers nº1.1954. (disponible en <http://www.juran.com/research/articles/SP541.doc>)
- 189 Lloréns Montes FJ y Fuentes Fuentes MM. **Calidad Total. Fundamentos e Implantación.** Ed Pirámide Madrid. 2000. 47-50.
- 190 International Organization for Standards. **Quality management principles.** (en

- linea) 2002. (Fecha de acceso 09/09/2002) disponible en <http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/qmp.html>
- 191 Fundación Europea para la Gestión de la Calidad.. **Introducción a la excelencia: Utilización del Modelo EFQM de Excelencia para mejorar el rendimiento.** En línea (acceso 21/09/2002) European Foundation Quality Management 1999. Disponible en <http://www.efqm.org>.
- 192 SEER program. **Self instructional manual for cancer registrars, Book 1. Objectives and functions of cancer registries hospital and central. third edition.** National Institute of Health. National Cancer Institute. NIH publication nº 99-917 May 1999.
- 193 Stiller CA. **Reliability of cancer registration data.** Editorial. European Journal of Cancer. 1997; 33 (6): 812-814.
- 194 Gulliford MC, Bell J, Bourne HM and Petruckevitch A. **The reliability of cancer registry records.** Br. J. Cancer. 1993; 67: 819.821.
- 195 NAACCR ICD-O-3 Implementation Work Group. **Guidelines por ICD-O-3 implementation.** North American Association of Central Cancer Registries. (en línea) acceso 28/10/2002. Disponible en [www.naacr/Standards](http://www.naacr.org/Standards)
- 196 Woods CR. **Impact of differnts definitions on estimate of accuracy of diagnosis data in a clinical database.** Journal of Clinical Epidemiology. 2001; 54: 782-788.
- 197 Clive RE, Ocwieja KM, Kamell L, Hoyler SS, Seiffert JE, Young JL, Henson DE, Winchester DP, Osteen RT, Menck HR and Fremgen A. **A national quality improvement effort: Cancer registry data.** Journal of Surgical Oncology.1995; 58: 155-161.
- 198 International Organization for Standards. **What are standards?.** (en línea) 2002. (Fecha de acceso 09/09/2002) disponible en <http://www.iso.ch/iso/en/aboutiso/introduction/index.html>.
- 199 Quantin C., Bouzelat, H., Allaert F.A.A., et al. **How to ensure data security of**

- an epidemiological follow-up: quality assessment of an anonymous record linkage procedure.** International Journal of Medical Informatics. 1998; 49: 117-122.
- 200** Gallagher, M.J. **International quality control/quality assurance.** Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1996; 34: 965-967.
- 201** Navarro Sanchez, C. Lizán García, M. Y Tormo Diaz, M.J. **Uso del certificado de defunción en un registro de cáncer de población.** Gaceta Sanitaria 1988; 7:197-202.
- 202** Dirección General de Planificación. **Manual del Conjunto Mínimo Básico de Datos.** En línea (fecha de acceso 12/11/2002). Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. (disponible en <http://www.madrid.org/sanidad/planificación/cmbd/marcos/ffcmbd.htm>).
- 203** Bullard J, Coleman MP, Robinson D, Lutz JM, Bell J, Peto J. **Completeness of cancer registration: a new method for routine use.** Br J Cancer 2000; 82: 1111-6.
- 204** Storm HH. **Completeness of cancer registration in Denmark 1943-1966 and efficacy of record linkage procedures.** International Journal of Epidemiology 1988; 17 (1): 44-49.
- 205** Van Dijck JAAM, Coebergh JWW, Siesling S and Visser O (eds). **Trends of cancer in the Netherlands 1989-1998.** Utrecht: Vereniging van integrale Kankercentra. 2002.; 14.
- 206** UKACR. **UKACR quality and performance indicators 2000.** En línea. (acceso 28/08/2002) The United Kingdom Association of Cancer Registries. Disponible en <http://www.thames-cancer-reg.org.uk/ukacr>
- 207** Seiffert JE, Hoyler SS, Mckeen K and Potts M. **Casefinding, Abstracting, and Death Clearance.** In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck and C. Smart. Harwoodd academic publishers. (Chur). Switzerland.: 1994; pp 35-63.

- 208 Hilsenbeck SG. **Quality Control practices in centralized tumor registries in North America.** J Clin Epidemiol. 1990; 43. 11: pp 1201-1212.
- 209 Brewster D, Crichton J and Muir C. **How accurate are Scottish cancer registration data?.** Br. J. Cancer. 1994; 70: 954-959.
- 210 Harvei S, Tretli and F Langmark. **Quality of prostate cancer data in the cancer registry of Norway.** European Journal of Cancer. 1996; 32a(1): 104-110.
- 211 Brewster DH, Crichton J, Harvey JC and Dawson G. **Completeness of case ascertainment in a Scottish regional cancer registry for the year 1992.** Public Health. 1997; 11:339-343.
- 212 Moss SM, Smith JAE and Nicholas DS. **The quality of histopathology data in a computerised cancer registration system: implication for future audit of care.** Public Health 1997; 111: 101-106.
- 213 Dickinson HO, Salotti JA, Birch PJ, Reid MM, Malcolm A and Parker L. **How complete and accurate are cancer registration notified by the National Health Service Central Register for England and Wales?.** J. Epidemiol Community Health 2001; 55: 414-422.
- 214 Benavides FG, Bolumar F, Peris R. **Quality of death certificates in Valencia .Spain.** Am J Public Health. 1989; 79: 1352-1354.
- 215 Stotter, A. Bright, N. Silcocks, PB and Botha, JL. **Effect of improved data collection on breast cancer incidence and survival: reconciliation of a registry with a clinical database.** BMJ 2000; 321:214
- 216 Schuten LJ, Jager JJ and Van den Brandt PA. **Quality of cancer registry data: a comparison of data provided by clinicians with those of registration personnel.** Br J Cancer. 1993; 68: 974-977.
- 217 Malin JL, Khan KL, Adams J, Kwan L, Laouri M and Ganz PA. **Validity of cancer registry data for measuring the quality of breast cancer care.** Journal of the National Cancer Institute. 2002. 94(11): 835-844.
- 218 Bicknell NA and Chassin M. **Determining the quality of breast cancer care:**

- Do tumor registries measure up?**. Ann Intern Med. 2000; 132: 705-710.
- 219 Menck H, Jessup JM, Eyre HJ, Cunningham MP, Fremgen A, Murphy GP and Winchester DP. **Clinical highlights from the National Cancer Data Base: 1997**. CA Cancer J Clin. 1997; 47; 161-170.
- 220 Pakilit AT, Kahn BA, Petersen L, Abraham LS, Greendale GA and Ganz PA. **Making effective use of tumor registries for cancer survivorship research**. Cancer. 2001. 82(5); 1305-1314.
- 221 Brenner H and Hakulinen T. **Long-term cancer patient survival achieved by the 20th century: most up-to-date estimates for the nationwide Finnish cancer registry**. British Journal of Cancer. 2001. 85(3): 367-371.
- 222 Magnani C, Gatta G, Corazziari I, Kramarova E, Pastore G, Viscomi S and Stiller C. **Childhood malignancies in the EURO CARE study. The database and the methods of survival analysis**. European Journal of Cancer. 2001. 37: 678-686.
- 223 National Institutes of Health. National Cancer Institute. **SEER Program: Self instructional Manual for Cancer Registrars. Book 1**. US Department of Health and Human Services 1999. NIH publication n1,99-917 p 79-106.
- 224 Andres Senlle. **ISO 9000 en la practica. Como evaluar su calidad**. Ediccionnes Gestion 2000. Barcelona. 1999.
- 225 Kantonen I, Lepäntalo M, Salenius JP, Forsström E, Hakkarainen T, Huusari H et al. **Auditing a nationwide vascular registry. The 4 year Finnvasc experience**. Eu J Vasc Endovasc Surg. 1997; 14: 468-474.
- 226 Bowen PL, Fuhrer D and Guess FM. **Continuously improving data quality in persistent databases**. Data Quality. 1998; 4(1): 1-19.
- 227 Brewster D. **Improving the quality of cancer registration data**. Journal of the Royal Society of Medicine. 1995; 88: 268-271.
- 228 Porter R, Correa CN, Fulton JP, Howe HL, Newton C, Nowak J and Roffers SD. **Exploring the internal consistency of registry data on stage of disease at diagnosis**. In Chen VW (Ed) Cancer in North America. 1990-1994. Sacramento

- Ca. April 1998. 1. v1-v12.
- 229** Zippin C, Lum D, and Hankey BF. **Completeness of hospital cancer case reporting from the SEER program of the National Cancer Institute.** Cancer 1995; 76: 2343-2350.
- 230** Chen VW. **Should we or shouldn't we compare cancer incidence rates among registries?.** In Howe HL (Ed) Cancer incidence in North America. 1988-1991. April 1995.
- 231** Robinson, D. Bell, J. Moller, H. **Comparing survival rates between different registries can be difficult.** BMJ 2000; 321: 1227.
- 232** Brewster DH, Stockton D Harvey J and Mackay M. **Reliability of cancer registration data in Scotland, 1997.** European Journal of Cancer. 2002; 38: 414-417.

**EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS REGISTROS DE TUMORES
HOSPITALARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

ANEXOS.

AUTOR: Andrés González Navarro.

Licenciado en Medicina y Cirugía.

Universidad Complutense de Madrid.

Facultad de Medicina.

Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública

e Historia de la Ciencia.

DIRECTORES:

Profesor Dr. D Vicente Domínguez Rojas.

Profesor Dr. D David Martínez Hernández

MADRID. MAYO 2003.

SISTEMA DE INTERCAMBIO DE DATOS DE CÁNCER EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LOS REGISTROS DE
TUMORES HOSPITALARIOS:
Registro General.
Registro de Tumores Infantiles.
Registro de Cáncer de Mama.
Estándares y diccionario de los datos.
Versión 3.**

Madrid, 2002

Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid.

**Manual de Procedimientos de los Registros de Tumores Hospitalarios:
Registro General.
Registro de Tumores Infantiles.
Registro de Cáncer de Mama.**

Editado por:

Oficina Regional de Coordinación Oncológica .

Registro Central de Tumores.
Servicio Madrileño de la Salud.
Consejería de Sanidad.
Comunidad de Madrid.

INDICE

INTRODUCCIÓN

Introducción.	4
Agradecimientos.	5
Centros asociados.	6
Objetivos.	7

CRITERIOS GENERALES

Criterios generales para la inclusión de casos y su codificación.	9
Codificaciones empleadas.	11

REGISTRO

Ficha de recogida de los datos	16
Tabla de distribución de los campos.	16
Diccionario de los datos.	20
Identificación del registro	20
Identificación del paciente.	22
Identificación del tumor.	26
Ítem básicos.	39
Ítems de nueva introducción.	40
Nueva tabla de distribución de los campos.	54
Modificaciones a partir dia 1 Enero 2003	58

ANEXOS.

Anexo A: Clasificación Internacional de Enfermedades. Versión décima.	59
Anexo B: International Classification of Childhood Cancer	79
Anexo C: Criterios para determinar los Tumores Primarios Múltiples .	84
Anexo D: Recomendaciones acerca de la codificación de la extensión tumoral.	91

BIBLIOGRAFÍA

98

INTRODUCCIÓN.

El principal objetivo de cualquier registro de cáncer hospitalario, es obtener datos completos, en tiempo y de alta calidad de la información disponible de los tumores diagnosticados y/o tratados en el hospital para utilización en el Control del Cáncer y en Investigación. Los múltiples aspectos que se relacionan y son específicos de los registros hospitalarios de tumores, requiere que se este en disposición de evaluar todas las actividades relacionadas con los procesos y procedimientos que identifican esta actividad y que tienen un impacto importante sobre las cualidades de los mismos.

Este Manual para el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer, en su tercera versión, es el fruto de la ardorosa y callada labor de muchas personas durante un periodo dilatado de tiempo, médicos, informáticos y personal técnico; que ante un objetivo común han demostrado lo que son capaces de obtener con la coordinación de sus esfuerzos.

Esta hermosa realización, es además fruto de los amplios criterios utilizados, abiertos a la mejora permanente y a la investigación de nuevas técnicas y ante todo aquello que permita un mejor rendimiento de los esfuerzos conjuntos. Por ello en el mismo momento de su nacimiento, este manual, se transforma en receptor de las posibles mejoras que la experiencia y la investigación proporcionen en un futuro.

Ante el desarrollo que se debe de esperar de este tipo de actividades, es necesario comprender que un elemento esencial de este esfuerzo es la necesidad de un lenguaje común en lo referente a la recogida de los datos, de tal forma que nos permite acercarnos con facilidad al mosaico que es el conocimiento del cáncer.

El Manual de Procedimientos del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer esta basado en la experiencia del Internacional Cancer Patients Data Exchange System (ICPDES) de la Unión Internacional Contra el Cáncer, aplicado por un conjunto de Hospitales de nuestra Comunidad durante un período de más de nueve años y en los criterios que se han añadido por parte de instituciones de prestigio internacional tales como The Surveillance, Epidemiology and End Results (**SEER**) program of National Cancer Institute, Organización Mundial de la Salud (**OMS**), American Joint Committee on Cancer (**AJCC**), Commission on Cancer (**COC**), National Cancer Registrars Association (**NCRA**), North American Association of Central Cancer Registries (**NAACCR**), Centers for Disease Control and Prevention (**CDC**), American Cancer Society, International Agency for Research on Cancer (**IARC**) y Kentucky Cancer Registry (**KCR**).

Los centros participantes representan una notable variedad de dotaciones, estructuras y dependencias lo que por una parte proporciona una visión amplia y enriquecedora, pero por otro lado, esta diversidad presenta a su vez una dificultad enorme, al ser los datos recogidos con criterios diferentes, usando distintos software, inclusive diferentes códigos y diferentes criterios de aplicación de los códigos.

La solución a estos problemas, esta en el camino de incrementar los criterios de normalización al máximo nivel posible de acuerdo con las circunstancias, como un primer paso para hacer posible un intercambio fiable de la información, facilitar su análisis y obtener el máximo beneficio de las comparaciones de los datos obtenidos en nuestra Comunidad Autónoma.

Desde que en 1994 se realizó la segunda versión de este Manual, han ocurrido muchas cosas en el mundo de los Registros de Tumores. La NAACCR ha publicado un conjunto importante de documentos sobre normalización y control de la calidad de los datos de los Registros de Tumores que han puesto las bases de un conocimiento que debemos adaptar a nuestro medio, por otro lado, el SIDC ya tiene suficiente experiencia y peso intelectual como para liderar en nuestro ámbito la adaptación y aplicación de estos nuevos conocimientos a nuestra realidad y además la creciente necesidad sentida en los hospitales de la creación y potenciación de los registros de tumores recomienda comprobar que la documentación que se proporciona es la mejor posible. Únicamente así podremos evitar que nos encontremos ante una ausencia de comparabilidad en nuestros datos y hayamos perdido tiempo y trabajo en conseguir nada.

El objetivo de este Manual, en su tercera versión, es facilitar las instrucciones para recoger un mínimo de datos que nos permitan describir al paciente, al tumor, el tratamiento y los datos más significativos en lo relacionado con el curso de la enfermedad y la supervivencia del paciente. Esta información debe estar disponible de todos los pacientes y en cualquier centro, por ello debe ser fruto del consenso de los centros que participan en el SIDC.

El Manual utiliza un camino definido previamente para lograr el acceso a los datos del paciente y acepta como principio, que la ficha de recogida de datos es la principal fuente de información y sólo los datos reducidos a ítems son almacenados en la base de datos electrónica del sistema informático. El mantenimiento de los datos de forma centralizada, permite de una forma más fácil la identificación de los pacientes que pueden ser interesantes para futuros estudios, el desarrollo de hipótesis de nuevas investigaciones y el planeamiento cooperativo de investigaciones multicéntricas.

Esta tercera versión es consecuencia de las modificaciones llevadas a cabo durante las reuniones de consenso realizadas a lo largo de los últimos meses y significan el desarrollo y maduración de la actividad del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid.

AGRADECIMIENTOS

No podemos olvidar a todos los que han participado a lo largo de los 10 años de nuestra historia en el desarrollo de el Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid, especialmente al Dr. Vincent F Guinee, que desde su Jefa tura del Departamento de Patients Studies del M. D. Anderson Cancer Center de Houston (Texas), en el ya lejano 1990, nos dio su apoyo incondicional y nos transmitió su conocimiento y entusiasmo, de tal forma que nos ha permitido llegar a realizar este

hermoso trabajo.

CENTROS ASOCIADOS.

Los centros listados a continuación, participan en el SIDC con el envío de su información. Algunos en razón de los convenios de colaboración firmados entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y los Hospitales adscritos, otros merced a las Ordenes de creación de los respectivos Registros de Tumores Hospitalarios en los Hospitales dependientes de la Consejería de Sanidad, y finalmente otros de forma más o menos voluntaria al no existir documento oficial que reconozca dicha participación. Consideración aparte tienen aquellos centros hospitalarios, que sin tener ninguna relación con la Comunidad de Madrid, utilizan nuestro sistema como referente y auditor externo de su calidad.

Registro Central de Tumores de la Comunidad de Madrid..

Responsables del Registro de Tumores:

Dr D Andrés González Navarro

Dra Dña María José González Hernández.

Secretaria:

Dña M^a Antonia Fernández Olivares.

Formado por:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Julio Jesús Acero Sanz.

Codificadoras: Dña. M^a Angeles Pérez Larumbe

Dña Teresa Antonieta Campos Arana.

Hospital de la Princesa.

Responsable del Registro de Tumores: Dra Dña Laura Cerezo Padellano.

Codificadora: Dña. Dulce M^a Sieres Fernández.

Hospital Militar Central Gómez Ulla.

Responsable del Registro de Tumores: Dr. D. Antonio Colmenarejo Rubio.

Hospital Puerta de Hierro.

Responsable del Registro de Tumores: Dr. D. Fernando García López.

Codificadora: Dña Carmen García Ruiz.

Hospital Universitario San Carlos.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Ramiro Palmeiro Troitiño

Codificadores: Dña M^a Jesús Sánchez Ponga,

D. Julio González Cuéllar

Dña Belén Herranz Correa.

Hospital Severo Ochoa.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Ángel Castaño Pascual.

Codificadora: Dña Rocío Grijota Sánchez

Registro de Tumores Infantiles de la Comunidad de Madrid.

Responsables del Registro de Tumores:

Dra Dña María José González Hernández.

Dr D Andrés González Navarro.

Codificadora: Dña Pilar Herranz Correa.

Formado por:

Hospital Infantil del Niño Jesús

Responsable del Registro de Tumores: Dra Dña Trinidad Contra Gómez

Hospital Ramón y Cajal.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Arturo Muñoz Villa.

Hospital Universitario La Paz.

Responsable del Registro de Tumores: Dra Dña Purificación García Miguel.

Hospital Universitario 12 de Octubre.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Jesús López Pérez.

Hospital Puerta de Hierro.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Fernando García López.

Hospital Universitario San Carlos.

Responsable del Registro de Tumores: Dr D Francisco Valverde Iniesta.

Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Responsable del Registro de Tumores: Dra Dña M^e Angeles Cantalejo López.

Registro de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid.

Responsables del Registro de Tumores:

Dra Dña María José González Hernández.

Dr D Andrés González Navarro

Secretaria: Dña M^a José García Yanez.

Codificadores: D Manuel Meneses Garde.

Dña Inés Ayuso Ruiz.

Dña Carmen Velasco Hernanz.

Dña Belén Herranz Correa.

Dña Pilar Herranz Correa.

OBJETIVOS.

Los objetivos de este documento, de forma general, es el de definir los criterios generales y normalizados que puedan hacer posible el registro de tumores en los hospitales de la Comunidad de Madrid. De forma más concreta, es el de proveer una fuente de criterios que asegure una uniformidad en la recogida de los datos, de tal forma que se produzca una reducción de la necesidad de codificaciones y registros redundantes entre las propias administraciones, facilitando, a su vez, la recogida de datos comparables entre instituciones y grupos de trabajo, de tal manera que permita proporcionar un documento que ayude a los registros ya existentes a revisar sus bases de datos, sirviendo de referencia para la unificación del proceso de registrar la enfermedad cancerosa. En fin, animar a la adopción de estas normas en todos los registros hospitalarios de la Comunidad de Madrid.

Así, en principio este documento define cuales son los casos que deben ser incluidos en los registros, identifica los ítems o elementos que deben ser recogidos, normaliza el numero y posición de los ítems y su nombre, define como son estos, facilita la estructura de las bases de datos a intercambiar, identifica los diferentes valores de cada ítem de forma que no existan equívocos y los datos sean comparables

y por ultimo provee de los criterios de identificación y aplicación de los códigos

CRITERIOS GENERALES.

CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE CASOS Y SU CODIFICACIÓN.

Fecha de referencia:

Es la fecha efectiva de comienzo del registro de casos, no es la fecha en la cual el registro esta organizado o trabajando. Solamente los casos, con fecha de primera consulta en el centro, posterior a la fecha de referencia son recogidos. Normalmente esta fecha suele coincidir con el primero de Enero de un año determinado, pero en algunas veces puede ser cualquier otra.

Casos a registrar:

Siguiendo el criterio de la **ICPDES, SEER y OMS**, se registran de forma obligatoria todos aquellos tumores, diagnosticados o tratados en el centro, cuyo código de comportamiento (quinto dígito según la CIE-O) es igual o superior a 2. El texto de referencia que incluye la lista de todas las enfermedades malignas es la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología en su primera versión en castellano.

Los tumores in situ se analizan de forma diferenciada para cada centro, aunque en el registro central no se consideran los CIS del cervix y los CIN III diagnosticados con posterioridad a 1-1-2000, siguiendo los criterios del SEER. No obstante, debemos recordar que en este campo y en particular en lo relativo al cervix, no existe relación de comparabilidad entre la terminología de la neoplasia cervical pre-invasiva. Así desde el sistema de displasia a carcinoma en cuatro escalones, pasando por el sistema de tres gradas de la neoplasia cervical intra epitelial (CIN) hasta el de dos escalones del Sistema de Bethesda con alto y bajo grado de lesión escamosa intra epitelial (SIL). Consecuentemente con esto, los datos sobre esta tipología no son comparables a lo largo del tiempo.

En relación con los **cánceres de piel**, los cánceres in situ con topografías **ICD-O1, 173.0 a 173.9 (ICD-O3 C44.0 a C44.9)** esta aceptado que no se registren. Así mismo, no se deben registrar aquellos tumores menores de 5 cm en su dimensión mayor con los siguientes códigos morfológicos

8000-8004. Neoplasia. SAI.

8010-8045. Neoplasias epiteliales.

8050-8082. Neoplasias de células escamosas de la piel.

8090-8110. Neoplasias de células basales de la piel.

Cualquier carcinoma basal o escamoso de la piel mayor de 5 cm en el momento del diagnostico y cualquiera diagnosticado con una extensión regional o diseminado debe ser recogido. (SEER, COC, NPCR, KCR). No obstante el SIDC, por acuerdo consensuado de 1993, permite registrar a todos los tumores que por sus características

clínicas hacen precisa la actuación de más de un servicio hospitalario en su tratamiento.

Dentro del concepto de caso definido con anterioridad, definimos en el contexto del propio hospital a **caso** como todo paciente con tumor que acude al hospital para su diagnóstico y/o tratamiento total o parcial, siendo **contacto** todo aquel paciente con tumor que acude al hospital de forma puntual, sin que exista precedente y sin que parezca previsible un seguimiento del mismo por parte del hospital. Dentro de este grupo es aconsejable incluir aquellos casos que acuden al centro recabando una segunda opinión. **Los contactos no deben ser registrados.**

En relación con la codificación, se debe considerar como sinónimo de diagnóstico de cáncer cuando se utilizan por el patólogo los siguientes términos: Compatible con. Consistente con. Probable. Sospechoso. En este último caso, el término sospechoso no debe ser considerado como sinónimo de cáncer en las citologías.

CODIFICACIONES EMPLEADAS:

Lugar de Nacimiento (ítem 8).

El lugar de nacimiento y residencia se codifica de acuerdo con la “**relación de municipios y códigos de provincias de 1 de Enero de 2002 del Instituto Nacional de Estadística**”. (Anexo A).

Domicilio habitual (ítem 9).

En lo relativo al domicilio en la Comunidad de Madrid, el Área de Salud se codifica de acuerdo con el Callejero Sanitario de la Comunidad de Madrid en su versión electrónica.

Codificación topográfica (ítem 19).

La localización tumoral o topográfica se codifica de acuerdo con la **Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología. CIE-O1** de la **OMS** en su versión de la Organización Panamericana de la Salud de 1977. Es aconsejable utilizar al mismo tiempo la **Tercera edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología CIE-O3** en su versión en inglés del 2000. A partir del 01/01/2003 se introducirá en el trabajo rutinario esta CIE-O3 que se encuentra como tabla en la nueva aplicación informática.

Los códigos topográficos de la CIE-O3, tienen cuatro dígitos, la letra C seguida de tres dígitos. Una diferencia en el **tercer dígito**, indica localizaciones **diferentes**. Una diferencia en el **cuarto dígito** define a las denominadas **sublocalizaciones**.

Las **Leucemias** se pueden codificar como **Medula Osea (C42.1)**.

Los **Linfomas** suelen localizarse en los **ganglios o nódulos linfáticos (C77.-)** o en el tejido linfático tales como la amígdala, el bazo, el anillo de Waldeyer o el timo. Los linfomas que se descubren en el tejido linfático serán codificados en el lugar de su origen, amígdala C09, bazo C42.2, Anillo de Waldeyer C14.2 o Timo C37.9, pero analizados junto al grupo “nodal o ganglionar”.

Los **Linfomas extranodales o extraganglionares** se originan de células linfáticas que existen en determinados órganos como el estomago. Estos linfomas son codificados en el órgano de origen y deben ser analizados separadamente.

Codificación morfológica (ítem 20).

La morfología del tumor o histología se codifica igualmente mediante **Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología CIE-O1** de la **OMS** en su

versión de la Organización Panamericana de la Salud de 1977. Es aconsejable utilizar al mismo tiempo la **Tercera edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología CIE-O3** en su versión en inglés de 2000.

El quinto dígito de esta clasificación es el código que representa la conducta del tumor. Como criterio general consideramos que cuando los **tres primeros dígitos de la CIE-O son iguales, las histologías son idénticas**. Su contrario es que cuando **los tres primeros dígitos de la clasificación morfológica son diferentes, las histologías no son las mismas**

Causa de muerte (ítem 28).

La causa de muerte se codifica utilizando la **Clasificación Internacional de Enfermedades(CIE)** de la OMS en su versión décima. **(Anexo B)**.

Otras clasificaciones utilizadas

Tumores infantiles.

Para recoger los casos en el registro de tumores infantiles se utiliza la International Classification of Childhood Cancer de 1996 de la OMS. IARC. **(Anexo C)**.

Tumores de mama.

Para la estadificación de los tumores de la mama se utiliza la **TNM classification of malignant tumors. 5th edition del 1995**.

Definiciones TNM

Tumor primario (T):

TX: El tumor primario no puede ser evaluado

T0: No hay evidencia de tumor primario

Tis: Carcinoma in situ; carcinoma intraductal, carcinoma lobular in situ o enfermedad de Paget del pezón sin tumor que lo acompañe

Nota: La enfermedad de Paget asociada con la masa del tumor se clasifica según el tamaño del tumor.

T1: Tumor de 2,0 cm o menos en su mayor dimensión

T1 mic: Microinvasión de 0,1 cm o menos en su mayor dimensión

T1 a: Tumor de más de 0,1 cm pero no más de 0,5 cm en su mayor dimensión.

T1 b: Tumor de más de 0,5 cm pero no más de 1,0 cm en su mayor

dimensión

T1 c: Tumor de más de 1,0 cm pero no más de 2,0 cm en su mayor dimensión.

T2: Tumor de más de 2,0 cm pero no más de 5,0 cm en su mayor dimensión **T3:** Tumor mide más de 5,0 cm en su mayor dimensión**

T4: Tumor de cualquier tamaño con extensión directa

a.- a la pared torácica

b.- a la piel, sólo como se describe a continuación.

Nota: La pared torácica incluye las costillas, los músculos intercostales y el músculo serrato mayor, pero no los músculos pectorales.

T4a: Extensión a la pared torácica

T4b: Edema (incluso piel de naranja), ulceración de la piel de la mama o nódulos satélites de la piel limitados a la mama

T4c: Ambos casos mencionados arriba (T4a y T4b)

T4d: Carcinoma inflamatorio*

Nota: **El** carcinoma inflamatorio es una entidad clínico-patológica caracterizada por una difusa induración carnosa de la piel de la mama con un borde erisipeloide, que generalmente no presenta una masa subyacente palpable. En lo referente a la radiología, puede presentarse una masa detectable, con un engrosamiento cutáneo característico. Esta presentación clínica se debe a la embolización tumoral de los linfáticos dérmicos o a la congestión de los capilares superficiales.

Ganglios linfáticos regionales (N):

NX: No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales (por ejemplo, fueron extraídos previamente)

N0: No hay metástasis regional de los ganglios linfáticos

N1: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos axilares ipsilaterales móviles.

N2: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos ipsilaterales unidos entre sí o a otras estructuras.

N3: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos mamarios internos ipsilaterales

Clasificación patológica (pN):

pNX: No se puede evaluar los ganglios linfáticos regionales (no se extrajeron para estudio patológico o se extrajeron anteriormente)

pN0: No hay metástasis a los ganglios linfáticos regionales

pN1: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos axilares ipsilaterales móviles

pN1 a: Sólo micrometástasis (ninguno mayor de 0,2 cm)

pN1 b: Metástasis en los ganglios linfáticos, cualquiera mayor de 0,2 cm.

pN1 bi: Metástasis en entre uno y tres ganglios linfáticos, cualquiera mayor de 0,2 cm de tamaño y todos menores de 2,0 cm en su mayor dimensión

pN1 bii: Metástasis en cuatro o más ganglios linfáticos, cualquiera mayor

de 0,2 cm de tamaño y todos menores de 2,0 cm en su mayor dimensión

pN1 biii: Extensión del tumor más allá de la cápsula de un ganglio linfático; metástasis menor de 2,0 cm en su mayor dimensión

pN1 biv: Metástasis en un ganglio linfático de 2,0 cm o más en su mayor dimensión

pN2: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos axilares ipsilaterales unidos entre sí o a otras estructuras

pN3: Metástasis en un ganglio o ganglios linfáticos ipsilaterales mamarios internos

Metástasis a distancia (M):

MX: No se puede evaluar la presencia de metástasis distante.

M0: No hay metástasis distante.

M1: Presencia de metástasis distante (incluye metástasis a los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales).

Grupos de clasificación de la American Joint Committee on Cancer (AJCC).

Etapas 0

Tis, N0, M0

Etapas 1

T * N0, M0

(*) T1 incluye T1mic.

Etapas IIA

T0, N1, M0

T1* N1, M0**

T2, N0, M0

(*) T1 incluye T1 mic (**)El pronóstico de los pacientes con enfermedad N1 a es semejante al de las pacientes con enfermedad pN0.

Etapas IIB

T2, N1, M0

T3, N0, M0

Etapas IIIA

T0, N2, M0

T1,* N2, M0

T2, N2, M0

T3, N1, M0

T3, N2, M0

(*) T1 incluye T1 mic.

Etapa IIIB

T4, Cualquier N, M0

Cualquier T, N3, M0

Etapa IV

Cualquier T, Cualquier N, M1

REGISTRO

FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

La ficha de recogida de datos se compone de 30 ítems, de los que 9 son considerados imprescindibles para que pueda considerarse que existe un registro de tumores como tal. Podríamos clasificarlos en:

- a) Identificación del Registro Hospitalario.
- b) Identificación personal del paciente.
- c) Identificación del tumor.
- d) Seguimiento del tumor.

Normas de aplicación para los códigos “Desconocido o sin información” y “No aplicable”.

El término “**desconocido**” o valor 9 en los diferentes ítems, se aplicará cuando es imposible obtener información del dato correspondiente al ítem, ni en la Historia Clínica ni en ninguna de las demás fuentes consultadas.

En el caso particular de los **Ítems nº 19** correspondiente a la localización tumoral, **nº 20** o de Histología y **nº 28** o de Codificación Internacional de causa de muerte, y dado que estos campos se cumplimentan con codificaciones internacionales, los códigos “Desconocido” serán los siguientes:

- para el ítem nº 19 será 199.9 Sitio primario desconocidos.
- para el ítem nº 20 será 8000/3 Neoplasia maligna.
- para el ítem nº 28 se usará el código 7999 o de causa desconocida.

El término “**no aplicable**” o valor 0 en algunos ítems, se usará cuando las condiciones particulares de ese registro hagan incongruentemente lógico la cumplimentación de ese dato con cualquier otro valor. Por ejemplo: causa de muerte si el paciente está vivo, tratamiento en otro centro cuando no ha sido diagnosticado o tratado.

La inclusión de estos dos valores viene dada como consecuencia de la necesidad de tener el mayor número de campos cubiertos, lo cual contribuye a una mejora no sólo en cantidad sino también en la calidad de la información que se obtiene del Registro.

TABLA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS CAMPOS.

Los datos del registro de tumores se encuentran en dos bases de datos relacionadas denominadas paciente y tratamiento. Su estructura es como sigue.

Base de datos: c:\oncoadul\oncoreg\280000\paciente.dbf.

Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
1-10	10	nº5. Numero de identificación personal	DNI
11-18	8	nº2. Fecha de introducción en la maquina.	FECENTRADA
19-38	20	nº6a. Apellidos y Nombre.	APELLIDO1
39-58	20	nº6b. Apellidos y Nombre.	APELLIDO2
59-73	15	nº6c. Apellidos y Nombre.	NOMBRE
74	1	nº7. Sexo.	SEXO
75-82	8	nº8. Fecha de nacimiento.	FECNACIM
83-84	2	nº9. Lugar de nacimiento.	LUGNACIM
85-119	35	nº10a. Domicilio habitual	CALLE
120-122	3	nº10b. Domicilio habitual	NUMERO
123-126	4	nº10c. Domicilio habitual	PORTAL
127-128	2	nº10d. Domicilio habitual	PISO
129-131	3	nº10e. Domicilio habitual	MUNICIPIO
132-136	5	nº10f. Domicilio habitual	CODPOSTAL
137-143	7	nº10g. Domicilio habitual	ZONASANITA
144-152	9	nº10h. Domicilio habitual	TELEFONO
153-159	7	nº33. Numero interno	NUMINTERNO
160-165	6	nº1. Numero de identificación de la institución que facilita la información.	CODINST
166-173	8	nº32. Fecha de la ultima modificación.	FMODIFICA

Base de datos: c:\oncoadul\oncoreg\280000\tratamie.dbf.

Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
1-10	10	nº5. Numero de identificación personal	DNI
11-15	5	nº21. Histología	HISTOLOGÍA
16-22	7	nº3. Numero de registro del paciente.	NUMREG
23-30	8	nº4. Numero de la historia clínica.	HISTCLINIC
31-38	8	nº11. Fecha del primer diagnostico.	FPRIMDIAG
39-46	8	nº16. Fecha de la primera consulta en el centro que informa.	FPRIMCONS
47	1	nº12. Diagnostico y tratamiento en otro centro.	OCDIAG
48	1	nº13. Base del diagnostico de cáncer en otro centro.	OCBASEDIAG
49-50	2	nº14. Tratamiento en otro centro.	OCTRATA
51-58	8	nº15. Fecha del primer tratamiento en otro centro.	OCFPRIMTRA
59	1	nº17. Base del diagnostico en el centro que informa.	CIBASEDIAG
60-61	2	nº24a. Tratamiento en el centro que informa nº1.	CITRATAT1
62-63	2	nº24b. Tratamiento en el centro que informa nº2.	CITRATAT2
64-65	2	nº24c. Tratamiento en el centro que informa nº3.	CITRATAT3
66-67	2	nº24d. Tratamiento en el centro que informa nº4.	CITRATAT4
68-69	2	nº24e. Tratamiento en el centro que informa nº5.	CITRATAT5

70-77	8	nº25. Fecha del primer tratamiento en el centro que informa.	CIFTRAT
78-81	4	nº20. Localización tumoral primaria.	LOCTUMORAL
82	1	nº22. Tumores primarios Múltiples.	TUMPRIMULT
83	1	nº23. Extensión tumoral antes del tratamiento	EXTTUMORAL
84-91	8	nº18. Número de Anatomía Patológica.	NUMANAPATO
92-99	8	nº19. Fecha de Anatomía Patológica.	FANAPATO
Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
100	1	nº26. Fuente de información.	FUENTINFOR
101	1	nº31a. Estado del enfermo en las revisiones anuales.1	REV1
102	1	nº31b. Estado del enfermo en las revisiones anuales.2	REV2
103	1	nº31c. Estado del enfermo en las revisiones anuales.3	REV3
104	1	nº31d. Estado del enfermo en las revisiones anuales.4	REV4
105	1	nº31e. Estado del enfermo en las revisiones anuales.5	REV5
106	1	nº31f. Estado del enfermo en las revisiones anuales.6	REV6
107	1	nº31g. Estado del enfermo en las revisiones anuales.7	REV7
108	1	nº31h. Estado del enfermo en las revisiones anuales.10	REV10
109	1	nº31i. Estado del enfermo en las revisiones anuales.15	REV15
110-117	8	nº27. Fecha de la muerte.	FEXITUM

118	1	nº28. Causa de muerte con respecto al tumor.	CAUSA
119	1	nº30. Autopsia.	AUTOPSIA
120-124	5	nº29. Codificación Internacional de la causa de la muerte.	CIE9
125-131	7	nº33. Numero interno	NUMINTERNO
132-137	6	nº1. Numero de identificación de la institución que facilita la información.	CODINST
138-145	8	nº34. Fecha del ultimo contacto.	FULCONTAC
146-153	8	nº32. Fecha de la ultima modificación.	FMODIFICA

DICCIONARIO DE LOS DATOS.

A) Identificación del Registro Hospitalario.

Ítem nº 1: Numero de identificación de la institución que facilita la información.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CODINST	1	6	ICPDES. SIDC	160-165P 132-137T

Descripción: Este ítem sirve para identificar el origen de la información en cualquier sistema de intercambio que se establezca. Se construye de la siguiente forma.

- C Los dos primeros dígitos corresponden al código provincial, que para Madrid es el 28.
- C Los dos siguientes corresponden al Área sanitaria, según la zonificación sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- C Los dos últimos identifican al hospital, los cuales están numerados dentro de cada Área sanitaria. Al hospital cabecera de Área le corresponde el numero 1.

NOTA: En la aplicación informática del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid este Ítem se cumplimenta automáticamente.

La lista de los códigos para los hospitales de Área de Madrid, es la siguiente:

Área 1	Hospital General Universitario Gregorio Marañón.	280101
--------	--	--------

Área 2	Hospital Universitario de la Princesa. Hospital del Niño Jesús. Hospital Universitario de Santa Cristina.	280201 280202 280203
Área 3:	Hospital Príncipe de Asturias	280301
Área 4:	Hospital Universitario Ramón y Cajal. Hospital Militar del Aire.	280401 280402
Área 5:	Hospital Universitario La Paz.	280501
Área 6:	Hospital Puerta de Hierro. Hospital de El Escorial	280601 280602
Área 7:	Fundación Jiménez Díaz. Hospital Universitario S. Carlos.	280602 280701
Área 8	Hospital de Móstoles. Fundación Hospital Alcorcón	280801 280802
Área 9:	Hospital Severo Ochoa.	280901
Área 10:	Hospital de Getafe.	281001
Área 11	Hospital 12 de Octubre. Hospital Militar Central Gómez Ulla.	281101 281102

Otras Comunidades Autónomas

Castilla. La Mancha	Complejo Hosp. de Ciudad Real Virgen de la Luz. Cuenca.	Hospital	130101 160101
Galicia	Hospital Juan Canalejo. La Coruña Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela		150101 150102
Castilla- León.	Hospital General Yagüe. Burgos.		

Ítem nº2: Fecha de introducción o entrada en la maquina.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FECENTRADA	2	8	ICPDES. SIDC.	11-18P

Este campo con formato de fecha, se valida lógicamente y de forma obligatoria. Por

defecto se mostrará la del sistema, aunque se puede modificar.

B) Identificación personal del paciente.

Ítem nº3: Número de registro del paciente.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
NUMREG	3	7	ICPDES. SIDC. NAACCR	16-22T

Descripción: - Este ítem sirve para identificar cada paciente en el registro de cada hospital, en razón de su número de orden de entrada en el mismo, dado que es necesario identificar al paciente de forma independiente del tumor, pues es posible que un paciente tenga más de un tumor. o que acuda a más de un hospital

Se forma de la siguiente forma:

- C Los dos primeros dígitos corresponden a los dos números finales del año.
- C Los cinco dígitos siguientes corresponden al orden correlativo del paciente en el registro de tumores. Esta numeración se iniciará cada principio de año, es decir; el primer paciente registrado cada principio de año tendrá el número 1 de ese año..

Es aconsejable que no coincida con el número de la historia clínica.

ítem nº 4: Número de la Historia Clínica.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
HISTCLINIC	4	8	ICPDES. SIDC. NAACCR	23-30T

Descripción: Se utiliza para facilitar la identificación del paciente y hacer más fácil el estudio de la historia clínica si es preciso.

Los siete últimos dígitos corresponden al número de la Historia Clínica. El primer dígito es un número de control, que se utilizará en el caso que un paciente tenga más de un número de Historia Clínica. En este caso se registrará como primer número de historia la primera que cronológicamente recoja de forma inequívoca el diagnóstico de cáncer.

Este ítem tiene reservado tres campos, con vistas a no perder información relevante. En ocasiones y en aquellos centros que utilizan sistemas mixtos (letras y números), la casilla de control será utilizada por la letra.

Ítem n.º 5: Número de identificación personal.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
DNI	5	10	ICPDES. SIDC.	1-10P 1-10T

Consideraciones: - Se utiliza el Documento Nacional de Identidad (DNI) como número de identificación. En general este número es recogido por los servicios de Admisión de muchos hospitales. En caso que esto no sea así, se debe proceder de la siguiente forma: Por parte del Sistema de Intercambio de Datos, se procederá a asignar a cada registro hospitalario un número que será superior al 90.000.000 y que se utilizará como número ficticio. A este número se le añadirá el número de registro del paciente (Ítem 2) y de esta forma se registrará. Si con posterioridad se llegase a conocer el número real del D.N.I. se procederá a su modificación.

Los números asignados son:

H G U Gregorio Marañón	100.000.000
H U de la Princesa.	200.000.000
H. Niño Jesús.	220.000.000
H U Príncipe de Asturias.	300.000.000
H U Ramón y Cajal.	400.000.000
H U del Aire.	420.000.000
H U La Paz.	500.000.000
H U Puerta de Hierro.	600.000.000
Fundación Jiménez Díaz.	620.000.000
H U San Carlos.	700.000.000
H de Móstoles.	800.000.000
Fundación Alcorcón	820.000.000
H Severo Ochoa de Leganés.	900.000.000
H U de Getafe.	1.000.000.000
H U 12 Octubre.	1.100.000.000

Item nº 6: Apellidos y nombre.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
APELLIDO1	6a	20	ICPDES. SIDC.	19-38P
APELLIDO2	6b	20	ICPDES. SIDC	39-58P
NOMBRE	6c	15	ICPDES. SIDC	59-73P

Consideraciones: Se procurará transcribir colocando una letra en cada casilla de la ficha, con vistas a minimizar los errores. Como norma general, la ordenación se realizará por las palabras base, no por las partículas. En el caso de los apellidos que contengan partículas tales como del, de la... se situarán siempre con posterioridad a la primera palabra base. Ejemplo: Calle Hermoso. Miguel de la. En el caso de apellidos compuestos, éstos se enlazarán mediante un guión.

ítem nº 7: Sexo.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
SEXO	7	1	ICPDES. SIDC. KCR.	74P

Consideraciones: Se codificará de acuerdo con el siguiente criterio:

- 1.-Varón.
- 2.-Mujer.
- 3.-Otros (hermafrodita).
- 4.-Transexual.
- 9.-Desconocido.

Ítem n.º 8: Fecha de nacimiento.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FECNACIM	7	8	ICPDES. SIDC. KCR. OMS	75-82P

Consideraciones: Se registrará según la Convención Internacional de las Naciones Unidas. Es decir con el siguiente orden: Día-Mes-Año. Se utilizará de la siguiente forma:

- Día: 2 dígitos.
- Mes: 2 dígitos.
- Año: 4 dígitos.

Si el día exacto de nacimiento es **desconocido**, se codificara con el día **15**. Si el **mes es desconocido**, se puede codificar aproximadamente por **Junio**. Si el año es desconocido, se codificara como la mejor estimación posible. Se debe utilizar una cifra valida y coherente. No se debe dejar en blanco.

Ítem n.º 9: Lugar de Nacimiento.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
LUGNACIM	9	2	ICPDES. SIDC.	83-84P

Consideraciones: Aunque en la ficha se deje espacio para recoger el literal, tanto de la provincia como del municipio; sólo se codifica y se procesa la información sobre la provincia siguiendo la tabla que contiene la aplicación informática que es la **“relación de municipios y códigos de provincias de 1 de Enero de 2002 del Instituto Nacional de Estadística”** utilizada por todos los organismos oficiales (**Anexo A**). En el caso concreto de la provincia de Madrid, se codifica por el número 28. Si es desconocida utilicé el 99.

ítem nº 10: Domicilio habitual.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CALLE	10a	35	SIDC.	85-119P
NUMERO	10b	3	SIDC	120-122P
PORTAL	10c	4	SIDC	123-126P
PISO	10d	2	SIDC	127-128P
MUNICIPIO	10e	3	SIDC	129-131P
CODPOSTAL	10f	5	SIDC	132-136P
ZONASANITA	10g	7	SIDC	137-143P
TELEFONO	10h	9	SIDC	144-152P

Consideraciones: El tipo de vía pública y las abreviaturas se realizarán de acuerdo,,a las siguientes normas:

El tipo de vía (calle, plaza, etc ...) precederá al nombre de la misma o identificación. Por ejemplo: San Bernardo CI. La relación de abreviaturas es la siguiente:

Av. Avenida.	Cl. Calle	Cmno., Cm.º Camino
Co. Colonia	Ctra. Carretera	Gta. Glorieta
Pj. Pasaje	Po. Polígono	Prlg. Prolongación
Pz. Plaza	Tr.,Trv. Travesía	Ub. Urbanización

Se codificará la provincia en todos los casos. Los códigos utilizados para los municipios serán los de la “**relación de municipios y códigos de provincias de 1 de Enero de 2002 del Instituto Nacional de Estadística**”. Tabla existente en la aplicación informática. Se codificará en el caso de los residentes de la Comunidad de Madrid la zona sanitaria, según la zonificación de la Consejería de Sanidad. Callejero Sanitario de la Comunidad de Madrid. En el caso de residencia en el extranjero se utilizará como código provincial el 66.

En este mismo caso y para el código postal se utilizara el 88888 en el caso de que sea desconocido el mismo. Para los residentes en España, cuando el código postal sea desconocido se utilizara el 99999.

C) Identificación del tumor.

Ítem n.º 11: Fecha del primer diagnóstico.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FPRIMDIAG	11	8	ICPDES. SIDC.	31-38T

Consideraciones: La recogida de esta fecha presenta algunas diferencias entre los diversos registros. En nuestro caso, tomamos la fecha que es recomendada internacionalmente. Es decir, **la fecha de la primera sospecha o diagnóstico de cáncer por un médico, incluso aunque no sea confirmada histológicamente hasta una fecha posterior o no se llegue a realizar el estudio histológico, pero se mantenga el diagnóstico clínico.** Lógicamente si se realiza histología y no se confirma el diagnóstico, el caso no se registra.

Si el paciente ha sido diagnosticado o tratado en otro centro, se pondrá la fecha del primer diagnóstico en otro centro.

Si el paciente no ha sido diagnosticado en otro centro y se desconoce cualquier otra fecha, se tomará por defecto como fecha del primer diagnóstico, la fecha de la primera consulta en el centro que informa.

En el supuesto caso en que se tenga una certeza evidente de que el paciente ha sido visto por un médico o se le ha realizado algún tipo de exploración relacionada con la presunta sospecha de un diagnóstico tumoral o en cualquier tipo de actividad preventiva, pero no se tenga constancia de fechas de la realización de estas, **se determinara que la fecha de primer diagnóstico es igual a 15 días con anterioridad a la fecha de primera consulta por esa patología en el centro que informa.** En el caso que además de diagnosticados han sido tratados en otro centro, **la fecha desconocida de primer diagnóstico será anterior en 15 días a la fecha de primera tratamiento en el otro centro.**

Esta fecha se considera de incidencia y por lo tanto, se utilizará como fecha de aniversario para el seguimiento.

Si la fecha exacta no es conocida, se debe registrar la mas aproximada de acuerdo con la información disponible. Una recomendación a emplear es la siguiente:

Para aquellos pacientes que han sido diagnosticados sin prueba histológica en un hospital, la fecha de admisión o primera consulta puede ser utilizada como la mejor estimación posible para ser considerada como fecha de primer diagnostico.

Para los que han sido diagnosticados previamente a la consulta en el hospital, y desconocemos esta, la fecha de primera consulta puede ser utilizada como primer diagnostico.

Si la única información que tenemos es la siguiente “ en primavera”, “ hacia mitad de año”, “en otoño”, etc, podemos asumir que aproximadamente sea 1 de Abril, 1 de Julio y 1 de Octubre respectivamente.

En el caso de los casos diagnosticados por medio de programas organizados de cribado, se considerara fecha de primer diagnostico a la fecha en que se realizo el informe de la prueba de cribado como positiva, en su defecto se utilizara la fecha de la realización de la prueba de cribado, siempre y cuando esta prueba sea la que pone en marcha el proceso diagnostico.

Ítem n.º 12: Diagnóstico y tratamiento en otro centro.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
OCDIAG	12	1	ICPDES. SIDC.	47T

Consideraciones: Se codificará de la siguiente forma:

- 1.-No
- 3.-Diagnosticado, pero no tratado
- 4.-Diagnosticado y tratado en otro centro
- 9.-Sin información.

Nos referimos sólo al tratamiento previo en relación con el tumor que se está registrando. La información se debe recoger de un documento clínico (informe médico) siempre que sea posible. Si al tratar los datos informáticamente, introducimos el valor NO, automáticamente la aplicación informática cubrirá los ítems relacionados con éste: **n.º 13 Base del diagnóstico en otro centro, n.º 14 Tratamiento en otro centro y n.º 15 Fecha de tratamiento en otro centro**, con el valor “**No aplicable**”. Si introducimos el valor **3 = “Diagnosticado, pero no tratado en otro centro”**, la aplicación nos cumplimentará los ítems n.º 13 y 14, con el código “**No aplicables**”, pero se colocará el cursor en el ítem n.º 12 para aplicarle el valor que le corresponda.

Ítem n.º 13: Base del diagnóstico de cáncer en otro centro.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
OCBASEDIAG	13	1	ICPDES. SIDC.	48T

Consideraciones: Se codificará de la siguiente forma:

- 0.-No
- 1.-Clínica solamente
- 2.-Investigaciones Clínicas (Rx., Isótopos, endoscopias)
- 3.-Cirugía exploratoria.
- 4.-Pruebas bioquímicas o Inmunológicas específicas.
- 5.-Citología o Hematología
- 7.-Histología
- 9.-Desconocido.

Si existiera más de una base de diagnóstico, se codificará por la considerada más segura. Este ítem debe ser modificado o actualizado si se obtiene nueva información relativa al caso. La información se recogerá del informe médico de alta, o de la historia clínica salvo situaciones específicas.

Ítem n.º 14: Tratamiento en otro centro.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
OCTRATA	14	2	ICPDES. SIDC.	49-50T

Consideraciones: Se codifica de la siguiente forma:

- 0.-Sin tratamiento
- 1.-Cirugía
- 2.-Radioterapia
- 3.-Trasplante de Médula Osea
- 4.-Quimioterapia
- 5.-Hormonoterapia
- 6.-Inmunoterapia
- 7.-Tratamiento paliativo o sintomático
- 8.-Otras terapias
- 9.-Desconocido o sin información 0.-No aplicable

La información referente a este ítem, se recogerá del informe médico de alta o de la historia clínica. El tratamiento que se considera a efectos de este ítem, es el tratamiento inicial de la enfermedad, aunque todas sus partes no se apliquen simultáneamente.

Ítem n.º 15: Fecha del primer tratamiento en otro centro.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
OCFPRIMTRA	15	8	ICPDES. SIDC.	51-58T

Consideraciones: Es la fecha en que se comienza el tratamiento considerado en el ítem 13. Si el tratamiento requiere un lapso de tiempo, o es un tratamiento combinado, se tomará la fecha inicial. Para su codificación utilizaremos los criterios ya señalados con anterioridad, es decir; Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos Mes: 2 dígitos Año: 4 dígitos

Ítem n.º 16: Fecha de la primera consulta en el centro que informa.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FPRIMCONS	16	8	ICPDES. SIDC.	39-46T

Consideraciones: Se registra la fecha de la primera consulta originada por la enfermedad tumoral que estamos registrando, no valorándose si con anterioridad ha tenido otros ingresos por diversas causas.

Para su codificación utilizaremos los criterios generales ya señalados con anterioridad, es decir; Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos Mes: 2 dígitos Año: 4 dígitos

Ítem n.º 17: Base del diagnóstico en el centro que informa.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CIBASEDIAG	17	1	ICPDES. SIDC.	59T

Consideraciones: Se codificará con ligeras diferencias con respecto al ítem n.º 12 y que es la siguiente:

- 0.-No
- 1.-Clínica solamente
- 2.-Investigaciones Clínicas (Rx., Isótopos, endoscopias,
- 3.-Cirugía exploratoria o autopsia pero sin histología.
- 4.-Pruebas bioquímicas o Inmunológicas específicas.
- 5.-Citología o Hematología
- 6.-Diagnosticado por Histología o Citología en otro centro
- 7.-Histología
- 8.-Autopsia
- 9.-Desconocido.

Si existiera más de una base de diagnóstico, se codificará por la considerada más segura. Este ítem debe ser modificado o actualizado si se obtiene nueva información relativa al caso. La información se recogerá del informe médico de alta, salvo situaciones específicas.

Ítem n.º 18: Número de Anatomía Patológica.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
NUMANAPATO	17	8	ICPDES. SIDC.	84-91T

Consideraciones: Se recogerá el número del informe de Anatomía Patológica y que corresponde por tanto a una pieza o espécimen determinado. En el caso de que haya más de un estudio se recogerá la fecha del que se considere más seguro. Sólo tiene valor para el centro en concreto.

Ítem n.º 19: Fecha de Anatomía Patológica.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FANAPATO	19	8	ICPDES. SIDC.	92-99T

Consideraciones: Se tomarán los datos del estudio que haya servido de base al diagnóstico. En caso de haber más de un estudio se considerará al que sea más seguro: Autopsia, Histología, Citología, y dentro del mismo orden el de la fecha más precoz. Ejemplo: Si un paciente tiene una citología y una biopsia, se registrará de acuerdo con el diagnóstico proporcionado por la biopsia. Si tiene dos biopsias, se tomará la de fecha más temprana.

Para su codificación utilizaremos los criterios ya señalados con anterioridad, es decir; Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos Mes: 2 dígitos Año: 4 dígitos

Ítem n.º 20: Localización tumoral primaria.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
LOCTUMORAL	20	4	ICPDES. SIDC. KCR. OMS	78-81T

Consideraciones: La codificación se realizará de acuerdo con los códigos y normas de la Clasificación Internacional de Enfermedades-Oncología. (CIE-0) de la OMS., traducción de la Organización Panamericana de Salud de 1977, Código Topográfico.

Es aconsejable utilizar al mismo tiempo la **Tercera edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología CIE-O3** en su versión en inglés del 2000. **A partir del 01/01/2003 se introducirá en el trabajo rutinario esta CIE-O3 que esta incluida en las tablas de la nueva aplicación informática.**

Se recogerá siempre la localización primaria, aunque el diagnóstico se haya realizado sobre una lesión metastásica. Si no se conoce el tumor primitivo, se registrará como primario desconocido.

Se recogerá siempre el cuarto dígito que indica la subdivisión de cada clasificación.

Las **Leucemias** se pueden codificar como **Medula Osea (C42.1)**.

Los **Linfomas** suelen localizarse en los **ganglios o nódulos linfáticos (C77.-)** o en el tejido linfático tales como la amígdala, el bazo, el anillo de Waldeyer o el timo. Los linfomas que se descubren en el tejido linfático serán codificados en el lugar de su origen, amígdala C09, bazo C42.2, Anillo de Waldeyer C14.2 o Timo C37.9, pero analizados junto al grupo “nodal o ganglionar”.

Los **Linfomas extranodales o extraganglionares** se originan de células linfáticas que existen en determinados órganos como el estomago. Estos linfomas son codificados en el órgano de origen y deben ser analizados separadamente.

ítem n.º 21: Histología.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
HISTOLOGÍA	21	5	ICPDES. SIDC. KCR. OMS	11-10T

Consideraciones: Se codificará de acuerdo con la **Clasificación Internacional de Enfermedades-Oncología (CIE-0). Código morfológico**. Es aconsejable utilizar al mismo tiempo la **Tercera edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncología CIE-O3** en su versión en inglés del 2000. **A partir del 01/01/2003 se introducirá en el trabajo rutinario esta CIE-O3 que se encuentra como tabla en la nueva aplicación informática.**

Como regla general, se registrarán sólo las neoplasias que tengan un código de comportamiento (5 dígito) igual a 2 o superior. En algún caso concreto se podrá registrar con un código inferior a 2, siempre y cuando esto quede perfectamente especificado y explicado.

ítem n.º 22: Tumores primarios múltiples.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
TUMPRIMULT	22	1	ICPDES. SIDC.	82T

Consideraciones: Se codificará de acuerdo con los siguientes criterios:

- 1.-No
- 2.-Sí
- 3.-Dudoso
- 4.-Segundo tumor clínico.
- 9.-Sin especificar o Desconocido.

Algunos autores consideran necesario el registrar los diferentes tumores de forma individual, no obstante la opinión mayoritaria y la que sustentamos es la de registrar al paciente e incluir esta posibilidad de dos o más tumores por paciente. Los tumores primarios múltiples se definen de diferente manera en diversos lugares, es por ello que en un intento de unificar criterios, se expone a continuación una serie de

recomendaciones, apoyándonos en las conclusiones **adoptadas por la IARC**, al objeto de que faciliten la identificación de los mismos:

1. El reconocimiento de la existencia de dos o más tumores primarios no depende del tiempo de presentación.

2. Cáncer primario es aquel que se origina en una localización o tejido primario, no siendo una extensión, recurrencia o metástasis.

3. Se reconocerá como **otro** tumor primario (múltiple) aquel que presente:

a) Igual localización pero diferente tipo de histología. Por ejemplo sería el caso de un leiomioma y un adenocarcinoma de colon.

b) Igual histología pero localización distinta. Neoplasias de igual histología pueden aparecer en dos lugares distintos en el mismo momento de presentación (sincrónicos), o uno después del otro (no sincrónicos). Por ejemplo adenocarcinoma de mama y de ovario. En algún caso habrá de ser el patólogo el que defina, basándose en sus conocimientos sobre la biología de los tumores, si son dos primarios o si uno es metástasis del otro.

c) Distinta histología y distinta localización. En este caso no existe ninguna dificultad para identificar ambos tumores como primarios.

d) Casos especiales de tumores de la mama. Un problema común es la aparición de un segundo tumor en la mama contralateral.

La asociación con otras características de la enfermedad, tales como la existencia de un largo período de tiempo desde la presencia del primer tumor hasta la aparición de esta otra neoplasia, la no evidencia de metástasis del primer tumor e incluso la opinión clínica de que esta segunda tumoración ha de ser tratada como una primaria con técnicas quirúrgicas más o menos radicales, hacen que se registren y se definan estos tumores contralaterales de la mama como tumores primarios múltiples. Una recopilación de criterios e instrucciones se encuentra en el **Anexo E**.

Ítem n.º 23: Extensión tumoral antes del tratamiento. (*)

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
EXTTUMORAL	23	1	ICPDES. SIDC.	83T

(*) A partir de 1 de Enero de 2003, este ítem se codificará de acuerdo con las modificaciones propuestas en el anexo final de este documento.

Consideraciones: Se codificará de acuerdo con los siguientes valores:

- 1.-In situ
- 2.-Localizado
- 4.-Regional
- 6.-Diseminado
- 9.-Desconocido

Es necesario utilizar esta numeración y no una correlativa, para mantener la compatibilidad con lo propuesto por la OMS y la UICC (ICPDES). Los carcinomas in situ, se identificarán con el código de comportamiento /2 en la histología (**ítem n.º 20**).

El término **localizado** implica que el tumor no ha superado los límites del órgano

donde primitivamente se asentó. En el caso específico de los linfomas aquellos que estén confinados a una región linfática por encima o debajo del diafragma, o su estadificación se corresponda con Estadio 1.

El termino **regional** implica extensión por continuidad a otros órganos. En el caso específico de los linfomas aquellos que afectan a más de una región linfática pero en un solo lado del diafragma, o Estadio II.

El termino **diseminado** significa extensión sin continuidad aparente. En el caso específico de los linfomas se codificarán con este valor aquellos que afectan a regiones linfáticas de ambos lados de diafragma (Estadio III), o bien presenten afectación difusa de una o más localizaciones extra linfáticas (Médula ósea o hígado) Estadio IV. En el caso particular de la leucemia su extensión tumoral será siempre diseminado aunque no haya constancia de afectación medular ni infiltración del bazo. Una recopilación de criterios e instrucciones se encuentra en el **Apéndice E**.

Ítem n.º 24: Tratamiento en el centro que informa.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CITRATAT1	24a	2	ICPDES. SIDC.	60-61T
CITRATAT2	24b	2	ICPDES. SIDC.	62-63T
CITRATAT3	24c	2	ICPDES. SIDC.	64-65T
CITRATAT4	24d	2	ICPDES. SIDC.	66-67T
CITRATAT5	24e	2	ICPDES. SIDC.	68-69T

Consideraciones: Se dispone de 5 casillas secuenciales para información sobre tratamiento. En ellos se recoge el tratamiento que ha llevado el paciente por su tumor primitivo durante los seis primeros meses después del diagnóstico. El tratamiento por recidivas no está incluido.

Se codificará de acuerdo a los siguientes valores:

- 0.-Sin tratamiento
- 1.-Cirugía
- 2.-Radioterapia
- 3.-Trasplante de Médula Osea
- 4.-Quimioterapia
- 5.-Hormonoterapia
- 6.-Inmunoterapia
- 7.-Tratamiento paliativo o sintomático
- 8.-Otras terapias
- 9.-Desconocido o sin información

El tratamiento que se considera, es el tratamiento inicial de la enfermedad. Después del último tratamiento aplicado si quedan casillas vacías se deberán cubrir con el valor **0 "Sin tratamiento"**. Por ejemplo si un paciente ha recibido un tratamiento combinado de Cirugía, Radioterapia y Quimioterapia se codificará de la siguiente

manera: (1) (2) (4). Siempre que se pueda el orden de codificación se hará de acuerdo a la secuencia del tratamiento. No se tendrán en cuenta los tratamientos que sean necesarios posteriormente por recidiva o progresión de la enfermedad durante el seguimiento del enfermo por el centro.

Si el paciente es visto en el centro que informa por progresión o recidiva tras ser tratado en otro centro, se considerará como primer tratamiento en el centro informante, el que origine esa progresión o recidiva.

Las biopsias diagnosticas aunque se realicen a “cielo abierto” no se deberán considerar nunca como tratamiento quirúrgico. Es obligatorio la introducción de la fecha de inicio del tratamiento, salvo en los casos que este ítem se haya cumplimentado con un 0 o un 9.

Ítem n.º 25: Fecha del primer tratamiento en el centro que informa.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CIFTRATAT	25	8	ICPDES. SIDC.	70-77T

Consideraciones: Se considera a la fecha en que se comenzó el tratamiento reflejado en el ítem n.º 23. En el caso que el tratamiento sea prolongado o combinado, se tomará la fecha de su inicio como fecha a registrar. Se codificará como otras fechas: Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos. Mes: 2 dígitos. Año: 4 dígitos.

En el caso que el paciente no reciba tratamiento por decisión medica, se debe incluir la fecha de la decisión de no tratar al paciente.

ítem n.º 26: Fuente de la Información.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FUENTINFOR	25	1	ICPDES. SIDC.	100T

Consideraciones: Para rellenar este ítems se utiliza el criterio de considerar el Servicio a través del cual se ha obtenido inicialmente la información de la existencia del caso de cáncer que se registra. Si se obtiene de más de una fuente simultáneamente, se tomará la que aporte más información y seguridad. Se codificará de la siguiente forma:

- 1.-Admisión
- 2.-Anatomía Patológica
- 3.-Otros Servicios
- 4.-Archivo
- 5.-Otros
- 9.-Desconocido.

ítem n.º 27: Fecha de la muerte.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FEXITUM	27	8	ICPDES. SIDC.	110-117T

Consideraciones: Se recoge la fecha de la muerte tanto si se produce en el centro que informa, como en otro centro sanitario, o en el propio domicilio. Igualmente se recoge tanto si es por causa de su enfermedad, como por cualquiera otra causa. Cuando se conoce el fallecimiento de un paciente y están completos los datos básicos, se considera cerrada la ficha del paciente.

Se codifica como toda fecha: - Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos Mes: 2 dígitos Año: 4 dígitos

Ítem n.º 28: Causa de muerte con respecto al tumor.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CAUSA	28	1	ICPDES. SIDC.	118T

Consideraciones: Se utilizará el siguiente criterio:

- 0.-Paciente vivo o perdido en el seguimiento.
- 1.-Progresión tumoral
- 2.-Complicaciones clínicas
- 3.-Toxicidad post-tratamiento
- 4.-No relacionada con el tumor
- 9.-Desconocida.

En este ítem se registra el mecanismo que ha llevado a la muerte, en el caso que ésta sea consecuencia del propio tumor o de su tratamiento. Se debe considerar a este ítem como complementario del **ítem n.º 28** que consigna la causa de muerte, cualquiera que ésta sea. **Siempre que no tengamos constancia del fallecimiento del paciente este ítem deberá estar cumplimentado con un 0.**

Esta codificación se realizará de forma automática al rellenar los campos correspondientes a las distintas revisiones del paciente, siempre que ese ítem no se le dé un valor 4 "fallecido" momento en el cual habrá que dar al ítem de causa de muerte el valor que le corresponda.

En el caso particular de pacientes fallecidos con HIV se dará el valor 2 "Complicaciones clínicas".

Ítem n.º 29: Codificación Internacional de la causa de la muerte.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CIE10	29	5	ICPDES. SIDC. OMS	120-124T

Consideraciones: Se registra la causa de muerte utilizando la **Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima revisión (CIE-10)**. Así se recoge la causa de muerte por cualquiera que esta sea y donde se produzca. Si la causa de la muerte es el tumor, este ítem se complementará con la información aportada por el ítem n.º 27.

**Si la causa de muerte es desconocida, el código a aplicar será el "R99".
En pacientes fallecidos por HIV el código es "B20" y sus subcategorías.**

Cuando en las revisiones periódicas haya valores diferentes a 4 "fallecido" este campo se cumplimentará automáticamente con el código "No aplicable 0"

Ítem n.º 30: Autopsia.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
AUTOPSIA	30	1	ICPDES. SIDC.	119T

Consideraciones: La codificación se realizará mediante:

- 0.-No aplicable
- 1.-No
- 2.-Sí
- 9.-Desconocido

Es importante considerar que las autopsias pueden proporcionar un importante índice de la calidad del registro y del hospital, en razón a que nos permitirá estudiar y comprobar la concordancia entre los diagnósticos clínicos y los hallazgos de la misma. Este campo deberá tener siempre el valor «No aplicables mientras que en las revisiones periódicas no figure el valor 4 "fallecido". La cumplimentación con este valor se hará de forma automática, salvo en el caso de fallecimiento del paciente que manualmente se pondrá el valor correspondiente.

Ítem nº 31: Estado del enfermo en las revisiones anuales.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
REV1	31a	1	ICPDES. SIDC.	101T
REV2	31b	1	ICPDES. SIDC.	102T
REV3	31c	1	ICPDES. SIDC.	103T
REV4	31d	1	ICPDES. SIDC.	104T
REV5	31e	1	ICPDES. SIDC.	105T
REV6	31f	1	ICPDES. SIDC.	106T
REV7	31g	1	ICPDES. SIDC.	07T
REV10	31h	1	ICPDES. SIDC.	108T
REV15	31i	1	ICPDES. SIDC.	109T

Consideraciones: Cada sub-ítem recoge la información sobre el estado vital del paciente en las revisiones anuales. Estas revisiones no tienen relación con las que el médico considere necesarias para el correcto seguimiento clínico del paciente y por lo tanto no deben condicionárías.

En el aniversario del diagnóstico del paciente, se revisará la historia del paciente y sólo si no se encuentra la correspondiente información sobre su evolución, se intentará ponerse en contacto con el paciente, significando claramente la carencia de interés clínico del seguimiento a efectuar.

La codificación se realizará de acuerdo con los siguientes valores:

- 0.-No aplicable
- 1.-Vivo, libre de enfermedad
- 2.-Vivo, con tumor
- 3.-Vivo, sin otra especificación
- 4.-Fallecido
- 8.-Sin información
- 9.-Desconocido o perdido definitivamente.

Se adjudicará un ítem para cada una de las revisiones que coincidan con los años 1,2,3,4,5,7,10,15 de la fecha de diagnóstico.

El valor **0 "No aplicable"** se utilizará en aquellos casos en los cuales en el momento de la introducción de los datos no ha transcurrido 1 año desde la fecha aniversario (fecha del primer diagnóstico). También se colocará este valor de forma automática en la revisión siguiente a la última realizada siempre que esta no tenga valor

4 “Fallecido” o valor 9 “Perdido definitivamente”.

El valor 8 “Sin información” se aplicará en aquellos casos en que no se ha podido obtener información del paciente.

Se dará por registro **perdido definitivamente o valor 9** en aquellos casos en los cuales no se ha podido obtener información sobre su evolución durante tres revisiones consecutivas. Por lo tanto no podrá haber nunca tres valores 8 seguidos puesto que el tercero deberá ser un 9.

Ítem n.º 32: Fecha de la última modificación.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FMODIFICA	32	8	SIDC.	166-173T

Este ítem recoge la fecha de la última modificación que se realiza en los datos del caso, se rellena de forma automática.

Se codificará como otras fechas: Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos. Mes: 2 dígitos. Año: 4 dígitos.

Ítem n.º 33: Numero interno.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
NUMINTERNO	33	7	SIDC. ICM	153-159P 125-131T

Este ítem es un número de control que permite relacionar las dos bases de datos, se rellena de forma automática y no aparece en la pantalla.

Ítem n.º 34: Fecha del último contacto.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FULCONTAC	34	8	ICPDES. SIDC.	138-145T

Este ítem se refiere a la fecha en la cual se ha tenido la última noticia del paciente, bien mediante la visita al hospital o mediante el contacto personal o por intermediarios. Se rellena con el criterio general de las fechas. Es un elemento capital para el análisis de la supervivencia. En el caso de fallecimiento, es la misma que la fecha de muerte.

Se codificará como otras fechas: Día-Mes-Año. Día: 2 dígitos. Mes: 2 dígitos. Año: 4 dígitos.

D) Ítems básicos

Del conjunto de ítems reseñados, son los considerados imprescindibles, para que se pueda considerar que un registro existe como tal. El Sistema de Intercambio de Datos los exigirá como mínimo a todo registro hospitalario que quiera participar en su desarrollo.

Son:

a) Identificación del Registro.

Ítem n.º 1. Número de la Institución.

b) Identificación personal.

Ítem n.º 6. Apellidos y Nombre.

Ítem n.º 7. Sexo.

Ítem n.º 8. Fecha de nacimiento.

Ítem n.º 9. Domicilio habitual.

c) Identificación del tumor.

Ítem n.º 11. Fecha del primer diagnóstico. En su defecto se podrá considerar el ítem n.º 16 o el ítem n.º 19.

Ítem n.º 17. Base del diagnóstico.

Ítem n.º 20. Localización tumoral.

Ítem n.º 21. Histología.

E) Ítems de nueva introducción.

Estadificación de la enfermedad.

Hasta el momento actual, el SIDC ha venido utilizando como ítem para definir la extensión tumoral, el definido por la ICPDES y la OMS en los lejanos años 70. En los últimos dos años y dado que el Registro de Cáncer de Mama y el de Tumores infantiles están recogiendo para algunos tumores esta clasificación, parece llegado el momento de incluir esta nueva estadificación en las bases del SIDC, sin abandonar la antigua, la cual recibe una ligera modificación..

La clasificación de la American Joint Committee on Cancer (AJCC) se basa en el criterio de que un tumor con una misma histología y localización presenta el mismo comportamiento en su crecimiento y extensión.

Utilizaremos como referencia el AJCC Manual for Staging of Cancer, 6ª Edición de 2002. También es recomendable el Workbook for Staging of Cancer en su segunda edición publicado por la National Cancer Registrars Association.

Los criterios mas importantes de la clasificación TNM son.

1º Todos los caso deben ser confirmados microscópicamente, no obstante es posible codificar aquellos que no son diagnosticados microscópicamente. Se debe utilizar el **ítem nº17 Base del diagnostico en el centro que informa**. En este caso este ítem debe tener obligatoriamente **valor diferente a 5,6,7 y 8**.

2º Para cada localización pueden existir dos clasificaciones, la clínica (cTNM) que se basa en los hallazgos obtenidos de pruebas complementarias, etc, previas al primer tratamiento y la patológico (pTNM), que generalmente se basa en los datos obtenidos después del tratamiento, incluyendo la evidencia obtenida de la cirugía, del examen anatomopatológico de la muestra quirúrgica y aquellas datos obtenidos de la autopsia. Para los estadios precoces, es fundamental el conseguir la clasificación patológica de la extensión del tumor primario y de los ganglios linfáticos.

La clasificación clínica esta basada en información y evidencias obtenidas con

anterioridad al inicio del tratamiento mediante estudios clínicos, imágenes endoscopias, citologías, exploraciones quirúrgicas o cualquier otro hallazgo relevante realizado. La clasificación patológica, se determina mediante la información obtenida antes del tratamiento y basada en el informe de la cirugía y el estudio anatomopatológico de la pieza tumoral extirpada. En general tiene preferencia sobre la estadificación clínica excepto en los casos de cáncer cervical

Estos ítems se clasifican primeramente en las siguientes categorías.

- C** = Tamaño tumoral determinado por medios clínicos.
- P** = Tamaño tumoral determinado por el estudio anatomopatológico del espécimen tumoral.

Ítem n.º 35: Tamaño del tumor al inicio del tratamiento según el sistema TNM.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
T	nº35	3	AJCC. KCR.	154-156T

Se utiliza para este ítem lo determinado por la American Joint Committee on Cancer (AJCC) en su clasificación TNM.

El primer dígito de este ítem siempre debe ser recogido de acuerdo con el origen de la información.

- C =Tamaño tumoral determinado por medios clínicos.
- P =Tamaño tumoral determinado por el estudio anatomopatológico del espécimen tumoral.

Con posterioridad, se codifica de acuerdo con las siguientes categorías.

- TX =El tamaño del tumor no puede ser determinado o es desconocido.
- T0 =No hay evidencia de un tumor primario.
- Tis=Carcinoma In Situ.
- T1, T2, T3 y T4, describen el tamaño del tumor en forma progresiva. Están definidos específicamente para las localizaciones más importantes. La definición exacta de estos códigos se encuentra en el AJCC Manual for Staging of Cancer. 6ª Edición.

Ítem n.º 36: Estadificación de los ganglios linfáticos regionales al inicio del tratamiento según el sistema TNM.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
N	nº36	3	AJCC. KCR.	157-159T

La N clasifica solamente a los ganglios regionales. Describiendo la ausencia o presencia y la extensión de los ganglios afectados. Se codificara de acuerdo con las siguientes categorías.

El primer dígito de este ítem siempre debe ser recogido de acuerdo con el origen de la

información.

C=Tamaño tumoral determinado por medios clínicos.

P=Tamaño tumoral determinado por el estudio anatomopatológico del espécimen tumoral.

Con posterioridad, se codifica de acuerdo con las siguientes categorías.

Nx=El estado de los ganglios regionales no es conocido.

N0=No existe evidencia de metástasis en los ganglios regionales.

N1, N2, N3, indican el grado de invasión de los ganglios linfáticos. La definición exacta de estos códigos se encuentra en el AJCC Manual for Staging of Cancer. 5ª Edición.

Ítem n.º 37: Estadificación de las extensiones a distancia del tumor al inicio del tratamiento según el sistema TNM.

Nombre de la variable	ítem n.º	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
M	nº37	3	AJCC. KCR.	160-162T

Se utiliza para este ítem lo determinado por la American Joint Committee on Cancer (AJCC) en su clasificación TNM.

El primer dígito de este ítem siempre debe ser recogido de acuerdo con el origen de la información.

C =Tamaño tumoral determinado por medios clínicos.

P =Tamaño tumoral determinado por el estudio anatomopatológico del espécimen tumoral.

Con posterioridad, se codifica de acuerdo con las siguientes categorías.

MX =La presencia de metástasis no puede ser determinada o es desconocida.

M0 =No hay evidencia de metástasis.

M1=Existen metástasis a distancia.

Están definidos específicamente para las localizaciones más importantes. La definición exacta de estos códigos se encuentra en el AJCC Manual for Staging of Cancer. 5ª Edición. En el caso del cáncer de próstata, a estos códigos se añaden los códigos M1A, M1B y M1C, que se identifican con:

M1A=No existen ganglios regionales.

M1B=Hueso.

M1C=Otras localizaciones.

En el caso del melanoma de la piel o del ojo, también existen los códigos A y B, que representan lo siguiente.

M1A=Piel, tejido subcutáneo ,ganglios linfáticos mas alla de los ganglios regionales.

M1B=Metástasis viscerales.

Ítem n.º 38: Estadificación tumoral al inicio del tratamiento según el sistema TNM.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
ESTADIFI	nº38	2	AJCC. KCR.	163-164T

Este código de la AJCC, esta definido por el agrupamiento de los códigos T, N y M realizados previamente.

En este ítem se recoge la estadificación agrupada de acuerdo con las siguientes categorías:

0c	Oculto, no es posible determinarlo
0	Estadio 0.
0A	Estadio 0a.
0S	Estadio 0is
1	Estadio I,
1A	Estadio IA.
A1	Estadio IA1
A2	Estadio IA2
1B	Estadio IB
B1	Estadio IB1
B2	Estadio IB2
1C	Estadio IC
1S	Estadio IS
2	Estadio II
2A	Estadio IIA
2B	Estadio IIB
2C	Estadio IIC
3	Estadio III
3A	Estadio IIIA
3B	Estadio IIIB
3C	Estadio IIIC
4	Estadio IV

4A	Estadio IVA
4B	Estadio IVB
4C	Estadio IVC
88	No aplicable
99	Recurrente, desconocido, Estadio X.

Ítem n.º 39. Codificado por.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CODIFIPOR	nº39	2	KCR.	165-166T

Este ítem de dos dígitos sirve para identificar al codificador. Se debe rellenar con dos iniciales o bien con dos números. Solo debe ser conocido por el responsable del registro correspondiente.

Ítem n.º 40: Intención terapéutica del tratamiento. Cirugía.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
INTERAPIA	nº40	1	AJCC. KCR.	167T

Este ítem recoge la intención de la cirugía que se ha realizado. Se codificará de acuerdo con las siguientes categorías

- 0.-Cirugía no realizada.
- 1.-Diagnostica.
- 2.-Curativa o para erradicar la enfermedad..
- 3.-Profilaxis, o preventiva.
- 4.-Paliativa.
- 5.-Cosmética.
- 9.-Desconocida.

Este ítem en un principio tiene el carácter de opcional, pero el Registro Central recogerá en su informe los posibles resultados.

Ítem n.º 41: Numero de ganglios linfáticos extraídos y analizados.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
NUGANGLIOS	nº41	2	AJCC. KCR.	168-169T

En este TNM se recoge el numero de ganglios linfáticos que aparecen como recibidos y analizados en el Servicio de Anatomía Patológica y que así aparecen en el informe facilitado por ese Servicio. Este informe solo se refiere al procedimiento quirúrgico codificado con anterioridad y que es el mas influyente para la determinación del carácter de caso que posee el tumor. No se deben añadir más números de ganglios eliminados con posterioridad mediante nuevos actos quirúrgicos.

Los códigos con los cuales recogemos este ítem son:

00.-No se han eliminado o disecado ganglios regionales.

01.-Se ha disecado 1 ganglios linfáticos.

02.-Se ha disecado 2 ganglios linfáticos.

.....

90.-Se han disecado noventa ganglios linfáticos.

95.-No se ha disecado ningún ganglio linfático, se tienen muestras por aspiración. Se utiliza cuando la citología o la histología del aspirado es positiva.

96.-Se han extirpado ganglios linfáticos, pero no se conoce el numero de ellos, ni su estado.

97.-Se han extirpado y disecado los ganglios, pero desconocemos su numero y estado.

98.-Se han extirpado los ganglios quirúrgicamente, su numero y estado es desconocido y no tenemos pruebas de su disección y estado.

99.-desconocido.

Ítem n.º 42: Tipo de radioterapia utilizada.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
RADUTIL	nº42	1	AJCC. KCR.	170T

Se codifica acerca del tipo de radioterapia que el paciente recibe como tratamiento curativo.

Para todas las localizaciones, las categorías o códigos son:

0.-No administrada al paciente.

1.-Radioterapia de cualquier tipo, con Rx, electrones, protones, cobalto, acelerador lineal, betatrón, neutrones, estereotaxica, gammaknife.

2.-Implantes radiactivos. Incluye, braquiterapia, implantes intersticiales, moldes agujas o en aplicadores intracavitarios de materiales radiactivos tales como el

cesio, radium, radón, oro radiactivo.

3.-Radioisótopos. Incluye el uso interno de isótopos radiactivos tales como Iodo 131, Fosforo 32, dados por vía oral, intracavitaria o intravenosa.

4.-Combinación de radioterapia con electrones e implantes radioactivos o radioisótopos.

5.-Radioterapia sin especificar.

9.-Desconocida.

Ítem n.º 43: Tipo de quimioterapia utilizada.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
QUIMUTIL	nº43	1	AJCC. KCR.	171T

Se codifica acerca del tipo de quimioterapia que el paciente recibe como tratamiento curativo.

Para todas las localizaciones, las categorías o códigos son:

0.-No administrada al paciente.

1.-Quimioterapia sin especificar.

2.-Una sola sustancia.

3.-Quimioterapia múltiple.

9.-Desconocida.

Solo se codifica el numero de agentes utilizados, no el método. Un tratamiento generalmente se administra en varios ciclos, pero todo el conjunto se considera un unico elemento.

Dos o mas agentes dados por separados pero dentro del mismo primer tratamiento, debe de ser considerado como "Quimioterapia de múltiples agentes" y codificado con un 3.

Si a un agente se le añaden hormonas tales como la prednisona se codifica también como 3 y a la vez debe codificarse con la categoría de hormonoterapia en el **ítem 24 " Tratamiento en el centro que informa"**. El uso de la prednisona no debe codificarse cuando se utiliza por otras razones tales como las paliativas en metástasis cerebrales o para estimular el apetito.

Ítem n.º 44: Tipo de protocolo o guía terapéutica utilizada.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
PROTOCOLO	nº44	10	AJCC. KCR. SIDC.	172-181T

Este ítem debe recoger el código que identifica al protocolo utilizado, si es desconocido se utiliza el 99 y si no existe el 00.

Ítem n.º 45: Numero de episodios asistenciales en el año y en el centro que informa.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
CMBD	nº45	2	AJCC. KCR. SIDC. CMBD.	182-183T

Este ítem es opcional y solo debe ponerse en marcha si se cuenta con el apoyo informático preciso para cruzar las bases de datos del CMBD y las del Registro Hospitalario de tal forma que se pueda calcular las veces que un paciente es ingresado, o recibe cualquier tipo de tratamiento o prueba diagnóstica en el centro, motivada por la causa de cáncer por la cual está registrado.

Ítem n.º 46: Método del seguimiento.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
METFOLLOW	nº46	1	AJCC. KCR. SIDC.	184T

Registra este ítem el método seguido para conocer el estado del paciente en las fechas de aniversario o seguimiento.

- 0.-Seguimiento no necesario.
- 1.-Servicio de origen.
- 2.-Otro servicio del que motivo su registro.
- 3.-Otro hospital.
- 4.-El paciente por carta.
- 5.-El paciente por teléfono.
- 6.-Otra persona de contacto.
- 7.-Registros oficiales. Periódicos.
- 8.-Historias clínicas,
- 9.-Desconocido.

Ítem n.º 47: Estado del tumor en la revisión anual.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
ESTATUMOR	nº47	1	NAACCR. SIDC.	185T

Se refiere este ítem al estado del paciente en la fecha de último contacto y referido a tumor por el cual está registrado. En el caso de que tenga tumores primarios múltiples, se recoge la información de cada uno de ellos.

Códigos:

- 1.-No existe evidencia de su tumor.
- 2.-Existe evidencia de la existencia de tumor.
- 9.-Desconocida. No se puede determinar si existe o no tumor en el momento del

seguimiento.

Ítem n.º 48: Histología del tumor según la ICD-O-3.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
HISTICDO3	nº48	5	SEER. OMS SIDC.	186-187T

En este ítem se codifica la histología o morfología del tumor de acuerdo con la ICD-O3. Se utilizara para todos los casos diagnosticados con posterioridad a 1 de Enero de 2001.

Para la codificación se utilizara la versión inglesa ICD-O3.

Ítem n.º 49: Lateralidad.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
LATERAL	nº49	1	NAACCR. SEER. SIDC.	188T

Este ítem se utilizara en el caso de los órganos que son dobles para indicar cual de los dos esta afectado. Se codificara de acuerdo con los siguientes códigos.

0.-Órgano simple.

1.-Origen del tumor primario en la derecha,

2.-Origen del tumor primario en la izquierda.

3.-Un solo lado afectado, pero sin especificar cual.

4.-Ambos lados afectados, con lateralidad de origen desconocido.

9.-Localización doble, pero sin información acerca de la lateralidad. Tumor de la línea media.

Estos códigos **deben ser utilizados en las localizaciones siguientes** que son las más importantes. Pero se debe recordar que la lateralidad debe ser codificada en todas las sub-localizaciones incluidas en la CIE-O.

Nombre de la localización	Código CIE-O3
Glándula parótida	C07.9
Glándulas submaxilares	C08.0
Glándulas sublinguales	C08.1
Fosa tonsilar	C09.0
Pilar tonsilar	C09.1 C09.8 C09.9
Cavidad nasal	C30.0
Oído medio	C30.1
Seno maxilar	C31.0
Seno frontal	C31.2
Bronquio principal (excluyendo carina)	C34.0
Pulmón	C34.1 C34.9
Pleura	C38.4
Huesos largos de los brazos, escapula y articulaciones.	C40.0
Huesos cortos de los brazos, escapula y articulaciones.	C40.1
Huesos largos de las piernas y articulaciones.	C40.2
Huesos cortos de las piernas y articulaciones.	C40.3
Costillas, clavículas (excluido el esternón).	C41.3
Huesos pelvicos (excluido sacro, coxis y sínfisis del pubis).	C41.4
Piel de los parpados.	C44.1
Piel del oído externo.	C44.2
Piel de cualquier otra parte no especificada de la cara.	C44.3
Piel de los brazos y hombros	C44.6
Piel del tronco.	C44.5
Piel de las piernas y caderas.	C44.7
Nervios periféricos y sistema nervioso autónomo de los brazos y hombros.	C47.1
Nervios periféricos y sistema nervioso autónomo de las piernas y caderas.	C47.2

Tejido conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos de los brazos y hombros	C49.1
Tejido conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos de las piernas y caderas	C49.2
Mama.	C50.0 C50.9
Ovario.	C56.9
Trompa de Falopio.	C57.0
Testículos.	C62.0 C62.9
Epidídimo.	C63.0
Cordón espermático.	C63.1
Riñón.	C64.9
Pelvis renal.	C65.9
Uréter.	C66.9
Ojo y glándulas lacrimales.	C69.0 C69.9
Glándula adrenal	C74.0 C74.9
Glomus carotideo.	C75.4

Ítem n.º 50: Localización del tumor según la ICD-O3.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
LOCICDO3	nº50	5	SEER. OMS SIDC.	189-193T

En este ítem se codifica la localización del tumor de acuerdo con la ICD-O3. Se utilizara para todos los casos diagnosticados con posterioridad a 1 de Enero de 2001.

Para la codificación se utilizara la versión inglesa ICD-O3.

Ítem n.º 51: Fecha del cribado.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
FECRIBADO	nº51	8	COC. NAACCR. SEER. SIDC.	194-201T

Recoge la fecha más reciente, en la cual el paciente ha participado en un programa de cribado relacionado con su tumor primario.

En el SIDC de momento solo se puede aplicar a las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y que han participado en el Programa Regional de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid.

Se utilizaran los siguientes códigos además de las fechas correspondientes.

00000000= Cuando el paciente no ha participado en un programa de cribado relacionado con su tumor.

11111111= Cuando no existe programa de cribado relacionado con su tumor.

99999999= Paciente que ha participado en un programa de cribado relacionado con su tumor, pero desconoce la fecha.

Ítem n.º 52: Resultado del cribado.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
RESCRIBAR	nº52	1	NAACCR. SIDC.	202T

Describe los hallazgos realizados en el cribado de cuya fecha de realización tenemos información en el ítem 48.

Se codificara con las siguientes categorías.

1=Normal

3=Necesita seguimiento a corto plazo.

5=Posiblemente maligno.

8=No realizado, no aplicable.

9=Desconocido.

Ítem n.º 53 Marcadores tumorales.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
MARCTUMO	nº53	1	SEER. COC. SIDC.	203T

Este ítem se recoge la información referente a si se han realizado estudios de indicadores pronósticos o marcadores tumorales. Para su comprensión se debe considerar como estándar lo definido por la Commission on Cancer de 1998 en el cual se referencia una lista de localizaciones e histologías específicas a las que se puede realizar estas pruebas. Registramos únicamente los casos diagnosticados con

posterioridad a 1 de Enero de 2003.

Para aquellas localizaciones e histologías contempladas en el SEER Program Code Manual de 1998, se utilizan los siguientes códigos.

0	=	No realizado.
1	=	Positivo, elevado.
2	=	Negativo, normal.
3	=	No bien definido, indeterminado.
8	=	Realizados, pero no conocidos.
9	=	Desconocido, sin información.

En el caso en que los marcadores tumorales no estén indicados, se utiliza el código 9 con el significado de **No aplicable**.

Este ítem puede ser repetido tantas veces como marcadores tumorales se recojan para un tumor determinado.

Para el cáncer de mama, el SEER program en el ítem Marcadores tumorales nº1 se recogen los resultados de los receptores estrogénicos. Para el cáncer de próstata en este ítem se recogen los resultados del PSA (Antígeno prostático específico).

Para el cáncer de mama, el SEER program en el ítem Marcadores tumorales nº2 se recogen los resultados de los receptores de progesterona. Para el cáncer de próstata en este ítem se recogen los resultados del PAP (Fosfatasa acida).

Ítem n.º 54 Registro de tumores.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
REGTUMO	nº54	1	SIDC.	204T

Este ítem sirve para definir a cual de los registros del SIDC pertenece el caso.

1	=	Sistema general.
2	=	Tumores infantiles.
3	=	Cáncer de mama.
9	=	Desconocido.

Ítem n.º 55 Performance Status de Karnofsky

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
PERFOMAN	nº55	3	Karnofsky	205T-207T

El Performance Status de Karnofsky mide el estado físico general del paciente en relación a la enfermedad .
Se codifica de acuerdo con la siguiente tabla.

Capaz de trabajo y actividad normal, sin necesidad de cuidados

especiales:

100 = Normal, sin quejas, faltan indicios de la Enfermedad.

90 = Capaz de llevar a cabo actividad normal, pero con signos o síntomas leves.

80 = Actividad normal con esfuerzo, algunos signos o síntomas morbosos.

No apto para el Trabajo, capaz de vivir en la casa, de satisfacer la mayoría de sus necesidades, es necesaria una ayuda de importancia variable.

70 = Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo.

60 = Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades.

50 = Necesita una ayuda importante y asistencia médica frecuente.

Incapaz de satisfacer sus necesidades, necesita asistencia equivalente a la de un Hospital. La enfermedad puede agravarse rápidamente.

40 = Incapaz. Necesita ayuda y asistencia especiales.

30 = Totalmente incapaz. Necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo.

20 = Muy Grave. tratamiento activo indispensable.

10 = Moribundo irreversible.

0 = Muerto.

NUEVA TABLA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS CAMPOS.

Los datos del registro de tumores se encuentran en una base de datos cuya estructura es como sigue.

Base de datos: c:\oncoadul\oncoreg\280000\paciente.dbf.

Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
1-10	10	nº5. Numero de identificación personal	DNI
11-18	8	nº2. Fecha de introducción en la maquina.	FECENTRADA
19-38	20	nº6a. Apellidos y Nombre.	APELLIDO1
39-58	20	nº6b. Apellidos y Nombre.	APELLIDO2
59-73	15	nº6c. Apellidos y Nombre.	NOMBRE
74	1	nº7. Sexo.	SEXO
75-82	8	nº8. Fecha de nacimiento.	FECNACIM

83-84	2	nº9. Lugar de nacimiento.	LUGNACIM
85-119	35	nº10a. Domicilio habitual	CALLE
120-122	3	nº10b. Domicilio habitual	NUMERO
123-126	4	nº10c. Domicilio habitual	PORTAL
127-128	2	nº10d. Domicilio habitual	PISO
129-131	3	nº10e. Domicilio habitual	MUNICIPIO
132-136	5	nº10f. Domicilio habitual	CODPOSTAL
137-143	7	nº10g. Domicilio habitual	ZONASANITA
144-152	9	nº10h. Domicilio habitual	TELEFONO
153-159	7	nº33. Numero interno	NUMINTERNO
160-165	6	nº1. Numero de identificación de la institución que facilita la información.	CODINST
166-173	8	nº32. Fecha de la ultima modificación.	FMODIFICA

Base de datos: c:\oncoadul\oncoreg\280000\tratamie.dbf.

Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
1-10	10	nº5. Numero de identificación personal	DNI
11-15	5	nº21. Histología	HISTOLOGÍA
16-22	7	nº3. Numero de registro del paciente.	NUMREG
23-30	8	nº4. Numero de la historia clínica.	HISTCLINIC
31-38	8	nº11. Fecha del primer diagnostico.	FPRIMDIAG
39-46	8	nº16. Fecha de la primera consulta en el centro que informa.	FPRIMCONS
47	1	nº12. Diagnostico y tratamiento en otro centro.	OCDIAG
48	1	nº13. Base del diagnostico de cáncer en otro centro.	OCBASEDIAG
49-50	2	nº14. Tratamiento en otro centro.	OCTRATA
51-58	8	nº15. Fecha del primer tratamiento en otro centro.	OCFPRIMTRA
59	1	nº17. Base del diagnostico en el centro que informa.	CIBASEDIAG
60-61	2	nº24a. Tratamiento en el centro que informa nº1.	CITRATAT1
62-63	2	nº24b. Tratamiento en el centro que informa nº2.	CITRATAT2
64-65	2	nº24c. Tratamiento en el centro que informa nº3.	CITRATAT3
66-67	2	nº24d. Tratamiento en el centro que informa nº4.	CITRATAT4
68-69	2	nº24e. Tratamiento en el centro que informa	CITRATAT5

		nº5.	
70-77	8	nº25. Fecha del primer tratamiento en el centro que informa.	CIFTRAT
78-81	4	nº20. Localización tumoral primaria.	LOCTUMORAL
82	1	nº22. Tumores primarios Múltiples.	TUMPRIMULT
83	1	nº23. Extensión tumoral antes del tratamiento	EXTTUMORAL
84-91	8	nº18. Número de Anatomía Patológica.	NUMANAPATO
92-99	8	nº19. Fecha de Anatomía Patológica.	FANAPATO
Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
100	1	nº26. Fuente de información.	FUENTINFOR
101	1	nº31a. Estado del enfermo en las revisiones anuales.1	REV1
102	1	nº31b. Estado del enfermo en las revisiones anuales.2	REV2
103	1	nº31c. Estado del enfermo en las revisiones anuales.3	REV3
104	1	nº31d. Estado del enfermo en las revisiones anuales.4	REV4
105	1	nº31e. Estado del enfermo en las revisiones anuales.5	REV5
106	1	nº31f. Estado del enfermo en las revisiones anuales.6	REV6
107	1	nº31g. Estado del enfermo en las revisiones anuales.7	REV7
108	1	nº31h. Estado del enfermo en las revisiones anuales.10	REV10
109	1	nº31i. Estado del enfermo en las revisiones anuales.15	REV15

110-117	8	nº27. Fecha de la muerte.	FEXITUM
118	1	nº28. Causa de muerte con respecto al tumor.	CAUSA
119	1	nº30. Autopsia.	AUTOPSIA
120-124	5	nº29. Codificación Internacional de la causa de la muerte.	CIE9
125-131	7	nº33. Numero interno	NUMINTERNO
132-137	6	nº1. Numero de identificación de la institución que facilita la información.	CODINST
138-145	8	nº34. Fecha del ultimo contacto.	FULCONTAC
146-153	8	nº32. Fecha de la ultima modificación.	FMODIFICA
154-156	3	nº35. Tamaño del tumor al inicio del tratamiento.	T
157-159	3	nº36. Estadificación ganglios al inicio del tratamiento.	N
160-162	3	nº37. Estadificación de las metástasis al inicio del tratamiento	M
163-164	2	nº38. Estadificación tumoral al inicio del tratamiento.	ESTDIFI
Posición	Anchura	Ítem	Nombre campo
165-166	2	nº39. Codificado por...	CODIFIPOR
167	1	nº40. Intención terapéutica del tratamiento. Cirugía.	INTERAPIA
168-169	2	nº41. Numero de ganglios extraídos y analizados.	NUGANGLIOS
170	1	nº42. Tipo de radioterapia utilizada.	RADUTIL
171	1	nº43. Tipo de quimioterapia utilizada.	QUIMUTIL

172-181	10	nº44. Tipo de protocolo utilizado.	PROTOCOLO
182-183	2	nº 45. Numero de episodios en el centro que informa.	CMBD
184	1	nº 46. Método del seguimiento.	METFOLLOW
185	1	nº47. Estado del tumor en la revisión anual.	ESTATUMOR
186-187	5	nº48. Histología según ICD0-3.	HISTICDO3
188	1	nº49. Lateralidad.	LATERAL
189-193	5	nº50. Localización tumoral según ICD0-3.	LOCICDO3
194-201	8	nº51. Fecha del cribado.	FECRIBADO
202	1	nº52. Resultado del cribado.	RESCRIBAR
203	1	nº53. Marcadores tumorales.	MARCTUMO

MODIFICACIONES A PARTIR DEL DÍA 1 DE ENERO DE 2003.

Ítem n.º 23: Extensión tumoral antes del tratamiento.

Describe el grado de extensión de la enfermedad en el momento del diagnóstico y/o el primer tratamiento. Para ello, se debe utilizar toda la información contenida en la historia clínica dentro de los cuatro meses anteriores a la fecha de diagnóstico en ausencia de progresión de la enfermedad, o bien mediante la información final del primer acto quirúrgico ocasionado por la enfermedad. Utilizaremos como estándar el determinado por el SEER Program y KCR, que modifica y mejora el utilizado hasta el presente por el SIDC, No obstante, se ha intentado adaptar las categorías del SEER a las existentes previamente en el SIDC, con vistas a no correr riesgo de errores en el periodo de transformación y facilitar su implantación.

Nombre de la variable	ítem nº	Extensión	Fuente del estándar	Columnas
EXTTUMORAL	23	1	ICPDES. SIDC. SEER. KCR.	83T

Consideraciones: Se codificara siguiendo los siguientes criterios:

- 1 **In Situ.** Tumor maligno no invasivo. También pueden ser usados los siguientes sinónimos (intraepitelial, intraepidémico, no infiltrante, intraductal, o enfermedad de Bowen) como forma de expresar situaciones semejantes.
- 2 **Localizado.** El tumor está confinado en el órgano de origen.
- 4.1 **Regional por extensión directa.** El tumor se ha extendido por invasión directa a los tejidos adyacentes u órganos inmediatos.
- 4.2 **Regional a los ganglios linfáticos.** El tumor se extiende a los ganglios regionales de la localización de origen.
- 4.0 **Regional NOS.** El tumor se ha extendido regionalmente, pero esta no puede ser determinada o conocida con mayor precisión. (Esta categoría se modifica del estándar original para adaptarse a lo utilizado hasta el presente por el SIDC).
- 4.3 **Regional con extensión directa y a los ganglios linfáticos.**
- 6 **Metástasis a distancia.** El tumor ha crecido más allá de los tejidos adyacentes y a desarrollado un tumor secundario, a tumor metastásico. Las Leucemias, el Mieloma múltiple, las enfermedades reticuloendoteliales y la enfermedad de Letterer-Siwe, deben de ser codificados con esta categoría.
- 9 **Desconocido.** Debe ser usado cuando no existe suficiente información como para determinar de una manera fehaciente la extensión tumoral. También puede ser utilizado en el caso de los primarios desconocidos, si aceptamos que en estos casos no se debe aplicar la estadificación.

Para una mejor normalización de criterios, utilizar el **Anexo F**, sobre normas de codificación de la extensión tumoral.

ANEXO A. A.1

Clasificación Internacional de Enfermedades. Versión décima. Morfología.

CÓDIGO	LITERAL
M8000/1	Tumor de comportamiento incierto benigno o maligno
M8000/3	Tumor maligno
M8000/6	Tumor metastásico
M8001/0	Células tumorales benignas
M8001/1	Células tumorales de comportamiento incierto benigno o maligno
M8001/3	Células tumorales malignas
M8002/3	Tumor maligno de células pequeñas
M8003/3	Tumor maligno de células gigantes
M8004/3	Tumor maligno de células fusiformes
M8010/0	Tumor epitelial benigno
M8010/2	Carcinoma in situ SAI
M8010/3	Carcinoma SAI
M8010/6	Carcinoma metastásico SAI
M8011/0	Epitelioma benigno
M8011/3	Epitelioma maligno
M8012/3	Carcinoma de células grandes SAI
M8020/3	Carcinoma indiferenciado SAI
M8021/3	Carcinoma anaplásico SAI
M8022/3	Carcinoma pleomórfico
M8030/3	Carcinoma gigantocelular y fusocelular
M8031/3	Carcinoma de células gigantes
M8032/3	Carcinoma fusocelular
M8033/3	Carcinoma seudosarcomatoso
M8034/3	Carcinoma de células poligonales
M8040/1	Tumorlet
M8041/3	Carcinoma de células pequeñas SAI
M8042/3	Carcinoma de células en grano de avena (C34.-)
M8043/3	Carcinoma de células pequeñas tipo fusiforme (C34.-)
M8044/3	Carcinoma de células pequeñas tipo intermedio (C34.-)
M8045/3	Carcinoma de células pequeñas y grandes (C34.-)
M8050/0	Papiloma SAI (excepto Papiloma de vejiga urinaria M8120/1)
M8050/2	Carcinoma papilar in situ
M8050/3	Carcinoma papilar SAI
M8051/0	Papiloma verrugoso
M8051/3	Carcinoma verrugoso SAI
M8052/0	Papiloma de células escamosas
M8052/3	Carcinoma papilar de células escamosas
M8053/0	Papiloma invertido
M8060/0	Papilomatosis SAI
M8070/2	Carcinoma in situ de células escamosas SAI
M8070/3	Carcinoma de células escamosas SAI

M8070/6	Carcinoma metastásico de células escamosas SAI
M8071/3	Carcinoma de células escamosas, tipo queratinizante SAI
M8072/3	Carcinoma de células escamosas, grandes, tipo no queratinizante
M8073/3	Carcinoma de células escamosas, pequeñas, tipo no queratinizante
M8074/3	Carcinoma de células escamosas, tipo fusocelular
M8075/3	Carcinoma de células escamosas, tipo adenoide
M8076/2	Carcinoma de células escamosas in situ con invasión dudosa del estroma (D06.-)
M8076/3	Carcinoma de células escamosas, microinvasor (C53.-)
M8077/2	Tumor intraepitelial, grado III, de cervix, vulva y vagina
M8080/2	Eritroplasia de Queyrat (D07.4)
M8081/2	Enfermedad de Bowen
M8082/3	Carcinoma linfoepitelial
M8090/1	Tumor basocelular (D48.5)
M8090/3	Carcinoma basocelular SAI (C44.-)
M8091/3	Carcinoma basocelular multicéntrico (C44.-)
M8092/3	Carcinoma basocelular, tipo morfea (C44.-)
M8093/3	Carcinoma basocelular, tipo fibroepitelial (C44.-)
M8094/3	Carcinoma de células basales y escamosas (C44.-)
M8095/3	Carcinoma metatípico (C44.-)
M8096/0	Epitelioma intraepidérmico de Jadassohn (D23.-)
M8100/0	Tricoepitelioma (D23.-)
M8101/0	Tricofoliculoma (D23.-)
M8102/0	Tricolemoma (D23.-)
M8110/0	Pilomatrixoma SAI (D23.-)
M8110/3	Pilomatrixoma maligno (carcinoma) (C44.-)
M8120/0	Papiloma de células transicionales SAI
M8120/1	Papiloma urotelial
M8120/2	Carcinoma in situ de células transicionales
M8120/3	Carcinoma de células transicionales SAI
M8121/0	Papiloma de Schneider
M8121/1	Papiloma de células transicionales, tipo invertido
M8121/3	Carcinoma de Schneider
M8122/3	Carcinoma de células transicionales, tipo fusocelular
M8123/3	Carcinoma basaloide (C21.1)
M8124/3	Carcinoma cloacogénico (C21.2)
M8130/3	Carcinoma papilar de células transicionales
M8140/0	Adenoma SAI
M8140/1	Adenoma bronquial SAI (D38.1)
M8140/2	Adenocarcinoma in situ SAI
M8140/3	Adenocarcinoma SAI
M8140/6	Adenocarcinoma metastásico SAI
M8141/3	Adenocarcinoma escirroso (escirro)
M8142/3	Linitis plástica (C16.-)
M8143/3	Adenocarcinoma con diseminación superficial
M8144/3	Adenocarcinoma, tipo intestinal (C16.-)
M8145/3	Carcinoma, tipo difuso (C16.-)
M8146/0	Adenoma monomórfico
M8147/0	Adenoma basocelular (D11.-)
M8147/3	Adenocarcinoma basocelular (C07.- C08.-)
M8150/0	Adenoma de células de los islotes [de Langerhans] (D13.7)
M8150/3	Carcinoma de células de los islotes [de Langerhans] (C25.4)
M8151/0	Insulinoma SAI (D13.7)

M8151/3	Insulinoma maligno (C25.4)
M8152/0	Glucagonoma SAI (D13.7)
M8152/3	Glucagonoma maligno (C25.4)
M8153/1	Gastrinoma SAI
M8153/3	Gastrinoma maligno
M8154/3	Adenocarcinoma mixto, exocrino y de los islotes [de Langerhans] (C25.-)
M8155/3	Vipoma
M8160/0	Adenoma de los conductos biliares (D13.4, D13.5)
M8160/3	Colangiocarcinoma (C22.1)
M8161/0	Cistadenoma de los conductos biliares
M8161/3	Cistadenocarcinoma de los conductos biliares
M8162/3	Tumor de Klatskin (C22.1)
M8170/0	Adenoma de células hepáticas (D13.4)
M8170/3	Carcinoma hepatocelular SAI (C22.0)
M8171/3	Carcinoma hepatocelular fibrolamelar (C22.0)
M8180/3	Carcinoma hepatocelular y colangiocarcinoma combinados (C22.0)
M8190/0	Adenoma trabecular
M8190/3	Adenocarcinoma trabecular
M8191/0	Adenoma embrionario
M8200/0	Cilindroma ecrino dérmico (D23.-)
M8200/3	Carcinoma adenoide-quístico
M8201/3	Carcinoma cribiforme
M8202/0	Adenoma microquístico (D13.7)
M8210/0	Pólipo adenomatoso SAI
M8210/2	Adenocarcinoma in situ, en pólipo adenomatoso
M8210/3	Adenocarcinoma en pólipo adenomatoso
M8211/0	Adenoma tubular SAI
M8211/3	Adenocarcinoma tubular
M8220/0	Poliposis adenomatosa del colon (D12.-)
M8220/3	Adenocarcinoma en poliposis adenomatosa del colon (C18.-)
M8221/0	Pólipos adenomatosos múltiples
M8221/3	Adenocarcinoma en pólipos adenomatosos múltiples
M8230/3	Carcinoma sólido SAI
M8231/3	Carcinoma simple
M8240/1	Tumor carcinoide SAI, del apéndice (D37.3)
M8240/3	Tumor carcinoide SAI (excepto del apéndice M8240/1)
M8241/1	Tumor carcinoide argentafín SAI
M8241/3	Tumor carcinoide argentafín maligno
M8243/3	Carcinoide de las células caliciformes (C18.1)
M8244/3	Carcinoide compuesto
M8245/3	Tumor adenocarcinoide
M8246/3	Carcinoma neuroendocrino
M8247/3	Carcinoma de las células de Merkel (C44.-)
M8248/1	Apudoma
M8250/1	Adenomatosis pulmonar (D38.1)
M8250/3	Adenocarcinoma bronquioloalveolar (C34.-)
M8251/0	Adenoma alveolar (D14.3)
M8251/3	Adenocarcinoma alveolar (C34.-)
M8260/0	Adenoma papilar SAI
M8260/3	Adenocarcinoma papilar SAI
M8261/1	Adenoma velloso SAI
M8261/2	Adenocarcinoma in situ en adenoma velloso

M8261/3	Adenocarcinoma en adenoma veloso
M8262/3	Adenocarcinoma veloso
M8263/0	Adenoma tubulovelloso SAI
M8263/2	Adenocarcinoma in situ en adenoma tubulovelloso
M8263/3	Adenocarcinoma en adenoma tubulovelloso
M8270/0	Adenoma cromóforo (D35.2)
M8270/3	Carcinoma cromóforo (C75.1)
M8271/0	Prolactinoma (D35.2)
M8280/0	Adenoma acidófilo (D35.2)
M8280/3	Carcinoma acidófilo (C75.1)
M8281/0	Adenoma mixto, acidófilo y basófilo (C75.1)
M8281/3	Carcinoma mixto, acidófilo y basófilo (D75.2)
M8290/0	Adenoma oxifílico
M8290/3	Adenocarcinoma oxifílico
M8300/0	Adenoma basófilo (D35.2)
M8300/3	Carcinoma basófilo (C75.1)
M8310/0	Adenoma de células claras
M8310/3	Adenocarcinoma de células claras SAI
M8311/1	Tumor hipernefroide
M8312/3	Carcinoma de células renales (C64)
M8313/0	Adenofibroma de células claras
M8314/3	Carcinoma rico en lípidos (C50.-)
M8315/3	Carcinoma rico en glucógeno (C50.-)
M8320/3	Carcinoma de células granulares
M8321/0	Adenoma de células principales (D35.1)
M8322/0	Adenoma de células claroacuosas (D35.1)
M8322/3	Adenocarcinoma de células claroacuosas (C75.0)
M8323/0	Adenoma de células mixtas
M8323/3	Adenocarcinoma de células mixtas
M8324/0	Lipoadenoma
M8330/0	Adenoma folicular (D34)
M8330/3	Adenocarcinoma folicular SAI (C73)
M8331/3	Adenocarcinoma folicular, tipo bien diferenciado (C73)
M8332/3	Adenocarcinoma folicular, tipo trabecular (C73)
M8333/0	Adenoma microfolicular (D34)
M8334/0	Adenoma macrofolicular (D34)
M8340/3	Carcinoma papilar, tipo folicular (C73)
M8350/3	Carcinoma esclerosante no encapsulado (C73)
M8360/1	Adenomas endocrinos múltiples
M8361/1	Tumor de células yuxtglomerulares (D41.0)
M8370/0	Adenoma de la corteza suprarrenal SAI (D35.0)
M8370/3	Carcinoma de la corteza suprarrenal (C74.0)
M8371/0	Adenoma de la corteza suprarrenal, de células de tipo compacto (D35.0)
M8372/0	Adenoma de la corteza suprarrenal de células hiperpigmentadas (D35.0)
M8373/0	Adenoma de la corteza suprarrenal, tipo células claras (D35.0)
M8374/0	Adenoma de la corteza suprarrenal, tipo células glomerulares (D35.0)
M8375/0	Adenoma de la corteza suprarrenal, tipo celular mixto (D35.0)
M8380/0	Adenoma endometrioide SAI (D27)
M8380/1	Adenoma endometrioide, malignidad límite (D39.1)
M8380/3	Carcinoma endometrioide (C56)
M8381/0	Adenofibroma endometrioide SAI (D27)
M8381/1	Adenofibroma endometrioide, malignidad límite (D39.1)

M8381/3	Adenofibroma endometriode maligno (C56)
M8390/0	Adenoma de los anexos cutáneos (D23.-)
M8390/3	Carcinoma de los anexos cutáneos (C44.-)
M8400/0	Adenoma de las glándulas sudoríparas (D23.-)
M8400/1	Tumor de las glándulas sudoríparas SAI (D48.5)
M8400/3	Adenocarcinoma de las glándulas sudoríparas (C44.-)
M8401/0	Adenoma apocrino
M8401/3	Adenocarcinoma apocrino
M8402/0	Acrospiroma ecrino (D23.-)
M8403/0	Espiradenoma ecrino (D23.-)
M8404/0	Hidrocistoma (D23.-)
M8405/0	Hidradenoma papilar (D23.-)
M8406/0	Siringadenoma papilar (D23.-)
M8407/0	Siringoma SAI (D23.-)
M8408/0	Adenoma papilar ecrino (D23.-)
M8410/0	Adenoma sebáceo (D23.-)
M8410/3	Adenocarcinoma sebáceo (C44.-)
M8420/0	Adenoma ceruminoso (D23.2)
M8420/3	Adenocarcinoma ceruminoso (C44.2)
M8430/1	Tumor mucoepidermoide
M8430/3	Carcinoma mucoepidermoide
M8440/0	Cistadenoma SAI
M8440/3	Cistadenocarcinoma SAI
M8441/0	Cistadenoma seroso SAI (D27)
M8441/3	Cistadenocarcinoma seroso SAI (C56)
M8442/3	Cistadenoma seroso, malignidad límite (C56)
M8450/0	Cistadenoma papilar SAI (D27)
M8450/3	Cistadenocarcinoma papilar SAI (C56)
M8451/3	Cistadenoma papilar, malignidad límite (C56)
M8452/1	Tumor quístico papilar (D37.7)
M8460/0	Cistadenoma seroso papilar SAI (D27)
M8460/3	Cistadenocarcinoma seroso papilar (C56)
M8461/0	Papiloma de superficie serosa (D27)
M8461/3	Carcinoma papilar de superficie serosa (C56)
M8462/3	Cistadenoma papilar seroso, malignidad límite (C56)
M8470/0	Cistadenoma mucinoso SAI (D27)
M8470/3	Cistadenocarcinoma mucinoso SAI (C56)
M8471/0	Cistadenoma papilar mucinoso SAI (D27)
M8471/3	Cistadenocarcinoma papilar mucinoso (C56)
M8472/3	Cistadenoma mucinoso, malignidad límite (C56)
M8473/3	Cistadenoma mucinoso papilar, malignidad límite (C56)
M8480/0	Adenoma mucinoso
M8480/3	Adenocarcinoma mucinoso
M8480/6	Seudomixoma del peritoneo (C78.6)
M8481/3	Adenocarcinoma secretante de mucina
M8490/3	Carcinoma de células en anillo de sello
M8490/6	Carcinoma metastásico de células en anillo de sello
M8500/2	Carcinoma intracanalicular no infiltrante SAI
M8500/3	Carcinoma canalicular infiltrante (C50.-)
M8501/2	Comedocarcinoma no infiltrante (D05.-)
M8501/3	Comedocarcinoma SAI (C50.-)
M8502/3	Carcinoma juvenil de la mama (C50.-)

M8503/0	Papiloma intracanalicular
M8503/2	Adenocarcinoma papilar intracanalicular no infiltrante (D05.-)
M8503/3	Adenocarcinoma papilar intracanalicular, con invasión (C50.-)
M8504/0	Adenoma papilar intraquístico
M8504/2	Carcinoma intraquístico no infiltrante
M8504/3	Carcinoma intraquístico SAI
M8505/0	Papilomatosis intracanalicular SAI
M8506/0	Adenoma del pezón (D24)
M8510/3	Carcinoma medular SAI
M8511/3	Carcinoma medular con estroma amiloide (C73)
M8512/3	Carcinoma medular con estroma linfoide (C50.-)
M8520/2	Carcinoma lobulillar in situ (D05.0)
M8520/3	Carcinoma lobulillar SAI (C50.-)
M8521/3	Carcinoma canalicular, infiltrante (C50.-)
M8522/2	Carcinoma intracanalicular y carcinoma lobulillar in situ (D05.7)
M8522/3	Carcinoma canalicular y lobulillar infiltrante (C50.-)
M8530/3	Carcinoma inflamatorio (C50.-)
M8540/3	Enfermedad de Paget, mamaria (C50.-)
M8541/3	Enfermedad de Paget y carcinoma canalicular infiltrante de la mama (C50.-)
M8542/3	Enfermedad de Paget, extramamaria (excepto enfermedad de Paget del hueso)
M8543/3	Enfermedad de Paget y carcinoma intracanalicular de la mama (C50.-)
M8550/0	Adenoma de células acinosas
M8550/1	Tumor de células acinosas
M8550/3	Carcinoma de células acinosas
M8560/3	Carcinoma adenoescamoso
M8561/0	Adenolinfoma (D11.-)
M8562/3	Carcinoma epitelial-mioepitelial
M8570/3	Adenocarcinoma con metaplasia escamosa
M8571/3	Adenocarcinoma con metaplasia ósea y cartilaginosa
M8572/3	Adenocarcinoma con metaplasia de células fusiformes
M8573/3	Adenocarcinoma con metaplasia apocrina
M8580/0	Timoma benigno (D15.0)
M8580/3	Timoma maligno (C37)
M8590/1	Tumor del estroma de los cordones sexuales
M8600/0	Tecoma SAI (D27)
M8600/3	Tecoma maligno (C56)
M8601/0	Tecoma luteinizante (D27)
M8602/0	Tumor del estroma esclerosante (D27)
M8610/0	Luteoma SAI (D27)
M8620/1	Tumor de células de la granulosa SAI (D39.1)
M8620/3	Tumor de células de la granulosa, maligno (C56)
M8621/1	Tumor de células de la granulosa y de la teca (D39.1)
M8622/1	Tumor de células de la granulosa, juvenil (D39.1)
M8623/1	Tumor de los cordones sexuales con túbulos anulares (D39.1)
M8630/0	Androblastoma, benigno
M8630/1	Androblastoma SAI
M8630/3	Androblastoma, maligno
M8631/0	Tumor de células de Sertoli-Leydig
M8632/1	Ginandroblastoma (D39.1)
M8640/0	Tumor de células de Sertoli SAI
M8640/3	Carcinoma de células de Sertoli (C62.-)
M8641/0	Tumor de células de Sertoli con depósito de lípidos (D27)

M8650/0	Tumor de células de Leydig, benigno (D29.2)
M8650/1	Tumor de células de Leydig SAI (D40.1)
M8650/3	Tumor de células de Leydig, maligno (C62.-)
M8660/0	Tumor de células hiliares (D27)
M8670/0	Tumor de células lipídicas del ovario (D27)
M8671/0	Tumor de restos suprarrenales
M8680/1	Paraganglioma SAI
M8680/3	Paraganglioma maligno
M8681/1	Paraganglioma simpático
M8682/1	Paraganglioma parasimpático
M8683/0	Paraganglioma gangliocítico (D13.2)
M8690/1	Tumor del corpúsculo yugular (D44.7)
M8691/1	Tumor del corpúsculo aórtico (D44.7)
M8692/1	Tumor del cuerpo carotídeo (D44.6)
M8693/1	Paraganglioma extrasuprarrenal SAI
M8693/3	Paraganglioma extrasuprarrenal, maligno
M8700/0	Feocromocitoma SAI (D35.0)
M8700/3	Feocromocitoma maligno (C74.1)
M8710/3	Glomangiosarcoma
M8711/0	Tumor glómico
M8712/0	Glomangioma
M8713/0	Glomangiomioma
M8720/0	Nevo pigmentado SAI (D22.-)
M8720/2	Melanoma in situ (D03.-)
M8720/3	Melanoma maligno SAI
M8721/3	Melanoma nodular (C43.-)
M8722/0	Nevo de células en balón (D22.-)
M8722/3	Melanoma de células en balón (C43.-)
M8723/0	Nevo con halo (D22.-)
M8723/3	Melanoma maligno, recidivante (C43.-)
M8724/0	Pápula fibrosa de la nariz (D22.3)
M8725/0	Neuronevo (D22.-)
M8726/0	Nevo magno celular (D31.4)
M8727/0	Nevo displásico (D22.-)
M8730/0	Nevo no pigmentado (D22.-)
M8730/3	Melanoma amelanótico (C43.-)
M8740/0	Nevo de unión SAI (D22.-)
M8740/3	Melanoma maligno en nevo de unión (C43.-)
M8741/2	Melanosis precancerosa SAI (D03.-)
M8741/3	Melanoma maligno en melanosis precancerosa (C43.-)
M8742/2	Peca melanótica de Hutchinson SAI (D03.-)
M8742/3	Melanoma maligno en la peca melanótica de Hutchinson (C43.-)
M8743/3	Melanoma con diseminación superficial (C43.-)
M8744/3	Melanoma lentiginoso acral maligno (C43.-)
M8745/3	Melanoma desmoplástico maligno (C43.-)
M8750/0	Nevo intradérmico (D22.-)
M8760/0	Nevo compuesto (D22.-)
M8761/1	Nevo pigmentado gigante SAI (D48.5)
M8761/3	Melanoma maligno en nevo pigmentado gigante (C43.-)
M8770/0	Nevo de células epitelioides y fusiformes (D22.-)
M8770/3	Melanoma mixto, de células epitelioides y fusiformes
M8771/0	Nevo de células epitelioides (D22.-)

M8771/3	Melanoma de células epitelioides
M8772/0	Nevo de células fusiformes (D22.-)
M8772/3	Melanoma fusocelular SAI
M8773/3	Melanoma fusocelular tipo A (C69.4)
M8774/3	Melanoma fusocelular tipo B (C69.4)
M8780/0	Nevo azul SAI (D22.-)
M8780/3	Nevo azul maligno (C43.-)
M8790/0	Nevo azul celular (D22.-)
M8800/0	Tumor de tejidos blandos, benigno
M8800/3	Sarcoma SAI
M8800/6	Sarcomatosis SAI
M8801/3	Sarcoma fusocelular
M8802/3	Sarcoma de células gigantes (excluye el óseo M9250/3)
M8803/3	Sarcoma de células pequeñas
M8804/3	Sarcoma de células epitelioides
M8810/0	Fibroma SAI
M8810/3	Fibrosarcoma SAI
M8811/0	Fibromixoma
M8811/3	Fibromixosarcoma
M8812/0	Fibroma perióístico (D16.-)
M8812/3	Fibrosarcoma perióístico (C40.-, C41.-)
M8813/0	Fibroma fascial
M8813/3	Fibrosarcoma fascial
M8814/3	Fibrosarcoma infantil
M8820/0	Elastofibroma
M8821/1	Fibromatosis agresiva
M8822/1	Fibromatosis abdominal
M8823/1	Fibroma desmoplástico
M8824/1	Miofibromatosis
M8830/0	Histiocitoma fibroso SAI
M8830/1	Histiocitoma fibroso atípico
M8830/3	Histiocitoma fibroso, maligno
M8832/0	Dermatofibroma SAI (D23.-)
M8832/3	Dermatofibrosarcoma SAI (C44.-)
M8833/3	Dermatofibrosarcoma pigmentado protuberante
M8840/0	Mixoma SAI
M8840/3	Mixosarcoma
M8841/1	Angiomixoma
M8850/0	Lipoma SAI (D17.-)
M8850/3	Liposarcoma SAI
M8851/0	Fibrolipoma (D17.-)
M8851/3	Liposarcoma, bien diferenciado
M8852/0	Fibromixolipoma (D17.-)
M8852/3	Liposarcoma mixoide
M8853/3	Liposarcoma de células redondas
M8854/0	Lipoma pleomórfico (D17.-)
M8854/3	Liposarcoma pleomórfico
M8855/3	Liposarcoma mixto
M8856/0	Lipoma intramuscular (D17.-)
M8857/0	Lipoma fusocelular (D17.-)
M8858/3	Liposarcoma desdiferenciado
M8860/0	Angiomiolipoma (D17.-)

M8861/0	Angiolipoma SAI (D17.-)
M8870/0	Mielolipoma (D17.-)
M8880/0	Hibernoma (D17.-)
M8881/0	Lipoblastomatosis (D17.-)
M8890/0	Leiomioma SAI
M8890/1	Leiomiomatosis SAI
M8890/3	Leiomiosarcoma SAI
M8891/0	Leiomioma epiteliode
M8891/3	Leiomiosarcoma epiteliode
M8892/0	Leiomioma celular
M8893/0	Leiomioma abigarrado
M8894/0	Angiomioma
M8894/3	Angiomiosarcoma
M8895/0	Mioma
M8895/3	Miosarcoma
M8896/3	Leiomiosarcoma mixoide
M8897/1	Tumor del músculo liso SAI
M8900/0	Rabdomioma SAI
M8900/3	Rabdomiosarcoma SAI
M8901/3	Rabdomiosarcoma pleomórfico
M8902/3	Rabdomiosarcoma mixto
M8903/0	Rabdomioma fetal
M8904/0	Rabdomioma adulto
M8910/3	Rabdomiosarcoma embrionario
M8920/3	Rabdomiosarcoma alveolar
M8930/0	Nódulo del estroma endometrial (D26.1)
M8930/3	Sarcoma del estroma endometrial (C54.-)
M8931/1	Miosis endolinfática del estroma (D39.0)
M8932/0	Adenomioma
M8933/3	Adenosarcoma
M8940/0	Adenoma pleomórfico
M8940/3	Tumor mixto maligno SAI
M8941/3	Carcinoma en adenoma pleomórfico (C07, C08.-)
M8950/3	Tumor mulleriano mixto (C54.-)
M8951/3	Tumor mesodérmico mixto
M8960/1	Nefroma mesoblástico
M8960/3	Nefroblastoma SAI (C64)
M8963/3	Sarcoma rabdoide
M8964/3	Sarcoma de células claras del riñón (C64)
M8970/3	Hepatoblastoma (C22.2)
M8971/3	Pancreatoblastoma (C25.-)
M8972/3	Blastoma pulmonar (C34.-)
M8980/3	Carcinosarcoma SAI
M8981/3	Carcinosarcoma, tipo embrionario
M8982/0	Mioepitelioma
M8990/0	Mesenquimoma benigno
M8990/1	Mesenquimoma SAI
M8990/3	Mesenquimoma maligno
M8991/3	Sarcoma embrionario
M9000/0	Tumor de Brenner SAI (D27)
M9000/1	Tumor de Brenner, malignidad límite (D39.1)
M9000/3	Tumor de Brenner maligno (C56)

M9010/0	Fibroadenoma SAI (D24)
M9011/0	Fibroadenoma intracanalicular (D24)
M9012/0	Fibroadenoma pericanalicular (D24)
M9013/0	Adenofibroma SAI (D27)
M9014/0	Adenofibroma seroso (D27)
M9015/0	Adenofibroma mucinoso (D27)
M9016/0	Fibroadenoma gigante (D24)
M9020/0	Tumor filoide, benigno (D24)
M9020/1	Tumor filoide SAI (D48.6)
M9020/3	Tumor filoide, maligno (C50.-)
M9030/0	Fibroadenoma juvenil (D24)
M9040/0	Sinovioma, benigno
M9040/3	Sarcoma sinovial SAI
M9041/3	Sarcoma sinovial, tipo fusocelular
M9042/3	Sarcoma sinovial, tipo de células epitelioides
M9043/3	Sarcoma sinovial, tipo bifásico
M9044/3	Sarcoma de células claras (excepto del riñón M8964/3)
M9050/0	Mesotelioma benigno (D19.-)
M9050/3	Mesotelioma maligno (C45.-)
M9051/0	Mesotelioma fibroso, benigno (D19.-)
M9051/3	Mesotelioma fibroso, maligno (C45.-)
M9052/0	Mesotelioma epiteloide, benigno (D19.-)
M9052/3	Mesotelioma epiteloide, maligno (C45.-)
M9053/0	Mesotelioma benigno, tipo bifásico (D19.-)
M9053/3	Mesotelioma maligno, tipo bifásico (C45.-)
M9054/0	Tumor adenomatoide SAI (D19.-)
M9055/1	Mesotelioma quístico
M9060/3	Disgerminoma
M9061/3	Seminoma SAI (C62.-)
M9062/3	Seminoma, tipo anaplásico (C62.-)
M9063/3	Seminoma espermatocítico (C62.-)
M9064/3	Germinoma
M9070/3	Carcinoma embrionario SAI
M9071/3	Tumor del seno endodérmico
M9072/3	Poliembrioma
M9073/1	Gonadoblastoma
M9080/0	Teratoma benigno
M9080/1	Teratoma SAI
M9080/3	Teratoma maligno SAI
M9081/3	Teratocarcinoma
M9082/3	Teratoma maligno indiferenciado
M9083/3	Teratoma maligno, tipo intermedio
M9084/0	Quiste dermoide SAI
M9084/3	Teratoma con transformación maligna
M9085/3	Tumor mixto de células germinales
M9090/0	Estruma ovárico SAI (D27)
M9090/3	Estruma ovárico, maligno (C56)
M9091/1	Carcinoide estrumal (D39.1)
M9100/0	Mola hidatidiforme SAI (O01.9)
M9100/1	Mola hidatidiforme invasora (D39.2)
M9100/3	Coriocarcinoma SAI
M9101/3	Coriocarcinoma combinado con otros elementos de las células germinales

M9102/3	Teratoma trofoblástico maligno (C62.-)
M9103/0	Mola hidatidiforme parcial (O01.1)
M9104/1	Tumor trofoblástico de sitio placentario (D39.2)
M9110/0	Mesonefroma benigno
M9110/1	Tumor mesonéfrico
M9110/3	Mesonefroma maligno
M9120/0	Hemangioma SAI (D18.0)
M9120/3	Hemangiosarcoma
M9121/0	Hemangioma cavernoso (D18.0)
M9122/0	Hemangioma venoso (D18.0)
M9123/0	Hemangioma racemoso (D18.0)
M9124/3	Sarcoma de células de Kupffer (C22.3)
M9125/0	Hemangioma epitelioides (D18.0)
M9126/0	Hemangioma histiocitoides (D18.0)
M9130/0	Hemangioendotelioma, benigno (D18.0)
M9130/1	Hemangioendotelioma SAI
M9130/3	Hemangioendotelioma, maligno
M9131/0	Hemangioma capilar (D18.0)
M9132/0	Hemangioma intramuscular (D18.0)
M9133/1	Hemangioendotelioma epitelioides SAI
M9133/3	Hemangioendotelioma epitelioides, maligno
M9134/1	Tumor intravascular bronquioalveolar (D38.1)
M9140/3	Sarcoma de Kaposi (C46.-)
M9141/0	Angioqueratoma
M9142/0	Hemangioma verrugoso queratósico (D18.0)
M9150/0	Hemangiopericitoma, benigno
M9150/1	Hemangiopericitoma SAI
M9150/3	Hemangiopericitoma, maligno
M9160/0	Angiofibroma SAI
M9161/1	Hemangioblastoma
M9170/0	Linfangioma SAI (D18.1)
M9170/3	Linfangiosarcoma
M9171/0	Linfangioma capilar (D18.1)
M9172/0	Linfangioma cavernoso (D18.1)
M9173/0	Linfangioma quístico (D18.1)
M9174/0	Linfangiomioma (D18.1)
M9174/1	Linfangiomiomatosis
M9175/0	Hemolinfangioma (D18.1)
M9180/0	Osteoma SAI (D16.-)
M9180/3	Osteosarcoma SAI (C40.-, C41.-)
M9181/3	Osteosarcoma condroblástico (C40.-, C41.-)
M9182/3	Osteosarcoma fibroblástico (C40.-, C41.-)
M9183/3	Osteosarcoma telangiectásico (C40.-, C41.-)
M9184/3	Osteosarcoma en enfermedad de Paget del hueso (C40.-, C41.-)
M9185/3	Osteosarcoma de células pequeñas (C40.-, C41.-)
M9190/3	Osteosarcoma yuxtacortical (C40.-, C41.-)
M9191/0	Osteoma osteoide SAI (D16.-)
M9200/0	Osteoblastoma SAI (D16.-)
M9200/1	Osteoblastoma agresivo (D48.0)
M9210/0	Osteocondroma (D16.-)
M9210/1	Osteocondromatosis SAI (D48.0)
M9220/0	Condroma SAI (D16.-)

M9220/1	Condromatosis SAI
M9220/3	Condrosarcoma SAI (C40.-, C41.-)
M9221/0	Condroma yuxtacortical (D16.-)
M9221/3	Condrosacorma yuxtacortical (C40.-, C41.-)
M9230/0	Condrioblastoma SAI (D16.-)
M9230/3	Condrioblastoma, maligno (C40.-, C41.-)
M9231/3	Condrosacorma mixoide
M9240/3	Condrosacorma mesenquimatoso
M9241/0	Fibroma condromixoide (D16.-)
M9250/1	Tumor de células gigantes del hueso SAI (D48.0)
M9250/3	Tumor de células gigantes del hueso, maligno (C40.-, C41.-)
M9251/1	Tumor de células gigantes de partes blandas SAI
M9251/3	Tumor de células gigantes de partes blandas, maligno
M9260/3	Sarcoma de Ewing (C40.-, C41.-)
M9261/3	Adamantinoma de huesos largos (C40.-)
M9262/0	Fibroma osificante (D16.-)
M9270/0	Tumor odontogénico, benigno (D16.4, D16.5)
M9270/1	Tumor odontogénico SAI (D48.0)
M9270/3	Tumor odontogénico, maligno (C41.0, C41.1)
M9271/0	Dentinoma (D16.4, D16.5)
M9272/0	Cementoma SAI (D16.4, D16.5)
M9273/0	Cementoblastoma, benigno (D16.4, D16.5)
M9274/0	Fibroma cementificante (D16.4, D16.5)
M9275/0	Cementoma gigantiforme (D16.4, D16.5)
M9280/0	Odontoma SAI (D16.4, D16.5)
M9281/0	Odontoma compuesto (D16.4, D16.5)
M9282/0	Odontoma complejo (D16.4, D16.5)
M9290/0	Fibroodontoma ameloblástico (D16.4, D16.5)
M9290/3	Odontosarcoma ameloblástico (C41.0, C41.1)
M9300/0	Tumor odontogénico adenomatoide (D16.4, D16.5)
M9301/0	Quiste odontogénico calcificante (D16.4, D16.5)
M9302/0	Tumor odontogénico de células fantasmas (D16.4, D16.5)
M9310/0	Ameloblastoma SAI (D16.4, D16.5)
M9310/3	Ameloblastoma, maligno (C41.0, C41.1)
M9311/0	Odontoameloblastoma (D16.4, D16.5)
M9312/0	Tumor escamoso odontogénico (D16.4, D16.5)
M9320/0	Mixoma odontogénico (D16.4, D16.5)
M9321/0	Fibroma odontogénico central (D16.4, D16.5)
M9322/0	Fibroma odontogénico periférico (D16.4, D16.5)
M9330/0	Fibroma ameloblástico (D16.4, D16.5)
M9330/3	Fibrosarcoma ameloblástico (C41.0, C41.1)
M9340/0	Tumor epitelial odontogénico calcificante (D16.4, D16.5)
M9350/1	Craneofaringioma (D44.3, D44.4)
M9360/1	Pinealoma (D44.5)
M9361/1	Pineocitoma (D44.5)
M9362/3	Pineoblastoma (C75.3)
M9363/0	Tumor neuroectodérmico melanótico
M9364/3	Tumor neuroectodérmico periférico
M9370/3	Cordoma
M9380/3	Glioma, maligno (C71.-)
M9381/3	Gliomatosis del cerebro (C71.-)
M9382/3	Glioma mixto (C71.-)

M9383/1	Glioma subependimario (D43.-)
M9384/1	Astrocitoma gigantocelular subependimario (D43.-)
M9390/0	Papiloma de los plexos coroides SAI (D33.0)
M9390/3	Papiloma de los plexos coroides, maligno (C71.5)
M9391/3	Ependimoma SAI (C71.-)
M9392/3	Ependimoma, anaplásico (C71.-)
M9393/1	Ependimoma, papilar (D43.-)
M9394/1	Ependimoma, mixopapilar (D43.-)
M9400/3	Astrocitoma SAI (C71.-)
M9401/3	Astrocitoma, anaplásico (C71.-)
M9410/3	Astrocitoma protoplasmático (C71.-)
M9411/3	Astrocitoma gemistocítico (C71.-)
M9420/3	Astrocitoma fibrilar (C71.-)
M9421/3	Astrocitoma pilocítico (C71.-)
M9422/3	Espongioblastoma SAI (C71.-)
M9423/3	Espongioblastoma polar (C71.-)
M9424/3	Xantoastrocitoma pleomórfico (C71.-)
M9430/3	Astroblastoma (C71.-)
M9440/3	Glioblastoma SAI (C71.-)
M9441/3	Glioblastoma gigantocelular (C71.-)
M9442/3	Gliosarcoma (C71.-)
M9443/3	Espongioblastoma polar primitivo (C71.-)
M9450/3	Oligodendroglioma SAI (C71.-)
M9451/3	Oligodendroglioma, anaplásico (C71.-)
M9460/3	Oligodendroblastoma (C71.-)
M9470/3	Meduloblastoma SAI (C71.6)
M9471/3	Meduloblastoma desmoplásico (C71.6)
M9472/3	Medulomioblastoma (C71.6)
M9473/3	Tumor neuroectodérmico primitivo (C71.-)
M9480/3	Sarcoma cerebeloso SAI (C71.6)
M9481/3	Sarcoma de células monstruosas (C71.-)
M9490/0	Ganglioneuroma
M9490/3	Ganglioneuroblastoma
M9491/0	Ganglioneuromatosis
M9500/3	Neuroblastoma SAI
M9501/3	Meduloepitelioma SAI
M9502/3	Meduloepitelioma teratoide
M9503/3	Neuroepitelioma SAI
M9504/3	Espongioneuroblastoma
M9505/1	Ganglioglioma
M9506/0	Neurocitoma
M9507/0	Tumor de los corpúsculos de Pacini
M9510/3	Retinoblastoma SAI (C69.2)
M9511/3	Retinoblastoma, diferenciado (C69.2)
M9512/3	Retinoblastoma, indiferenciado (C69.2)
M9520/3	Tumor olfatorio neurogénico
M9521/3	Estesioneurocitoma (C30.0)
M9522/3	Estesioneuroblastoma (C30.0)
M9523/3	Estesioneuroepitelioma (C30.0)
M9530/0	Meningioma SAI (D32.-)
M9530/1	Meningiomatosis SAI (D42.-)
M9530/3	Meningioma, maligno (C70.-)

M9531/0	Meningioma meningotelomatoso (D32.-)
M9532/0	Meningioma fibroso (D32.-)
M9533/0	Meningioma psamomatoso (D32.-)
M9534/0	Meningioma angiomaso (D32.-)
M9535/0	Meningioma hemangioblástico (D32.-)
M9536/0	Meningioma hemangiopericítico (D32.-)
M9537/0	Meningioma transicional (D32.-)
M9538/1	Meningioma papilar (D42.-)
M9539/3	Sarcomatosis meníngea (C70.-)
M9540/0	Neurofibroma SAI
M9540/1	Neurofibromatosis SAI (Q85.0)
M9540/3	Neurofibrosarcoma
M9541/0	Neurofibroma melanótico
M9550/0	Neurofibroma plexiforme
M9560/0	Neurilemoma SAI
M9560/1	Neurinomatosis
M9560/3	Neurilemoma, maligno
M9561/3	Tumor tritón, maligno
M9562/0	Neurotecoma
M9570/0	Neuroma SAI
M9580/0	Tumor de células granulares SAI
M9580/3	Tumor de células granulares, maligno
M9581/3	Sarcoma alveolar de partes blandas
M9590/3	Linfoma maligno SAI (C84.5, C85.9)
M9591/3	Linfoma maligno, no Hodgkin SAI (C85.9)
M9592/3	Linfosarcoma SAI (C85.0)
M9593/3	Reticulosarcoma SAI (C83.3, C83.9)
M9594/3	Microglioma (C85.7)
M9595/3	Linfoma maligno difuso SAI (C83.9)
M9650/3	Enfermedad de Hodgkin SAI (C81.9)
M9652/3	Enfermedad de Hodgkin, celularidad mixta SAI (C81.2)
M9653/3	Enfermedad de Hodgkin con depleción linfocítica SAI (C81.3)
M9654/3	Enfermedad de Hodgkin con depleción linfocítica, tipo fibrosis difusa (C81.3)
M9655/3	Enfermedad de Hodgkin con depleción linfocítica, tipo reticular (C81.3)
M9657/3	Enfermedad de Hodgkin con predominio linfocítico SAI (C81.0)
M9658/3	Enfermedad de Hodgkin con predominio linfocítico, difusa (C81.0)
M9659/3	Enfermedad de Hodgkin con predominio linfocítico, nodular (C81.0)
M9660/3	Paragranuloma de Hodgkin SAI (C81.7)
M9661/3	Granuloma de Hodgkin (C81.7)
M9662/3	Sarcoma de Hodgkin (C81.7)
M9663/3	Enfermedad de Hodgkin, tipo esclerosis nodular SAI (C81.1)
M9664/3	Enfermedad de Hodgkin, tipo esclerosis nodular, fase celular (C81.1)
M9665/3	Enfermedad de Hodgkin, tipo esclerosis nodular, con predominio linfocítico (C81.1)
M9666/3	Enfermedad de Hodgkin, tipo esclerosis nodular, de celularidad mixta (C81.1)
M9667/3	Enfermedad de Hodgkin, tipo esclerosis nodular, con depleción linfocítica (C81.1)
M9670/3	Linfoma maligno, linfocítico de células pequeñas SAI (C83.0)
M9671/3	Linfoma maligno linfoplasmocítico (C83.8)
M9672/3	Linfoma maligno, de células pequeñas hendidas, difuso (C83.1)
M9673/3	Linfoma maligno, linfocítico de diferenciación intermedia, difuso (C83.8)
M9674/3	Linfoma maligno centrocítico (C83.8)
M9675/3	Linfoma maligno mixto, de células pequeñas y grandes, difuso (C83.2)

M9676/3	Linfoma maligno, centrolástico-centrocítico, difuso (C83.8)
M9677/3	Poliposis linfomatosa, maligna (C83.8)
M9680/3	Linfoma maligno, de células grandes, difuso SAI (C83.3)
M9681/3	Linfoma maligno de células grandes hendidas, difuso (C83.3)
M9682/3	Linfoma maligno, de células grandes no hendidas, difuso (C83.3)
M9683/3	Linfoma maligno, centrolástico, difuso (C83.8)
M9684/3	Linfoma maligno, inmunoblástico SAI (C83.4)
M9685/3	Linfoma maligno, linfoblástico (C83.5)
M9686/3	Linfoma maligno, de células pequeñas, no hendido, difuso (C83.0, C83.6)
M9687/3	Linfoma de Burkitt SAI (C83.7)
M9690/3	Linfoma maligno, folicular SAI (C82.9)
M9691/3	Linfoma maligno mixto, de células pequeñas hendidas y células grandes, folicular (C82.1)
M9692/3	Linfoma maligno, centrolástico-centrocítico folicular (C82.7)
M9693/3	Linfoma maligno, linfocítico, bien diferenciado, nodular (C82.7)
M9694/3	Linfoma maligno, linfocítico, diferenciación intermedia, nodular (C82.7)
M9695/3	Linfoma maligno, de células pequeñas hendidas, folicular (C82.0)
M9696/3	Linfoma maligno linfocítico, poco diferenciado, nodular (C82.7)
M9697/3	Linfoma maligno, tipo centrolástico, folicular (C82.7)
M9698/3	Linfoma maligno, de células grandes, folicular SAI (C82.2)
M9700/3	Micosis fungoide (C84.0)
M9701/3	Enfermedad de Sézary (C84.1)
M9702/3	Linfoma periférico de células T SAI (C84.4)
M9703/3	Linfoma de la zona T (C84.2)
M9704/3	Linfoma linfoepitelioide (C84.3)
M9705/3	Linfoma periférico de células T, LAID (linfadenopatía angioinmunoblástica con disproteinemia (C84.4)
M9706/3	Linfoma periférico de células T, de células pequeñas pleomórficas (C84.4)
M9707/3	Linfoma periférico de células T, de células pleomórficas medianas y grandes (C84.4)
M9709/3	Linfoma cutáneo (C84.5)
M9711/3	Linfoma monocitoide de células B (C85.7)
M9712/3	Angioendoteliomatosis (C85.7)
M9713/3	Linfoma angiocéntrico de células T (C85.7)
M9714/3	Linfoma de células grandes (Ki-1+) (C85.7)
M9720/3	Histiocitosis maligna (C96.1)
M9722/3	Enfermedad de Letterer-Siwe (C96.0)
M9723/3	Linfoma histiocítico verdadero (C96.3)
M9731/3	Plasmocitoma SAI (C90.2)
M9732/3	Mieloma múltiple (C90.0)
M9740/1	Mastocitoma SAI (D47.0)
M9740/3	Sarcoma de mastocitos (C96.2)
M9741/3	Mastocitosis maligna (C96.2)
M9760/3	Enfermedad inmunoproliferativa SAI (C88.9)
M9761/3	Macroglobulinemia de Waldenström (C88.0)
M9762/3	Enfermedad de las cadenas pesadas alfa (C88.1)
M9763/3	Enfermedad de las cadenas pesadas gamma (C88.2)
M9764/3	Enfermedad inmunoproliferativa del intestino delgado (C88.3)
M9765/1	Gammopatía monoclonal (D47.2)
M9766/1	Lesión angiocéntrica inmunoproliferativa (D47.7)
M9767/1	Linfadenopatía angioinmunoblástica (D47.7)
M9768/1	Enfermedad linfoproliferativa T-gamma (D47.7)
M9800/3	Leucemia SAI (C95.9)

M9801/3	Leucemia aguda SAI (C95.0)
M9802/3	Leucemia subaguda SAI (C95.2)
M9803/3	Leucemia crónica SAI (C95.1)
M9804/3	Leucemia aleucémica SAI (C95.7)
M9820/3	Leucemia linfoide SAI (C91.9)
M9821/3	Leucemia linfoblástica aguda SAI (C91.0)
M9822/3	Leucemia linfoide subaguda (C91.2)
M9823/3	Leucemia linfocítica crónica (C91.1)
M9824/3	Leucemia linfoide aleucémica (C91.7)
M9825/3	Leucemia prolinfocítica (C91.3)
M9826/3	Leucemia de las células de Burkitt (C91.7)
M9827/3	Leucemia/linfoma de células T del adulto (C91.5)
M9830/3	Leucemia de células plasmáticas (C90.1)
M9840/3	Eritroleucemia (C94.0)
M9841/3	Eritremia aguda (C94.0)
M9842/3	Eritremia crónica (C94.1)
M9850/3	Leucemia de células linfoesarcomatosas (C94.7)
M9860/3	Leucemia mieloide SAI (C92.9)
M9861/3	Leucemia mieloide aguda (C92.0)
M9862/3	Leucemia mieloide subaguda (C92.2)
M9863/3	Leucemia mieloide crónica (C92.1)
M9864/3	Leucemia mieloide aleucémica (C92.7)
M9866/3	Leucemia promielocítica aguda (C92.4)
M9867/3	Leucemia mielomonocítica aguda (C92.5)
M9868/3	Leucemia mielomonocítica crónica (C92.7)
M9870/3	Leucemia basofílica (C92.-)
M9880/3	Leucemia eosinofílica (C92.-)
M9890/3	Leucemia monocítica SAI (C93.9)
M9891/3	Leucemia monocítica aguda (C93.0)
M9892/3	Leucemia monocítica subaguda (C93.2)
M9893/3	Leucemia monocítica crónica (C93.1)
M9894/3	Leucemia monocítica aleucémica (C93.7)
M9900/3	Leucemia de mastocitos (C94.3)
M9910/3	Leucemia megacarioblástica aguda (C94.2)
M9930/3	Sarcoma mieloide (C92.3)
M9931/3	Panmielosis aguda (C94.4)
M9932/3	Mielofibrosis aguda (C94.5)
M9940/3	Leucemia de células pilosas (C91.4)
M9941/3	Reticuloendoteliosis leucémica (C91.4)
M9950/1	Policitemia vera (D45)
M9960/1	Enfermedad mieloproliferativa crónica (D47.1)
M9961/1	Mieloesclerosis con metaplasia mieloide (D47.1)
M9962/1	Trombocitemia idiopática (D47.3)
M9970/1	Enfermedad linfoproliferativa SAI (D47.9)
M9980/1	Anemia refractaria SAI (D46.4)
M9981/1	Anemia refractaria, sin sideroblastos (D46.0)
M9982/1	Anemia refractaria, con sideroblastos (D46.1)
M9983/1	Anemia refractaria, con exceso de blastos (D46.2)
M9984/1	Anemia refractaria, con exceso de blastos con transformación (D46.3)
M9989/1	Síndrome mielodisplásico SAI (D46.9)

A.2.

Debido a sus extensión, la versión décima de la CIE, en su modulo CIE10- M5, se encuentra en forma de fichero electrónico en la nueva aplicación informática.

ANEXO B:
International Classification of Childhood Cancer

Clasificación Internacional de Tumores de la Infancia. (ICCC)

Grupo Diagnostico	Códigos de la CIE-O segunda versión	
	Morfología	Topografía
I. Leucemias		
A. Leucemia Linfoide	9820-9827,9850	
B. Leucemia aguda no linfocítica	9840,9841,9861,9864,9866,9867, 9891,9894,9910	
C. Leucemia mieloide crónica	9863,9868	
D. Otras leucemias especificadas	9830,9842,9860,9862, 9870-9890,9892,9893,9900, 9930-9941	
E. Leucemias inespecificas	9800-9804	
II Linfomas y Neoplasias del Sistema Reticuloendotelial.		
A. Enfermedad de Hodgkin	9650-9667	
B. Linfomas no-Hodgkin	9591-9595,9670-9686, 9690-9714,9723	
C. Linfoma de Burkitt	9687	
D. Neoplasias linforeticulares misceláneas	9720,9731-9764	
E. Linfomas sin especificar	9590	
III Neoplasias del SNC y misceláneas intracraneales e intraespinales		
A. Ependimoma	9383,9390-9394 (**)	
B. Astrocitoma	9380	C72.3
	9381,9400-9441	
C. Tumores neuroectodérmico primitivos	9470-9473	
D. Otros gliomas	9380	C70.0-C72.2, C72.4-C72.9
	9382,9384 (*)	
	9442-9460,9481	
E. Otras neoplasias intracraneales e intraespinales especificadas	8270-8281,8300,9350-9362, 9480,9505,9530-9539 (**)	
F. Otras neoplasias intracraneales e intraespinales no especificadas	8000-8004 (**)	C70.0-C72.9, C75.1-C75.3
IV Tumores del Sistema Nervioso Simpático.		
A. Neuroblastoma y Ganglioneuroblastoma	9490.95	
B. Otros tumores del sistema nervioso simpático	8680,8693-8710, 9501-9504,9520-9523	

(*) Se incluyen código 1 de comportamiento.

(**) Códigos 0 y 1 de comportamiento incluidos.

Grupo Diagnostico	Códigos CIE-O2	
	Morfología	Topografía

V Retinoblastoma		
	9510-9512	
VI Tumores renales		
A. Tumor de Wilms	89608964	
Sarcoma de células claras	8963	C64.9, C80.9
B. Carcinoma renal	8010-8041,8050-8075, 8082, 8120-8122, 8130-8141, 8143, 8155, 8190-8201, 8210,8211, 8221-8231, 8240,8241, 8244-8246, 8260-8263, 8290, 8310, 8320, 8323, 8401, 8430,8440,8480-8490, 8504, 8510, 8550, 8560-8573	C64.9
	8312	
C. Tumores renales malignos sin especificar	8000-8004	C64.9
VII Tumores hepáticos		
A. Hepatoblastoma	8970	
B. Carcinoma hepático	8001-8041,8050-8075,8082 8120-8122,8140,8141,8143, 8155,8190-8201,8210,8211, 8230,8231,8240,8241, 3244-8246,8260-8263,8310, 8320,8323,8401,8430,8440, 8480-8490,8504,8510,8550, 8560-8573	C22.0, C22.1
	8160-8180	
C. Tumores malignos hepáticos sin especificar	8000-8004	C22.0, C22.1
VIII Tumores oseos malignos		
A. Osteosarcoma	9180-9200	
B. Condrosarcoma	104	
	9231, 9240	C40.0-C41.9
C. Sarcoma de Ewing	9260	C40.0-C41.9, C80.9
	93639364	C40.0-C41.9
D. Otros tumores oseos malignos especificados	8812, 9250,9261-9330,9370	
E. Otros tumores oseos malignos sin especificar	8000-8004,8800,8801,8803,8804	C40.0-C41.9

Grupo Diagnostico	CIE-O 2	
	Morfología	Topografía
IX Sarcomas de tejidos blandos		
A. Rabdomiosarcomas y sarcomas embrionarios	8900-8920,8991	
B. Fibrosarcomas, neurofibrosarcomas y otros neoplasias fibromatosas	8810,8811,8813-8833, 9540-9561	
C. Sarcoma de Kaposi	9140	
D. Otros sarcomas especificados de partes blandas	8840-8896, 9040-9044, 9150-9170, 8982,8990, 9120-9134, 9251,9581	
	8963	C00.0-C63.9, C65.9-C76.8
	9231,9240, 9363, 9364	C00.0-C39.9, C47.0-C80.9
	9260	C00.0-C39.9, C47.0-C76.8
E. Sarcomas de partes blandas sin especificar	8800-8804	C00.0-C39.9, C44.0-C80,9
X Neoplasias gonadales y de las células germinales y trofoblásticas.		
A. Neoplasias de células germinales intracraneales e intraespinales	9060-9102 (**)	C70.0-C72.9, C75.1 -C75.3
B. Otras neoplasias no especificadas de células germinales no gonadales	9060~9102	C00.0-C55.9, C57.0-C61.9, C63.0-C69.9, C73.9-C75.0, C75.4-C80.9
C. Tumores de las células germinales gonadales	9060-9102	C56.9, C62.0-C62.9
D. Carcinomas gonadales	8010-8041,8050-8075,8082, 8120-8122, 8130-8141,8143, 8155,8190-8201, 8210,8211, 8221-8241,8244-8246 8260-8263, 8290,8310,8320, 8323,8430,8440, 8480-8490, 8504,8510,8550, 8560-8573	C56.9, C62.0-C62.9
	8380,8381,8441-8473	
E. Otros tumores malignos gonadales y sin especificar	8590-8670, 9000	
	8000-8004	C56.9, C62.0-C62.9

(**) Se incluyen códigos de comportamiento 0 y 1.

Grupos diagnósticos	CIE-O 2	
	Morfología	Topografía
XI Carcinomas y otras neoplasias malignas epiteliales		
A. Carcinoma adrenocortical	8370-8375	
B. Carcinoma tiroideo	8010-8041, 8050-8075, 8082, 8120-8122, 8130-8141, 81 55, 8190, 8200, 8201, 8211, 8230, 8231,8244-8246,8260-8263, 8290,8310,8320,8323,8430, 8440,8481 8481,8500--8573	C73.9
	8330--8350	
C. Carcinoma nasofaríngeo	8010-8041,8050-8075,8082, 8120-8122, 8130-8141,8155, 8190,8200,8201,8211,8230, 8231, 8244-8246,8260-8263, 8290, 8310, 8320, 8323, 8430, 8440,8480,8481,8504, 8510, 8550, 8560-8573	C11.0-C11.9
D. Melanoma maligno	8720-8780	
E. Carcinoma de la piel	8010-8041,8050-8075,8082, 8090-8110, 8140, 8143, 8147, 8190, 8200, 8240, 8246, 8247, 8260, 8310, 8320, 8323, 8390-8420, 8430, 8480, 8542, 8560,8570-8573,	C44.0-C44.9
F. Otros carcinomas y sin especificar	8010-8082,8120-8155, 8190-8263,8290,8310, 8314-8323, 8430-8440, 8480-8580,8940, 8941	C00.0-C10.9, C12.9-C21.8 C23.9-C39.9 C48.0-C48.8, C50.0-C55.9, C57.0-C61.9, C63.0-C63.9, C65.9-C72.9, C75.0-C80.9
XII Otras neoplasias malignas y sin especificar		
A. Otras neoplasias malignas especificadas	8930, 8933,8950,8951 8971-8981,9020,9050-9053, 9110, 9580	
B. Otras neoplasias malignas sin especificar	8000-8004	C00.0-C21.8, C23.9-C39.9, C42.0-C55.9, C57.0-C61.9, C63.0-C63.9, C73.9-C75.0, C75.4-C80.9

ANEXO C.

Criterios para determinar los Tumores Primarios Múltiples .

La definición del termino tumor primario múltiple se ajusta a la presencia de más de un tumor maligno en un mismo individuo.

Los características que constituyen este hecho están definidas en base a ciertos criterios que han sido relatados por diversas organizaciones y no siempre son iguales, estando en permanente evolución y cambio. Entre los criterios mas empleados están los defendidos por la IARC para el ámbito Europeo y los que apunta el Programa SEER del National Cancer Institute de los Estados Unidos de América del Norte.

Son características necesarias para poder constituirse y registrarse como tumor primario múltiple las siguientes:

1.- El intervalo de tiempo entre la aparición de los tumores no interviene en la definición de tumor primario múltiple

2.- Se reconoce un tumor diferente en cada órgano, par de órganos o tejido, siendo esto definido por los tres primeros dígitos de la CIE-O3 que deben ser diferentes. Con las excepciones que se reflejan en la Tabla 1, que a todos los efectos se consideran únicos.

En el caso de utilizar la primera edición de la CIE-O1 para la codificación de la topografía, la consideración de una localización como un órgano, esta dada por los tres primeros dígitos de cada localización. Para el caso de la tercera edición se utilizara la Tabla 1 que agrupa aquellos grupos de códigos que son considerados como un solo órgano a efectos de la definición de los tumores primarios múltiples.

TABLA 1**Grupos de códigos topográficos de la CIE-O3 que son considerados como un solo órgano.**

CIE-O3	Nombre	CIE-O1
C01 C02	Base de la lengua Otras partes de la lengua y las no especificadas	141
C05 C06	Paladar Otras partes no especificadas de la boca	145
C07 C08	Glándula parótida Otras partes y las no especificadas de las glándulas salivales	142
C09 C10	Amígdala Orofaringe	146
C12 C13	Seno piriforme Hipofaringe	148
C19 C20	Unión rectosigmoidea Recto	154
C23 C24	Vesícula biliar Otras partes no especificadas del tracto biliar	156
C30 C31	Fosa nasal y oído medio Senos accesorios	160
C33 C34	Traquea Bronquios y pulmones	162
C37 C38.0-3 C38.8	Timo Corazón y Mediastino Lesiones solapadas de corazón, mediastino y pleura	1641641658
C40 C41	Huesos, articulaciones y cartílagos articulares de las extremidades Huesos, articulaciones y cartílagos articulares de otras partes no especificadas.	170
C51 C52 C57.7 C57.8-9	Vulva Vagina Otros órganos genitales femeninos especificados Lesiones solapadas y tracto genital femenino SAI	184.4 184.0 184.9 184.8,184.9
C60 C63	Pene Otras partes y las no especificadas de los órganos genitales masculinos	187
C64 C65 C66 C68	Riñón Pelvis renal Uréter Otras partes y las no especificadas del aparato urinario	189
C74	Glándula suprarrenal	194

Aunque el documento de la OMS **International Classification of Disease for Oncology, Third Edition del año 2000**, incluye los grupos del timo y corazón, así como la vagina y la vulva como órganos iguales, nosotros de momento, hemos decidido recomendar **su no utilización**, siguiendo la tabla que presenta el **Informe Técnico nº 19 de la IARC del año 1995**, para la segunda edición de la CIE-O.

3.- Se acepta el termino multifocal, que se refiere a masas tumorales que aparentemente no tienen continuidad con otros tumores originados en la misma localización primaria o tejido. Un ejemplo es la vejiga, en la cual este tipo de tumores son frecuentes y son considerados como un solo tumor.

4.- El apartado 2 no se aplica en dos circunstancias.

A) Aunque los linfomas, leucemias y el sarcoma de kaposi pueden potencialmente afectar a distintos órganos se deben recoger solo una vez.

B) Se consideran histologicamente diferentes a una serie de grupos morfológicos que se reflejan en la Tabla 2 , con el fin de definir una neoplasia múltiple primaria aunque ambas posean una misma localización topográfica.

TABLA 2.**Tumores múltiples. Histológicamente diferentes(*).**

GRUPO DIFERENTE		CÓDIGO MORFO LÓGICO
1	Carcinomas escamosos	M805-M808, M812, M813.
2	Carcinomas de células basales	M809-M811
3	Adenocarcinomas	M814, M816, M819-M822, M826-M833, M835-M855, M857, M894.
4	Otros carcinomas especificados.	M803, M804, M815, M817, M818, M823-M825, M834, M856, M858-M867.
5	Inespecíficos (carcinomas SAI).	M801, M802.
6	SARCOMAS y otros tumores de tejidos blandos.	M868-M871, M880-M892, M899, M904, M912, M913, M915-M925, M937, M954- M958.
7	LINFOMAS	M959-M974.
8	LEUCEMIAS	M980-M994, M995, M996, M998.
9	SARCOMA DE KAPOSÍ	M914
10	MESOTELIOMA	M905
11	OTROS TIPOS ESPECIFICADOS.	M872-M879, M893, M895- M898, M900-M903, M906- M911, M926-M936, M938-M953, M973, M975, M976..
12	TIPOS NO ESPECIFICADOS.	M800, M997

(*) Adaptado de Berg (1994). **International Classification of Disease for Oncology, Third Edition del año 2000,**

Esta tabla recoge la clasificación de tumores considerados histológicamente diferentes proviene de la propuesta por la WHO en el texto de la International Classification of Disease for Oncology y es, es ligeramente diferente a la citada en el anterior Manual de Instrucciones que se correspondía con la que aparecía en la publicación de **Jensen O.M y Parkin DM** de **1991** y que a su vez provenía de lo

determinado por **Berg en 1982**. Entre medias se produjo una nueva modificación que fue recogida en el **Informe Técnico de la IARC nº 19 en 1995**.

Los grupos 4 y 10 incluyen a los tumores que no han sido satisfactoriamente tipificados histológicamente y que por tanto no pueden ser separados.

En el caso del grupo 1 y para los cánceres de piel, los carcinomas escamosos y basocelulares pueden ser considerados como diferentes.

También es aconsejable considerar que:

A.- Una sola lesión de una única histología es considerada como un único primario, aun en el caso de que atravesase el límite de la localización.

Ejemplo: Una lesión que afecta a la lengua y al suelo de la boca es un único primario.
Un gran adenocarcinoma mucinoso que invade el sigmoides y el colon descendente debe ser considerado un único primario.

B.- Una única lesión compuesta de múltiples histologías, si estas cumplen los criterios de Berg, debe ser considerado como un único primario.

C.- Una lesión de la misma histología que aparece pasado un tiempo en la misma localización es un único primario.

Ejemplo: Un carcinoma ductal infiltrante en el cuadrante superior externo de la mama derecha que es extirpado mediante lumpectomía en Marzo de 1998. En Diciembre de 1999 es diagnosticado una masa en el cuadrante inferior interno y se encuentra un carcinoma ductal infiltrante. Se registra y codifica como un único primario.

D.- Múltiples lesiones de la misma histología en la misma localización deben de ser considerados como un único primario.

Ejemplo: En una nefrectomía, se encuentran, separados por dos centímetros, dos focos de carcinoma renal. Se considera un único primario.

E.- Múltiples lesiones de la misma histología se presentan en diferentes localizaciones. Se codifican como un único primario.

Ejemplo: Un enfermo de adenocarcinoma de próstata, tiene una masa pulmonar que es analizada por medio de una biopsia de aguja fina proporcionando un diagnóstico de adenocarcinoma. El

estudio preciso por el patólogo indica que es una metástasis del adenocarcinoma de próstata. Se codifica como un único primario de próstata.

F.- Múltiples lesiones de diferentes histologías, que son diferentes según los criterios de Berg; en la misma localización Deben de ser considerados como primarios múltiples o dos primarios.

Ejemplo: Un paciente al cual se le efectúa una gastrectomía parcial por un posible adenocarcinoma del cuerpo del estomago. En la pieza de resección se encuentra una adenocarcinoma gástrico y un linfoma nodular, no Hodgkin. Se codifica como dos primarios.

Para los cánceres sistémicos o muticéntricos que potencialmente pueden afectar a varios órganos independientes (Leucemias, Linfomas, Sarcoma de Kaposi y Mesotelioma) y que se agrupan en los grupos 7, 8, 9 y 10 de la agrupación de Berg, (Tabla 2) se consideraran solamente como un único tumor.

Otras histologías concretas (grupos 1, 2, 3, 4, 6 y 11 de la Tabla 2) se consideraran como diferentes para el objetivo de definir el concepto de Tumores Primarios Múltiples. Por ello, todo nuevo tumor con una histología diferente en un mismo órgano es considerado como un nuevo tumor.

En resumen y a modo de consideraciones finales.

En el caso de un Tumor Primario Desconocido, este nunca sera considerado como un tumor primario múltiple si:

- a) si coincide con un tumor primario.
- b) si su histología coincide con los códigos 800-802.

En el caso de los tumores originados en epitelio de la vejiga, estos serán considerados siempre como multifocales.

En el caso del los tumores que afecten al Colon y Recto, se consideraran únicos si afectan al

- a) colon y al sigma.
- b) unión recto sigma y recto.

En estos casos es aconsejable identificar estos términos mediante las siguientes fuentes:

- 1^a El informe del cirujano
- 2^a Enema opaco
- 3^a Endoscopia. Como referencia se puede equiparar las distancias con las topografías.

0-10 cm	Recto
11-16 cm	Unión recto-sigma
17-45 cm	Sigma
46-70 cm	Colon descendente
71-120 cm	Colon transverso
Mas 120 cm	Colon ascendente.

En los casos de carcinoma escamoso de Laringe-Pulmón, es de gran valor la opinión del clínico que trata al paciente.

ANEXO D.

Recomendaciones acerca de la codificación de la extensión tumoral.

In situ.

Código 1.

In situ significa "en el lugar". La definición técnica de in situ es la presencia de células malignas en el interior de un grupo de células de las cuales procede. No existiendo penetración de la membrana basal y /o del tejido circundante y no existiendo tampoco invasión del estroma.

Generalmente un cáncer se inicia mediante la rápida división de células de un epitelio o de un órgano, creciendo desde el interior al exterior del mismo. Así pues, un carcinoma In situ, cumple todos los criterios de malignidad, excepto el que no ha invadido las estructuras de soporte o el propio órgano del que procede.

Por lo tanto, el diagnóstico de carcinoma in situ solo puede ser realizado mediante estudio microscópico, debido a que el patólogo debe identificar la membrana basal y determinar que esta no esta penetrada.

En el caso de que la membrana basal este invadida (en este caso se le denomina o se le describe como microinvasivo), el tumor ya no es in situ y se le clasifica como localizado.

Los patólogos tienen muchas palabras para definir un carcinoma in situ, tales como no invasivo, pre invasivo, no infiltrante, intraepitelial, estadio 0, intraductal, intracístico, sin invasión del estroma o no penetración mas abajo de la basal.

Aquellos órganos o tejidos que no tienen capas epiteliales, no pueden ser estadificados como in situ, debido a que no tienen membrana basal. Por ello no puede ser diagnosticada un "sarcoma in situ".

Localizado

Código 2.

Un cáncer localizado es un tumor maligno limitado al órgano de origen. Existe pues una infiltración tumoral que atraviesa la membrana basal del epitelio y penetra en la parte funcional del órgano pero sin extenderse mas alla de los limites del mismo. Un tumor puede ser ampliamente invasivo e inclusive mostrar metástasis

dentro del órgano y ser considerado como " confinado al órgano de origen"

Para los órganos que tienen unos límites definidos, tales como la próstata, los testículos o el estómago, o aquellos otros que tienen una líneas limitantes claras entre el órgano y sus alrededores, tales como la mama y la vejiga, es usualmente fácil determinar cuando el cáncer es localizado o no.

Una excepción es la piel, porque a veces es dificultoso el determinar cuando termina la dermis y comienza el tejido subcutáneo. Para la mayoría de los órganos internos, no es posible determinar el estadio sin una exploración

Para la mayoría de los órganos internos, no suele ser posible el determinar la estadificación tumoral sin una exploración quirúrgica. No obstante, el aumento en la sofisticación de las técnicas de imagen, puede predecir que en el futuro próximo este criterio quede anticuado.

Para poder realizar una codificación lo mas perfecta posible, es importante saber y reconocer el nombre de las diferentes estructuras dentro del órgano, tales como la lamina propia, el miometrio, la muscularis, etc; de tal modo que una invasión de estas estructuras no sea identificada como una categoría regional.

Debido a que la realización de la estadificación suele incluir tanto información clínica y como patológica, es importante que conocer y disponer del literal del informe de Anatomía patológica, así como el informe de la intervención y los de los estudios de imagen. Si en cualquiera de estos informes se demuestra que existe cáncer mas alla de los límites del órgano, el caso debe ser considerado como **no localizado**. En el sentido contrario, si los informes de patología, quirúrgicos y otros análisis y determinaciones no muestran ninguna evidencia de la extensión, se puede asumir que el tumor esta **localizado**.

Si el tumor, en las condiciones definidas con anterioridad, invade la pared de un vaso sanguíneo o linfático, el tumor debe seguir siendo considerado localizado, puesto que la invasión de los vasos ocurre dentro del órgano de origen o primario.

Regional.

Códigos 4.0, 4.1, 4.2 y 4.3.

La extensión regional es la mas dificultosa de identificar apropiadamente. La definición de extensión regional es aquella en la que el tumor ha crecido o se ha desarrollado mas alla de los límites del órgano de origen.

Por ello parecen claras las diferencias entre local y regional, pero los límites entre regional y diseminado no están los suficientemente definidos como para que sean interpretados de diferentes formas por los médicos de varias especialidades.

El cáncer comienza a ser regional cuando tiene potencialmente capacidad de extensión a más de una línea linfática o vascular de diseminación. Por ejemplo, un tumor en el ángulo hepático del colon con extensión a lo largo de la luz del colon ascendente es considerado como localizado porque ambas áreas drenan a los mismos nódulos linfáticos. Por otro lado, un tumor sigmoideo con extensión en el recto es considerado como regional porque el tumor tiene capacidad potencial de drenaje en los ganglios iliacos y en los mesentéricos.

La definición formal empleada por los cirujanos de "extirpación en bloque", se refiere al área periférica del órgano que puede incluir la totalidad o parte del mismo y el primer nivel de ganglios.

En contraste los radioterapeutas entienden por regional a cualquier órgano o tejido que incluye en el campo de irradiación a los ganglios regionales.

La extensión regional debe incluir varias subcategorías.

Invasión directa solamente.

Invasión directa y de los ganglios regionales.

Invasión de los ganglios linfáticos solamente.

Regional sin especificar.

Estas categorías definen tres maneras diferentes de extensión del tumor.

A. La invasión directa significa la invasión a través de la barrera o de los límites naturales del órgano en los órganos o tejidos adyacentes.

B. La invasión de los ganglios significa que la extensión se ha producido por medio de la inmigración de células malignas hacia la barrera linfática regional.

C. Es una combinación de los dos anteriores.

La cuarta subcategoría o **no bien definida** debe ser usada cuando no este claro el mecanismo de extensión por fuera del órgano. También debe utilizarse cuando las otras categorías no pueden ser utilizadas, como en los linfomas Hodgkin y No- Hodgkin de más de un ganglio linfático de la cadena.

Algunos clínicos pueden usar este término de forma diferente, por ejemplo, emplean el término local en un carcinoma de estómago con afectación de los ganglios linfáticos locales. Sin evidencia de diseminación a distancia, este caso debe ser clasificado como **regional**, no como local. Otros emplean el término metástasis cuando tenemos un carcinoma del pulmón con metástasis en los ganglios linfáticos peribronquiales, En este caso el término metástasis significa afectados por el tumor. Y por lo tanto este caso debe ser considerado como regional.

Afectación de los ganglios linfáticos regionales.

1. Se debe considerar cual es cadena ganglionar mas especifica que es afectada por el tumor.
2. Para los linfomas, cualquier mención a ganglios es indicativa de afectación y es utilizada para determinar numero y localización de las cadenas ganglionares afectadas.
3. Para los tumores sólidos, el termino "fijado", "apelmazado" y " masa en el mediastino, retroperitoneo, y/o mesenterio" en las cuales no se especifica del tejido afectado o incluido, serán considerados ganglios linfáticos afectados.
4. Términos como "palpable" "agrandado" " hinchazón visible" o "linfadenopatía" no deben de ser consideradas, excepto en el caso de los tumores pulmonares, Para este tipo de tumores, estos términos son considerados como sinónimos de afectación de los ganglios linfáticos regionales.
5. Los términos "homolateral" e "ipsilateral" son intercambiables. Cualquier ganglio no identificado que se extirpa con la pieza del tumor primario, debe ser considerada como "Regional sin especificar".
6. Si la única información acerca de la afectación ganglionar se obtiene de la historia mediante una categoría N del sistema TNM de estadificación o de cualquier otro modelo especifico como un Dukes C, se debe valorar como regional con afectación ganglionar.
7. Si existe discrepancia entre el TNM y lo contenido en la documentación medica, se debe consultar con el medico que ha determinado el TNM.
8. Si se nombra a una determinada cadena linfática y esta no es la correspondiente al drenaje regional, primeramente se determinara si es sinónimo y si no lo es, se asume que es un ganglio afectado a distancia o diseminado.

En los casos en que los ganglios linfáticos no son palpables por estar en posiciones anatómicas inaccesibles , como ocurre para la vejiga, el riñón, la próstata, el esófago, el estomago, el pulmón, el hígado, el cuerpo del útero y el ovario. La mejor descripción relativa a los ganglios linfáticos sera la que proporciona el cirujano en el momento de la cirugía exploratoria o extirpadora.

Diseminado. Código 6.

Las metástasis a distancia ocurren cuando las células del tumor desprendidas del tumor original emigran a otras partes del cuerpo y comienzan a crecer en una nueva localización. La extensión diseminada, es también denominada como remota, difusa, metastásica o enfermedad secundaria. Lo importante es que no exista relación física o continuidad celular entre el tumor primario y el tumor distante. Las células pueden viajar de cuatro maneras.

1. Extensión desde el primitivo tumor pasando por tejido adyacente hasta dentro de un órgano cercano, por ejemplo desde un pulmón a través de la pleura en el hueso o nervio.
2. Por los vasos linfáticos, pasando el filtro regional. Las células tumorales pueden crecer así en cualquier ganglio del cuerpo.
3. Por vía hematogena, debido a la invasión de los vasos sanguíneos por el tumor se producen pequeños embolos de células tumorales que viajan por la corriente sanguínea a cualquier otra parte del cuerpo donde se alojan en capilares o arteriolas. En este lugar las células tumorales penetran la pared del vaso y crecen en los tejidos circundantes.
4. Mediante la corriente de los fluidos corporales. Por ejemplo. Las células malignas rompen la superficie del tumor primario y son liberadas dentro de la cavidad torácica o peritoneal. Así flotado en los fluidos pueden implantarse y crecer en cualquier órgano bañado por el fluido. Este tipo de diseminación es también llamada de implantación o siembra.

Algunos tumores pueden producir grandes cantidades de fluidos, en el caso que se localice en la cavidad peritoneal se la denomina ascitis, normalmente esta colección debe ser eliminado, pero en ocasiones se acumula de nuevo rápidamente. No obstante, la presencia de ascitis no significa que automáticamente existan metástasis o diseminación. Solo en el caso en que se evidencien células malignas en la citología del líquido extraído podremos afirmarlo.

Los lugares mas comunes de la extensión a distancia son el hígado, el pulmón, el cerebro y los huesos, pero no existe una lista específica para cada caso. Estos órganos reciben sangre de todas las partes del cuerpo y por lo tanto son blanco de las metástasis a distancia. No obstante, si el tumor primario tiene origen en un órgano adyacente al hígado, pulmón, cerebro o hueso, es muy importante revisar el resumen de la estadificación del primario para asegurarse que el estadio no se corresponde con un regional por extensión directa. Un ejemplo puede ser una afectación hepática por un primario originado en la vesícula biliar. En este sentido, los informes de los estudios de imágenes TAC, RNM, pueden ser de capital importancia al precisar si la afectación es por afectación superficial, en cuyo caso es un regional por extensión directa o bien el tumor crece dentro del órgano, sin

conexión.

Los cánceres Hematopoyéticos, del sistema Reticuloendotelial, inmunoproliferativos y mieloproliferativos deben ser considerados diseminados.

Desconocida.

Código 9.

Si el origen del tumor es desconocido, la extensión también es desconocida. Tendremos casos en los cuales no tenemos evidencias suficientes que nos permitan definir una estadificación correcta. Como ejemplos podemos citar los casos en que los pacientes fallecen antes de completar los estudios diagnósticos, cuando el paciente rechaza el diagnóstico o el tratamiento, o bien cuando la edad del paciente o las condiciones del mismo contraindican la continuación del estudio. Si no tenemos la información suficiente del enfermo, no puede procederse a la estadificación.

En ocasiones se puede intentar el tratar de obtener más información del propio médico personalmente, pues puede ocurrir que posea información que no está en la historia.

RESUMEN.

In situ.

1. En general, los carcinomas y los melanomas son los únicos tumores que pueden ser clasificados in situ. Solo los carcinomas tienen membrana basal. Los sarcomas nunca pueden ser clasificados in situ. Solo un patólogo puede definir los tumores in situ. **Si** el cáncer es de cualquier tipo distinto al carcinoma y melanoma, no puede ser in situ.

2. Si existe cualquier evidencia de invasión, afectación ganglionar o metástasis, el caso no es in situ aunque anatomía patológica informe así de la estadificación. Es bastante común el error de clasificar así un cáncer cervical cuando el informe de patología dice que el cáncer es "in situ con microinvación". En estos casos se debe clasificar al tumor como localizado.

Localizado.

3. Un cáncer localizado es aquel que está confinado dentro de los límites del órgano primitivo. Por lo tanto no debe existir evidencia de su extensión fuera del mismo o de la existencia de metástasis.

4. Términos como, "invación de los vasos sanguíneos" o " invación linfática perineural", no indican necesariamente que el tumor se extiende más allá del

órgano original. Si el tumor ha invadido los linfáticos y los vasos, existe un elevado riesgo de que las células malignas sean transportadas al resto del cuerpo. Ha ocurrido el primer paso, (invasión) pero no necesariamente el segundo (transporte) y el tercero (crecimiento). El caso puede ser todavía localizado.

Regional.

5. Si las categorías in situ, local, y diseminado han sido rechazadas, el estadio es regional.
6. En los carcinomas, si existen ganglios afectados con el tumor, el estadio es como mínimo regional.
7. Para los tejidos, estructuras y ganglios, se supone que son ipsilaterales, a menos que se especifique que son contralateral o bilateral.

Diseminado.

8. Si se identifica una metástasis con facilidad, no necesitamos gastar mucho tiempo en comprobar la extensión regional o local del tumor primario. Si la metástasis es diagnosticada mediante imágenes o punción, se considera que la estadificación está determinada con seguridad.
9. Las enfermedades hematológicas, tales como las leucemias y el mieloma múltiple, son consideradas diseminadas en el momento de diagnóstico.

Desconocida.

10. Si no tenemos información suficiente para clasificar el caso, este debe ser registrado como inclasificable.

BIBLIOGRAFÍA.

- C **Decreto 57/92, de 23 de julio de creación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica de la Comunidad de Madrid.** BOCM. nº 187. 7 de Agosto de 1992.
- C **Orden 48/94 de 7 de febrero, de creación del Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid.** BOCM nº 43. 21 de Febrero de 1994.
- C Mac Lennan R, Muir C, Steintz R and Winkler A. **Cancer Registrations and its Techniques.** International Agency for Research on Cancer. IARC Scientifics Publication nº21. Lyon. 1978.
- C Vicente Orta J, González Navarro A. **Registros de tumores en la Comunidad de Madrid.** Boletín Epidemiológico del Servicio Regional de Salud. 1990, 1.11:149-161.
- C Austin DF. **Cancer registries: A tool in epidemiology.** In Reviews in cancer epidemiology, Volume 2. Lilienfeld AM, ed. Elsevier. New York. 1985; p 119-140.
- C Austin DF. **Types of registries: Goals and objectives.** In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck and C. Smart. Harwoodd academic publishers. Chur Switzerland. 1994; p 1-11.
- C Jensen O M, Storm H H. (1991). **Purposes and uses of cancer registration.** In; Jensen O.M., Parkin M.D. Maclennan R., Muir C.S. and Skeet R.G., eds, Cancer Registration. Principles and Methods (IARC Scientific Publications nº95) Lyon, 1991; p.7-21.
- C Surveillance Epidemiology and End Result Program. **Types of registries.** (en línea) 2001 (fecha de acceso 23/08/2002) Disponible en http://training.seer.cancer.gov/module_cancer_registration/unit2_registry_types.html
- C Menck Q, Garfinkel H.R, and Dodd, G.D. **Preliminary Report of the National Cancer Data Base.** Ca Cancer J Clin. 1991; 41: 7-18.
- C Partridge EE. **The National Cancer Data Base: ten years of growth and commitment.** (Guest editorial).CA Cancer J Clin 1998; 48(3): 131-132.
- C Peris Bonet R. **Registro Nacional de Tumores Infantiles (RNTI).** Oncologia

1987.IX: 39-42.

- C Guinee V F. **The International Cancer Patient Data Exchange System. System Manual.** UICC Technical Reports Series nº68. Ginebra. 1982.
- C North American Association of Central Cancer Registries. **Standards for Cancer Registries. Volume III. Standards for Completeness, Quality, Analysis and Management of Data.** Edited by Registry Operations Committee. NAACCR. Springfield. Illinois. 09/2000.
- C International Association of Cancer Registries (IACR), European Commission, ENCR. **Guidelines on confidentiality in population-based cancer registration in the European Union.** (En línea) 2002 (fecha de acceso 07/09/2002) disponible en <http://www-dep.iarc.fr/encr/10af.htm>
- C European Network of Cancer Registries (ENCR). **Working groups. Recommendations for coding incidence date.** (En línea) 1997 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en www-dep.iarc.fr/encr/workgr1A.htm
- C Pheby D, Martinez C, Roumagnac M and Schoulen L. **Recommendations for coding Multiple Primaries.** European Network of Cancer Registries. (En línea) 2000 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en <http://www-dep.iarc.fr/encr/workgr1B.htm>
- C Schoulen L., Botha H and Oaci E. **ENCR recommendations. Method of Detection in Relation to Screening.** European Network of Cancer Registries (ENCR). (en línea) 2001 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en <http://www-dep.iarc.fr/encr/workgr2.htm>
- C European Network of Cancer Registries (ENCR). . **Basis of diagnosis.** (En línea) 1999 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en www-dep.iarc.fr/encr/10af.htm
- C European Network of Cancer Registries (ENCR). **Multiple primary neoplasms.** (En línea) 2000 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en www-dep.iarc.fr/encr/workgr1A.htm
- C European Network of Cancer Registries (ENCR). **ENCR recommendations. Condensed TNM for coding the extent of disease.** (En línea) 2002 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en www-dep.iarc.fr/encr/workgr1A.htm
- C European Network of Cancer Registries (ENCR). **Working groups. Structured reviews of cancer registries.** (En línea) 2000 (fecha de acceso 01/09/2002) disponible en www-dep.iarc.fr/encr/workgr1A.htm

- C Consejería de Salud. Comunidad de Madrid. **Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer. Manual de Procedimientos. 2ª Edición.** Oficina Regional de Coordinación Oncológica. Serie: Manuales Técnicos nº2.. Madrid. 1994.
- C **Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.** (En línea) 1995 (fecha de acceso 01/08/2002) disponible en www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm
- C **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de los datos de carácter personal.** Boletín Oficial del Estado. BOE nº 298. 14 de Diciembre de 1999.
- C **Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de Comunidad de Madrid** BOCM nº
- C **Real Decreto 944/1999 de 11 de mayo por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automaticos que contengan Datos de Caracter Personal.** (En línea) 2002 (fecha de acceso 01/08/2002) disponible en www.agenciaprotecciondatos.org/dat.htm
- C Hilsenbeck SG. **Quality Control.** In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck and C. Smart. Chur, Switzerland Harwoodd academic publishers. 1994. p 131-177.
- C González Navarro A y González Hernandez MJ. **Bases científicas de los registros de tumores.** Monocardio nº49. (En línea) 1998 (fecha de acceso 28/08/2002) disponible en <http://www.castellanacardio.es/main2.htm>
- C Hilsenbeck SG. **Quality control practices in centralized tumor registries in north america.** J Clin Epidemiol. 1990; 43(11): 1201-1212.
- C Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galcerán J, Storm HH y Whelan SL. **Comparabilidad y control de calidad en los registros de cáncer.** International Agency of Research on Cancer. International Association of Cancer Registries. Lyon. IARC. Informe técnico nº 19. 1995.
- C Florida Cancer Data System. 2001 **Data acquisition Manual.** (En línea) 2001 (fecha de acceso 21/08/2001) disponible en <http://fcds.med.miami.edu>
- C American College of Surgeons. **Standars of the Commission on Cancer.**

Volume II: Registry operations and data standards (ROADS). Chicago IL. 1998.

- C National Institutes of Health. National Cancer Institute. **SEER Program: Self instructional Manual for Cancer Registrars. Book 1.** US Department of Health and Human Services 1999. NIH publication nº,99-917 p 79-106.
- C Joint Commission Resources. **Managing performance measurement data in health care.** Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Oakbrook Terrace. Illinois 2001.
- C NAACCR ICD-O-3 Implementation Work Group. **Guidelines for ICD-O-3 Implementation.** North American Association of Central Cancer Registries.2001
- C Young JL Jr, Roffers SD, Ries LAG, Fritz AG, Hurlbut AA (eds). **SEER Summary Staging Manual - 2000: Codes and Coding Instructions,** National Cancer Institute, NIH Pub. No. 01-4969, Bethesda, MD, 2001.
- C SEER program. **SEER extent of disease. Codes and coding instructions. Third edition.** National Cancer Institute. NIH.Bethesda, MD, 1998.
- C SEER program. Code **Manual. Third edition.** National Cancer Institute. NIH.Bethesda, MD, 1998.
- C Kentucky Cancer Registry. **Abstractor's Manual.** Cancer Patient Data Management System. University of Kentucky. May 2001.

**SISTEMA DE INTERCAMBIO DE DATOS DE CÁNCER EN LA
COMUNIDAD DE MADRID.**

**MANUAL DE CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS DATOS EN LOS REGISTROS
DE TUMORES HOSPITALARIOS:
Registro General.
Registro de Tumores Infantiles.
Registro de Cáncer de Mama.
Versión 1.**

Madrid, 2002

Sistema de Intercambio de Datos de Cáncer en la Comunidad de Madrid.

**Manual de Control de la Calidad de los datos en los Registros de Tumores
Hospitalarios:
Registro General.
Registro de Tumores Infantiles.
Registro de Cáncer de Mama.**

Editado por:

Oficina Regional de Coordinación Oncológica .

**Registro Central de Tumores.
Servicio Madrileño de Salud.
Consejería de Sanidad.
Comunidad de Madrid.**

INDICE

ANTECEDENTES	4
CARACTERÍSTICAS	5
ACTUACIONES	6
PROCEDIMIENTOS	8
Validación de las fuentes de información	8
Indicadores de la validez de las fuentes de información.	8
Edición de los datos.	10
Análisis de los resultados.	11
Exhaustividad.	12
Verificación histológica del diagnostico.	12
Conjuntos independientes de casos.	15
Métodos de captura -vuelta a capturar	16
Método de datos históricos.	16
Estabilidad de las tasas de incidencia por localizaciones principales.	17
Validez.	17
Método de criterio diagnostico.	18
Método de nueva extracción de historias.	19
Revisión de casos	19
Recodificación de historias.	22
Método de la consistencia interna.	26
Método de las variables esenciales sin información.	29
Método de la información desconocida.	29
Manual de procedimientos de la edición electrónica de los datos.	34

MANUAL DE CALIDAD DE LOS REGISTROS DE TUMORES DEL SISTEMA DE INTERCAMBIO DE DATOS DE CÁNCER DE LA COMUNIDAD DE MADRID (SIDC).

ANTECEDENTES

Un Registro de Cáncer ha sido definido como una manera organizada de coleccionar, registrar, analizar e interpretar los datos de las personas con Cáncer. En otras palabras podemos definirlo como el proceso de recogida continuada y sistemática de datos sobre la ocurrencia y características de las neoplasias consideradas como notificables que son diagnosticadas y tratadas en un Hospital.

El ESCENARIO en el cual se suelen mover los registros hospitalarios de tumores, es aquel en el que la organización está representada por una o varias instituciones y en la que el registro adquiere el papel de proveedor de datos.

Los DATOS que ese registro debe recoger se refieren a la Identificación del Paciente (nombre, edad, sexo), Identificación del Tumor (localización, histología) y datos sobre el Tratamiento y el Seguimiento.

Las METAS que se consideran fundamentales a la hora de poner en marcha un registro, incluyen la mejoría en el cuidado al paciente, la educación dada a los profesionales, la mejora de la calidad de la información administrativa y facilitar la realización de la investigación clínica.

En general para un registro de tumores la principal fuente de información suelen ser las historias clínicas de los pacientes. En éstas pueden presentarse situaciones muy diferentes según los hospitales, en las que una simple variación en los criterios utilizados para la recogida de los datos puede provocar problemas irresolubles en lo relativo a la comparabilidad de los mismos.

De aspectos como estos, deriva la necesidad de un **CONTROL DE CALIDAD**

externo de los datos, de tal forma que nos aseguremos la calidad y la comparabilidad de los datos de un registro determinado con su propio sistema. A su vez, el propio **CONTROL DE CALIDAD** tratará de conseguir el máximo de calidad en el proceso de análisis, evitando así conclusiones erróneas.

La determinación de un nivel de Calidad nos permite realizar mejoras, normalizar, realizar planes para el futuro, estudiar y valorar la situación actual, evaluar resultados y por ultimo determinar medidas correctoras y evaluar sus resultados.

Un programa de Control de Calidad debe ser, como primer criterio, integral, es decir, debe considerar todos los aspectos de la situación analizada. Los resultados de este Control deben ser comunicados a los productores, administradores del registro y a los usuarios finales.

CARACTERÍSTICAS.

Como elementos o características que definen la calidad de un registro se reconocen a

- C la exactitud,
- C la exhaustividad,
- C la totalidad de los diferentes datos,
- C la oportunidad,
- C la fidelidad de la codificación,
- C la fidelidad de la publicación.

La selección de los datos que se deben recoger está en función de las metas y objetivos del registro. Pero se debe recordar que en general lo mejor es utilizar criterios de normalización existentes. Aquellos registros que no emplean códigos estándar pueden encontrarse con que su baja comparabilidad los hace inútiles.

En estos momentos son estándares para la clasificación y codificación de los

tumores la

- C CIE-O (Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología en sus versiones 1,2 y 3)
- C CIE-9 y 10 (Clasificación Internacional de Enfermedades en sus revisiones novena y décima).

En lo relativo a los Tumores Primarios Múltiples se siguen las normas propuestas por la IARC/IACR (International Agency for Research on Cancer). En el resto se siguen los criterios y normas definidos por la North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR), el Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) del National Cancer Institute y la Commission on Cancer del American College of Surgeons (CoC del ACoS) .

ACTUACIONES.

Como elementos conductores de la calidad total se deben definir una secuencia de actuaciones:

identificar las fuentes de información.

comprobar la metodología empleada en el registro de los casos

analizar y verificar los criterios de codificación empleados.

comprobar que los datos introducidos en las bases de datos poseen una coherencia interna lógica.

observar la cumplimentación de los datos que se consideran fundamentales en el registro.

Para todo esto es preciso tener y utilizar un manual de procedimientos que nos permitan realizar el control de la calidad de la información. Debemos plantearnos una serie de objetivos y actividades que se resumen en:

Normalizar y definir caso. Se debe consultar el Manual de Codificación donde se encuentra la definición vigente y así mismo se revisarán los registros dudosos.

Definir claramente los ítems que deben estar reflejados en el Manual de Procedimientos o de codificación de los datos. De este Manual se deben realizar revisiones periódicas del conjunto y en particular de los ítems, añadiendo nuevos, modificando los existentes o eliminándolos si es preciso. Para ello el personal de los registros deben colaborar con los del Registro Central.

Asegurar la búsqueda de los datos: Es esencial la disponibilidad de una lista de fuentes, la existencia de documentación sobre el proceso de la búsqueda de los casos, la realización de un control activo de las fuentes externas, si estas existen, así como es deseable la elaboración, periódicamente, de estudios formales de la búsqueda de los casos.

Asegurarse de que los casos registrados están completos. Periódicamente es aconsejable realizar un control de los desconocidos y de cómo se obtiene la información sobre el tratamiento.

Controlar la temporalidad. Es esencial en un programa de calidad controlar el número de casos registrados y en el tiempo correcto que debe ser definido para cada centro y para el conjunto del sistema.

Existencia y utilización de un Manual de la Edición. Para asegurar la calidad una de las cosas más importante es la existencia y utilización de un Manual de Edición y que periódicamente se haga una revisión de los abstractos mediante programas de recodificación. Es de importancia también la existencia de algún tipo de recodificación rutinaria.

Existencia de un Plan de Entrenamiento. En lo relativo al entrenamiento, se debe contar con documentación en la que se indique como se realiza. Debe existir un calendario de reuniones intra institucionales para tratar problemas prácticos y de criterio. Debe elaborarse algún tipo de documentación escrita sobre los casos inusuales. Finalmente debe estar ordenada la formación continuada.

PROCEDIMIENTOS.

A. Validación de las fuentes de información.

En Primer lugar se debe comprobar cuáles son las fuentes utilizadas e identificarlas con precisión. Una vez que se ha obtenido un censo de las fuentes, se evalúa la utilidad de cada una para el registro de acuerdo a los siguientes criterios:

- Presencia de un conjunto mínimo de datos
- Organización Cronológica
- Solapamiento de las fuentes
- Contacto con casos susceptibles de registrar

En razón de estos parámetros definiremos por escrito cuales son las fuentes de información a utilizar así como su frecuencia. Debe definirse el periodo de validez de estos análisis, pues transcurrido un tiempo es preciso volver a revisar la validación.

Como norma general, en el inicio de los trabajos del Registro la validación de las fuentes debe hacerse anualmente. Con posterioridad, este periodo puede dilatarse siempre y cuando no exista algún signo de alarma en los valores del ítem n? 25 Fuente de información. Este ítem debe ser analizado anualmente comparándolo con el histórico del registro e investigar las variaciones significativas en su valor.

Para la validación de las fuentes se utilizara la siguiente metodología.

A.1. Indicadores de la validez de las fuentes de información.

TABLA A.1 Cumplimentación de los datos por la fuente.

Propósito: Comprobar que una fuente cuenta con la totalidad de los datos que debe recoger
Método: Mediante muestreo representativo.
Método: comprobar la existencia de blancos o desconocidos en cada dato.
Indicador: numero de casos en blanco o desconocido Estándar: menos del 20% de los casos.

TABLA A2. Índice de aporte de una fuente

Propósito: Conocer el peso de una determinada fuente con respecto a la totalidad de los casos registrados
Numerador: casos nuevos detectados en la fuente
Denominador: total de casos registrados
Formulación: $IA = \frac{\text{Casos nuevos por fuente}}{\text{Total casos nuevos registrados}} \times 100$

TABLA A3. Índice de aporte específico.

Propósito: Conocer el numero de casos perdidos si no se utiliza la fuente
Numerador: casos nuevos detectados solo por la fuente
Denominador: total de casos registrados
Formulación: $IAE = \frac{\text{Casos nuevos solo en esa fuente}}{\text{Total casos nuevos registrados}} \times 100$

Estos dos indicadores son considerados como esenciales para la aprobación de las fuentes. Existe otro indicador que se considera como elemento experimental y únicamente se realizara en el momento de puesta en marcha del Registro o bien simultáneamente a los análisis de recodificación.

TABLA A4. Porcentaje de concordancia.

Propósito: Conocer el grado de concordancia de los datos obtenidos de la fuente con los que aparecen en la historia clínica	
Numerador: numero de veces que el valor del ítem coincide.	
Denominador: numero de caso comparados	
Formulación:	
IC =	$\frac{\text{Numero de veces que el valor del ítem coincide}}{\text{Numero de casos comparados}} \times 100$

B. Edición de los datos.

Un registro de tumores hospitalario de tumores debe tener un proceso definido de explotación de los datos. Si este se encuentra automatizado mediante una aplicación informática el trabajo será más fácil y con menos errores.

Los seis atributos más relevantes que garantizar la calidad de los datos contenidos en un registro son :

- Exactitud.
- Exhaustividad (totalidad de los casos).
- Totalidad de los datos.
- Oportunidad en el tiempo.

Fidelidad de la codificación.

Fidelidad de la publicación.

B.1. La Exactitud se puede controlar utilizando:

Análisis de una muestra que incluya tanto la revisión visual como el control de la edición por ordenador.

Control del proceso, mediante un índice de las ediciones rechazadas.

Mediante diseños experimentales, a través del estudio de nuevos resúmenes o recodificaciones.

B.2. En cuanto a la Exhaustividad, podemos medir el nivel de calidad mediante la observación de los niveles históricos (cambios de incidencia en el tiempo).

B.3. En lo relativo a la Totalidad de los datos se realiza el análisis mediante el muestreo de la edición por ordenador o bien mediante un control del proceso, para lo cual debemos investigar el número y el uso de los desconocidos dentro de los ítems más importantes.

B.4 La Oportunidad se controla mediante la determinación de la demora en el informe.

B.5. La Fidelidad a través de los estudios experimentales donde compararemos los códigos.

C Análisis de los resultados

Para la realización del análisis de los resultados nos serviremos de los Indicadores. Como señalamos con anterioridad, emplearemos los que ya existan y definiremos los que aún no hayan sido descritos y consideremos de importancia para nuestro estudio.

Para medir la Exhaustividad utilizaremos como indicadores la Verificación Histológica del Diagnóstico y la Estabilidad de las Tasas de Incidencia a lo largo del tiempo como elementos fundamentales. La Comparación de la Incidencia en distintas Poblaciones y las Curvas de Incidencia específicas por Edad pueden constituir otras herramientas.

Para determinar la Validez o exactitud del registro disponemos de distintos métodos, como el de Criterio Diagnóstico, en el que se considera como indicador positivo de la validez de los datos el porcentaje de casos con Verificación Histológica. También se utilizan el de los datos obtenidos a partir de autopsias, diagnosticados clínicamente, etcétera. La doble extracción de Historias, es el método que resulta más objetivo pero, dada su complejidad, quedará reducido a un método experimental. La Consistencia Interna es otro método que busca la existencia de códigos imposibles o inverosímiles.

La exactitud viene determinada no solo por los datos erróneos, sino también por la falta de datos, por eso el conocimiento de la cantidad de Información Desconocida es de gran importancia. Se mide mediante el porcentaje de casos registrados con localización primaria desconocida o mal definida y esto está claramente relacionado con la calidad de la información diagnóstica. Otras variables importantes que pueden verse también afectadas son: la edad, el sexo, fecha del diagnóstico, tipo histológico, lugar de residencia, lugar de nacimiento.

C.1. Exhaustividad

Definición: Se refiere al grado en el que todos los cánceres de la población están incluidos en las bases de datos.

1.1 Verificación histológica del diagnóstico.

Es un indicador de la falta de exhaustividad. La proporción de Verificación Histológica (VH) es un indicador que evalúa la validez de información de un Registro. A mayor proporción de VH, mayor posibilidad de subregistro. Si la búsqueda de datos se basa sobre todo en los laboratorios de Anatomía Patológica como fuente de información, podemos encontrar un porcentaje muy alto de casos diagnosticados anatomopatológicamente. Los casos diagnosticados por otros métodos no se detectan en el Registro. Por lo tanto nunca debe ser la totalidad.

Se debe tener en cuenta que:

Si el Hospital no posee adecuados medios de biopsia, el porcentaje de casos con VH serán bajos.

Si el Hospital dispone de técnicas de imagen sofisticadas, precisará hacer menos biopsias.

Para medir este valor utilizaremos los siguientes indicadores.

Utilizaremos los datos del **ítem nº 16 Base del diagnostico en el centro que informa.**

TABLA C1.

Numerador: casos con valores 7, 6 y 5. Diagnosticados histológicamente o mediante citología
Denominador: total de casos
Formulación: $BD = \frac{\text{Numero de casos con valores 7, 6 y 5.}}{\text{Total de casos}} \times 100$

TABLA C2.Verificación histológica del diagnostico.

Propósito: Conocer el grado de exhaustividad mediante el porcentaje de casos que tienen diagnostico histológico para los tumores mas frecuentes Analizando su estabilidad con el tiempo
Numerador: casos cuyo diagnostico ha sido realizado mediante histología
Denominador: total de casos diagnosticados por todos los métodos.
Formulación: $\text{VID} = \frac{\text{Casos diagnosticados histológicamente}}{\text{Total casos nuevos diagnosticados}} \times 100$

TABLA C3. Razón Mortalidad-Incidencia

Propósito: Conocer el grado de exhaustividad del registro midiendo la relación entre casos incidentes y muertes por tumores mas frecuentes
Numerador: numero de casos de los cuales sabemos que han fallecido en el primer año.
Denominador: numero de caso incidentes en ese mismo año
Formulación: $\text{RMI} = \frac{\text{Numero de casos fallecidos en un año}}{\text{Numero de casos incidentes en ese mismo año}} \times 100$

El estándar para el primer año de revisión lo proporciono el Informe Técnico nº 19 de la IARC del año 1995. Del piloto que se ha realizado se han determinado estos nuevos estándares.

TABLA C4.

Porcentaje de tumores diagnosticados por histología. Valores aceptados como mínimos.

Tumor	Hombre	Mujer
Estomago	95%	95%
Colon	95%	94%
Pulmón	92%	93%
Mama femenina	*****	96%
Próstata	92%	****

TABLA C5. Razón de Mortalidad-Incidencia.

Tumor	Hombre	Mujer
Estomago	55 (12)	50 (15)
Colon	40 (7)	32 (1)
Pulmón	61 (25)	51 (17)
Mama femenina	****	17 (6)
Próstata	23 (13)	****

1.2. Conjuntos independientes de casos.

Cuando existe una fuente de datos relativamente completa no utilizada por el Registro, como el CMBD, con la que se pueda contrastar la base de datos del Registro, éste será el sistema más sencillo y tal vez más certero para determinar la exhaustividad. No obstante no se debe olvidar que presenta problemas técnicos

importantes y por ello solo se realiza de forma experimental.

1. 3. Métodos de captura- recuperar.

Lo admitimos como un método de control externo, no como método de control del propio Registro. Esta metodología aprovecha la búsqueda rutinaria de casos realizada en la mayoría de los Registros, como cuando emplean múltiples fuentes de información, sin que suponga un gran esfuerzo. El sistema de captura -recuperar se aplica a esos listados parciales de los Registros para evaluar la exhaustividad y ajustar las estadísticas de incidencia.

Como inconveniente se debe citar que el sobregistro no puede detectarse por los métodos captura-recaptura, y además requieren la posibilidad de acceso a los Certificados de Defunción y sistemas computarizados sofisticados.

En cambio nos permiten estimar el grado de exhaustividad en cada Registro para todos los casos así como para localizaciones específicas. También permiten evaluar estimaciones comparables entre Registros dado que proporcionan una medida estándar de exhaustividad. Lo consideramos un método experimental no introducido en nuestra rutina.

1.4. Método de datos histórico.

Debemos tener en cuenta que es un método que mide más la calidad de los datos que la del Registro en sí. Este método consiste en comparar el número de casos observado en el Registro con los esperados. Para la elección de la población de referencia existen dos posibilidades. Tomar datos anteriores del mismo Registro (tendencias temporales) o utilizar datos de otros centros de los que esperamos tasas de incidencia similares. Solo utilizamos el primer método.

Se hace para los números absolutos y en ocasiones se puede hacer también según la distribución por edades. En los registros jóvenes no es fiable. No es un indicador obligado.

1.5. Estabilidad de las tasas de incidencia por localizaciones principales.

Se comparan tasas de Incidencia recientes con períodos anteriores, de un mismo Registro, por grupos de edad para las localizaciones más frecuentes. Obviamente en cánceres menos frecuentes las comparaciones temporales estarán sujetas a grandes fluctuaciones aleatorias. Teniendo esto en cuenta, variaciones mayores que las esperadas en los tumores más frecuentes deberían hacernos sospechar cambios en la exhaustividad del Registro.

C.2. Validez

Se define como la proporción de casos, en el registro, con una característica determinada (por ejemplo, localización tumoral, edad, sexo) que de verdad tengan esa característica en la historia clínica. Es un componente esencial en la valoración de la calidad de los datos de un registro de cáncer.

La Validez de los datos va a depender de la exactitud de los datos de los documentos fuente y del nivel de destreza en su recogida, codificación y registro de la información obtenida en la base de datos. Se pueden distinguir tres métodos para evaluar la validez:

Método de criterio diagnóstico

Método de volver a extraer historias

Método de consistencia interna

En determinadas situaciones podría añadirse un cuarto método, que consistiría en controlar el porcentaje de casos registrados sin información en las variables definidas como esenciales.

2.1. Método de criterio diagnóstico.

Este primer método determina el porcentaje de casos registrados que cumplen criterios de exactitud diagnóstica. En los registros de cáncer se considera un indicador positivo de la validez de los datos el porcentaje de casos que han sido verificados histológicamente. Por el contrario, el porcentaje de casos registrados a través de certificados de defunción exclusivamente, sería un indicador negativo.

La verificación histológica es un indicador positivo. Implica que el paciente ha sido explorado minuciosamente. A mayor porcentaje de Verificación Histológica (VH) para cánceres inaccesibles (encéfalo y páncreas) mayor certeza de que existe una neoplasia y que además sea primaria y no metastásica. Es un método no realizado rutinariamente. Muchos registros incluyen en la categoría VH solo los cánceres diagnosticados a través de muestra de tejido o biopsia con aguja. Otros incluyen exámenes citológicos de frotis o aspirados, así como los hematológicos de sangre periférica. El tanto por ciento de VH casi siempre se calcula tomando como denominador todos los cánceres registrados, lo que puede incluir los SCD (solo certificados de defunción), que por definición no tienen un diagnóstico histológico. A un alto porcentaje de casos SCD le corresponde un bajo porcentaje de VH. Sería lógico, por tanto, el excluir los casos SCD antes de calcular el tanto por ciento de casos VH. Esta problemática no se plantea en nuestros Registros de Hospital, pero se puede equiparar a la de aquellos casos que acuden a completar tratamiento y que no tienen diagnóstico histológico en el mismo centro.

La proporción de casos de cáncer con diagnóstico histológico varía mucho según la localización, dependiendo de la accesibilidad para la biopsia y de la disponibilidad de técnicas alternativas. Una disminución en la proporción de diagnósticos histológicos puede significar un mayor empleo de otras técnicas. Como se ve, los casos de VH deben ser comprobados localización por localización.

También hay que tener en cuenta la edad: A los más ancianos se les realizan menos exámenes histológicos que a los jóvenes. Por este motivo se recomienda estandarizar por edad este indicador (VH) cuando se realicen estudios comparativos como los de tendencias temporales de un registro. En cambio, si el indicador VH lo

utilizamos como indicador global de la validez no es tan importante eliminar el componente edad.

En general se ha observado que existe una menor proporción de VH para cánceres inaccesibles (páncreas, encéfalo) y para cánceres mal definidos (faringe NOS, etc.). También se observa una mayor proporción de VH en hombres que en mujeres, sobre todo en cáncer de estómago, colon, recto y pulmón. Sin embargo podemos observar una mayor proporción de VH en las mujeres si analizamos el conjunto de todas las localizaciones, excepto piel no melanoma. Esto se debe a un exceso de cánceres con VH que son frecuentes en mujeres tales como el útero y el ovario.

2.2. Método de volver a extraer historias.

En síntesis es una cuidadosa comparación de la información existente en el registro con los documentos originales fuentes relacionados con el caso, realizada por un observador independiente y entrenado. Este método es el más objetivo. Desgraciadamente es muy caro y en nuestro ámbito solo se utiliza como método experimental.

2.2.1. Revisión de casos.

Esta metodología la utilizan algunos registros para controlar y medir exactitud de los datos. Sólo se suele revisar una pequeña muestra de casos. Entre sus Objetivos se encuentran:

Identificar áreas con problemas (por ejemplo, interpretar documentos, fuentes y recogida de datos).

Estimar tasa de concordancia entre los datos previamente registrados y los obtenidos por revisión, o entre distintas técnicas de registro.

Estandarizar las reglas para interpretación de la información, obtención de datos y codificación.

Determinar la necesidad de entrenamiento complementario.

Los estudios de Revisión y Recodificación se utilizan mucho para medir FIABILIDAD O REPRODUCTIBILIDAD y a veces para medir VALIDEZ .

a) Revisión de casos rutinarios.

Se suele utilizar como control de calidad continuado. Se suele desarrollar un protocolo estándar para definir criterios de elegibilidad de los casos que van a ser seleccionados para la revisión. Se selecciona una muestra simple estratificada, por el revisor o por el Hospital; a partir de los casos ya revisados de la base de datos.

En el caso de hayamos encontrado, en revisiones anteriores; tasas mayores de error de las admisibles, se seleccionaran los casos de forma no aleatoria. Esta muestra debe elegirla un experto, que solicitará por adelantado los documentos fuente. Las variables dependerán de los objetivos del registro, pero las mínimas a incluir son las relacionadas con la estimación de la incidencia:

Datos demográficos del paciente: Sexo, edad, fecha de nacimiento, fecha del diagnóstico.

Datos del tumor: Localización primaria, morfología-histología, comportamiento, base del diagnóstico.

Datos del tratamiento: Estadificación, primer tratamiento.

Datos del seguimiento: Fecha del último contacto o muerte, estado vital.

En resumen podemos decir que el análisis de casos rutinario tiene estas características:

Proporciona información descriptiva directa.

Evalúa calidad de datos, eliminando sesgos.

Son caros (en tiempo, personal y costo real).

Difíciles de realizar si el área de referencia o de cobertura del registro es grande.

b) Revisión de casos concretos.

Se utilizan como ejercicio de entrenamiento, pues sirven para medir la exactitud de cada técnico de forma individual. Sirve igualmente para valorar el grado de acuerdo entre las distintas técnicas de registro. Estos casos específicos se determinan y seleccionan en razón a que por estudios previos se conocen que en ellos se han producido errores o desacuerdo o bien porque son difíciles de cumplimentar. Resultan útiles para el entrenamiento de nuevos técnicos del registro y para controlar la consistencia de los más formados. En un registro central se puede utilizar este método para medir homogeneidad entre registros. También sirven como herramienta de entrenamiento cuando se introduce un nuevo esquema de codificación o al revisar normas para obtención de datos y codificación. En resumen, la revisión de casos concretos tiene estos atributos:

Relativamente baratos.

Simple y flexibles.

Permiten la evaluación de varios registros en las mismas condiciones, ya que usan las mismas fuentes.

Los casos seleccionados no son representativos del total de casos del registro.

Los casos suelen ser más difíciles.

No representan la forma habitual de trabajo ya que se hacen con más cuidado.

De acuerdo con estas dos maneras, lo más lógico y al parecer lo mejor, es utilizar ambos métodos.

2.2.2. Recodificación de historias.

Los estudios de reextracción o recodificación de la información de las historias,

consiste normalmente en tomar una muestra de extractos previamente aceptados y recodificarlos de nuevo por recodificadores expertos utilizando las historias clínicas nuevamente como fuente de información. Estos estudios son estudios experimentales y sirven fundamentalmente para caracterizar la conducta del sistema. Por ello deben de ser claramente distinguidos de los trabajos rutinarios de doble codificación que presentan algunos registros. Generalmente no alteran el nivel de la calidad de los datos estudiados, de hecho dependen enormemente del tamaño de la muestra, y con toda seguridad no son eficaces desde el punto de vista del análisis del coste- efectividad el intentar corregir los errores detectados mediante este tipo de estudios.

El objetivo de estos estudios es determinar el acuerdo existente entre los datos contenidos en el registro y los datos recodificados por un registrador experto. El objetivo cuantitativo es estimar la media de acuerdo en un ítem específico con un cierto grado de precisión. Es decir el acuerdo entre documentos, El acuerdo de lo recogido en el registro con ¿la verdad? es bastante mas difícil y raramente se obtiene directamente.

Suelen ser utilizados para identificar áreas de problemas (hospitales, personas. Ítems), para evaluar el nivel de rendimiento del personal y mas comúnmente para determinar la necesidad de entrenamiento adicional y revisión de los manuales de codificación.

La estimación de estos estudios esta basada en una muestra y por lo tanto si el experimento es repetido, es seguro que observemos algún grado de diferencia en las estimaciones. Normalmente la incertidumbre acerca de la razón de acuerdo es igual al intervalo de confianza con el que se trabaja y que esta situado en el 95%. El método más común de análisis es el de "discrepancias mayores/ menores" desarrollado por el SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) y el CCPDS (Centralized Cancer Patient Data System). Los estándares de referencia para las tasas de desacuerdo mayor y menor para cada variable, deberían establecerse antes de la revisión. Cada registro debe establecerlas según su capacidad de recoger con exactitud la información y según la importancia relativa de las variables. Una de las variables más difíciles, que generan más desacuerdo, es la estadificación de la enfermedad. Cualquier diferencia en cuanto al comportamiento del tumor se considera un desacuerdo mayor.

La población a estudiar consiste en casos previamente codificados y registrados

en la base de datos del registro de tumores. Los casos elegibles son los diagnosticados en el año anterior al que se realiza el estudio.

El Registro Central procesa una lista de casos elegibles y define una muestra, separando casos a estudiar y casos de reserva. Con la lista de casos, el hospital analizado debe proporcionar al recodificador, las historias clínicas para realizar el estudio. Los casos deben ser recodificados utilizando la hoja estándar utilizada por el registro y siguiendo la rutina con la cual trabaja el registro hospitalario analizado. Previamente, los errores detectados en los edit deben de ser corregidos.

Los datos de cada recodificación deben de ser comparados con los correspondientes que se poseen en la base de datos de la codificación previa. Todas las diferencias deben de ser anotadas y cuidadosamente revisadas. Esta revisión puede incluir una nueva consulta a las historias clínicas y consultas con los codificadores del hospital. Con anterioridad se debe considerar un patrón para la evaluación.

Después de la revisión, las discrepancias que persisten, deben de ser resumidas exactamente para cada ítem con su correspondiente valor, utilizando los estimadores apropiados. Cuando sea posible, estos valores y sus intervalos de confianza deben de ser comparados con los valores anteriores. Añadido a este informe cuantitativo debe existir un informe o resumen cualitativo.

Para evaluar la concordancia, analizaremos las razones de acuerdo. Estas se clasifican y se determinan de acuerdo con lo que determina el programa SEER.

TABLA C6. Definiciones de Mayor y Menor discrepancias.

ÍTEMS	MAYOR DISCREPANCIA	MENOR DISCREPANCIA
Fecha de diagnostico	Diferencia mayor 30 días	Menor de 30 días
Localización	Diferencia en los tres primeros dígitos.	Diferencia en el cuarto dígito.
Histología	Diferencia en los tres primeros dígitos.	Diferencia en el cuarto dígito.
Conducta	Ninguna diferencia	Ninguna diferencia
Extensión tumoral	Ninguna diferencia	Ninguna diferencia
Fecha del tratamiento	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha nacimiento	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha exitus	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días
Fecha ultimo contacto	Diferencia mayor 30 días	Menor 30 días

TABLA C7. Razones de acuerdo admitidas.

ÍTEM	% ACUERDO	% DIFERENCIA	% MAYOR DISCREPANCIA
Sexo	99,8	<0,2	<0,2
Fecha diagnostico	92,9	7,1	0,7
Fecha nacimiento	99,1	0,9	0,4
Localización	92,9	7,1	1,1
Morfología Tipo	95,7	4,3	3,0

Conducta	99,5	0,5	0,5
Fecha tratamiento	97,7	3,0	2,1
Fecha ultimo contacto	92,9	7,1	0,7

El calculo de las razones de acuerdo y de su error estándar se realizara de acuerdo con el siguiente método.

Razón de acuerdo. $R = (\text{n}^\circ \text{ de casos con acuerdo} / \text{n}^\circ \text{ de casos recodificados}) \times 100.$
Error estándar $ES = \text{raíz cuadrada de } (R/100) \times [(100-R)/100] \times (1/N)$
95% de Intervalo de Confianza. $IC = R \pm 1,96(ES).$ Siendo 1,96 el valor de Z.

El tamaño muestra se puede calcular por el método propuesto por Hilsenbeck mediante una tabla de aproximación normal a la binomial.

TABLA C8. Tamaño de la muestra requerido(Aproximación normal)

Error estándar	% de acuerdo esperado.					
	50	60	75	85	90	95
	Tamaño de la muestra.					
1	2500	2400	1875	1275	900	475
2	625	600	413	319	225	119
3	278	267	209	142	100	53
4	157	150	118	80	57	30
5	100	96	75	51	36	19
6	70	67	53	36	25	14
7	52	49	39	27	19	10
8	40	38	30	20	15	8

9	31	30	24	16	12	6
10	25	24	19	13	9	5

Las discrepancias se clasifican en :

- a) Desacuerdos justificables: El más frecuente es la ausencia de información disponible en el momento de la obtención inicial de datos, lo que lleva a interpretaciones subjetivas y a diferencias de codificación.
- b) Errores: Bien en la obtención de datos, en la codificación o en la informatización de los mismos.

Finalizado el proceso de análisis se elabora un informe en el que los resultados se presentan como:

Tasas de discordancia: Referida a la concordancia entre el estándar y la información original registrada. Mide la validez.

Tasas de concordancia: Entre los distintos técnicos del registro. Mide la reproductibilidad.

Se identifica una tasa de concordancia por variable y una tasa de concordancia global para el conjunto de la base de datos.

También se pueden elaborar tasas de concordancia agrupadas para variables o grupo de variables relacionadas (localización primaria/histología; edad/cirugía). Es importante conocer todos estos hallazgos para corregir errores de casos registrados previamente, que están ya en el sistema. Poder identificar la ambigüedad o la existencia de reglas o definiciones inadecuadas e identificar áreas en las que se necesite entrenamiento adicional.

2.3. Método de la consistencia interna.

Consiste en buscar códigos imposibles o combinaciones de códigos imposibles o inverosímiles de distintas variables en el mismo caso, tiene el inconveniente que solo permite hacerlo en una etapa del proyecto y al final. Los errores detectados deben ser verificados en las fuentes documentales para identificar los verdaderos códigos erróneos. Los lógicos no se pueden identificar, aunque sean incorrectos. Es un método introducido en la rutina del SIDC.

Es importante controlar la consistencia interna de los datos, por ejemplo determinar si los datos son del tipo esperado y si existe consistencia entre los distintos datos individuales. La complejidad varía desde:

Inspección visual rápida de una fecha.

Amplios programas de edición por ordenador.

Además de la simple revisión de fichas se recomienda realizar un número de controles de validez y consistencia llamados Controles de Edición:

El control básico de edición se realiza sobre la validez de los códigos utilizados.

A otro nivel, se realizan controles de consistencia interna entre las distintas variables.

Existen programas que incluso están preparados para detectar comprobaciones improbables como un cáncer no esperado en un niño, etc.

La elección de controles de edición para cada registro dependerá de circunstancias locales, recursos económicos y recursos informáticos disponibles. Se analizan los siguientes aspectos:

Sexo y localización compatibles.

Fechas válidas, fechas compatibles con calendario.

Fechas compatibles entre Nacimiento antes de diagnóstico y muerte

Fecha de diagnóstico y muerte no deben ser posteriores al año en curso

Edad frente a fecha de nacimiento.
Localización frente a morfología.
Localización/histología frente a edad.
Número de registro no asignado previamente.
Variables esenciales no tienen códigos "desconocidos".
Códigos válidos para las variables que disponen de diccionario.
Variables numéricas no contienen códigos alfabéticos.

Los tres últimos puntos deben ser definidos por el usuario.

Otro sistema es propuesto por la International Agency of Research on Cancer (IARC) y que se conoce como programa IARC-CHECK. Este programa está diseñado bajo el criterio de controlar las variables que se usan normalmente para los cálculos de la incidencia, por ejemplo sexo, edad/fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico o de incidencia, localización primaria, histología y base del diagnóstico. En definitiva controla los datos más obvios que se utilizan en los registros de tumores. Con esta filosofía hemos diseñado un programa propio de control de la Consistencia Interna.

Validez de los códigos. Sexo frente a localización. Edad frente a fecha de nacimiento. Localización frente a morfología. Localización/histología frente a edad.

El programa intenta rechazar a los verdaderos errores y detectar combinaciones improbables. El principal trabajo consiste en desarrollar comprobaciones de las posibles combinaciones localización/morfología. Para ello es necesario el realizar unas conversiones previas en la base de datos del registro.

Conversión inicial, utilizando solo la tabla topográfica básica de tres dígitos.
Conversión a términos que agrupan categorías tales como "localizaciones más frecuentes" y "sin confirmación histológica".
Conversión a categorías específicas topográficas tales como piel, tejido

conjuntivo, hueso. Se agrupan en razón del criterio de códigos permitidos y códigos prohibidos.

Conversión a categorías histológicas relacionados con las categorías topográficas. Igualmente se agrupan en razón del criterio de códigos permitidos y códigos prohibidos.

Conversión a localizaciones específicas de un sexo. Controla que un diagnóstico morfológico relacionado con un sexo esté asociado con una localización específica de un sexo.

Para la realización de forma semiautomática del proceso se debe utilizar el programa SPSS y las sintaxis contenidas en el directorio control calidad.

2.4. Método de las variables esenciales sin información.

El porcentaje de casos registrados con localización primaria desconocida o mal definida está claramente en relación con la calidad de la información diagnóstica. También datos como la edad desconocida, puede ser debida a que el codificador no lo registre por falta de cuidado en la recogida o recogida incompleta. Este método es mas o menos una parte del método de la información desconocida y su utilización debe seguir las reglas de lo determinado en el apartado siguiente.

2.5. Método de la información desconocida.

La exactitud viene determinada no solo por los datos erróneos sino también por la falta de datos. Algunos autores hablan por ello de "exhaustividad en los detalles" y "exhaustividad en los datos" como la proporción de casos registrados para los cuales conocemos una variable determinada. Normalmente utilizaremos su inversa, es decir la proporción de casos registrados con valor desconocido para una variable determinada. Se suele expresar en porcentaje.

Los casos para los que se desconocen algunas variables específicas se denominan "casos con códigos desconocidos" o información desconocida en general.

Siempre faltarán datos en algunas variables, así que siempre habrá información desconocida, por ello utilizamos este método para evitarnos el trabajo de buscar más información de manera más complicada. Así que siempre se Analizara la frecuencia de lo que se denomina como "código desconocido" como parte del programa de control de calidad de un registro. Los registros deben establecer el porcentaje aceptable de "códigos desconocidos" para las variables esenciales. No obstante es aconsejable marcar algunas referencias.

Para definir el NIVEL de aceptabilidad o no aceptabilidad de las tasas de códigos "desconocidos" para cada variable, se deben tener en cuenta varios factores:

- a) El más importante, la importancia de la variable.
- b) La facilidad o dificultad en la obtención de datos.
- c) Los intereses específicos de cada registro.

Unas tasas de exhaustividad menores del 80-90%, implican una gran posibilidad de sesgos de selección desconocidos, que afecta a la integridad de la base de datos: En ese caso habrá que proceder a revisar los datos e incluso rechazarlos para su inclusión en el Registro Central. .

Otra metodología puede consistir en controlar todos los datos antes de registrarlos electrónicamente, asegurándose de que todos los datos importantes han sido cumplimentados, así podemos rectificar los errores cuando aún tenemos un fácil acceso a los datos originales. El control de las variables sin información se realiza tabulando el tanto por ciento de códigos "desconocidos" por variable.

A nivel internacional los dos indicadores de validez más utilizados son el porcentaje de casos registrados con localización primaria desconocida o mal definida y el porcentaje de casos con edad desconocida.

- A) Localización primaria desconocida.

Su tanto por ciento está claramente relacionado con la calidad de la información que se posee sobre el diagnóstico. Esta categoría incluye los tumores definidos como

con "localización primaria de origen desconocido. (199) y los identificados como ?localizaciones mal definidas de los órganos digestivos y del peritoneo (159) y los asimismo identificados como "localizaciones mal definidas del sistema respiratorio y de los órganos intratorácicos (165).

El porcentaje de casos de Localización Primaria Desconocida (LPD), puede reflejar la exhaustividad en la extracción de la información médica o bien la medida en la que se siguen las normas de la Clasificación Internacional de Enfermedades-Oncología para asignar un código topográfico específico con preferencia sobre uno no específico y la identificación del primario probable a partir de los términos morfológicos específicos de la localización.

Los valores bajos LPD pueden estar relacionados con la disponibilidad y la sofisticación de los métodos diagnósticos y la utilización de los exámenes histológicos. Si LPD se acerca a cero debemos sospechar la existencia de algún problema de registro.

Una disminución en el porcentaje de casos LPD dará lugar a un aumento de las tasas por localizaciones específicas, cambios que probablemente variarán por localización y dependen en gran medida de la disponibilidad de nuevos métodos diagnósticos.

El indicador definido es

TABLA C9. Valores desconocidos.

Propósito: Conocer el grado de ítems esenciales registrados con el valor desconocido como forma de medir la validez de los datos.	
Numerador: Número de registros con ese ítem rellenado con el valor desconocido.	
Denominador: Número total de registros con el ítem relleno.	
Formulación:	
VD =	$\frac{\text{Número de registros con valor desconocido en ese ítem.}}{\text{Numero total de registros con ese ítem relleno}} \times 100$

Los estándares están determinados de acuerdo con lo definido por la NAACCR en razón de lo obtenido por el SEER y el Registro de Cáncer de California (CCR).

TABLA C10. Porcentaje de casos desconocidos.

ÍTEM	SEER (Deseable)	California Cancer Registry (Aceptable)
Fecha nacimiento	0	0,16
Sexo	0	0,03
Localización	2,21	2,79
Histología (8000, 8001 y 9999)	1,83	1,79
Cirugía	1,36	2,46
Radioterapia	2,69	2,94
Quimioterapia	**	3,05
Extensión tumoral	**	1

B) Edad desconocida.

Útil como indicador de calidad de datos. La validez de la edad registrada se puede evaluar por la proporción de casos registrados con edad desconocida y también mediante el examen de la distribución de frecuencias de casos por edades específicas.

Una proporción importante de casos con edad desconocida, para una localización concreta, significa que las tasas específicas por edad estarán subestimadas.

C) Otras:

Sexo : Rara vez se desconoce. El desconocimiento de muchos casos implica subestimación de la incidencia.

Fecha de primer diagnóstico o fecha de incidencia: Es esencial, ya que cada caso debe ser asignado a un período anual para ser introducido en los cálculos de la incidencia. Las estadísticas afectadas por este proceder son

las relacionadas con el tiempo de supervivencia.

Histología: Un diagnóstico histológico desconocido puede depender de las exploraciones realizadas o bien de los problemas del registro. En ocasiones se han usado métodos histológicos no habituales o su información no esta disponible por haber sido diagnosticadas en otros centros de cuyo registro o información carecemos y por tanto nos impide asignarlas un tipo histológico específico. En muchos registros los mayores problemas en cuanto a diagnóstico histológico no especificado se dan en tumores de pulmón y de mama. En nuestro caso para la mama por haber sido tratadas en ocasiones en centros privados a los cuales no tenemos acceso para lograr la información.

Madrid. 2002.

Manual de procedimientos de la edición electrónica de los datos.

Edición Electrónica.

Entendemos por edición electrónica a todos los procesos informáticos necesarios para comprobar la calidad de las bases de datos que son enviadas por los hospitales al Registro Central de forma periódica y que se realiza previamente a su incorporación al mismo.

Procedimientos a seguir en la edición electrónica.

1. Modificaciones previas a la base de datos:

Para poder realizar los trabajos estadísticos se debe proceder a realizar los siguientes procesos previos.

1.1 En la aplicación informática del registro hospitalario correspondiente y mediante la utilidad estadística, se procede a crear una base de datos con todos los casos que hayan sido registrados en un determinado periodo de tiempo. Esta base de datos se elabora en formato **DBASE**, delimitado por fechas. Esta base de datos se puede ver directamente en la pantalla, pero se guarda en el directorio **C:\ONCOADUL\ONCOREG\ONCOTMP** se encuentra el fichero **ESTTOTAL.DBF**, en ella tenemos la totalidad de la base de datos para exportar a **SPSS**.

1.2. Se procede a crear nuevas variables por transformación de las existentes.

CONSULTA = XDATE.YEAR(fprimcon) .

DIAGNOS = XDATE.YEAR(fprimdia) .

ENTRADA = XDATE.YEAR(fecentra) .
FEREVIS = XDATE.YEAR(fultcont) .
FEMUERTE = XDATE.YEAR(fexitum) .
FETRATA = XDATE.YEAR(ciftrat) .
SUPER = CTIME.DAYS(fultcont - fprimdia) .
EDAD = CTIME.DAYS(fprimdia - fecnacim) / 365 .

```

COMPUTE consulta = XDATE.YEAR(fprimcon) .
EXECUTE .
COMPUTE diagnos = XDATE.YEAR(fprimdia) .
EXECUTE .
COMPUTE entrada = XDATE.YEAR(fecentra) .
EXECUTE .
COMPUTE ferevis = XDATE.YEAR(fultcont) .
EXECUTE .
COMPUTE femuerte = XDATE.YEAR(fexitum) .
EXECUTE .
COMPUTE fetrata = XDATE.YEAR(ciftrat) .
EXECUTE .
COMPUTE super = CTIME.DAYS( fultcont - fprimdia) .
EXECUTE .
FORMATS edad (F3).

```

1.3. Se procede a crear nuevas variables mediante recodificación.

EDAD en EDAD1(edad agrupada en quinquenios).

```

RECODE
edad
(Lowest thru 4.99=1) (5 thru 9.99=2) (10 thru 14.99=3) (15 thru
19.99=4) (20 thru 24.99=5) (25 thru 29.99=6) (30 thru 34.99=7) (35 thru
39.99=8) (40 thru 44.99=9) (45 thru 49.99=10) (50 thru 54.99=11) (55
thru 59.99=12) (60 thru 64.99=13) (65 thru 69.99=14) (70 thru 74.99=15)
(75 thru 79.99=16) (80 thru Highest=17) INTO edad1 .
VARIABLE LABELS edad1 'edad codificada en quinquenios'.

```

EDAD1 en EDAD2 (edad agrupada en decenios).

```
RECODE
edad1
(1 thru 5=1) (6 thru 7=2) (8 thru 9=3) (10 thru 11=4) (12 thru 13=5)
(14 thru 15=6) (16 thru Highest=7) INTO EDAD2 .
EXECUTE .
FORMATS edad2 (F2).
VARIABLE LABELS edad2 'edad AGRUPADA EN DECENIOS'.
EXECUTE
```

ZONASANITARIA en AREA (áreas sanitarias agrupadas).

```
RECODE
zonasani
(0=0) (999999=99) (10000 thru 19999=1) (20000 thru 29999=2) (30000
thru 39999=3) (40000 thru 49999=4) (50000 thru 59999=5) (60000 thru
69999=6) (70000 thru 79999=7) (80000 thru 89999=8) (90000 thru 99999=9)
(100000 thru 109999=10) (110000 thru 119999=11) INTO area .
VARIABLE LABELS area 'area sanitaria agrupada'.
EXECUTE .
FORMATS area (F2)
```

HISTOLOG en HISTOL2.

RECODE

histolog

(97503=975) (8000 thru 80043=800) (80100 thru 80433=801) (80500 thru
80823=805) (80901 thru 81100=809) (81200 thru 81303=812) (81400 thru
83813=814) (83900 thru 84203=839) (84301 thru 84303=843) (84400 thru
84906=844) (85002 thru 85423=850) (85500 thru 85503=855) (85603 thru
85803=856) (85901 thru 86710=859) (86801 thru 87120=868) (87200 thru
87900=872) (88000 thru 88043=880) (88100 thru 88323=881) (88400 thru
88403=884) (88500 thru 88810=885) (88900 thru 89203=889) (89303 thru
89913=893) (90000 thru 90300=900) (90400 thru 90443=904) (90500 thru
90540=905) (90603 thru 90911=906) (91000 thru 91023=910) (91100 thru
91111=911) (91200 thru 91611=912) (91700 thru 91750=917) (91800 thru
92000=918) (92100 thru 92410=921) (92501 thru 92513=925) (92603 thru
92620=926) (92700 thru 93400=927) (93501 thru 93703=935) (93803 thru
94813=938) (94900 thru 95233=949) (95300 thru 95393=953) (95400 thru
95700=954) (95800 thru 95813=958) (95900 thru 96333=959) (96403 thru
96423=964) (96503 thru 96623=965) (96903 thru 96983=969) (97003 thru
97013=970) (97103 thru 97223=971) (97303 thru 97313=973) (97401 thru

HISTOLOG en CIE-O.

COMPUTE CIE0=HISTOLOG.

RECODE CIE0 (80000 THRU 80043=1)(80100 THRU 80433=2)
(80500 thru 80823=3)(80901 THRU 81100=4)(81200 thru 81303=5)
(81400 THRU 83813=6)(83900 THRU 84203=7)
(84301 THRU 84303=8)(84400 thru 84906=9)(85002 thru 85423=10)
(85500 thru 85503=11)(85600 thru 85803=12)(85900 thru 86710=13)
(86801 THRU 87123=14)(87200 THRU 87903=15)(88000 thru 88043=16)
(88100 thru 88323=17)(88400 thru 88403=18)(88500 thru 88810=19)
(88900 thru 89203=20)(89300 thru 89913=21)(90000 thru 90300=22)
(90400 thru 90443=23)(90500 thru 90540=24)(90600 thru 90919=25)
(91000 thru 91023=26)(91100 thru 91111=27)(91200 thru 91611=28)
(91700 thru 91750=29)(91800 thru 92000=30)(92100 thru 92410=31)
(92501 thru 92513=32)(92600 thru 92629=33)(92700 thru 93409=34)
(93500 thru 93703=35)(93800 thru 94813=36)(94900 thru 95233=37)
(95300 thru 95393=38)(95400 thru 95703=39)(95800 thru 95813=40)
(95900 thru 96333=41)(96400 thru 96423=42)(96500 thru 96623=43)
(96900 thru 96983=44)(97000 thru 97013=45)(97100 thru 97223=46)
(97300 thru 97313=47)(97400 thru 97413=48)
(97500 thru 97503=49)(98000 thru 98043=50)(98100 thru 98103=51)
(98200 thru 98253=52)(98300 thru 98303=53)(98400 thru 98423=54)
(98500 thru 98503=55)(98600 thru 98623=56)(98700 thru 98703=57)

LOCTUMOR en TUMOR.


```

compute tumor=loctumor.
recode tumor (1400 thru 1409=140)(1410 thru 1419=141)(1420 thru 1429=142)
(1430 thru 1439=143)(1440 thru 1449=144)(1450 thru 1459=145)(1460 thru
1469=146)
(1470 thru 1479=147)(1480 thru 1489=148)(1490 thru 1499=149)
(1500 thru 1509=150)(1510 thru 1519=151)(1520 thru 1529=152)
(1530 thru 1539=153)(1540 thru 1549=154)(1550 thru 1559=155)
(1560 thru 1569=156)(1570 thru 1579=157)(1580 thru 1589=158)
(1590 thru 1599=159)(1600 thru 1609=160)(1610 thru 1619=161)
(1620 thru 1629=162)(1630 thru 1639=163)(1640 thru 1649=164)
(1650 thru 1659=165)(1690 thru 1699=169)(1700 thru 1709=170)
(1710 thru 1719=171)(1730 thru 1739=173)(1740 thru 1749=174)
(1750 thru 1759=175)(1790 thru 1799=179)(1800 thru 1809=180)(1819=181)
(1820 thru 1829=182)(1830 thru 1839=183)(1840 thru 1849=184)
(1850 thru 1859=185)(1860 THRU 1869=186)(1870 THRU 1879=187)
(1880 THRU 1889=188)(1890 THRU 1899=189)(1900 THRU 1909=190)

```

TUMOR en TUMOR1 (tumores mas frecuencia).

```

RECODE
tumor
(150=150) (151=151) (153=153) (154=154) (155=155) (156=156) (157=157)
(161=161) (162=162) (169=169) (174=174) (180=180) (182=182) (185=185)
(188=188)
(191=191) (FI SF=999) INTO tumor1

```

CIE-O en LINFOMAS.

CIE-9 en CICM.

HISTOLOG en SINHISTO.

```

RECODE
  cie0
  (43=1) (44=1) (49=1) (41=1) (42=1) (50 thru 60=2) (ELSE=9) INTO LINFOMAS
.
EXECUTE .
VALUE LABELS LINFOMAS
  1 "LINFOMAS"
  2 "LEUCEMIAS"
  9 "OTROS TUMORES"
.

```

```

RECODE
  cie9
  (ELSE=Copy) INTO cicm .
EXECUTE .
RECODE
  cicm
  (1400 thru 1409=140)(1410 thru 1419=141)(1420 thru 1429=142)
  (1430 thru 1439=143)(1440 thru 1449=144)(1450 thru 1459=145)(1460 thru
  1469=146)
  (1470 thru 1479=147)(1480 thru 1489=148)(1490 thru 1499=149)
  (1500 thru 1509=150)(1510 thru 1519=151)(1520 thru 1529=152)
  (1530 thru 1539=153)(1540 thru 1549=154)(1550 thru 1559=155)
  (1560 thru 1569=156)(1570 thru 1579=157)(1580 thru 1589=158)
  (1590 thru 1599=159)(1600 thru 1609=160)(1610 thru 1619=161)
  (1620 thru 1629=162)(1630 thru 1639=163)(1640 thru 1649=164)
  (1650 thru 1659=165)(1690 thru 1699=169)(1700 thru 1709=170)
  (1710 thru 1719=171)(1730 thru 1739=173)(1740 thru 1749=174)
  (1750 thru 1759=175)(1790 thru 1799=179)(1800 thru 1809=180)
  (1820 thru 1829=182)(1830 thru 1839=183)(1840 thru 1849=184)
  (1850 thru 1859=185)(1860 THRU 1869=186)(1870 THRU 1879=187)
  (1880 THRU 1889=188)(1890 THRU 1899=189)(1900 THRU 1909=190)
  (1910 THRU 1919=191)(1920 THRU 1929=192)(1930 THRU 1939=193)
  (1940 THRU 1949=194)(1950 THRU 1959=195)(1960 THRU 1969=196)
  (1990 thru 1999=199).
  Execute.

RECODE
  cicm (MISSING=0) (0=0) (209 thru 798=1) (0.99 thru 139=1) .
EXECUTE .

RECODE
  histolog
  41(80000 thru 99899=1) (99900 thru 99999=2) INTO SINHISTO .

```

Por ultimo se procede a crear las variables que permiten el posterior análisis de la coherencia de los datos mediante la agrupación en familias de histologías y localizaciones permitidas La totalidad de este proceso se realiza mediante el archivo **calidadrecodificacion.sps**.

2. FASE GENERAL DEL ANÁLISIS.

Como primer criterio, debemos analizar las variables categóricas. Esto se hace de acuerdo con los siguientes pasos.

2.1. Determinar la existencia de valores missing o perdidos por el sistema. Como valor estándar aplicable para estas variables se define la necesidad de que **NO EXISTAN** valores missing o en blanco.

2.2. Comprobar que las variables **CODINST, SEXO, OCDIAG, OCBASEDIAG, OCTRATA, CIBASEDIAG, CITRATAT1, CITRATAT2, CITRATAT3, CITRATAT4, CITRATAT5, EXTTUMORAL, FUENTINF, TUMPRIMULT, REV1, REV2, REV3, REV4, REV5, REV6, REV7, REV10, REV15, CAUSA, AUTOPSIA, CONSULTA, DIAGNOS, ENTRADA, FERREVIS, FEMUERTE, FETRATA, EDAD1, EDAD2, AREA, HISTOL2, CIEO, TUMOR, TUMOR1, LINFOMAS, SINHISTO, CICM, STATUS, MUNICIPI, ZONASANI, HISTOLOG, LOCTUMOR** tienen valores que están recogidos en el Manual de Procedimientos. Este proceso se realiza mediante el fichero **calidadfrecuencias.sps**.

FRECUENCIAS

```
VARIABLES=codinst sexo ocdiag ocbasedi octrata cibasedi citrata1  
citrata2 citrata3 citrata4 citrata5 exttumor fuentinf tumprimu rev1  
rev2 rev3 rev4 rev5 rev6 rev7 rev10 rev15 causa autopsia consulta  
diagnos entrada ferevis femuerte fetrata edad1 edad2 area histol2 cie0  
tumor tumor1 linfomas sinhisto cicm  
/ORDER ANALYSIS .
```

CROSSTABS

```
/TABLES=consulta BY diagnos  
/FORMAT= AVALUE TABLES  
/CELLS= COUNT .
```

CROSSTABS

```
/TABLES=consulta BY entrada
```

2.3. La variable **CODINST** debe corresponderse con el valor que identifica al hospital analizado; por ejemplo, si estamos analizando el **Hospital General Universitario Gregorio Marañón**, la totalidad de los casos deben de tener el valor 280101 para esta variable.

2.4. La variable **MUNICIPI** debe tener valores que se correspondan con 01001 hasta 58000, mas los valores 00000 y 99999.

2.5. La variable **ZONASANI** debe tener valores entre 010101 y 110506, además de 000000 y 999999.

2.6. La variable **HISTOLOG** debe tener valores comprendidos entre 80000 y 99906.

Respetando los intereses de algunos hospitales, pueden existir casos cuyo

quinto dígito sea 0 y 1. No obstante y de acuerdo con lo determinado en el Manual de Procedimiento no deben ser integrados en el Registro Central, En estos casos se debe comprobar si los casos con estos valores prohibidos corresponden a las excepciones autorizadas, por ejemplo si el quinto dígito es igual a cero solo se puede asociar con una localización correspondiente al sistema nervioso central. Igualmente si el último dígito es igual a 6, los valores de la extensión tumoral debe ser también 6 y la localización primaria debe ser 199 primario desconocido.

2.7. La variable **LOCTUMOR** debe tener valores comprendidos entre 140.0 y 199.9.

2.8. A continuación, se analizan las fechas:

La variable fecha de entrada, no debe tener valores anteriores a la fecha de creación del Registro analizado, ni posterior al final del periodo que se analiza.

La variable fecha de primera consulta, no puede tener valores inferiores a la fecha de creación del Registro, ni superior a la del fin del periodo que se analiza, ni anterior a la fecha del primer diagnóstico.

La variable fecha de primer diagnóstico, no puede tener valores superiores a la fecha de primera consulta en el centro que informa, ni valores muy inferiores a los de fecha de primera consulta.

Para la fecha de nacimiento, se deben de revisar las fechas anteriores a 1900 y mayores al último año del periodo estudiado. No se deben aceptar fechas mayores al fin del periodo de estudio.

La fecha del tratamiento en el centro que informa no debe ser inferior a la fecha de primera consulta.

La fecha de último contacto y la fecha de la muerte deben de ser iguales. En el caso de ambas, no pueden ser ni anterior a la fecha de primera consulta ni posterior o superior a la del fin del periodo que se analiza.

Debe existir concordancia entre las variables Base de diagnostico en otro centro(**OCBASEDI**) y Base de diagnostico en el centro que informa(**CIBASEDI**), Se analiza también la concordancia entre Base de diagnostico en otro centro (**OCBASEDI**) y Diagnostico en otro centro (**OCDIAG**).

Se cruzan las variables Diagnostico en otro centro (**OCDIAG**) y Tratamiento en otro centro (**OCTRATA**).

Con la variable creada Sin histología (**SINHISTO**) se cruza con Diagnostico en otro centro (**OCDIAG**) y con Base de diagnostico en el centro que informa(**CIBASEDI**),

Se cruza Causa de muerte (**CAUSA**) con (**CIE-9**) y con (**AUTOPSIA**).A continuación se cruzan las variables (**EDAD**) y localización tumoral (**LOCTUMOR**), buscando combinaciones improbables tales como:

Si la edad es menor de 5 años y la localización es 180 o 185.

Si la edad es menor de 20 años y la localización es 150,154,156,157,163, 174, 175, 179, 180, o 182.

```
COMPUTE filter_$=(ocdiag > 3 & ocbasedi = 0).
```

```

VARIABLE LABEL filter_$ 'ocdiag > 3 & ocbasedi = 0 (FILTER)'.
VALUE LABELS filter_$ 0 'No seleccionado' 1 'Seleccionado'.
FORMAT filter_$ (f1.0).
FILTER BY filter_$.
EXECUTE .
FRECUENCIES
  VARIABLES=dni filter_$
/ORDER ANALYSIS .

FILTER OFF.
USE ALL.
EXECUTE .

USE ALL.
COMPUTE filter_$(ocdiag > 3 & octrata = 0).
VARIABLE LABEL filter_$ 'ocdiag > 3 & octrata = 0 (FILTER)'.
VALUE LABELS filter_$ 0 'No seleccionado' 1 'Seleccionado'.
FORMAT filter_$ (f1.0).
FILTER BY filter_$.
EXECUTE .
FRECUENCIES
  VARIABLES=dni filter_$
/ORDER ANALYSIS .

FILTER OFF.
USE ALL.
EXECUTE .

USE ALL.
COMPUTE filter_$(=(ocbasedi < 5 or ocbasedi > 7 ) & cibasedi = 6).
VARIABLE LABEL filter_$ '(ocbasedi < 5 or ocbasedi > 7 ) & cibasedi = 6 '+
'(FILTER)'.
VALUE LABELS filter_$ 0 'No seleccionado' 1 'Seleccionado'.
FORMAT filter_$ (f1.0).
FILTER BY filter_$.
EXECUTE .
FRECUENCIES
  VARIABLES=dni filter_$
/ORDER ANALYSIS .

```

De forma seguida se realiza el estudio de la consistencia interna de acuerdo con el sistema propuesto por la IARC. Con las siguientes normas:

Primeramente se crean 63 familias morfológicas utilizando la CIE-O.

En segundo lugar estas nuevas variables se cruzan con grupos histológicos definidos como aceptables.

En tercer lugar se identifican los rechazados o inaceptables.

Para la realización de todo el proceso utilizaremos el fichero

calidadcruces.sps

```
histolog
(80802=1) (80812=1) (80901 thru 81100=1) ( 83900 thru 84003=1) (84020 thru 84203=1) (85012 thru
85013=1) (85423 =1)
( 88320 thru 88326=1) ( 97000 thru 97093=1) INTO hiscutan .
EXECUTE .
RECODE
hiscutan (MISSING=9) .
EXECUTE .
VARIABLE LABELS hiscutan "T. cutáneos".
FREQUENCIES
VARIABLES= hiscutan
/ORDER ANALYSIS .

COMPUTE filter_$=(hiscutan = 1 & (cutaneo >1 or cutaneo < 1)).
VARIABLE LABEL filter_$ 'hiscutan = 1 & (cutaneo >1 or cutaneo < 1) '+
'(FILTER)'.
VALUE LABELS filter_$ 0 'No seleccionado' 1 'Seleccionado'.
FORMAT filter_$ (f1.0).
FILTER BY filter_$.
EXECUTE .
FREQUENCIES
VARIABLES=histolog loctumor dni
/ORDER ANALYSIS .

FILTER OFF.
USE ALL.
EXECUTE .
```

Este proceso de controlar la calidad de los datos debe hacerse siempre que se envíe información al registro central de tumores y al menos una vez al año para cada hospital.

Una vez analizados los datos se elabora un informe, cuyo modelo se acompaña como **Anexo A**, en el que se relatan los hallazgos y su análisis así como la conclusión final del mismo.

ANEXO A.

SISTEMA DE INTERCAMBIO DE DATOS DE CÁNCER DE LA COMUNIDAD DE MADRID. CONTROL DE CALIDAD DE BASES DE DATOS EXTERNAS. EDICIÓN ELECTRÓNICA.

Hospital

Periodo analizado: casos registrados hasta 23/05/00.

Fecha de registro: Entre el 27/08/93 a 23/05/00.

Casos totales: 7.250 prevalentes

Fecha recepción: Julio 2000.

Fecha análisis: 10/00/00

Analista:

RESULTADOS DEL ANÁLISIS.

1. La revisión de frecuencias pone de manifiesto lo siguiente:

En la base de datos pacientes tenemos 7.181 registros. Carecemos de lugar de nacimiento en **6.623 (92,2%)**. Es un mal indicador debe ser en lo

posible corregido.

En la base de datos de tratamiento tenemos **7.250** registros, dado que existen 282 tumores primarios múltiples, se determina que algunos de estos no tienen la segunda hoja de histología y localización tumoral así como de tratamiento preciso. **Debe ser analizado.**

Todas las variables de la base de datos están cumplimentadas, menos la fecha de primer tratamiento en otro centro (**OCFPRIMTRA**) que tiene 7.198 perdidos. Al relacionar este valor con la variable (**OCTRATA**). El numero de perdidos **NO** es igual al numero de casos **NO** tratados en otro centro. Existe un caso de diferencia. Esta discordancia se repite para las variables (**OCDIAG**) y (**OCTRATA**).

Existe una discordancia entre las variables (**OCBASEDIAG**) y (**CIBASEDIAG**), un total de 390 casos han sido diagnosticados en otro centro mediante estudio histológico, mientras no se reconocen casos diagnosticados en otro centro mediante estudio histológico. Esto puede ser explicado por la confirmación diagnóstica en el propio centro, pero parece útil el estudiarlo con algo más de detenimiento.

En la variable (**FECNACIM**) existen 3 casos sin ese valor, es muy aconsejable que se rellene ese campo aunque sea por estimación. Existe un caso con fecha errónea. **Debe corregirse. ANEXO 1.**

En la variable (**FPRIMCON**) existen 12 casos con fecha de 1992, año en el cual creo que no funcionaba el registro, es decir un caso prevalente no incidente. En nuestros conceptos estos casos deben eliminarse salvo interés especial por parte del Registro Hospitalario. **ANEXO 2.**

En la variable **(CIFTRAT)**, 841 casos no tienen fecha de tratamiento (son perdidos por el sistema) Dado que existen 806 sin tratamiento, 35 no tienen fecha de tratamiento, pero este se ha realizado. **Esto debe de corregirse. ANEXO 6.**

En la variables **(FEXITUM)** existen 6.297 perdidos, estos casos perdidos se corresponden con los casos vivos según la variable (CAUSA) causa de muerte relacionada con el tumor. **Es correcto.**

En la variable **(FECENTRA)** existen 9 registros con valores anteriores a la puesta en marcha del registro, **debe corregirse. ANEXO 7.**

No existe la variable **(FULTCONTAC)**. **Con el envío de la nueva aplicación el tema quedara solucionado.** Existe una variable denominada (FMODIFIC) que nos es extraña y no sabemos analizar. No obstante tiene una fecha correspondiente a primeros del 80, muy anterior al inicio de las actividades del registro. Por lo tanto puede ser errónea, si es así debe modificarse **.ANEXO 3.**

En la variable **(LOCTUMORAL)**, existe el valor **182.9** en 3 casos. **Este valor debe ser eliminado pues no existe en la CIE-O. Sugerimos que se codifiquen como 182.0 Cuerpo del Útero. Además, existe una localización UYUY que no existe y debe ser corregida. ANEXO 4.**

2. El cruce de variables pone de manifiesto lo siguiente:

En la variable (**HISTOLOGÍA**) al cruzarla con la variable (**EXTTUMORAL**) se observa que existe incompatibilidad entre algunos casos con quinto numero igual a 2 y a 6 y la extensión tumoral. **ANEXO 5. Debe ser corregido.**

En el cruce de variables (**HISTOLOGÍA**) y (**LOCTUMORAL**) y en particular con las histologías que se corresponden con las leucemias (980 y 994) observamos que existen 4 casos que no se corresponden con la localización 169.9. **Deben ser corregidos.** Al mismo tiempo existen 1 caso que sin tener la histología de leucemia tiene la localización 169.9. **Deben ser corregidos.**
ANEXO 8.

Al cruzar las variables (**FPRIMDIAG**) y (**REV1**), observamos que existen 9 casos en los cuales se registran como valor 0, de estos ninguno tiene explicación, pues son del año 1991 y 1992. **Este aspecto necesita ser comprobado y corregido. Existe una falta de relación entre los años de diagnostico y las revisiones. Estas no se cumplen y el seguimiento es prácticamente inexistente. 11% para el primer año. ESTO CONDICIONA DE FORMA DETERMINANTE LA UTILIDAD DEL REGISTRO. DEBE SER CORREGIDO DE FORMA INELUDIBLE.**

Al cruzar las variables (**FPRIMDIAG**) y (**FPRIMCON**), existe un registro en el cual la fecha de primer diagnostico es posterior a la fecha de la primera consulta en el centro que informa, según el Manual de Procedimientos, esto debe de ser corregido. **ANEXO 9.**

CONCLUSIÓN: Existen pequeños errores que deben ser corregidos antes de volcar la información en el Registro Central. La falta de seguimiento de los casos condiciona de forma determinante la utilidad del registro. **ESTO DEBE DE SER SOLUCIONADO DE FORMA RÁPIDA Y EFICAZ. SIN SEGUIMIENTO, LA**

UTILIDAD DEL REGISTRO ES POBRE Y POCO RENTABLE.

Madrid, a 31 de Octubre de 2000

PROGRAMA DE COHERENCIA INTERNA DE LOS DATOS.

IARC-CHECK MODIFICADO.

CIE-O 1ª edición.

Oficina Regional de Coordinación Oncológica.

Servicio Madrileño de Salud.

CONSEJERIA DE SANIDAD

COMUNIDAD DE MADRID.

2003

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 1: TUMORES CUTÁNEOS.

Códigos morfológicos.

8080 Eritroplasia de Queyrat
 8081 Enfermedad de Bowen
 8090 Carcinoma basocelular, SAI
 8091 Carcinoma basocelular multicéntrico
 8092 Carcinoma basocelular tipo morphea
 8093 Carcinoma basocelular, tipo fibroepitelial
 8094 Carcinoma de células basales y escamosas
 8095 Carcinoma metatípico
 8096 Epitelioma intraepidémico de Jadassohn
 8390 Carcinoma de los anexos cutáneos
 8410 Adenocarcinoma sebáceo
 8420 Adenocarcinoma ceruminoso
 8501 Comedocarcinoma, SAI
 8542 Enfermedad de Paget, extramamaria
 8832 Dermatofibrosarcoma, SAI
 9700 Micosis fungoide '
 9701 Enfermedad de Sezary

Códigos Topográficos.

140.* Labio
 154.2 Conducto anal
 154.3 Ano, SAI
 173.* Piel
 174.* Mama femenina
 175.9 Mama masculina
 184.1 Labio mayor, SAI
 184.2 Labio menor, SAI
 184.3 Clítoris
 184.4 Vulva, SAI
 187.1 Prepucio
 187.4 Pene, SAI
 187.7 Escroto, SAI
 187.9 Órganos genitales masculinos, SAI
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida.

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 2 MELANOMAS.

Códigos morfológicos.

8720 Melanoma, SAI
 8721 Melanoma nodular
 8722 Melanoma de células en balón
 8723 Nevus con halo
 8724 Pápula fibrosa de la nariz
 8725 Neuronevus
 8730 Melanoma amelanótico
 8740 Melanoma en nevo de unión
 8741 Melanoma en melanosis precancerosa
 8742 Melanoma en peca melanótica de Hutchinson
 8743 Melanoma con diseminación artificial
 8761 Melanoma en nevo pigmentado gigante
 8770 Nevo de células epitelioídes y fusiformes
 8771 Melanoma de células epitelioídes
 8772 Melanoma fusocelular, SAI
 8775 Melanoma mixto de células epitelioídes y fusiformes
 8780 Nevo azul
 8790 Nevo azul celular

Códigos Topográficos.

140.* Labio
 147.* Nasofaringe
 154.3 Ano, SAI
 160.0 Fosa, nasal
 173.* Piel
 184.0 Vagina, SAI
 184.1 Labio mayor, 'SAI
 184.2 Labio menor, SAI
 184.3 Clítoris
 184.4 Vulva, SAI
 187.1 Prepucio
 187.2 Glande
 187.3 Cuerpo del pene
 187.4 Pene, SAI
 187.7 Escroto, SAI
 187.9 Organos genitales masculinos, SAI
 190.* Ojo y glándula lagrimal
 192.1 Meninges cerebrales
 192.3 Meninges raquídeas
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 3: CARCINOMA PAPILAR DE CÉLULAS TRANSICIONALES.

Códigos morfológicos.

8130 Carcinoma papilar de células transicionales

Códigos Topográficos.

141.* Lengua
 143.* Encía
 144.* Suelo de la boca
 145.* Otras partes y las no especificadas de la boca
 146.* Orofaringe
 147.* Nasofaringe
 148.* Hipofaringe
 149.* Faringe y localizaciones mal definidas del labio, cavidad oral y faringe
 153.* Colon
 154.* Recto, unión rectosímoidea, conducto anal y ano
 160.* Fosas nasales, senos accesorios, oído medio y oído interno
 180.* Cuello del útero
 195.9 Glándula, prostática
 188.* Vejiga urinaria
 189.* Riñón y otros órganos urinarios
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 4 NEOPLASIAS DÚCTALES.

Códigos morfológicos.

8500 Carcinoma ductal infiltrante
 8503 Papiloma intraductal
 8504 Adenoma papilar intraquístico
 8505 Papilomatosis intraductal, SAI
 8506 Papilomatosis ductal subareolar
 8521 Carcinoma de los canalículos terminales, infiltrante

Códigos Topográficos.

142.* Glándulas salivales mayores
 145.9 Cavidad oral
 155.1 Conducto biliar intrahepático
 156.* Vesícula biliar y vías biliares extrahepáticas
 157.* Páncreas
 174.* Mama femenina
 175.9 Mama masculina
 185.9 Glándula prostática
 189.* Riñón y otros órganos urinarios
 193.9 Glándula tiroides
 194.* Otras glándulas endocrinas
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida.

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 5 PARAGANGLIOMAS.

Códigos morfológicos.

8680 Paraganglioma
 8681 Paraganglioma simpático
 8862 Paraganglioma parasimpático
 8693 Paraganglioma extrasuprarrenal
 8710 Glomangiosarcoma
 8711 Tumor glómico
 8712 Glomangioma
 9490 Ganglioneuroblastoma
 9491 Ganglioneuromatosis
 9501 Meduloepitelioma, SAI
 9502 Meduloepitelioma teratoide
 9503 Neuroepitelioma, SAI
 9504 Espongioneuroblastoma
 9505 Ganglioglioma
 9506 Neurocitoma
 9507 Tumor de los corpúsculos de Pacini

Códigos Topográficos.

- 158.* Retroperitoneo y peritoneo
- 164.* Timo, corazón y mediastino
- 171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos
- 194.0 Glándula suprarrenal
- 194.5 Cuerpo carotídeo
- 194.6 Cuerpo aórtico y otros paraganglios
- 195.* Localizaciones mal definidas
- 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 6 TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS. MISCELANEA.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8982 Mioepitelioma	158.* Retroperitoneo y peritoneo
8990 Mesenquimoma	164.* Timo, corazón y mediastino
9240 Condrosarcoma mesenquimatoso	170.* Huesos, articulaciones y cartilagos articulares
9251 Tumor de células gigantes de partes blandas	171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos
9580 Tumor de células granulares	179.9 Útero.SAI
9581 Sarcoma alveolar de partes blandas.	180.* Cuello del útero
	182.* Cuerpo del útero
	195.* Localizaciones mal definidas
	199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 7 SARCOMA SINOVIAL.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
9040 Sarcoma sinovial	158.* Retroperitoneo y peritoneo
9041 Sarcoma sinovial, tipo fusocelular	164.* Timo, corazón y mediastino
9042 Sarcoma sinovial, tipo de células epitelioides	170.* Huesos, articulaciones y cartilagos articulares
9043 Sarcoma sinovial, tipo bifásico	171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos
9044 Sarcomas de células claras, de tendones y aponeurosis	195.* Localizaciones mal definidas
	199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 8 MESOTELIOMA.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
9050 Mesotelioma	158.* Retroperitoneo y peritoneo
9051 Mesotelioma fibroso	163.* Pleura
9052 Mesotelioma epitelioides	163.* Timo, corazón y mediastino
9053 Mesotelioma, tipo bifásico.	
187.8 Otras partes de los órganos genitales masculinos	desconocida
195.* Localizaciones mal definidas	
199.9 Localización primaria	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 9.SARCOMA DE KAPOSI.

Códigos morfológicos.

9140 Sarcoma de Kaposi

Códigos Topográficos.

- 140.* Labio
- 141.* Lengua
- 142.* Glándulas salivales mayores
- 143.* Encía
- 144.* Suelo de la boca
- 145.* Otras partes y las no especificadas de la boca
- 146.* Orofaringe
- 147.* Nasofaringe
- 148.* Hipofaringe
- 149.* Faringe y localizaciones mal definidas del labio, cavidad oral y faringe
- 150.* Esófago
- 151.* Estómago
- 152.* Intestino delgado
- 153.* Colon
- 154.* Recto, unión rectosímoidea, conducto anal y ano
- 155. Hígado y conductos biliares intrahepáticos
- 156.* Vesícula biliar y vías biliares extrahepáticas
- 157.* Páncreas
- 158.* Retroperitoneo y peritoneo
- 159.* Otras localizaciones y las mal definidas de los órganos digestivos y del peritoneo
- 171.* Tejido conectivo subcutáneo y otros tejidos blandos
- 173.* Piel
- 184.* Órganos genitales femeninos y los no especificados
- 187.* Pene y otros órganos genitales masculinos
- 195.* Localizaciones mal definidas desconocida

196.* Ganglios linfáticos

199.9 Localización primaria

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 10 TUMORES DE LAS VAINAS NERVIOSAS.

Códigos morfológicos.

9540 Neurofibrosarcoma
 9541 Neurofibroma melanótico
 9550 Neurofibroma plexiforme
 9560 Neurilemorna
 9570 Neuroma, SAI

Códigos Topográficos.

158.* Retroperitoneo y peritoneo
 164.* Timo, corazón y mediastino
 171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos
 192.0 Nervio craneal
 192.2 Médula espinal
 192.9 Sistema nervioso, SAI
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 11 GASTRINOMA.

Códigos morfológicos.

8153 Gastrinoma

Códigos Topográficos.

151.* Estómago
 152.* Intestino delgado 157.*
 Páncreas
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 12 GERMINOMAS.

Códigos morfológicos.

9064 Germinoma

Códigos Topográficos.

164.* Timo, corazón y mediastino
 183.* Ovario, trompa de Falopio y ligamento ancho
 186.* Testículo
 194.4 Glándula pineal
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 13 CISTOADENOCARCINOMA PAPILAR.

Códigos morfológicos.

8450 Cistoadenocarcinoma papilar, SAI

Códigos Topográficos.

157.* Páncreas
 174.* Mama femenina
 183.* Ovario, trompa de Falopio y ligamento ancho
 189.* Riñón y otros órganos urinarios
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 14 CORIOCARCINOMA Y TERATOMA.

Códigos morfológicos.

9101 Coriocarcinoma combinado con teratoma

Códigos Topográficos.

181.9 Placenta
 183.0 Ovario
 186.* Testículo
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización-primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 15 CARCINOMA LOBULILLAR.

Códigos morfológicos.

8520 Carcinoma lobulillar, **SAI**

Códigos Topográficos.

162.* Tráquea, bronquio y pulmón
174.* Mama femenina
175.9 Mama masculina
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria
desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 16 SARCOMA EMBRIONARIO.

Códigos morfológicos.

8991 Sarcoma embrionario

Códigos Topográficos.

155.* Hígado y conductos biliares
intrahepáticos
158.* Retroperitoneo y peritoneo
164.* Timo, corazón y mediastino
170.* Huesos, articulaciones y
cartilagos articulares
171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y
otros tejidos blandos
179.9 Utero, SAI
180.* Cuello de útero
182.* Cuerpo de útero
183.0 Ovario
186.* Testículo
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria
desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 17 CORIOCARCINOMA.

Códigos morfológicos.

9100 Coriocarcinoma

Códigos Topográficos.

179.9 Utero, SAI

181.9 Placenta

183.0 Ovario

186.* Testículo

195.* Localizaciones mal definidas

199.9 Localización primaria
desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 18 CARCINOMA DE CÉLULAS TRANSICIONALES

Códigos morfológicos.

8120 Carcinoma de células
transicionales.

8121 Carcinoma de Schneider.

8122 Carcinoma de células
transicionales, tipo fusocelular.

8123 Carcinoma basaloide.

Códigos Topográficos.

147.* Nasofaringe

154.* Recto, unión rectosigmoidea,
conducto anal y ano.

160.* Fosas nasales, senos
accesorios, oído medio y oído
interno.

180.* Cuello de útero

185.9 Glándula prostática

188.* Vejiga urinaria

189.* Riñón y otros órganos urinarios

195.* Localizaciones mal definidas

199.9 Localización primaria
desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 19 NEUROBLASTOMA.

Códigos morfológicos.

9500 Neuroblastoma. SAI

Códigos Topográficos.

158.* Retroperitoneo y peritoneo
164.2 Mediastino anterior.
164.3 Mediastino posterior.
171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos
192.* Otras partes del Sistema Nervioso.
194.0 Glándula suprarrenal.
194.5 Cuerpo carotídeo.
194.6 Cuerpo aórtico y otros paraganglios.
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 20 CARCINOMA CLOACOGÉNICO.

Códigos morfológicos.

8124 Carcinoma cloacogénico.

Códigos Topográficos.

154.* Recto, unión rectosigmoidea, canal anal y ano.
173.5 Piel del tronco.
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 21 TUMORES PANCREATICOS.

Códigos morfológicos.

Códigos Topográficos.

8150 Carcinoma de células de los islotes de Langerhans.

157.* Páncreas.

8151 Insulinoma.

8152 Glucagonoma.

8154 Adenocarcinoma mixto de células de los islotes de Langerhans y exocrino.

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 22 TUMORES HEPÁTICOS.

Códigos morfológicos.

- 8160 Colangiocarcinoma.
- 8161 Cistoadenocarcinoma de los conductos biliares.
- 8170 Carcinoma hepatocelular, SAI.
- 8180 Carcinoma hepatocelular y colangiocarcinoma combinados.

Códigos Topográficos.

- 155.* Hígado y conductos biliares intrahepáticos
- 156.* Vesicula biliar y vías biliares extrahepáticas.
- 195.* Localizaciones mal definidas
- 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 23 TUMORES COLO-RECTALES.

Códigos morfológicos.

- 8220 Adenocarcinoma en poliposis adenomatosa del colon.

Códigos Topográficos.

- 153.* Colon
- 154.* Recto, unión rectosigmoidea, conducto anal y ano.
- 195.* Localizaciones mal definidas
- 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 24 TUMORES PULMONARES.

Códigos morfológicos.

- 8042 Carcinoma de células en grano de avena (células avenoides).
- 8250 Adenocarcinoma bronquioloalveolar

Códigos Topográficos.

- 162.* Tráquea, bronquio y pulmón

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 25 TUMORES DE HIPÓFISIS

Códigos morfológicos.

- 8270 Carcinoma cromóforo.
- 8280 Carcinoma acidófilo.
- 8281 Carcinoma mixto, acidófilo y basófilo.
- 8300 Carcinoma basófilo.
- 9350 Craniofaringioma.

Códigos Topográficos.

- 194.3 Hipófisis.

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 26 TUMORES RENALES (I)

Códigos morfológicos.

- 8312 Carcinoma de células renales

Códigos Topográficos.

- 189.* Riñón y otros órganos urinarios.

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 27 TUMORES DE LA GLÁNDULA PARATIROIDES.

Códigos morfológicos.

- 8321 Adenoma de células principales
- 8322 Adenocarcinoma de células claroacuosas

Códigos Topográficos.

- 194.1 Glándula paratiroides

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 28 CARCINOMA FOLICULAR.

Códigos morfológicos.

- 8330 Adenocarcinoma folicular, SAI
- 8331 Adenocarcinoma folicular, bien diferenciado
- 8332 Adenocarcinoma folicular, tipo trabecular
- 8333 Ádenoma microfolicular
- 8334 Adenoma macrofolicular
- 8340 Adenocarcinoma papilar y folicular
- 8350 Carcinoma escierosante no encapsulado

Códigos Topográficos.

- 183.0 Ovario
- 193.9 Glándula tiroides
- 195.* Localizaciones mal definidas
- 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 29 TUMORES RENALES (II).

Códigos morfológicos.

- 8960 Nefroblastoma, SAI
- 8961 Nefroblastoma epitelial
- 8962 Nefroblastoma mesenquimatoso

Códigos Topográficos.

- 189.0 Riñón, SAI

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 30 TUMORES DE LA GLÁNDULA SUPRARRENAL.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8370 Carcinoma de la corteza suprarrenal	194.0 Glándula suprarrenal
8371 Adenoma de la corteza suprarrenal, de células compactas	
8371 Adenoma de la corteza suprarrenal, variante hiperpigmentada.	
8373 Adenoma de la corteza suprarrenal, tipo células claras	
8374 Adenoma de la corteza suprarrenal, tipo células de la glomerulosa	
8375 Adenoma de la corteza suprarrenal, de celularidad mixta	
8700 Feocromocitoma	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 31 CARCINOMA ENDOMETROIDE.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8380 Carcinoma endometroide	182.* , Cuerpo de útero
8381 Adenofibroma endometroide	183.*. Ovario, trompa de Falopio y ligamento ancho
	195.* Localizaciones mal definidas
	199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 32. TUMORES DE LA MAMA.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8502 Carcinoma juvenil de la mama	174.* Mama femenina.
8512 Carcinoma medular con estroma linfoide	175.9 Mama masculina
8530 Carcinoma inflamatorio	
8540 Enfermedad de Paget de la mama	
8541 Enfermedad de Paget y carcinoma ductal infiltrante de la mama	
9010 Fibroadenoma, SAI	
9011 Fibroadenoma intracanalicular, SAI	
9012 Fibroadenoma pericanalicular	
9020 Cistosarcoma filoides	
9030 Fibroadenoma juvenil	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 34. TUMORES DE LA GLÁNDULA SALIVAL.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8561 Adenolinfoma	142.* Glándulas salivales mayores

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 35. TUMORES DEL TIMO.

Códigos morfológicos.	Códigos Topográficos.
8580 Timoma	164.* Timo, corazón y mediastino

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 36. TUMORES DE CELULAS GERMINALES.

Códigos morfológicos.

8590 Tumor del estroma de los cordones sexuales
 8630 Androblastoma
 8631 Tumor de células de Sertoli-Leydig
 8640 Carcinoma de células de Sertoli
 8650 Tumor de células de Leydig
 9060 Disgerminoma
 9061 Seminoma, SAI
 9062 Seminoma, tipo anaplásico
 9063 Seminoma espermatocítico
 9102 Teratoma trofoblástico

Códigos Topográficos.

183.* Ovario, trompa de Falopio y ligamento ancho
 186.* Testículo
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 37. PARAGANGLIOMAS (II).

Códigos morfológicos.

8690 Tumor del corpúsculo yugular
 8691 Tumor del corpúsculo aórtico

Códigos Topográficos.

194.6 Cuerpo aórtico y otros paraganglios

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 38. PARAGANGLIOMAS (III).

Códigos morfológicos.

8692 Tumor del cuerpo carotídeo

Códigos Topográficos.

194.5 Cuerpo carotídeo

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 39. MELANOMAS DEL OJO.

Códigos morfológicos.

8726 Nevo melanocelular
 8773 Melanoma fusocelular, tipo A
 8774 Melanoma fusocelular, tipo B

Códigos Topográficos.

190.* Ojo y glándula lagrimal

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 40. FIBROSARCOMA PERIOSTICO.

Códigos morfológicos.

8812 Fibrosarcoma perióstico

Códigos Topográficos.

170.* Huesos, articulaciones y cartilagos articulares

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 41. SARCOMA DEL ESTROMA ENDOMETRIAL.

Códigos morfológicos.

8930 Sarcoma del estroma endometrial

Códigos Topográficos.

173.5 Piel del tronco
182.* Cuerpo del útero
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 41. SARCOMA DEL ESTROMA ENDOMETRIAL.

Códigos morfológicos.

8930 Sarcoma del estroma endometrial

Códigos Topográficos.

173.5 Piel del tronco
182.* Cuerpo del útero
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 42. TUMORES DEL HIGADO (II).

Códigos morfológicos.

8970 Hepatoblastoma
9124 Sarcoma de células de Kupffer

Códigos Topográficos.

155.0 Hígado

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 43. TUMORES ÓSEOS.

Códigos morfológicos.

9180 Osteosarcoma, SAI
 9181 Osteosarcoma condroblástico
 9182 Osteosarcoma fibroblástico
 9183 Osteosarcoma telangiectásico
 9184 Osteosarcoma en enfermedad de Paget del hueso
 9190 Osteosarcoma yuxtacortical
 9191 Osteoma osteoide, SAI
 9200 Osteoblastoma
 9210 Osteocondroma
 9220 Condrosarcoma, SAI
 9221 Condrosarcoma yuxtacortical
 9230 Condroblastoma
 9241 Fibroma condromixoide
 9250 Tumor de células gigantes del hueso
 9262 Fibroma osificante
 9270 Tumor odontogénico, SAI
 9271 Dentinoma
 9272 Cernentorna, SAI
 9280 Odontóma, SAI
 9281 Odontoma compuesto
 9282 Odontoma complejo
 9290 Odontosarcoma ameloblástico
 9300 Tumor odontogénico adenomatoide
 9301 Quiste odontogénico calcificante
 9310 Ameloblastoma
 9311 Odontoameloblastoma
 9312 Tumor escamoso odontogénico
 9320 Mixoma odontogénico
 9321 Fibroma odontogénico, SAI
 9330 Fibrosarcoma ameloblástico
 9340 Tumor epitelial odontogénico calcificante.

Codigos topograficos

170.* Huesos, articulaciones y cartílagos articulares
 190.1 Orbita, SAI
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 44. SARCOMA DE EWING.

Códigos morfológicos.

9260 Sarcoma de Ewing

Codigos topograficos

170.* Huesos, articulaciones y cartilagos articulares

171.* Tejidos conectivo, subcutáneo y otros tejidos blandos

195.* Localizaciones mal definidas

199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 45. TUMORES DE LA GLÁNDULA PINEAL.

Códigos morfológicos.

9360 Pinealoma

9361 Pineocitoma

9362 Pineoblastoma

Codigos topograficos

194.4 Glándula pineal

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 46. TUMORES ENCEFALICOS.

Códigos morfológicos.

9380 Glioma
 9381 Gliomatosis de; cerebro
 9382 Glioma mixto
 9383 Glioma subependimario
 9384 Astrocitoma gigantociliar subependimario
 9390 Papiloma de plexos coroides
 9391 Ependimoma, SAJ
 9392 Ependimoma anaplásico
 9393 Ependimoma papilar
 9394 Ependimoma mixopapilar
 9400 Astrocitoma, SAI
 9401 Astrocitoma anaplásico
 9410 Astrocitoma protoplásmico
 9411 Astrocitoma gemistocítico
 9420 Astrocitoma fibrilar
 9421 Astrocitoma pilocítico
 9422 Espongioblastoma, SAI
 9423 Espongioblastoma polar
 9430 Astroblastoma
 9440 Glioblastoma, SAI
 9441 Glioblastoma gigantocelular
 9442 Glioblastoma con componente sarcomatoso
 9443 Espongioblastoma polar primitivo
 9450 Oligodendroglioma, SAI
 9451 Oligodendroglioma, tipo anaplásico
 9460 Oligodendroblastoma
 9470 Meduloblastoma, SAI
 9471 Meduloblastoma desmoplásico
 9472 Medulomioblastoma
 9480 Sarcoma cerebeloso, SAI
 9481 Sarcoma de células monstruosas
 9710 Microglioma

Códigos topográficos.

191.* Encéfalo
 192.* Otras partes del Sistema Nervioso
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 47. RETINOBLASTOMA.

Códigos morfológicos.		Códigos topograficos.
9510	Retinoblastoma, SAI	190.5 Retina
9511	Retinoblastoma, diferenciado	tipo
9512	Retinoblastoma, indiferenciado	tipo

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 48. TUMORES NASALES.

Códigos morfológicos.		Códigos topograficos.
9520	Tumor neurogénico olfatorio	160.* Fosas nasales, senos
9521	Estesioneurocitoma	accesorios, oído medio y oído
9522	Estesioneuroblastoma	interno
9523	Estesioneuroepitelioma	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 49. TUMORES MENINGEOS

Códigos morfológicos.		Códigos topograficos.
9530	Meningioma	191.9 Encéfalo, SAI
9531	Meningioma meningotelomatoso	192.* Otras partes del Sistema Nervioso
9532	Meningioma fibroso	195.* Localizaciones mal definidas
9533	Meningioma psamomatoso	199.9 Localización primaria
9534	Meningioma angiomatoso	desconocida
9535	Meningioma hernangioblástico	
9536	Meningioma hernangiopericítico	
9537	Meningioma transicional	
9538	Meningioma papilar	
9539	Sarcomatosis meníngea	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 50. TUMORES DE CÉLULAS PLASMATICAS

Códigos morfológicos.

9730 Mieloma de células plasmáticas
9731 Tumor de células plasmáticas

Códigos topográficos

169.* Sistemas hematopoyético y
retículoendotelial
170.* Huesos, articulaciones y
cartílagos articulares
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria
desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 51 LEUCEMIA (I).

Códigos morfológicos.

9800 Leucemia, SAI
 9801 Leucemia aguda, SAI
 9802 Leucemia subaguda, SAI
 9803 Leucemia crónica, SAI
 9804 Leucemia aleucémica, SAI
 9810 Leucemia compuesta
 9820 Leucemia linfoide, SAI
 9821 Leucemia linfoide aguda
 9822 Leucemia linfoide subaguda
 9823 Leucemia linfoide crónica
 9824 Leucemia linfoide aleucémica
 9825 Leucemia prolinfocítica
 9830 Leucemia de células
 plasmáticas
 9840 Eritroleucemia
 9841 Eritremia aguda
 9842 Eritremia crónica
 9850 Leucernia de células
 linfosarcomatosas
 9860 Leucernia mieloide, SAI
 9861 Leucemia mieloide aguda
 9862 Leucemia mieloide subaguda
 9863 Leucemia mieloide crónica
 9864 Leucernia mieloide aleucémica
 9865 Leucernia neutrófila
 9866 Leucemia aguda promielocítica
 9870 Leucemia basófila
 9880 Leucemia eosinófila
 9890 Leucemia monocítica SAI
 9891 Leucemia monocítica aguda
 9892 Leucemia monocítica subaguda.
 9893 Leucemia monocítica crónica
 9894 Leucemia monocítica
 aleucémica

Códigos topográficos.

169.* Sistemas hematopoyético y
 retículoendotelial
 195.* Localizaciones mal definidas
 199.9 Localización primaria
 desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición: Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 51 LEUCEMIA (II).

Códigos morfológicos.

9900 Leucemia de mastocitos
9910 Leucemia megacariocítica
9920 Mielosis megacariocítica
9940 Leucemia de células peludas
9950 Policitemia vera
9951 Panmielosis aguda
9960 Enfermedad mieloproliferativa crónica
9961 Mieloescierosis con metaplasia mieloide
9962 Trombocitopenia idiopática
9970 Enfermedad linfoproliferativa crónica

Códigos Topográficos.

169.* Sistemas hematopoyético y retículoendotelial
195.* Localizaciones mal definidas
199.9 Localización primaria desconocida

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 52. TUMORES OVÁRICOS

Códigos morfológicos.

- 8441 Cistoadenocarcinoma seroso, SAI
- 8460 Cistoadenocarcinoma seroso papilar
- 8461 Carcinoma papilar de superficie serosa
- 8470 Cistoadenocarcinoma mucinoso, SAI
- 8471 Cistoadenocarcinoma mucinoso papilar
- 8600 Carcinoma de células de la teca.
- 8610 Luteoma, SAI
- 8620 Tumor de células de la granulosa
- 8621 Tumor de células de la granulosa y de la teca
- 8632 Ginandroblastoma
- 8641 Androblastoma tubular con depósitos de lípidos
- 8670 Tumor de células lipídicas del ovario
- 9000 Tumor de Brenner, SAI
- 9013 Adenofibroma, SAI
- 9014 Adenofibroma seroso
- 9015 Adenofibroma mucinoso
- 9084 Quiste dermolde
- 9090 Estruma ovárico
- 9091 Carcinoide estrumal
- 9111 Endosalpingioma

Códigos topográficos

- 183.* Ovario, trompa de Falopio y ligamento ancho

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 53. MIOSIS ENDOLINFÁTICA DEL ESTROMA

Códigos morfológicos

8931 Miosis endolinfática del estroma

Códigos topográficos

182. * Cuerpo de útero

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA 54. TUMORES DE LOS HUESOS LARGOS

Códigos morfológicos

9261 Adamantinoma de huesos largos

Códigos topográficos

170.4 Huesos largos y articulaciones de la extremidad superior, escápula y articulaciones asociadas

170.7 Huesos largos y articulaciones de la extremidad inferior

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X1.TUMORES EPITELIALES Y OTROS (I)

Códigos morfológicos	
8011 Eitelioma	169.* Sistemas Hematopoyético y Reticuloendotelial
8012 Carcinoma de células grandes, SAI	170.* Huesos, Articulaciones y Cartilagos articulares
8020 Carcinoma indiferenciado, SAI	171.* Tejidos Conjuntivo, Subcutáneo y otros tejidos blandos
8021 Carcinoma tipo anaplásico, SAI	191.* Encéfalo
8022 Carcinoma pleomórfico	192.* Otras partes del Sistema Nervioso
8030 Carcinoma,de células gigantes y fusiformes	196.* Ganglios linfáticos
8031 Carcinoma de células gigantes	
8032 Carcinoma fusocelular	
8033 Carcinoma pseudosarcomatoso	
8034 Carcinoma de células poligonales	
8035 Carcinoma de células esferoidales	
8040 Tumoriet	
8041 Carcinoma de células pequeñas, SAI	
8043 Carcinoma de células pequeñas, tipo fusiforme	
8050 Carcinoma papilar, SAI	
8051 Carcinoma verrugoso, SAI	
8052 Carcinoma papilar de células escamosas	
8053 Papiloma invertido	
8060 Papilomatosis, SAI	
9070 Carcinoma de células escamosas, SAI	
8071 Carcinoma de células escamosas, tipo queratinizante, SAI	
8072 Carcinoma de células escamosas grandes, tipo no queratinizante	
8073 Carcinoma de células escamosas pequeñas, tipo no queratinizante	
8074 Carcinoma de células escamosas, tipo fusocelular	
8075 Carcinoma de células escamosas, tipo adenoide	
8076 Carcinoma de células elcarnosas, mieroinvasor	
8082 Carcinoma linfoepitelial	
8140 Ádenocarcinoma, SAI	

Códigos topográficos

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X1.TUMORES EPITELIALES Y OTROS (II).

Codigos morfológicos	Códigos topográficos
8141 Adenocarcinoma escirro	169.* Sistemas Hematopoyético y Reticuloendotelial
8142 Linitis plástica	
8143 Adenocarcinoma con diseminación superficial	170.* Huesos, Articulaciones y Cartilagos articulares
8144 Adenocarcinoma tipo intestinal	171.* Tejidos Conjuntivo, Subcutáneo y otros tejidos blandos
8145 Carcinoma tipo difuso	
8146 Adenoma monomórfico	191.* Encéfalo
8147 Adenoma basocelular	192.* Otras partes del Sistema Nervioso
8190 Adenocarcinoma trabecular	196.* Ganglios linfáticos
8191 Adenoma embrionario	
8200 Carcinoma adenoide quístico	
8201 Carcinoma cribiforme,	
8210 Adenocarcinoma en pólipo adenomatoso	
8211 Adenocarcinoma tubular	
8221 Pólipos adenomatosos múltiples	
8230 Carcinoma sólido, SAI	
8231 Carcinoma simple	
8240 Tumor carcinoide	
8241 Tumor carcinoide, tipo argentafín	
8242 Tumor carcinoide, no argentafín	
8243 Tumor mucocarcinoide	
8244 Carcinoide compuesto	
8251 Adenocarcinoma alveolar	
8260 Adenocarcinoma papilar, SAI	
8261 Adenocarcinoma en adenoma velloso	
8262 Adenocarcinoma velloso	
8263 Adenoma tubulovellosa	
8290 Adenocarcinoma oxifilico	
8310 Adenocarcinoma de células claras, SAI	
8311 Tumor hipernefroide	
8313 Adenofibroma de células claras	
8320 Carcinoma de células granulares	
8323 Adenocarcinoma de células mixtas	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X1.TUMORES EPITELIALES Y OTROS(III).

Codigos morfológicos	Códigos topográficos
8481 Adenocarcinoma productor de mucina	169.* Sistemas Hematopoyético y Reticuloendotelial
8490 Carcinoma de células en anillo de sello	170.* Huesos, Articulaciones y Cartilagos articulares
8510 Carcinoma medular, SAI	171.* Tejidos Conjuntivo, Subcutáneo y otros tejidos blandos
8550 Carcinoma de células acinosas	191.* Encéfalo
8560 Carcinoma adenoescamoso	192.* Otras partes del Sistema Nervioso
8570 Adenocarcinoma con metaplasia escamosa	196.* Ganglios linfáticos
8571 Adenocarcinoma son metaplasia cartilaginosa y ósea	
8572 Adenocarcinoma con metaplasia.de células fusiformes	
8573 Adenocarcinoma con metaplasia apocrina	
8671 Tumor de restos suprarrenales	
8932 Adenomioma	
8940 Tumor mixto, SAI	
8950 Tumor mulleriano mixto	
8951 Tumor mesodérrnico mixto	
8980 Carcinosarcoma, SAI	
8981 Carcinosarcoma embrionario	
9054 Tumor adenomatoide SAI -	
9110 Mesonefroma	
9363 Tumor neuroectodérmico melanótico	
8324 Lipoadenoma	
8360 Adenomas endocrinos múltiples	
8430 Carcinoma mucoepidermoide	
8440 Cistadenocarcinoma, SAI	
8480 Adenocarcinoma mucinoso	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X2.TUMORES DE CÉLULAS GERMINALES

Códigos morfológicos	Códigos topográficos
9070 Carcinoma embionario, SAI	169.* Sistemas Hematopoyético y Reticuloendotelial
9071 Tumor de los senos endodérmicos	170.* Huesos, Articulaciones y Cartilagos articulares
9072 Poliembrioma -	191.* Encéfalo
9073 Gonadoblastoma	192.* Otras partes del Sistema Nervioso
9080 Teratoma, SAI	196.* Ganglios linfáticos
9081 Teratocarcinoma	
9082 Teratoma indiferenciado	
9083 Teratoma tipo intermedio	

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X3. SARCOMAS DE CÉLULAS GIGANTES

Códigos morfológicos	Códigos topográficos
8802 Sarcoma de células gigantes	170.* Huesos, Articulaciones y Cartilagos articulares

TABLA 2. (CIE-O. 1ª edición): Para cada familia de códigos morfológicos, solo se aceptaran los códigos topográficos enumerados a continuación.

FAMILIA X4 SIN CONFIRMACIÓN MICROSCOPICA

Códigos morfológicos	Códigos topográficos
9990 Sin confirmación microscópica	169.0 Sangre
	169 1 Médula ósea
	169.3 Sistema Retículoendotelial., SAI
	169.9 Sistema Hematopoyético, SAI