

# Red Nacional de Registros Hospitalarios de Tumores (RN-RHT de la SEAP)

**Alfredo Matilla Vicente**

*Catedrático y Jefe de Servicio de Anatomía Patológica, Facultad de Medicina-Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Victoria", Universidad de Málaga. Ex-Presidente de la SEAP*

**Colaboradores:** *Martina Álvarez (Málaga), M<sup>a</sup> Victoria Folgueras (Oviedo), Marcial García-Rojo (Ciudad Real), Inmaculada Ramírez (Málaga), Francisco Colina (Madrid), José A. Muniesa (Teruel), José M. Sanz-Anquela (Alcalá de Henares, Madrid), Ángel Castaño (Leganés, Madrid), Andrés González-Navarro (Madrid), Antonio Fernández (Sevilla), Francesc Maciá (Barcelona), M<sup>a</sup> Araceli Martínez (Málaga), Lidia Pérez (Málaga), Isabel Hierro (Málaga).*

## I. ASPECTOS GENERALES DE LOS RHTs (A. Matilla)

Un *registro hospitalario de tumores* (RHT) es un *sistema de información asistencial*, que consiste en recoger, de forma continuada y sistemática, todos los tumores malignos diagnosticados y/o tratados en cualquiera de los servicios que componen el hospital. Mientras que los registros de base poblacional proporcionan tasas (de incidencia y mortalidad, generalmente por 100.000 habitantes), los RHTs, fijan sus objetivos y actuaciones directamente en la calidad de la asistencia de los pacientes con cáncer (1,2,3).

Es sobresaliente la *aportación de los RHTs a la oncología*, porque contribuyen a la planificación, evaluación de servicios y *calidad de la asistencia* de pacientes con cáncer (volumen asistencial, grado de cobertura asistencial, soporte organizativo-administrativo, valoración del nivel cultural y asistencial sanitario, evaluación de los resultados del tratamiento), y también contribuyen a la *investigación oncológica*, especialmente en relación con los estudios de *supervivencia* (6,7,12).

La *evaluación de la información generada* de un RHT puede establecerse en función del número de tumores registrados, de la distribución de incidencias/frecuencias (por edad, sexo, topografía y morfología microscópica), de los índices de confirmación cito-histológica, de las demoras asistenciales (de consulta, de diagnóstico y de tratamiento), de la distribución de determinados tipos topográficos por su estadificación específica en el momento del diagnóstico y de las secuencias de los tratamientos administrados (11).

## II. PAPEL DEL PATÓLOGO EN LOS RHTs (A. Matilla)

El patólogo debe reivindicar, ante las autoridades y profesionales sanitarios, que tiene un papel relevante en todos los niveles que comprende la oncología en general: prevención, asistencia e investigación (Tabla I).

**Tabla I. Papel del patólogo en Oncología**

NIVEL ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN	PATÓLOGO
• Prevención	• Educación pública
• Detección	• Programas cribado
• Diagnóstico	• PAAF. Biopsias
• Estadificación y pronóstico	• Piezas quirúrgicas
• Orientación y valoración de la eficacia terapéutica	• Estudio pato-biológico <b>Banco de tejidos neoplásicos</b> <b>Matrices tisulares: bloques parafina</b>
• Investigación	• Autopsias <b>RHT (coordinación)</b>
• Formación	formación profesionales sanitarios <b>grupos/redes de investigación</b>

En concreto, la aportación del patólogo al RHT es muy destacada, tanto en sentido cuantitativo como cualitativo, porque: 1º efectúa la clasificación decisiva de las neoplasias: tipo histológico/agresividad; 2º determina (y lo expresa por escrito) las características patobiológicas: el grado cito-histológico/diferenciación y, en ciertos casos, la velocidad de crecimiento y otros aspectos (angiogénesis, cambios moleculares, alteraciones citogenéticas, etc.), y 3º contribuye significativamente al conocimiento de la historia natural de las neoplasias: identificación de lesiones precursoras, neoplasias primitivas múltiples, valoración de la eficacia del tratamiento, etc.. (28).

Quizás, por todo ello, no sorprende que la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) haya creado un Club Abierto/Grupo de RHTs, bajo cuya tutela se inició una Red Nacional de RHTs.

Por último, es preciso referir que los RHTs y los bancos de tejidos neoplásicos constituyen dos herramientas esenciales y complementarias en la investigación oncológica actual, cuya competencia primordial debe asignarse a los servicios de Anatomía Patológica/Patología.

## III. METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LOS RHT

**A) Manual de procedimientos en los RHT (A. Matilla, A. González-Navarro, A. Castaño, F. Colina, I. Ramírez, M<sup>a</sup>V. Folgueras, M. Álvarez, M. Sanz-Anquela, M. García-Rojo).**

El RHT debe estar bajo normas homogéneas de funcionamiento, aplicando un “manual de procedimientos” común. El Club Abierto/ Grupo Nacional de Registros Hospitalarios de Tumores de la Sociedad Española de Anatomía Patológica ha elaborado y publicado el primer Manual de Procedimientos de los RHTs en España (ISBN 84-611-2332-8, SEAP 2007), cuyo resumen se expresa a continuación (29).

Los **objetivos** de este documento, de forma general, son definir los criterios generales y normalizados que puedan hacer posible el registro de tumores en los hospitales de la Red Nacional de RHT

de la SEAP. 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.

Así, en principio, este documento define cuáles son los casos que deben ser incluidos en los registros, identifica los ítems o elementos que deben ser recogidos, normaliza el número y posición de los ítems y su nombre, define cómo 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 último provee de los criterios de identificación y aplicación de los códigos.

Entre las **utilidades** del registro de tumores son de destacar: a) conocer la historia natural del tumor (evolución del paciente oncológico con o sin tratamiento); b) calidad de asistencia sanitaria (porcentaje de diagnósticos histológicos, estadio tumoral, variaciones en el tiempo, evolución de las terapias, variación en la supervivencia, seguimiento de los pacientes, recidivas; c) investigación (clínica, base de estudios epidemiológicos); d) planificación hospitalaria (apoyar la evaluación de la eficacia de las unidades relacionadas con la oncología, contribuir a la planificación de servicios, y e) colaboración con otros registros de cáncer.

La utilidad quizás más destacable y que al menos en gran parte justifica la necesidad del RHT, es el aprovechamiento de los datos por parte de los usuarios del centro hospitalario, tanto para controles clínicos, estudio de grupos específicos, trabajos de investigación, etc. como datos para remitir a Dirección. Para ello el RHT tiene un programa de búsqueda que permite definir los casos a través de cada uno de los ítems o campos recogidos en la ficha informatizada. Debe existir una hoja de petición de estudios con la que se listan los datos susceptibles de ser buscados, con las restricciones necesarias para mantener la confidencialidad. La comisión oncológica del centro, o en su defecto el coordinador del RHT, debe aprobar previamente los estudios solicitados con las condiciones que se determinen. Las búsquedas pueden ser únicas, acumulativas o sucesivas. Los listados pueden ser completos (la totalidad de la ficha, incluido seguimiento si lo hubiese) o parciales. Los listados para estudios es la utilización interna más habitual del RHT.

### Criterios para la inclusión de casos

- 1) **Fecha de referencia.** Es la fecha efectiva de comienzo del registro de casos
- 2) **Casos a registrar.** Siguiendo el criterio de la 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 (8,33).
- 3) **Datos a recoger:** a) *Ítems mínimos esenciales:* identificación del centro; identificación personal (apellidos y nombre; sexo, fecha de nacimiento); identificación del tumor: (fecha de diagnóstico, base más válida para el diagnóstico, localización tumoral, histología). b) *Ítems mínimos recomendables:* extensión del tumor; tratamiento; datos de seguimiento (fecha de último contacto, estado del paciente en revisiones anuales al 1 año, 3, 5 y cada 5 años, fecha de fallecimiento).

### Codificaciones empleadas. Definición de ítems (tabla II)

- 1) **Identificación del centro:** Ítem código del centro.
- 2) **Identificación personal:** Ítems número de registro del paciente; apellidos y nombre; número seguridad social, DNI, tarjeta sanitaria; sexo; edad; fecha de nacimiento; lugar de residencia;

estado civil; domicilio habitual; historia clínica.

**3) Identificación del tumor:** Ítems fuente de captación del tumor; clase de caso; fecha de primer síntoma; fecha de primera consulta; fecha de diagnóstico; fecha de primer tratamiento; demora de consulta; demora de diagnóstico; demora de tratamiento; base más válida para el diagnóstico; número/referencia de Anatomía Patológica; fecha de Anatomía Patológica; codificación topográfica; codificación morfológica; extensión del tumor (estadio); tratamiento; grado de diferenciación; lateralidad; tumores primarios múltiples; estadificación de la enfermedad.

**4) Datos de seguimiento:** Ítems fecha de último contacto; estado del paciente en revisiones; fecha de fallecimiento; supervivencia; causa de muerte

### Ficha de recogida de datos

La ficha de recogida de datos se compone de varios ítems, de los que algunos son considerados imprescindibles (ver ítems mínimos) para que pueda considerarse que existe un registro de tumores como tal. Podríamos clasificarlos en: a) identificación del RHT; b) identificación personal del paciente; c) identificación del tumor; d) seguimiento del tumor.

**Otros ítems:** tamaño del tumor al inicio del tratamiento según el sistema TNM; intención terapéutica del tratamiento: cirugía; tipo de radioterapia utilizada; tipo de quimioterapia utilizada; tipo de protocolo o guía terapéutica utilizada; número de episodios asistenciales en el año y en el centro que informa; método del seguimiento.

**Tabla II. Manual de procedimientos: datos (ítems) según su relevancia**

<b>ITEM MÍNIMOS ESENCIALES</b>
<i>IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO</i>
<i>IDENTIFICACIÓN PERSONAL</i>
– Apellidos y nombre
– Sexo
– Fecha de nacimiento
<i>IDENTIFICACIÓN DEL TUMOR</i>
– Fecha del primer diagnóstico
– Base más válida para el diagnóstico
– Localización tumoral
– Histología/Morfología (inclusión de códigos para tumores metastásicos al diagnóstico)*.
<b>ITEM MÍNIMOS RECOMENDABLES</b>
<i>TRATAMIENTO</i>
<i>DATOS DE SEGUIMIENTO</i>
– Fecha de último contacto
– Estado del paciente en revisiones anuales (Inclusión de ítem Alta Definitiva)*
– Fecha de fallecimiento
<b>OTROS DATOS A RECOGER PARA LA SUPERVIVENCIA</b>
– Factores incluidos en el TNM.
– Otros factores pronósticos.

\*Propuestas de cambios para la versión 2ª del “Manual de procedimientos”.

## **Aspectos médico-legales**

### **Control de calidad**

- Para llevar a cabo un control de calidad es fundamental la observación y la evaluación permanente del estado del sistema, debiendo actuar únicamente si se constata un mal funcionamiento.
- Se deben realizar análisis sistemáticos y, análisis aleatorios de parámetros y de casos. Los procesos que han de seguirse deberán ser sencillos. Basados en el sentido común y en la utilización de métodos estadísticos elementales.
- Apartados que se deben valorar: identificación de casos; recogida de casos; control de codificación; control de temporalidad; seguimiento; actualización del RHT; controlar modificaciones en: formación continuada del personal...

### **Confidencialidad: Uso de los datos**

*Cesión de datos: Reglas generales a seguir*

#### **B) Aplicación informática disponible** (A. Fernández, I. Ramírez, M. Álvarez, M. García-Rojo).

Al amparo de un acuerdo de colaboración de la SEAP con la empresa Vitro, S.A. (creador y suministrador de la aplicación –Novopath®– más implantada en los servicios de Anatomía Patológica en España), se ha desarrollado una aplicación informática (Retepath®), que está sustentada en los criterios recogidos en la primera versión publicada del “Manual de Procedimientos” antes referido; sus características técnicas y funcionales son las siguientes:

- Gestión de pacientes
  - Registro de datos demográficos
  - Control de restricciones de uso de información de pacientes
  - Registro de múltiples números de historia clínica
  - Registro de datos del paciente que pueden afectar al desarrollo de la neoplasia
- Gestión de informes procedentes de los servicios proveedores de nuevos casos
  - Sistemas de codificación múltiples
  - Control de tumores: prevalencia, tumores múltiples
  - Registro continuo de diagnósticos, estadificación, recidivas, tratamientos, metástasis, seguimientos....
- Módulo de generación de búsquedas complejas configurable por el usuario
- Módulo básico de tratamiento estadístico de los datos

#### **C) Estudios de supervivencia** (M. Álvarez, I. Ramírez, A. Matilla).

Además del estudio descriptivo de los casos recogidos y la evolución de determinados parámetros de interés a lo largo del tiempo (tumores más frecuentes, edad de presentación, etc.), la posibilidad de generar estudios de supervivencia es el otro gran punto de interés de los RHTs (8,30).

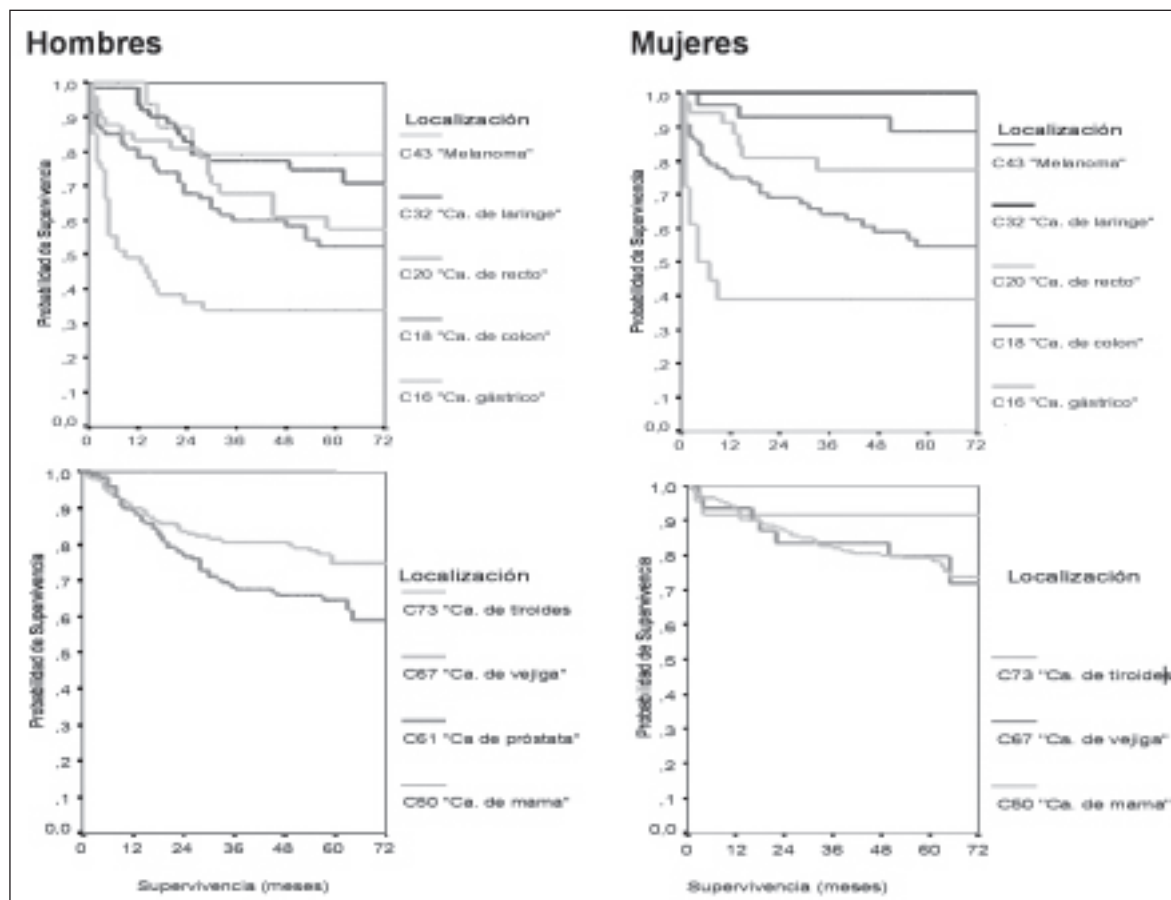
La supervivencia es el indicador más sensible a los avances asistenciales, por lo que se ha convertido en un aspecto esencial para controlar la efectividad de la asistencia, pues sintetiza los avances terapéuticos y las condiciones del acceso de los enfermos a los servicios sanitarios, al diagnóstico y a un tratamiento adecuado.

En ocasiones, la investigación oncológica está orientada hacia estudios de seguimiento en pacientes afectados de cáncer con el fin de conocer el tiempo de supervivencia, el porcentaje de individuos que sobreviven a una fecha determinada o el número de sujetos que mueren en un periodo de tiempo dado. Cuando se tienen dos, o más grupos de pacientes con características diferentes (determinadas por la edad, sexo, estadio del tumor, tratamiento aplicado o cualquier otra variable), el interés puede radicar en comparar los tiempos de vida de los distintos grupos y decidir cuál de ellos tiene una longevidad mayor, o si, por el contrario, los tiempos de vida son parecidos en todos ellos.

Las técnicas estadísticas que resuelven los problemas anteriores constituyen lo que se conoce como *análisis de supervivencia*, cuyo objetivo es estudiar el tiempo que transcurre desde que ocurre un determinado suceso (comienzo de un tratamiento, diagnóstico del cáncer, remisión del cáncer, etc.), hasta que se produce otro (curación de la enfermedad, muerte, aparición de recidiva, etc.), respectivamente. El nombre de estas metodologías se debe al hecho de que se han empleado hasta la fecha, principalmente, para el estudio del tiempo desde el diagnóstico de cáncer hasta la muerte del paciente.

En el momento de iniciar un estudio de supervivencia algunos pacientes diagnosticados de una enfermedad determinada habrán fallecido, otros estarán vivos y otros pueden haberse perdido entre un control y el siguiente. Algunos casos se excluyen del estudio por razones médicas (p. e, la aparición de otra enfermedad o una muerte accidental). Obviamente, es imposible observar y estudiar la evolución de los individuos que forma la cohorte indefinidamente, por lo que la mayoría de los estudios de seguimiento tienen una fecha de comienzo y otra de finalización del estudio, que marcan el periodo de tiempo durante el que los pacientes son observados, donde, generalmente, la fecha de inicio coincide con el diagnóstico del tumor y la fecha de finalización está predeterminada por el inves-

**Fig. 1. Curvas de supervivencia por localización y sexo (HCUVV-MA).**



tigador, dependiendo del diseño realizado o de los datos disponibles. Durante este periodo de tiempo el seguimiento es individual, pudiendo ocurrir que el paciente fallezca, se pierda el contacto con él en un instante determinado o alcance con vida la fecha considerada como final del estudio; las dos últimas situaciones representan lo que se denominan *datos censurados*: es decir, individuos que no han fallecido y, por tanto, no aportan información al estudio sobre el tiempo exacto de vida, pero que no pueden ser eliminados porque sabemos que el tiempo de vida es superior a la fecha donde se perdió el contacto o se finalizó el seguimiento.

Los objetivos básicos del análisis de supervivencia son: 1º) estimar e interpretar las funciones de supervivencia o riesgo; 2º) comparar funciones de supervivencia o riesgo, y 3º) valorar la relación de diversas variables explicativas con el tiempo de supervivencia.

En el RHT del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Victoria” de Málaga (HCUVV-MA) se hace análisis de la supervivencia global respecto a localización del tumor, edad y sexo del paciente, extensión (local, regional y metastásica/diseminada), grado de diferenciación de la neoplasia y otros parámetros patobiológicos (Fig. 1).

#### IV. EXPLOTACIÓN DE DATOS: RN-RHTs DE LA SEAP

##### A) Creación del Club abierto/grupo de Registro de Tumores de la SEAP (A. Matilla)

En febrero del año 2001, en la Asamblea Anual de la SEAP se aprobó la constitución del Club Abierto de RHTs, formado por miembros numerarios de la SEAP y otros profesionales dedicados a los registros (especialistas en medicina preventiva, medicina de familia, oncólogos médicos, oncólogos radioterapeutas, etc..). Desde ese año hasta el último congreso nacional bianual de la SEAP (2007) el Club Abierto ha realizado cuatro cursos cortos, donde se han ido abordando desde aspectos puramente metodológicos hasta la puesta en marcha de trabajos cooperativos en red como aparece reflejado en los programas.

##### XX CONGRESO NACIONAL DE LA SEAP (Pamplona, 1-5 de julio, 2001)

- Información general sobre cáncer. Situación de los registros de cáncer en España (T. Cuchí).
- Métodos de trabajo (M<sup>a</sup>.V. Folgueras).
- Control de calidad e información generada por los RHT (F. Colina).
- Presente y futuro de los RHT (A. Matilla).

##### XXI CONGRESO NACIONAL DE LA SEAP (Madrid, 29-31 de mayo, 2003)

- Codificación de los tumores (J.A. Muniesa)
- Normas y criterios de calidad. Confidencialidad de los datos (M<sup>a</sup>.V. Folgueras).
- Neoplasias múltiples (F. Colina).
- Isonomía y cáncer (J.M. Sanz Anquela)
- Red de Nacional de RHTs. Estudios de supervivencia (A. Matilla).

##### XXII CONGRESO NACIONAL DE LA SEAP (Palma de Mallorca, 25-29 de mayo, 2005)

- Análisis comparativo de los datos proporcionados por los RHTs en España (M<sup>a</sup>.V. Folgueras, A. Castaño, M<sup>a</sup>.T. Cuchí, I. Ramírez).
- Supervivencia en relación con los parámetros clínico-patológicos recogidos por los RHTs:
  - Ca. de mama (J.A. Muniesa)
  - Ca de riñón (A. Matilla, E. Gallego)
  - Ca colo-rectal (J.D. Toledo)
  - Melanoma cutáneo (J.L. Rodríguez Peralto)

- RHTs y banco de tumores en la investigación oncológica: Aplicación de las matrices ("arrays") tisulares (M. Álvarez, L. Vicioso)
- Objetivos, configuración y proyectos para estudios cooperativos multicéntricos de la Red Nacional de Registros de Tumores (RN-RHTs) (A. Matilla, A. Fernández)

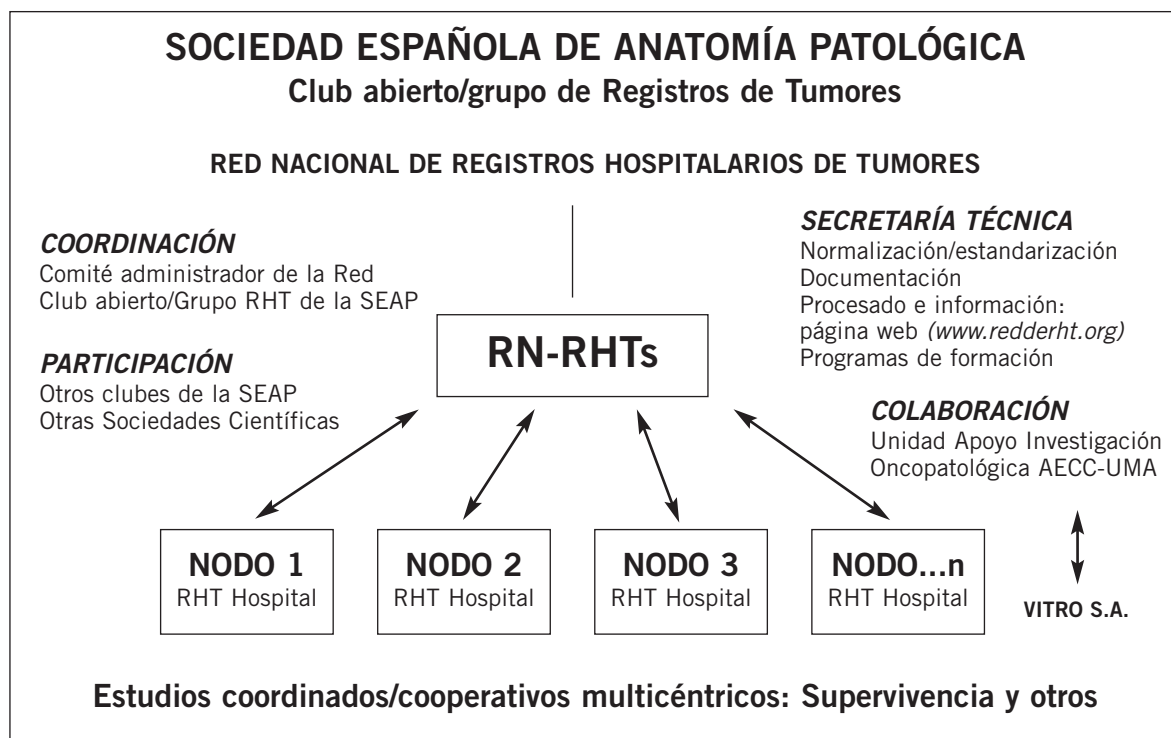
XXIII CONGRESO NACIONAL DE LA SEAP (Tarragona, 16-19 de mayo, 2007)

- Registros hospitalarios de tumores como garantía de calidad asistencial y herramienta para la investigación oncológica (A. Matilla).
- Análisis comparativo de los RHT de España (M<sup>a</sup>.V. Folgueras, I. Ramírez, J.A. Muniesa, F. Colina)
- Demoras asistenciales en pacientes con cáncer (J.M. Sanz-Anquela, M<sup>a</sup>.V. Folgueras, F. Macià, I. Ramírez, J. Dorta, M<sup>a</sup>.T. Ribas, M. Bernal, A. Ruíz-Villaespesa, M.C. Vilar)
- Las moléculas de adhesión intercelular como marcadores pronósticos en el cáncer de próstata (F. Algaba, Y. Arce, S. Fernández, M. Mosquera).
- Factores patobiológicos en matrices/"arrays" de tejidos respecto a la supervivencia en el cáncer de vejiga (M. Álvarez, L. Pérez-Villa, I. Hierro).
- Factores patobiológicos en matrices/"arrays" de tejidos respecto a la supervivencia en el cáncer de mama (L. Vicioso, E. Gallego, A. García-Salguero).
- Factores patobiológicos en matrices/"arrays" de tejidos respecto a la supervivencia en el cáncer colo-rectal (A. Matilla, J. López).

**B) Constitución de la Red Nacional (RN-RHTs) (A. Matilla)**

Se constituye, por primera vez en España, una Red nacional de Registros Hospitalarios de Tumores (RN-RHTs), formada inicialmente con 22 RHTs, de 12 Comunidades Autónomas, de hospitales de diferente titularidad (pública o privada) y nivel asistencial, coordinados por patólogos, preventivistas, oncólogos médicos, oncólogos radioterapeutas y otros especialistas relacionados con la onco-

**Fig. 2. Esquema organizativo de la RN-RHTs de la SEAP**





logía, documentalistas y médicos generalistas. Todos estos RHTs llevaban trabajando un mínimo de 3 años y la mayoría habían estado colaborando más o menos armónicamente, desde el año 1992, dentro del “Plan de Apoyo y Coordinación de los Registros Hospitalarios de Tumores” de la Fundación Científica de la Asociación Española contra el Cáncer (A.E.C.C.), que concluyó en el año 1999, y cuyos datos aparecían publicados en libros anuales (“Estadística”).

La Red está coordinada por el Club Abierto/Grupo de RHTs, creado por la Sociedad Española de Anatomía Patológica (S.E.A.P.), cuya Secretaría Técnica está ubicada en el Dpto. de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga (web:[www.redderht.org](http://www.redderht.org)), con la colaboración de Vitro, S.A.

Una vez creada la RED, el primer paso es la normalización y validación de los RHTs participantes, creando y estableciendo estándares de funcionamiento de cada RHT.

La disponibilidad de un “Manual de procedimientos” como el antes referido garantiza la calidad del trabajo, pues, quedan perfectamente definidas las normas comunes de trabajo de los registros de la red, así como los que se vayan incorporando, estableciendo, por ejemplo, las reglas acerca de los datos mínimos que cada registro debe recoger, así como la confidencialidad de los datos (de forma que el manejo de la información se adecue a lo establecido en la legislación vigente).

Ha sido importante diseñar una base de datos común y rigurosa, que incluye los campos de utilidad para este tipo de registro, ya que así se hace posible la comparabilidad de datos con el fin de efectuar estudios cooperativos.

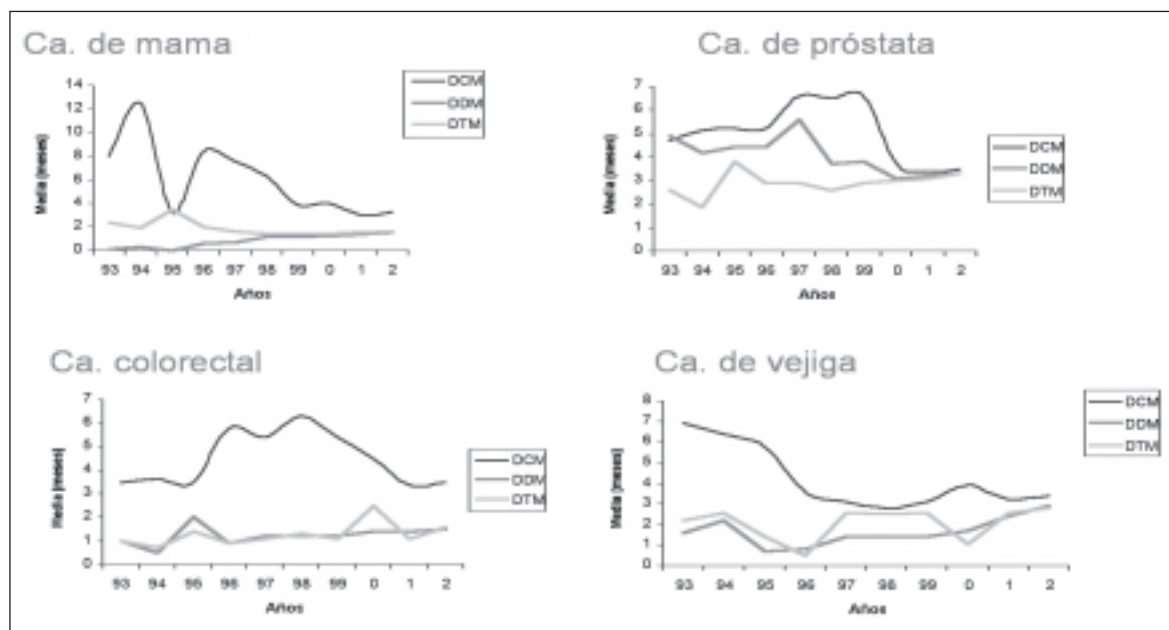
Una tarea difícil –aunque capital– ha sido el desarrollo e implantación de un sistema de comunicaciones electrónico que facilita el intercambio de información y de datos entre todos los registros miembros de la red, mediante un servidor ubicado en la sede central de la SEAP.

Por último, existen unas normas a modo de reglamento para la utilización confidencial de los datos (encriptados), bajo la tutela y aprobación del comité administrador de la red, que serán puestos a disposición del Sistema Sanitario Nacional y de otros grupos y sociedades científicas, para realizar estudios cooperativos, a ser posible con la colaboración o mediación del Instituto Carlos III.

### **C) Líneas de actuación (A. Matilla)**

Desde el principio se establecieron, de manera general, tres líneas principales de actuación de la RN-RHTs:

- a) *Calidad asistencial* (distribución de incidencias/frecuencias por edad, sexo, topografía, morfología, índices de confirmación cito-histológica, demoras de consulta, de diagnóstico y de tratamiento, distribución de determinados tipos topográficos por su estadificación específica en el momento del diagnóstico, evaluación del resultado y secuencias de tratamientos administrados, seguimiento/supervivencia).
- b) *Epidemiología y factores etiológicos* (tumores múltiples, estudios sobre grupos específicos: ancianos, trasplantados, etc., programas de cribado poblacional, análisis comparativo e integración de datos de los registros poblacionales y hospitalarios, etc..).
- c) *Patobiología y factores pronósticos* (estudios de supervivencia en diferentes localizaciones y estadios en relación con factores pronósticos pato-biológicos: grado, parámetros cinéticos, lesiones precursoras, etc., utilizando matrices/“arrays” de tejidos incluidos en parafina).

**Fig. 3. Demoras asistenciales en diferentes tipos de cáncer (HCUVV-MA)**

Ejemplo del análisis de las demoras asistenciales (Fig. 3): de consulta (DCM), de diagnóstico (DDM) y de tratamiento (DTM), según datos del RHT del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Victoria” de Málaga (HCUVV-MA).

## V. TRABAJOS COOPERATIVOS EN RED (A. Matilla)

### A) Coordinación e implementación metodológica (M. Álvarez, M. García-Rojo, A. Fernández, I. Hierro, A. Matilla)

Cada hospital trabajará con la aplicación del RHT de forma habitual, bien sea el software RetePath® o con cualquier otro, y cada cierto tiempo, de forma periódica y al menos una vez al año, se exportarán los datos de cada RHT individualizado y se importarán a una base de datos central (en la sede central de la SEAP) y accesible mediante el software RetePath®. Los datos mínimos a exportar son:

#### 1) Identificación del centro:

Identificadores de nodo, unidad, centro

#### 2) Identificación personal:

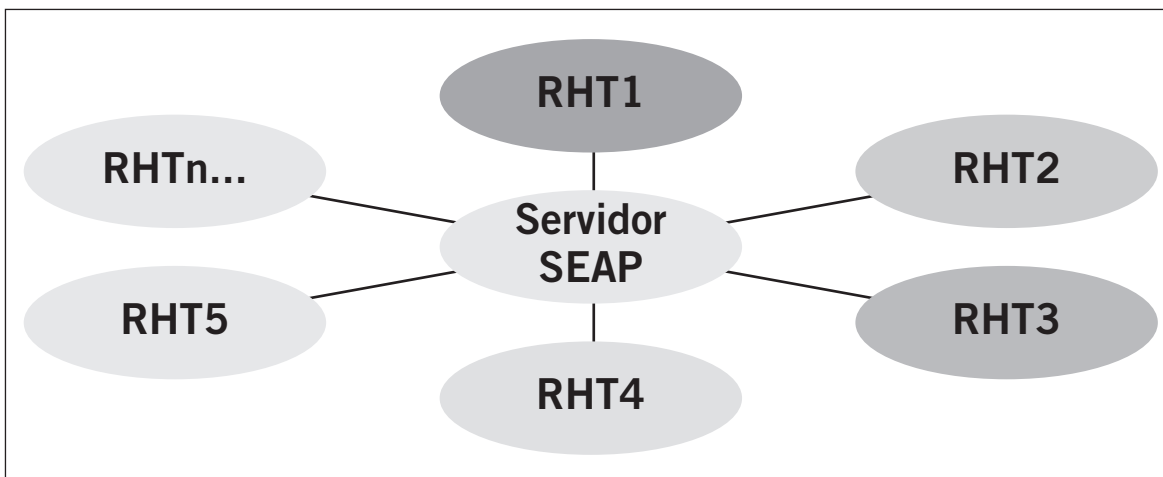
Código estado civil, ocupación, sexo, municipio residencia, profesión, municipio nacimiento, fecha nacimiento, edad paciente en el momento del diagnóstico, fecha fallecimiento.

#### 3) Identificación del tumor:

Identificador de registro del tumor: generado aleatoriamente en cada descarga para romper enlace con origen, año del registro, fuente de captación del tumor, clase de caso, fecha de anatomía patológica, código diferenciación, código extensión LRD, lateralidad, tumores primarios múltiples, fechas (primer síntoma, primera consulta), diagnóstico sospecha, demora de consulta, demora de diagnóstico, perfil patobiológico.

#### 4) Datos nodo codificación (tantos registros como T y M existan):

Identificación de localización (T), morfológico (M), sistema de codificación.

**Fig. 4. Configuración informática***5) Datos nodo diagnóstico:*

Código "Base del Diagnóstico", código "centro", fecha ingreso, fecha alta

*6) Datos nodo estadificación:*

Código sistema de clasificación, estadio, tamaño del tumor al inicio del tratamiento según el sistema TNM.

*7) Datos nodo tratamiento:*

Fecha del primer tratamiento, código "tratamiento", código "finalidad", tipo de radioterapia utilizada, tipo de quimioterapia utilizada, código "razón no tratamiento", demora de tratamiento.

*8) Datos nodo recidiva:*

Fecha de recidiva, de tratamiento, código de sistema de codificación código de localización.

*9) Datos sub-nodo tratamientos recidivas.*

Código "tratamiento"

*10) Datos nodo metástasis (tantos registros como metástasis haya):*

Fecha metástasis, código sistema de codificación, código de localización, código de grado de fiabilidad

*11) Datos de seguimiento:*

Fecha de último contacto, estado del paciente en las revisiones, tiempo de supervivencia, causa de muerte, número de episodios asistenciales en el año y en el centro que informa, método del seguimiento.

Las tablas primarias a utilizar, tanto en el RHT como en el nodo central, deberán tener el contenido definido por la RN-RHT de la SEAP para la realización de trabajos en red (fig. 4). Por tanto lo que se intercambiaría serían únicamente los códigos, en lugar de las descripciones.

Una vez que tenemos el listado de datos y las especificaciones del formato de intercambio de datos, el proceso a seguir sería como sigue:

- a) Exportación de los datos en el RHT en una fecha concreta de todos los datos.
- b) Envío al nodo central. Habrá que definir cómo hacer este envío, que siempre se hará cumpliendo con las exigencias de la ley de protección de datos.
- c) Importación de los datos de cada registro a la base de datos central. En este proceso, para cada registro, antes de la importación, se realizará el borrado de todo los datos que anteriormente

hubiera insertado, dado que en el conjunto de datos que se reciben están todos los datos actualizados. Además, se verificarán no sólo la estructura de los datos a importar sino contenido (tablas primarias definidas en la SEAP), extrayendo un informe del estado de la importación en dónde se pueda identificar en el RHT que no se han podido importar y el motivo. En esta gestión de errores, habrá que ver dónde se encuentran para tratar de solucionar en origen o en destino.

- d) Una vez cargados los datos estarán disponibles a través de la aplicación RetePath® para ser explotados (18,19, 30,31).

## **B. Grupos cooperativos** (*A. Matilla*)

### **1) Patología geográfica del cáncer en España** (*J.A. Muniesa*)

Los RHTs son una fuente importante de datos muy útiles para diferentes campos del estudio e investigación de los tumores, como la epidemiología, planificación sanitaria, evaluación de la calidad asistencial, para la investigación clínica y básica, evaluación de tratamientos, estudios de supervivencia, etc. También son la base principal para los Registros del Cáncer Poblacionales, siendo fundamental, tanto para unos como para otros, la validación histológica de los casos.

Los registros del cáncer nos han permitido conocer que la fotografía del cáncer a nivel geográfico y temporal no es una imagen estática, sino que está en continuo cambio, siendo éste una expresión de las diferencias culturales y medioambientales también en transformación. Sabemos que hay grandes disparidades en la incidencia de algunos tumores entre las naciones e incluso por regiones dentro de las mismas. En esta línea, nos han permitido averiguar que hay zonas de Norteamérica con tasas de incidencia ajustadas de cáncer de mama que son hasta 15 veces mayores que en otras de África, o que el cáncer colorrectal es 4 veces más frecuente en las áreas desarrolladas que en las menos desarrolladas, o que en España tenemos tasas de cáncer de vejiga de las más elevadas a nivel mundial. Por otra parte, las observaciones actuales realizadas por muchos registros indican que tumores como melanomas, linfomas no Hodgkin, mielomas múltiples y tumores del encéfalo están aumentando su aparición (tumores emergentes), mientras que los localizados en estómago o laringe están disminuyendo.

Los patólogos hemos estado implicados en el desarrollo histórico de los registros, tanto hospitalarios como poblacionales, y es importante no delegar en nuestro compromiso y continuar con nuestra intervención sea cual sea el ámbito en el que se desarrollen, para de esta forma asegurar su calidad (49).

Nuestra propuesta es la de organizar un grupo de trabajo para reavivar el espíritu que dio lugar a las publicaciones "Estadística" de la AECC, dándoles un nuevo formato que sea acorde con los nuevos tiempos y que sirva para compartir nuestros datos, mantener la calidad de los registros, colaborar en estudios comparativos, buscar soluciones conjuntas y crear un medio para comunicar los resultados (32,58).

### **2) Análisis comparativo de los datos de los RHTs disponibles** (*M<sup>a</sup>.V Folgueras, A. Castaño, I. Ramírez, M<sup>a</sup> A. Martínez*)

Desde que se creó la RN-RHTs, los principales objetivos a alcanzar fueron la normalización y valoración de la calidad de los sistemas de recogida de datos para poder comparar datos de manera fiable (6,7).

Estos principios aparentemente tan simples, entrañan una gran complejidad al existir variables no siempre directamente relacionadas con los registros de tumores, como pueden ser: 1º) las características de los centros hospitalarios, 2º) diferente procedencia del personal responsable de los registros, 3º) falta de apoyo por parte de las autoridades sanitarias, 4º) escasos y diferentes medios técnicos y humanos, etc (34,35,36,37,38,39).

En el año 2005, se realizó la primera encuesta con el fin de conocer los ítems mínimos y comunes que recogen los RHTs. Tomamos como referencia 4 Centros de distintas áreas geográficas: Anda-

**Tabla III. Localizaciones tumorales más frecuentes en diferentes RHTs de la RN**

	ANDALUCÍA	ARAGÓN	ASTURIAS	MADRID	C. REFERENCIA
Casos totales	10.391	2.566	17.969	16.949	8.299
<i>Mama</i>	961	247	2.056	2.149	1.038
<i>Pulmón</i>	883	179	2.192	1.926	1.244
<i>Colon-Recto</i>	889	262	1.716	1.801	445
<i>Próstata</i>	437	329	1.233	1.434	234

lucía (H. Clínico Universitario de Málaga), Aragón (H. Obispo Polanco de Teruel), Asturias (H. Universitario Central de Asturias y Madrid (H. 12 de Octubre) y comparamos datos básicos de las localizaciones más frecuentes correspondientes a un quinquenio. Las localizaciones analizadas fueron: mama, pulmón, colon-recto y próstata.

En cada localización se compararon nº de casos, sexo, edad, morfología tumoral, estadio y principales tratamientos aplicados. Se analizaron los estadios desconocidos y los pacientes no tratados.

–*Mama*. En todos los casos consta 1% de hombres con tumor. Las edades son muy semejantes, salvo en Teruel, que se sitúa 6 puntos por encima del resto (57-63 años).

Respecto al estadio, Madrid y Oviedo que aportan el número más elevado de casos, se sitúan sobre el 1%-2% con estadio desconocido frente al 6% y 15% de los otros centros. El centro de referencia tenía un 11% sin estadificar. Los tratamientos no presentan diferencias siendo destacable que todos los pacientes constan como tratados.

–*Pulmón*. El 89% eran hombres y 11% mujeres (se duplicó esta cifra en relación con el centro de referencia). En Aragón la incidencia en mujeres es de un 7%. También aquí la edad está por encima de la media en 5 puntos (64-69 años). Es también elevado el número de casos que no se tratan (13%-20%).

–*Colon-Recto*. El dato más destacable estuvo en las diferencias respecto al sexo que se van modificando de norte a sur, coincidiendo los datos de referencia con los actuales de Andalucía.

Los tumores “in situ” están en torno al 1%-2%, excepto en Madrid que es de un 11%. Los estadios son semejantes, aunque existen diferencias en los pacientes sin estadificar que varían del 2% al 15%. En Asturias era mucho más elevado el tratamiento quimioterápico (41%) frente al 27% de Andalucía.

–*Próstata*. Asturias tiene un 12% de estadios desconocidos frente al 5% de Madrid y el 3% de Andalucía. El tratamiento es quirúrgico en un 51% de los casos en Málaga (semejante al centro de referencia 58%) frente al 17% y 21% en Asturias y Madrid. En Asturias es elevado el tratamiento radioterápico (35%). En Madrid un 76% de los pacientes reciben tratamiento hormonal. Son tratados todos los pacientes en Málaga.

De este estudio preliminar y evidentemente no representativo, nos permitió afirmar que era preciso planificar un programa de control de calidad extendido a un mayor número de ítems y con una especificidad que nos permitiera discriminar si las diferencias observadas se deben al proceso de recogida en el RHT, al tipo de pacientes que acuden al hospital o a la calidad en la asistencia sanitaria.

### **3) Cánceres múltiples y familiares (F. Colina)**

El objetivo de esta línea de actuación es mostrar la utilidad de un RHT para la detección, clasificación, registro y análisis de las neoplasias primarias múltiples (NPM), que se definen por la concurrencia en un mismo individuo de dos o más tumores malignos primarios (10,17,20,40, 41, 44,53).

Las NPM deben ser codificadas de acuerdo a unas normas internacionales que permitan su comparabilidad entre los resultados de distintos RHT. Para establecer una red de RHT es, por tanto, necesario incluir al menos un ítem en cada ficha-registro que contemple la posibilidad de desarrollo de una segunda y una tercera malignidad asociadas (NPM: si/no, primer nº de registro de 2ª malignidad y tercer nº de registro de 3ª malignidad) y seguir unas normas comunes. La International Agency for Research in Cancer (IARC) establece las normas para la codificación internacional de las neoplasias múltiples:

- a) El reconocimiento de la existencia de dos o más tumores múltiples primarios no depende del tiempo transcurrido entre la aparición de los mismos.
- b) Un cáncer primario es aquél que se origina en una localización primaria o tejido y no es una extensión, recidiva o metástasis de otro.
- c) Sólo se reconocerá un tumor en cada órgano o par de órganos o tejido, definiéndose estos por los diferentes códigos topográficos de la CIE-O (tres primeros dígitos).
- d) Existen dos circunstancias en las que no se aplica la norma anterior (c):
  1. Cánceres sistémicos o multicéntricos que afectan potencialmente a varios órganos independientes. En esta consideración se incluyen tres tipos histológicos de la clasificación de neoplasias múltiples de la IARC: linfomas, leucemias y sarcoma de Kaposi. Se considerará solamente uno en cada persona.
  2. Se consideran dos tumores en un mismo órgano o par de órganos como dos primarios diferentes sólo si son histológicamente diferentes. Se aplica el término *multifocal* a una neoplasia con varios puntos de afectación, sin continuidad entre ellos, en una misma localización primaria. Esto es de aplicación independientemente de la diferencia temporal entre los focos. La IARC considera *multicéntrico* al cáncer primario originado en distintas partes del tejido linfático o hematopoyético y al sarcoma de Kaposi. En estos casos se considera, a efectos de registro, como una única neoplasia.

#### **4) Demoras asistenciales (consulta, diagnóstico y tratamiento) (F. Maciá)**

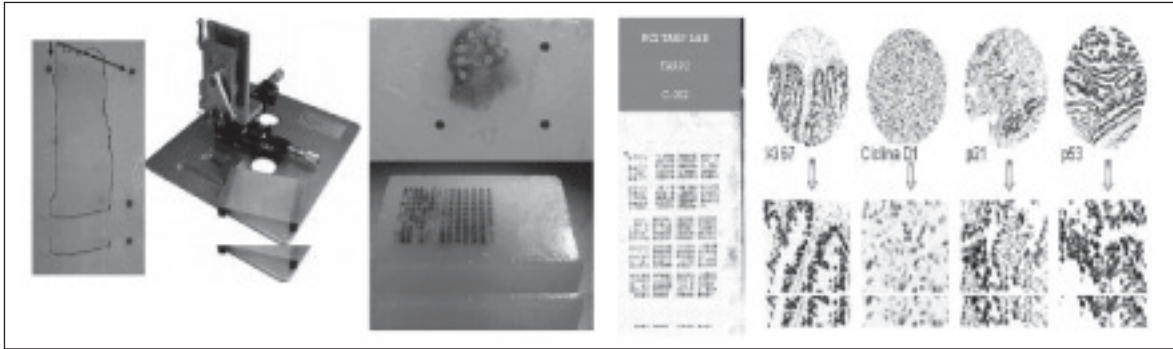
Para comentar sucintamente la situación actual, creo que se puede hacer desde la propia experiencia, con el RHT del Hospital del Mar (Barcelona). Nos hemos centrado en el intervalo diagnóstico-tratamiento, que es uno de los que en estos momentos está generando más atención. Ante la constatación de que habitualmente se publican y comparan los resultados sin tener en cuenta la definición de fecha de diagnóstico utilizada, decidimos investigar las diferencias resultantes entre utilizar la fecha de diagnóstico de anatomía patológica (que es la que nosotros siempre hemos defendido y es utilizada por la mayoría de registros) o la fecha de diagnóstico clínico (o de sospecha), empleada a menudo por parte de la administración. Lo hemos estudiado en las cinco localizaciones tumorales principales, analizando mediante un modelo multivariable qué factores (edad, sexo, estadio clínico, período, vía de entrada al hospital, etc.) inciden más sobre la diferencia entre los dos tiempos de demora. La verdad es que esta diferencia es considerable, a veces espectacular, lo cual subraya la necesidad de estandarizar el cálculo de estos intervalos y de las fechas recogidas

Este estudio nos ha permitido desarrollar una metodología de trabajo que nos ha de permitir replicar el análisis y validar las conclusiones con otros registros.

#### **5) Categorización pronóstica por su significado estadístico (A. Matilla)**

- a) **Estudios de correlación entre supervivencia y factores pronósticos y predictivos utilizando "arrays"/matrices de tejidos (M. Álvarez, L. Pérez, E. Gallego, I. Hierro, L. Vicioso, A. Matilla)**

El pronóstico es de capital importancia en el campo de la oncología, para: el conocimiento de la historia natural (progresión general, predicción del curso de un paciente individualmente...), la decisión médica (selección de pruebas diagnósticas y del plan terapéutico, seguimiento monitorizado...),

**Fig. 5. Matrices de tejidos para la investigación oncopatológica**

la participación y toma de decisiones de los pacientes sobre sus vidas (incluyendo aspectos no relacionados con la atención médica), la valoración de la eficiencia asistencial y conocimiento médico (facilita nuestra habilidad para aprender de la experiencia clínica), la responsabilidad médico-legal (consentimiento informado...), etc (7,12),

Una de las actividades más rentables en la investigación oncológica actual consiste en reunir el máximo número de pacientes de una misma patología neoplásica y poder establecer comparaciones con parámetros clinicopatológicos diversos, cuyas conclusiones –con significación estadística– nos permitirán extrapolar los resultados al resto de la población, y asentar esos datos como de relevancia pronóstica, en una patología tan heterogénea (en su forma de presentación, comportamiento biológico y evolución como es el cáncer (48,49,50,51).

La instauración de las técnicas de estudio simultáneo, de pequeñas muestras de tejido de distintos pacientes en un sólo bloque (*tissue microarrays*/ TMAs o micromatrices de tejidos (fig. 5), ha supuesto un salto cualitativo en el estudio eficiente de elevado número de tumores, para identificar, normalmente, tendencias en la expresión de patrones de proteínas, los cuales a su vez se pueden relacionar, por ejemplo, con el seguimiento de los pacientes estudiados y trasladar estos datos de manera rápida y relativamente poco costosa.. Y así, es posible efectuar un estudio de grandes series de pacientes en un tiempo escaso. Ello se halla motivado por una rápida velocidad en el procesamiento de las muestras, la posibilidad de estudio simultáneo y estandarizado de múltiples muestras y la existencia de un área de tamaño suficiente para analizar. En consecuencia, los TMAs permiten valorar la expresión del marcador determinado, estudios clínico-patológicos en los que se valora la expresión de este marcador con otras variables, como tipo histológico, grado, TNM...; también se pueden realizar trabajos cuya finalidad sea la obtención de factores pronósticos, mediante estudios de supervivencia, aparición de recidivas, etc.

En un intento de conocer los factores pronósticos crono-insensibles (independientes del tiempo de evolución del tumor: características pato-biológicas) que pueden ser incluidos en el protocolo anatómico-clínico rutinario en nuestro medio, estamos realizando un estudio (sobre una serie inicial de unos 5.000 casos de los principales hospitales de Andalucía) con carcinomas colorrectales de pacientes con supervivencia global mínima de 10 años (utilizando la metodología estandarizada por la RN-RHTs. En los tumores seleccionados se estudiarán diferentes marcadores inmunohistoquímicos, de valor patobiológico contrastado (en relación con proliferación, apoptosis, neoangiogénesis, moléculas de adhesión e indicadores de inestabilidad de microsátélites), en *arrays*/matrices de tejidos de zonas tumorales fenotípicamente diferentes del tumor (superficiales y profundas), así como de la zona de transición con la mucosa normal.

**6) Otros posibles grupos cooperativos:** gestión oncológica (indicaciones de situación del diagnóstico y tratamiento, recidivas,...), evaluación del impacto de los programas de cribado de cáncer, estudio de las lesiones precursoras de cáncer invasivo, cáncer ocupacional, etc.

## VI. ENCUESTAS

**Encuesta de situación sobre los RHT de la Red Nacional** (*M<sup>a</sup>.V Folgueras, A. Castaño, I. Ramírez, A. Martínez*)

En el año 2007, tras la finalización del “Manual de procedimientos” de la RN-RHTs, se realizó una encuesta para intentar conocer la realidad de los RHTs en una serie de principios elementales, para planificar un adecuado funcionamiento. A la encuesta respondieron 26 hospitales de los cuales presentamos los resultados más relevantes.

**Tabla IV. Resultados de la encuesta de situación de los RHT de la RN**

FUENTES IDENTIFICACIÓN UTILIZADAS		FUENTE DE RECOGIDA: HISTORIA CLÍNICA	
Anatomía patológica	86%	Si	82%
Hematología	82%	No	4%
Servicios Oncológicos	59%		
Unidad de Codificación	68%		
Otras (especificar)	59%		
TOPOGRAFÍAS RECOGIDAS		SISTEMA DE CODIFICACIÓN TOPOGRÁFICA	
Todas	59%	No respuesta	23%
Excluyendo piel no melanoma	36%		
SISTEMA DE CODIFICACIÓN MORFOLÓGICA			
CIEO	41%	CIEO	64%
CIE9	27%	CIE9	18%
SNOMED	4%	SNOMED	14%
Otros	4%	No respuesta	4
TIPOS DE TUMORES RECOGIDOS		SUPERVIVENCIA	
Todos	91%	Si	59%
“In situ”	86%		
Lesión intraepitelial cervical	36%	Activa	32%
Otros (especificar)	36%	Pasiva	27%
INFORME ANUAL			
Si	73%	No	23%

Del análisis de resultados se extrajeron una serie de conclusiones y medidas a tomar:

1<sup>a</sup>) Consensuar sistemas homologados de recuperación de la información clínica, ya que, del 82% de los RHTs que utilizan la historia clínica como fuente de recogida de datos, un 33% lo hace sólo para algunos ítems.

2<sup>a</sup>) Definir claramente datos de obligado cumplimiento.

3<sup>a</sup>) Someterlos a un control de calidad interno y externo.

**A) Implantación y niveles de desarrollo de los RHTs en España** (*M. Álvarez, M<sup>a</sup>.V. Folgueras, I. Hierro, A. Matilla*)

Coincidiendo con la edición del Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España se ha realizado una nueva encuesta difundida a través de la SEAP a todos los Servicios de Anatomía Patológica de hospitales españoles, con objeto de intentar definir cuál es el grado de implantación de los RHT en nuestro país, sus características, etc...



**Tabla V. Encuesta actual sobre los RHTs en los Servicios de Anatomía Patológica en España**

<b>DATOS DEL CENTRO</b>		
Nombre del hospital o centro:		
Tiene REGISTRO DE TUMORES: SI/NO		
En caso NEGATIVO:		
1. No está interesado en implantarlo		
2. Está interesado pero no tiene recursos		
3. Está interesado en implantarlo en determinadas localizaciones tumorales. Especificar:		
4. Está interesado en implantarlo para todas las localizaciones		
Datos para posibles comunicaciones futuras		
Persona de contacto:		
Dirección:	Teléfono:	Correo electrónico:
<b>En caso AFIRMATIVO: PROSIGA CON LA ENCUESTA</b>		
<b>2. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL RHT</b>		
Año comienzo RHT:		
Dependencia del Registro:	Número de personas a tiempo: Total/ Parcial	
<b>3. DATOS ADMINISTRATIVOS</b>		
La Comunidad Autónoma tiene Registros Hospitalarios coordinados:	Si/No	
La Comunidad Autónoma tiene Registro de Población:	Si/No	
Manual de procedimiento escrito:	Si/No	
Se realiza Informe anual:	Si/No	
<b>4. FUENTES Y SEGUIMIENTO DE LOS DATOS</b>		
<b>Fuentes utilizadas para identificación de casos</b>	<b>Casos con ítems revisados con la Hª Clínica</b>	
Anatomía Patológica	Todos	
Oncología Médica	La mayor parte	
Oncología Radioterápica	Algunos	
Hematología		
Unidad de Codificación hospitalaria		
Documentación clínica		
Otros (especificar)		
<b>Se realiza seguimiento de los casos:</b>	<b>En caso afirmativo, el seguimiento es:</b>	
Si	Activo (teléfono, etc...)	
No	Pasivo (archivos de defunción, Hª clínica)	
<b>5. CODIFICACIÓN Y TOPOGRAFÍA</b>		
<b>Localizaciones tumorales recogidas:</b>		
Todas		
Todas-excluyendo piel no melanoma		
Algunas topografías (especificar):		
<b>Sistema de codificación topográfica usado (especificar):</b>		
<b>Sistema de codificación morfológica usado (especificar):</b>		
<b>Tipos de tumores recogidos:</b>		
Infiltrantes		
"in situ"		
Lesiones precursoras (SIL/CIN, etc.). Especificar:		
<b>6. CASOS REGISTRADOS HASTA (especificar último año registrado):</b>		
<b>A. Número casos total hasta año registrado:</b>		
Nº hombres:	Edad media:	
Nº mujeres:	Edad media:	
<b>B. Por localización tumoral (las 5 más frecuentes en su medio)</b>		
<b>1ª Localización:</b>		
Nº casos totales:		
Nº casos por año (especificar si es posible):		

A la encuesta han respondido 38 hospitales de los cuales 17 disponen RHT y 21 no lo tienen pero están interesados en implantarlo.

1. AÑO COMIENZO RHT		2. DEPENDENCIA DEL RHT	Nº	%
<i>Año</i>	<i>Nº</i>	No responde	1	5,88
2008	2	A. Patologica	4	23,53
2004	2	A. Patologica/M. Preventiva	1	5,88
2002	1	Sistema sanitario C. Autónoma	2	11,76
2000	2	M. Preventiva	2	11,76
1998	2	Dirección Médica	4	23,53
1994	1	Comité de Tumores	1	5,88
1993	1	Codificación hospitalaria	1	5,88
1990	2	Documentación Clínica	1	5,88
1987	1		17	100
1985	1			
1980	1			
1975	1			

El año de comienzo del RHT oscila entre el año 1975 hasta los de creación reciente en el año 2008. Los RHT dependen funcionalmente de A. Patológica (23,53%), dirección médica (23,53%), sistema sanitario de la comunidad (11,76%), documentación clínica, codificación hospitalaria y comité de tumores.

<b>La Comunidad Autónoma tiene Registros Hospitalarios coordinados:</b>	
Si	14
No	03
<b>Manual de procedimiento escrito:</b>	
Si	12
No	05
<b>Se realiza Informe anual:</b>	
Si	09
No	08

Las fuentes de información utilizadas por los RHT son variables. Algunos RHT utilizan como única fuente de información A. Patológica. La combinación más frecuente es utilizar A. Patológica, Oncología Médica y Documentación Clínica.

La historia clínica es utilizada por casi todos los RHTs para revisar todos los ítems. Once RHT hace un seguimiento pasivo de los casos. Dónde se observa mayor disparidad es los sistemas de codificación morfológicos y topográficos empleados. Sólo 6 RHT coinciden en utilizar CIE-O (3ª ed.).

## Conclusiones

- Son precisos muchos esfuerzos para unificar criterios en la recogida de datos
- La mayoría de los RHT no disponen de personal a tiempo completo
- Los recursos disponibles son escasos
- Son muchos los servicios que desean poner en marcha el RHT, pero no cuentan ni con el personal ni con el apoyo de la administración.

## VII. ANEXO

Orientaciones para la creación de un RHTs (*A. Matilla*)

### 1º) La iniciativa puede ser o no del propio Servicio de Anatomía Patológica

Presentar al Director Gerente un documento básico proponiéndole la creación del RHT, que se incorporará al sistema de información del hospital, coordinado a ser posible por el Servicio de Anatomía Patológica y bajo la tutela última –como garante– del Comité de Tumores del Hospital, o mejor (puesto que ahora suele haber comisiones de tumores por áreas o localizaciones mas que un sólo comité) de un Comité Específico y Multidisciplinar del RHT, dependiente de la Dirección del Hospital.

### 2º) Infraestructura: Recursos necesarios

- **Espacio** mínimo e independiente (anexo o no al Servicio de Anatomía Patológica)
- **Sistema informático:** ordenador y aplicación informática integrada dentro del Hospital, con posibilidades de conectar con otros RHTs, para grupos cooperativos.
- **Personal:**
  - *Coordinador/director* del RHT: (p.e, patólogo, con dedicación parcial)
  - *Codificador/es:* Facultativo médico, con dedicación completa o parcial dependiendo del nº de casos.(La IARC recomienda 1 persona/1.000 nuevos casos anuales, y otra persona si se realiza seguimiento y estudio de supervivencia).
  - *Administrativos:* apoyo-colaboración

### 3º) Normas para el funcionamiento

- **Manual de procedimientos** (normas de trabajo, definición de ítems, clasificaciones utilizadas, etc.): editado por la RN-RHTs de la SEAP.
- **Estudio estadístico de los resultados**
- **Informe anual**
- **Fuentes de información:** colaboración interservicios

## VIII. RESUMEN Y CONCLUSIONES (*A. Matilla*)

Los Registros Hospitalarios de Tumores (RHTs) se consideran actualmente como instrumentos muy valiosos para el control del cáncer. Son los únicos capaces de proporcionar información detallada y continua sobre cada caso de cáncer y, por ello, son imprescindibles para la evaluación de los procesos de diagnóstico y tratamiento. El seguimiento de los casos que proporcionan nos permite el análisis de la supervivencia, constituyéndose así en una herramienta ideal para garantizar la calidad asistencial y supone una infraestructura básica para la investigación en oncología.

Los patólogos hemos estado implicados en el desarrollo histórico de los registros, tanto hospitalarios como poblacionales, y es importante no delegar nuestro compromiso e intervención –independientemente del ámbito en el que se desarrollen–, para de esta forma asegurar su calidad del registro. Además, la contribución cuali-cuantitativa de los servicios de anatomía patológica en los RHTs es la más relevante. No sorprende, pues, la iniciativa de la SEAP (en el año 2001) de crear un club abierto de tumores y constituir, por primera vez en España, una red nacional (RN) de RHTs, que difícilmente podría articular en solitario el sistema nacional de salud, con el cual no obstante es necesario establecer una alianza compartida para el desarrollo de este tema, con la colaboración de otras instituciones (universidades, fundaciones, asociaciones...), sociedades científicas relacionadas y empresas privadas

La RN-RHTs ya dispone de un manual de procedimientos consensuado, una aplicación informática específica y la configuración funcional correspondiente (con servidor en la sede de la SEAP), para progresar con garantías en la realización de trabajos cooperativos o coordinados, en red propia de la SEAP (abierta a otras especialidades oncológicas), con la deseable participación –en la medida de sus circunstancias– de todos los patólogos españoles en las tareas de información, control de calidad y gestión de la actividad asistencial de los pacientes con cáncer, así como en el desarrollo de proyectos de investigación oncológica, especialmente de tipo translacional (como, por ejemplo, estudios de correlación entre supervivencia y factores pronósticos cronoinmensibles, utilizando “arrays”/matrices de tejidos).

#### **BIBLIOGRAFÍA GENERAL** (con referencias nacionales)

1. American College of Surgeons. Standards of the Commission on Cancer. Volume II: Registry operations and data standards (ROADS). Chicago IL. 1998.
2. Austin, D.F., Cancer registries: A tool in epidemiology. In Reviews in cancer epidemiology, Volume 2. Lilienfeld AM, ed. Elsevier. New York. 1985; p 119-140.
3. Austin, D.F., Types of registries: Goals and objectives. In Central Cancer Registries. Design, Management and Use. Edited by H. Menck & C. Smart. Harwoodd academic publishers. Chur Switzerland. 1994; p 1-11.
4. Aydiner, A.; Karadeniz, A.; Uygun, K., et al. Multiple primary neoplasms at a single institution. Differences between synchronous and metachronous neoplasms. *Am J Clin Oncol* 2000; 23: 364-370.
5. Bouvier, A.M.; Dancourt, V., & Faivre, J., The role of cancer registries in the surveillance, epidemiologic research and disease prevention. *Bull Cancer*. 2003 Oct; 90(10):865-71.
6. Bray, F., & Parkin, D.M., Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009 Mar;45(5):747-55.
7. Casamitjana Abella, M., Registro hospitalario de cáncer. Experiencia acumulada en el seguimiento del cáncer de mama. X Congreso Nacional de Informática Médica (INFORMED 2004). Barcelona, 16 al 18 de noviembre de 2004.
8. Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, 3ª Edición. Organización Panamericana de la Salud. 2003 ISBN: 92-753-1586-8.
9. Colina Ruiz Delgado, F., y Pilas Pérez, M., (edits). Comisión de Tumores del Hospital 12 de Octubre: Informe del quinquenio 1999-2003 del Registro Hospitalario de Tumores. Hospital Universitario 12 de Octubre. ISBN: 84-689-6709-2.
10. Crocetti, E.; Arniani, S., & Buiatti, E., Synchronous and metachronous diagnosis of múltiple primary cancers. *Tumori* 1998; 84: 9-13.
11. Das, A., Cancer registry databases: an overview of techniques of statistical analysis and impact on cancer epidemiology. *Methods Mol Biol*. 2009;471:31-49.

12. De Angelis, R.; Francisci, S.; Baili, P.; Marchesi, F.; Roazzi, P.; Belot, A.; Crocetti, E.; Pury, P.; Knijn, A.; Coleman, M., & Capocaccia, R., EUROCCARE Working Group. The EUROCCARE-4 database on cancer survival in Europe: data standardisation, quality control and methods of statistical analysis. *Eur J Cancer*. 2009 Apr;45(6):909-30.
13. Estellés Olmos, J.; Molada Pérez, R.; Iniesta Martínez, I.; Abad Pérez, I.; Peris Bonet, R.; Lluch Hernández, A., Registro de cáncer del Hospital Clínico Universitario de Valencia. VII Congreso Nacional de Documentación Médica. *Pápeles Médicos* 2001;10(2):5. Disponible en: [http://www.sedom.es/3\\_papeles/10\\_2/pm-10-2-008.pdf](http://www.sedom.es/3_papeles/10_2/pm-10-2-008.pdf)
14. Folgueras, V.; Astudillo, A., y Zaplana, J., Registro de Tumores del Hospital Central de Asturias. Resumen del Año 1999. Oviedo, 2001. ISBN:84-699-5457-1 ISSN:1576-4702.
15. Folgueras, V.; Astudillo, A., y Zaplana, J., Registro De Tumores del Hospital Central de Asturias. Resumen del Año 2001. Oviedo, 2006. ISSN:1576-4702.
16. Frank, T.S., Hereditary Cancer Syndromes. *Arch Pathol Lab Med* 2001; 125: 85-90. Frödin JE, Ericson J, Barlow L: Multiple primary malignant tumors in a National Cancer Registry. *Acta Oncologica* 1997; 36: 465-469.
17. García García, E.; Montesinos, M., y Martínez Castro, P., et al. Neoplasias primarias múltiples en 3.332 pacientes con cáncer ginecológico. *Prog. Obst. Gin.* 1997; 40: 559-566.
18. García de la Torre, J.P., Registro hospitalario de tumores: metodología y productos de información. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2004. Disponible en: <http://www.ucm.es/BUCM/tesis/med/ucm-t26612.pdf>
19. Guinee, V.F., The international cancer patient data exchange system (ICPDES). *Health Rep.* 1993;5 (1):97-103.
20. Hawkins, M.M., Multiple primary cancers in population-based cancer registries. *European Journal of Cancer* 1996; 32A: 1279-1280.
21. Hilsenbeck, S.G., 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.
22. Hilsenbeck, S.G., Quality control practices in centralized tumor registries in North america. *J Clin Epidemiol.* 1990; 43(11): 1201-1212.
23. ICD-9-CM. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª revisión. Modificación Clínica. INSALUD, 1999.
24. IARC Globocan (<http://www-dep.iarc.fr/>)
25. Jensen, O.M.; Parkin, D.M.; Maclennan, R.; Muir, C.S., & Skeet, O.M. *Cancer Registration: Principles and Methods*. IARC. Scientific Publication N° 95. Lyon, 1991.
26. López-Abente, G.; Pollán, M.; Aragonés, N.; Pérez Gómez, B.; Hernández Barrera, V.; Lope, V., y Suárez, B., State of cancer in Spain: incidente. *An Sist Sanit Navar.* 2004 May-Aug;27(2):165-73
27. Mac Lennan, R.; Muir, C.; Steintizt, R., & Winkler, A., *Cancer Registrations and its techniques*. International Agency for Research on Cancer. IARC Scientifics Publication n°21. Lyon. 1978.
28. Matilla, A., "Papel relevante del patólogo en los registros hospitalarios de tumores (RHTs). *Rev Esp Patología* 2005; 38:199-200.
29. Matilla, A.; González, A.; Castaño, A.; Colina, F.; Ramírez, I.; Sáenz-Anquela, J.M.; Folgueras, M.V.; Garcia Rojo, M., y Alvarez, M., *Manual de procedimientos en los RHTs*. SEAP, 2007 Publicación (ISBN 84-611-2332-8) de consenso del grupo integrante de la red nacional de RHTs de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
30. Menck, Q.; Garfinkel, H.R., & Dodd, G.D., Preliminary Report of the National Cancer Data Base. *Ca Cancer J Clin.* 1991; 41: 7-18.
31. Meseguer, X.; Gálvez, J.; Clèries Soler, R.; Ribes, J.; Melià, A., y Bosch, F.X., Automatización de un registro hospitalario de tumores. *Gaceta sanitaria* 2005; 19(3): 221-228. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/gsv19n3/original5.pdf>
32. Muniesa Soriano, J.A., El cáncer en el sector sanitario de Teruel. Tesis doctoral Zaragoza, 2006.
33. NAACCR ICD-O-3 Implementation Work Group. Guidelines for ICD-O-3 Implementation. North American Association of Central Cancer Registries. 2001.

34. 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.
35. 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.
36. Parkin, D.M.; Wagner, G., & Muir, C., The role of the Registry in cancer control. IARC. Scientific Publication Nº 66. Lyon, 1985.
37. Parkin, D.M., (edits.): *Registros de Cáncer. Principios y métodos*. Lyon, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC); 1995: 77-98.
38. Parkin, D.M.; Chen, V.W.; Ferlay, J.; Galcerán, J.; Storm, H.H., y Whelan, S.L., 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 nº19. 1995.
39. Parkin, D.M., & Bray, F., Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. Eur J Cancer. 2009 Mar;45(5):756-64.
40. Partridge, E.E., The National Cancer Data Base: ten years of growth and commitment. (Guest editorial).CA Cancer J Clin 1998; 48(3): 131-132.
41. Peris Bonet, R., Registro Nacional de Tumores Infantiles (RNTI). Oncología 1987.IX: 39-42.
42. Peris Bonet, R., Normas para la identificación de neoplasias múltiples. En: Peris Bonet, R., y Herranz Fernández, C. (edits.), Registro de Tumores de la comunidad valenciana: Registros de cáncer de hospital, 1992.Valencia, Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat i Consum; 1994: 193-196.
43. Peris, R.; Abad, I.; Medina, A.; Melchor, I.; Abad, F., e Iniesta, I., Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana: Manual para Registros e Cáncer de Hospital Nº 1. Consellería de Sanitat i Consum. Manual Nº 14. Valencia, 1992.
44. Pheby, D.; Martínez, C.; Roumagnac, M. & 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>.
45. Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer. ASEDAT. Disponible en:<http://www.rticcc.org/docs/a2004/PresentacionesMarzo31/P3JosepaRives.pdf>
46. Remontet, L., & col. "Cancer incidence and mortality in France over the period 1978-2000". Rev Epidemiol Sante Publique 2003; 51: 3-30.
47. Ries, L.A.G.; Eisner, M.P.; Kosary, C.L.; Hankey, B.F.; Miller, B.A.; Clegg, L.; Mariotto, A.; Feuer, E.J., & Edwards, B.K., (eds). *SEER Cancer Statistics Review, 1975-2002*, National Cancer Institute. Bethesda, MD, [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2002/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2002/), based on November 2004 SEER data submission, posted to the SEER web site 2005.
48. Schoulen, L.; Botha, H., & 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>
49. SEAP. Patología geográfica del cáncer en España. Ponencia Principal del VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (Tenerife, mayo, 1977). Patología 1981; 14 (3 extra):1-308.
50. SEER program. Code Manual. Third edition. Nacional Cancer Institute. NIH.Bethesda, MD, 1998.
51. SEER program. SEER extent of disease. Codes and coding instructions. Third edition. Nacional Cancer Institute. NIH.Bethesda, MD, 1998.
52. 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](http://training.seer.cancer.gov/module_cancer_registration/unit2_registry_types.html)
53. Teppo, L.; Pukkala, E., & Saxén, E., Multiple Cancer, an epidemiologic exercise in Finland. J.Natl.Cancer Inst. 1985; 75: 207-217.
54. Terdiman, J.P.; Gum, J.R. Jr., & Conrad, P.G., et al. Efficient detection of hereditary nonpolyposis colorectal cancer gene carriers by screening for tumor microsatellite instability before germline genetic testing. Gastroenterology 2001; 120: 21-30.

55. The Systematized nomenclature of human and veterinary medicine. SNOMED International. College of American Pathologists. 1995.
56. Vicente Orta, J., y González Navarro, A., Registros de tumores en la Comunidad de Madrid. Boletín Epidemiológico del Servicio Regional de Salud. 1990, 1.11:149-161.
57. Wagner, G., "History of cancer registration" In: Jensen, O.M.; Parkin, D.M.; MacLennan, R.; Muir, C.S., & Skeet, R.G. (eds.), "Cancer Registration: Principles and Methods" Ed. IARC Scientific Publications, nº 95. Lyon 1995.
58. Young, J.L. Jr.; Roffers, S.D.; Ries, L.A.G.; Fritz, A.G., & Hurlbut, A.A. (eds), SEER Summary Staging Manual-2000: Codes and Coding Instructions, National Cancer Institute, NIH Pub. No. 01-4969, Bethesda, MD, 2001.
59. Zubiri, A.; Cuchi, T., y Abadía, M.J., "Estadística 1997 y 1998". Ed. Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer. Madrid 2001.