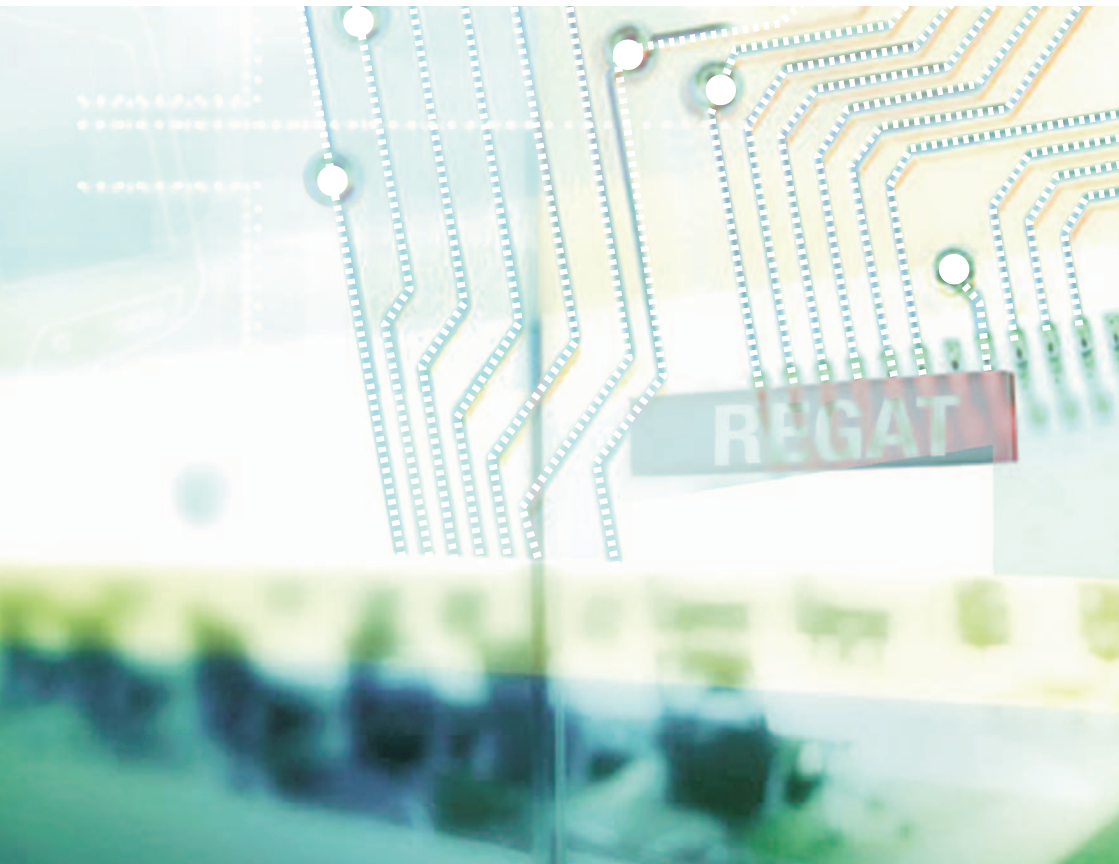


Rexistro galego de tumores

O Sistema de Información do Cancro en Galicia



REXISTRO GALEGO DE TUMORES
O Sistema de Información do Cancro
en Galicia

Xunta de Galicia
Consellería de Sanidade

Ficha técnica

Edita

Consellería de Sanidade
Secretaría Xeral
Subdirección Xeral de Información e de Servizos Tecnolóxicos

Realiza

Krissola Diseño, S.L.

Depósito Legal

PO 569-2008

Tiraxe

500 exemplares

As institucións sanitarias son organizacións do coñecemento, sendo a información o principal activo sobre o que se sustenta a actividade dos nosos profesionais. A Consellería de Sanidade está a desenvolver importantes actuacións que permitan obter un coñecemento integrado das accións sanitarias sobre os problemas de saúde da cidadanía galega. A nosa estratexia de información está orientada á medición do nivel de saúde da poboación e á avaliación dos nosos servizos sanitarios, sendo unha ferramenta clave para orientar as políticas e as estratexias sanitarias.

En Galicia, segundo datos do Rexistro de Mortalidade da Comunidade Autónoma, o cancro supón a segunda causa de morte tras as enfermidades do aparato circulatorio. Os rexistros de cancro desempeñan un papel clave no control desta enfermidade. O Plan de Saúde de Galicia 2006-2010 establece como primeira liña de actuación na área do cancro a de dispoñer dun rexistro de tumores en funcionamento, implantado na nosa comunidade antes do ano 2010.

Coa posta en marcha do Rexistro Galego de Tumores, a Consellería de Sanidade dá resposta ás demandas dos equipos investigadores e dos nosos e nosas profesionais, e permite contar cunha ferramenta de seguimento e control da evolución e características do tratamento de cancro na poboación galega, de xeito que os datos recollidos sexan a fonte fundamental de información non só para a investigación epidemiolóxica sobre os axentes determinantes do cancro, senón tamén para a planificación e avaliación dos servizos sanitarios de prevención, diagnóstico e tratamento da enfermidade.

Presentación

O Rexistro Galego de Tumores foi deseñado por un grupo de expertos e expertas das diferentes áreas de coñecemento da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, que a través dun longo e rigoroso traballo realizou o modelo conceptual do sistema de información que actualmente se está a desenvolver. O meu agradecemento ao esforzo e ilusión neste excelente traballo, que constituirá, sen dúbida, un elemento clave para orientar as estratexias e actuacións do Sistema Sanitario de Galicia na loita contra o cancro.



Mª José Rubio Vidal
Conselleira de Sanidade

Presentación	5
Índice	7
Glosario	10
1. Introducción	13
1.1. ¿QUÉ ES UN REGISTRO DE TUMORES?	18
1.2. SITUACIÓN ACTUAL EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA GALLEGA	19
2. O proxecto REGAT	21
3. Método de traballo	27
3.1. INTEGRANTES DO GRUPO DE TRABALLO	34

4. Descripción do sistema REGAT	39
4.1. OBXECTIVOS E UTILIDADES	41
4.2. DEFINICIÓNS BÁSICAS	44
4.3. CONXUNTO DE VARIABLES	46
4.4. MODELO DO SISTEMA DE INFORMACIÓN	74
4.4.1. Compoñentes do modelo	76
4.4.2. Regras de funcionamento	76
4.5. FONTES	82
4.5.1. Descrición de fontes	83
4.5.2. Definición de criterios de extracción de información por fonte	88
4.5.3. Información a chegar por cada fonte	94
4.5.4. Fontes de futura incorporación	97
4.6. PROCESOS	98
4.6.1. Carga de datos / Estandarización	100
4.6.2. Validación	102
4.6.3. Enlace e comparación de tumores primarios	104
4.6.4. Consolidación e actualización de datos complementarios	107
4.6.5. Mantemento	112
4.7. CONTROL DE CALIDADE	114
5. Bibliografía	125



2 Sistema de Información del Cáncer en Galicia
Registro Galego de Tumores

REGAT

Glosario

IARC/IACR

International Agency for Research on Cancer/International Association of Cancer Registries (Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro/Asociación Internacional de Rexistros de Cancro).

CMBD-HA

Conxunto Mínimo Básico de Datos de Hospitalización de Agudos á alta hospitalaria.

SNOMED

Systematized Nomenclature of Medicine (Nomenclatura Sistematizada de Medicina).

SIAC

Sistema de Información de Análises Complexas.

NASI

Número asistencial.

GNA

Grupo Normalizado de Agregación.

ENCR

European Network of Cancer Registries (Rede Europea de Rexistros de Cancro).

SIHGA

Sistema de Información Hospitalaria de Galicia.

CIE-9-MC

Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª Revisión. Modificación Clínica, que na actualidade se encontra na 6ª edición.

CIE-10

Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades e Problemas Relacionados coa Saúde, que na actualidade se encontra na 10ª revisión.

CIE-O

Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncoloxía, que na actualidade se encontra na 3ª edición.

UICC

International Union Against Cancer (Unión Internacional Contra o Cancro).

AJCC

American Joint Committee on Cancer (Comité conxunto sobre o Cancro de EEUU)

NCI

National Cancer Institute (Instituto Nacional do Cancro –EEUU–).

UKACR

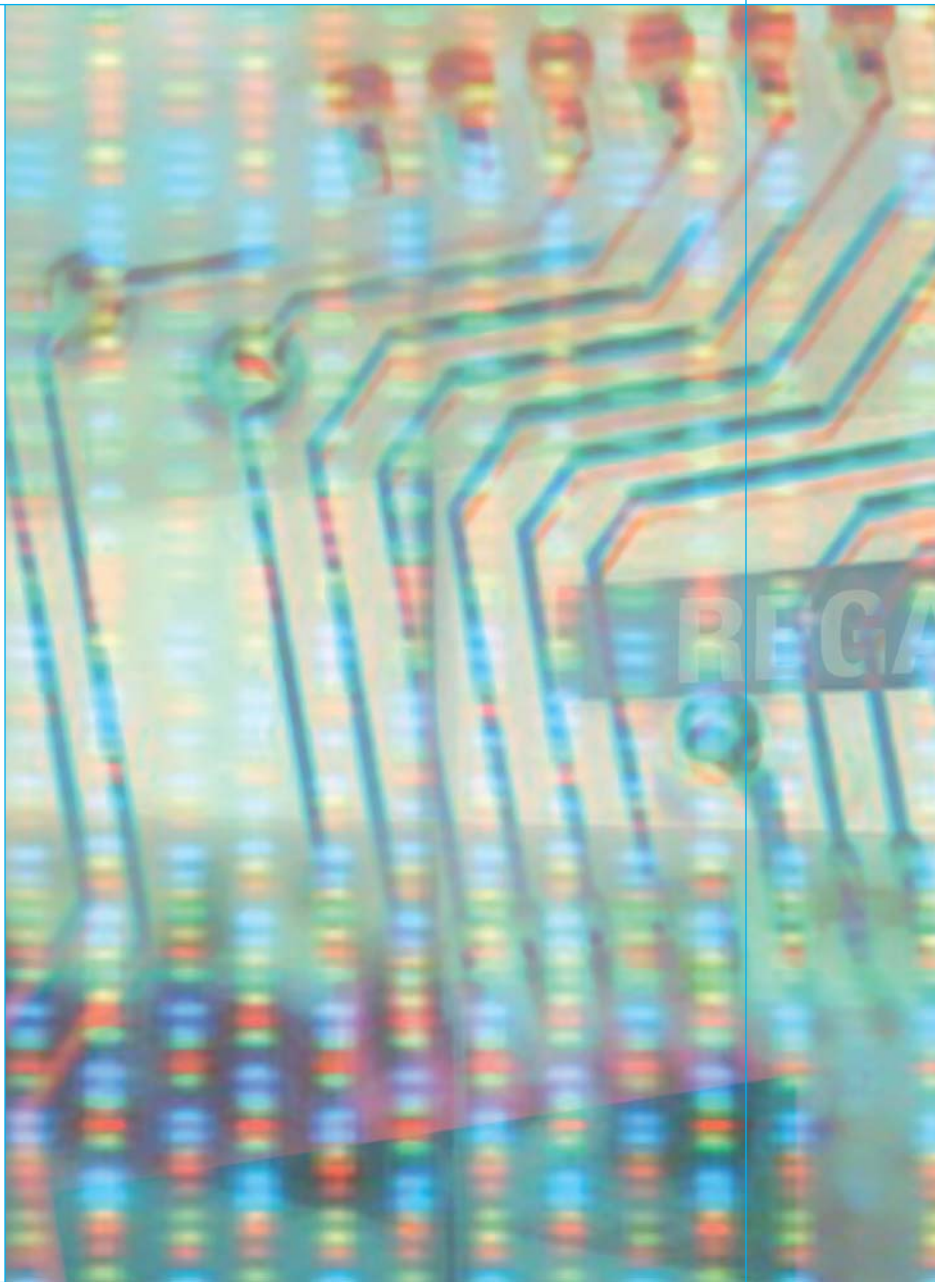
United Kingdom Association of Cancer Registries (Asociación de Rexistros de Cancro do Reino Unido).

AIRT

Associazione Italiana Registri Tumori (Asociación Italiana de Rexistros de Tumores).

SEER

Programa do NCI “Surveillance Epidemiology and End Results”.



O cancro defínese como un grupo de enfermidades que se caracterizan porque células anormais se multiplican sen control e poden invadir tecidos veciños ou diseminarse, a través do torrente sanguíneo ou do sistema linfático, a outras partes do corpo.

En Galicia, segundo datos do Rexistro de Mortalidade da Comunidade Autónoma, ao estudar a mortalidade proporcional observamos que no ano 2005 os tumores ocupaban o segundo lugar (26,95%) tras as enfermidades do aparato circulatorio. Analizando a distribución por sexos, aparecen diferenzas, cun maior peso das enfermidades do aparato circulatorio en mulleres e dos tumores en homes.

Entre os 35 e os 54 anos o cancro é a primeira causa de mortalidade na nosa poboación, e a segunda en nenos de 1 a 14 anos.

A Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro e a Asociación Internacional de Rexistros de Cancro (IARC/IACR), na Publicación Científica n.º 95 “Rexistros de Cancro: Principios e Métodos”, fan referencia ao feito de que os rexistros de cancro desempeñan un papel clave no control desta enfermidade. Establece que “a súa función principal é manter un arquivo ou rexistro cos datos de todos os casos de cancro aparecidos nunha poboación definida, no que estean documentadas as características persoais dos pacientes, así como os detalles clínicos e anatomopatolóxicos dos tumores, recollidos de forma continua e sistemática a partir de distintas fontes de datos. O rexistro analiza e interpreta tales datos periodicamente, proporcionando información sobre a incidencia e as características de cancros específicos en distintos segmentos da poboación residente, e sobre as variacións temporais da súa incidencia. Tal información é a fonte pri-

Introducción

maria non só para a investigación epidemiolóxica sobre os axentes determinantes do cancro, senón tamén para a planificación e avaliación dos servizos sanitarios de prevención, diagnóstico e tratamento da enfermidade”.

A importancia do establecemento de rexistros de tumores queda tamén constatada nas iniciativas de abordaxe do tema a nivel autonómico e central. Diferentes organismos e institucións fan especial fincapé en potenciar os rexistros de cancro:

“...é prioritario que cada un dos centros hospitalarios da nosa comunidade, tanto propios como concertados, contén cun rexistro hospitalario de tumores, cunha estrutura común, que permita a integración da información nunha base de datos poboacional que poida proporcionar información para a planificación e a toma de decisións en oncoloxía...”

*Plan Oncolóxico de Galicia
2002-2005*

“Promover a extensión dos rexistros poboacionais de cancro, de forma que permitan cubrir, con suficiente representatividade e calidade, aqueles territorios deficitarios no momento actual.”

“Realizar un diagnóstico de situación dos rexistros hospitalarios de cancro para, a partir do devandito coñecemento, poder traballar unha proposta de qué datos básicos deben ser comúns e a súa normalización.”

*Plan Integral de Cancro.
Decembro 2003*

O termo cancro non se refire a unha enfermidade única, senón a moitas enfermidades diferentes cuxos patróns de distribución poden variar entre áreas xeográficas, ocupación, nivel socioeconómico, etc. Como acontece con outros problemas de saúde, a recollida de información representa un papel fundamental.

Os datos recollidos e reunidos poden ser usados para o control da enfermidade en moi diversos aspectos, como son a investigación etiolóxica, a planificación asistencial, a prevención primaria e secundaria, a avaliación da calidade da asistencia prestada, de modo que se beneficien tanto o individuo como a sociedade.

Coa finalidade de dar resposta a todas estas necesidades, nace o REGAT, como proxecto que integra visións diferentes dun mesmo problema: o cancro.



Introducción

1.1. ¿QUE É UN REXISTRO DE TUMORES?

“...a recollida continua e sistemática de datos sobre a presentación e as características das neoplasias notificables, co obxectivo de axudar a valorar e controlar o impacto dos procesos malignos na comunidade.”

Rexistro Poboacional

“O rexistro de cancro de poboación recolle todos os casos novos que se producen nunha poboación definida (a maioría das veces, unha zona xeográfica), poñendo a énfase na epidemioloxía e a saúde pública.”

Rexistro Hospitalario

“...recolle todos os casos dun hospital dado, normalmente sen coñecemento da poboación de onde proveñen. A súa énfase radica na asistencia sanitaria e a administración hospitalaria.”

Fonte: Registros de Cancro: Principios e Métodos. IARC. Publicacións Científicas n.º. 95.

1.2. SITUACIÓN NA COMUNIDADE AUTÓNOMA GALEGA

En 2004, cando se iniciaron as actividades relacionadas co REGAT, na Comunidade Autónoma Galega estaban en marcha varios rexistros hospitalarios de tumores con diferentes niveis de desenvolvemento.

- Tiñan un rexistro en funcionamento: o Complexo Hospitalario Universitario Juan Canalejo-Marítimo de Oza, o Centro Oncolóxico de Galicia, o Complexo Hospitalario Arquitecto Marcide-Novoa Santos, o Complexo Hospitalario de Ourense e o Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.
- En todos os casos, trátase de rexistros non homoxéneos, tanto en método de traballo como en contido da información.

Tamén está en marcha na Dirección Xeral de Saúde Pública un Rexistro Poboacional Monográfico de Cancro de Mama:

- A información captúrase do CMBD (Conxunto Mínimo Básico de Datos) e periodicamente realízanse cruzamentos co Rexistro de Mortalidade de Galicia e o Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama.



Nesta situación nace o proxecto **REGAT**, como iniciativa que harmoniza os intereses dun rexistro poboacional e dos rexistros hospitalarios, baixo a seguinte premisa fundamental: **para que un rexistro deste tipo funcione é vital a cooperación da comunidade médica.**

O REGAT susténtase en dous eixes fundamentais:

Homoxeneización

para garantir a comparabilidade e, polo tanto, a calidade da información.

Integración

para facilitar o rexistro, xuntando esforzos e reducindo custos de mantemento.

O proxecto regat

O REGAT potencia os métodos de recollida automática de datos sobre tumores; para iso aprovéitase a situación privilexiada do sistema de información sanitario galego, que conta con:

- Aplicacións corporativas comúns a todos os centros do sistema sanitario (Anatomía Patolóxica, CMBD) e compatibles con outras bases como a do Rexistro de Mortalidade de Galicia.
- Mecanismos de identificación única do paciente nos sistemas de información sanitarios, a través da base de datos poboacional de Tarxeta Sanitaria.

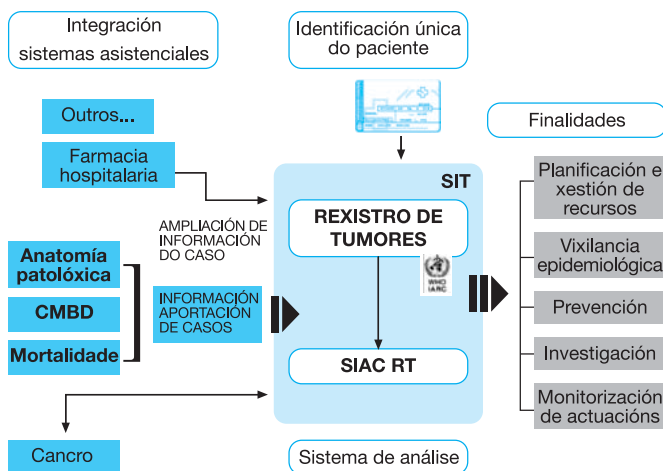
O REGAT cumpre os seguintes requisitos fundamentais:

- Ten un alto nivel de automatización na recollida e tratamento dos datos dos sistemas asistenciais.
- Establece circuitos “multinivel” de validación de casos.
- É un rexistro flexible, posto que permite a súa ampliación.
- Realiza estándares internacionais de codificación e rexistro.
- Conta cun sistema de análise de datos integrado na arquitectura do SIAC, xa implantada na organización sanitaria galega.

O REGAT, cuxo esquema básico se mostra na figura 1, susténtase nos seguintes eixes estratéxicos para garantir o éxito do proxecto:

- Implicación dos órganos directivos no desenvolvemento do proxecto.
- Establecemento da estrutura organizativa que permita a sustentabilidade do proxecto.
- Instauration dos circuitos e procedementos que garantan a calidade da información.
- Establecemento de estándares de codificación oncolóxica.

Figura 1. Esquema básico do REGAT



Método de trabajo

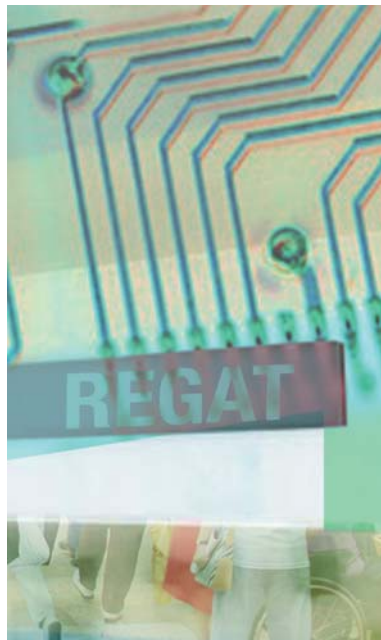
© 2011 Pearson Educación, S.A. Todos los derechos reservados.

REGAT

Método de traballo

As fases levadas a cabo para a definición do Rexistro Galego de Tumores (REGAT) foron as seguintes:

1. Estudo da situación inicial.
2. Definición do marco estratéxico do proxecto.
3. Sesións técnicas de definición de requirimentos.
4. Elaboración da documentación de definición do REGAT.



Método de traballo

1. Estudo de situación inicial

O obxectivo desta fase era analizar a situación dos diferentes rexistros de tumores que estaban en marcha na organización, así como a posibilidade de automatización da recollida de datos desde os diferentes sistemas de información corporativos.

Como resultado desta fase identificáronse:

- Catro rexistros hospitalarios, actualmente en funcionamento con diferentes niveis de desenvolvemento:
 - Complexo Hospitalario Universitario Juan Canalejo-Marítimo de Oza. A Coruña.
 - Complexo Hospitalario de Ourense. Ourense.
 - Complexo Hospitalario Arquitecto Marcide-Novoa Santos. Ferrol.
 - Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

Método de traballo

- Un Rexistro Poboacional de Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública.
- Sistemas de Información de Saúde Pública relacionados co Rexistro Monográfico de Cancro de Mama:
 - Rexistro de Mortalidade de Galicia.
 - Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama (PGDPCM).
- Sistemas de Información asistenciais con posibilidade de prover de información o REGAT:
 - Sistema de Información Hospitalario de Galicia (SIHGA).
 - CMBD.
 - Anatomía patolóxica.
 - Farmacia.

2. Definición do marco estratéxico do proxecto

O obxectivo desta fase era determinar o alcance do sistema, definir os obxectivos e utilidades, os criterios de inclusión de casos e realizar unha primeira proposta de variables do rexistro. Nesta fase do proxecto o grupo de traballo limitábase a un número reducido de persoas.

3. Sesións técnicas de definición de requerimentos

Con elas ampliouse o grupo de traballo incorporando os representantes do ámbito hospitalario. Estas reunións tiñan as seguintes finalidades:

- Aclarar os obxectivos e utilidades que un rexistro de tumores lles ofrece aos diferentes órganos implicados.
- Consensuar e homoxeneizar os criterios de inclusión de caso, así como as variables que constituirán o Rexistro Galego de Tumores, sempre baseándose nas recomendacións de organismos implicados na investigación e monitorización do cancro, fundamentalmente da IACR/IARC.
- Identificar as posibles fontes e métodos de recollida de datos, facilitando a captación automática dun conxunto determinado de variables e definindo os protocolos de consolidación da información procedente de diversas fontes.
- Seleccionar un criterio de clasificación e codificación das neoplasias, identificando as necesidades de conversión de codificacións existentes nos sistemas de orixe.
- Definir os procesos de control de calidade do rexistro:
 - Comparabilidade.
 - Exhaustividade.
 - Validez.



4. Elaboración da documentación

- Como resultado das sesións de traballo, elabórase un documento que senta as bases do Rexistro Galego de Tumores, consensuándose os criterios de inclusión de casos, o conxunto de variables que conforman o rexistro e desenvolvendo os diferentes “algoritmos” en que se baseará o funcionamento do REGAT.
- Tamén se xeraron unha serie de anexos que forman parte fundamental da documentación básica do rexistro.



3.1. INTEGRANTES DO GRUPO DE TRABALLO

Un proxecto desta índole require a participación de profesionais provenientes de diversas áreas de actividade; polo tanto, desde un principio constituíuse un grupo de traballo, formado por expertos de diferentes ámbitos da organización sanitaria galega, que despois de intensas sesións de traballo consensuaron os criterios que rexerán o Rexistro Galego de Tumores.

Compoñentes grupo de traballo definición modelo REGAT:

Profesionais de servizos centrais da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde:

- **Xurxo Hervada Vidal,**
e-mail: xurxo.hervada.vidal@sergas.es
- **Alberto Malvar Pintos,**
e-mail: alberto.malvar.pintos@sergas.es
- **Sara Cerdeira Caramés,**
e-mail: sara.cerdeira.carames@sergas.es
- **José Ramón Gómez Fernández,**
e-mail: jose.ramon.gomez.fernandez@sergas.es
- **Carmen Sixto da Silva,**
e-mail: carmen.sixto.dasilva@sergas.es
- **Consuelo Carballeira Roca,**
e-mail: consuelo.carballeira.roca@sergas.es
- **Rafael Mateo Rodríguez,**
e-mail: rafael.mateo.rodriguez@sergas.es
- **Mar Pereira Álvarez,**
e-mail: mar.pereira.alvarez@sergas.es

Profesionais de hospitais:

Complejo Hospitalario de Ourense

- **María Sande Meijide**, Servicio de Medicina Preventiva
e-mail: maria.sande.meijide@sergas.es

Centro Oncolóxico da Coruña

- **Maria Jose Pita López**,
Servizo de Oncoloxía Radioterápica
e-mail: oncocog@cog.es

Complejo Hospitalario

Arquitecto Marcide-Novoa Santos

- **Guillermo Rodríguez Martínez**,
Servizo de Documentación Clínica
Durante o proceso trasladouse ao Complejo
Hospitalario Universitario Juan Canalejo-Marítimo de Oza,
e-mail: guillermo.rodriguez.martinez@sergas.es
- **Francisca Vázquez Rivera**, Servizo de Oncoloxía
e-mail: francisca.vazquez.rivera@sergas.es
Durante o proceso trasladouse ao Complejo
Hospitalario Universitario de Santiago

Complejo Hospitalario Xeral-Cíes

- **Concepción Fiaño Valverde**,
Servizo de Anatomía Patolóxica
e-mail: concepcion.fiano.valverde@sergas.es

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

- **Rafael López López**, Servizo de Oncoloxía Médica
e-mail: rafael.lopez.lopez@sergas.es

Método de traballo

Complejo Hospitalario Xeral-Calde

- **Fernando Bal Nieves**, Servizo de Anatomía Patolóxica
e-mail: fernando.bal.nieves@sergas.es

Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo-Marítimo de Oza

- **Carmen Montero Martínez**, Servizo de Pneumoloxía
e-mail: carmen.montero.martinez@sergas.es

Compoñentes do grupo de traballo de deseño, pilotaxe e implantación do REGAT

- **Ana García Vallejo**,
e-mail: ana.garcia.vallejo@sergas.es
- **María Sande Mejjide**,
e-mail: maria.sande.mejjide@sergas.es
- **Guillermo Rodríguez Martínez**,
e-mail: guillermo.rodriguez.martinez@sergas.es
- **Margarita Castro Bernárdez**,
e-mail: margarita.castro.bernardez@sergas.es

O centro seleccionado para a pilotaxe do sistema é o Complexo Hospitalario de Ourense, coa colaboración do Servizo de Medicina Preventiva e a participación dos servizos de Oncoloxía, Anatomía Patolóxica, Documentación Clínica, Hematoloxía e Informática.

Actualmente o órgano de dirección e xestión do proxecto é:

Comité de Dirección

- Presidido pola Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade.
- Secretaría do comité: Subdirección Xeral de Información e Servizos Tecnolóxicos.
- Subdirección Xeral de Epidemioloxía e Sistemas de Información.
- Subdirección Xeral de Ordenación Sanitaria.
- Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria.

Descripción do sistema REGAT

© 2011 por Universitat de València. Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

REGAT



Descrición do sistema REGAT

4.1. OBXECTIVOS E UTILIDADES

O sistema REGAT, a diferenza doutras iniciativas existentes de rexistro de tumores que establecen a dicotomía entre rexistro hospitalario e rexistro poboacional, concíbese como un sistema “único” capaz de dar resposta ás necesidades da xestión asistencial, a investigación, a planificación e a vixilancia epidemiolóxica.

Nas táboas 1 e 2 recóllense os obxectivos e utilidades do REGAT nos ámbitos hospitalario e poboacional.

Descrición do sistema REGAT

Táboa 1. Obxectivos e utilidades do REGAT a nivel hospitalario

OBXECTIVOS E UTILIDADES DO REGAT A NIVEL HOSPITALARIO

Característica	Utilidade
Monitorización	<ul style="list-style-type: none">• Frecuencia de cancro
Avaliación do coidado do paciente	<ul style="list-style-type: none">• Tempos de diagnóstico e tratamento• Supervivencia• Tendencias
Investigación do tratamento e prevención (como característica secundaria)	<ul style="list-style-type: none">• Investigación clínica para avaliación do tratamento• Estudos de casos e controis por rápida notificación
Servizos centrais	<ul style="list-style-type: none">• Avaliación da asistencia por hospital e área de cobertura• Facilitar axuda en planes hospitalarios• Contribuír á formación dos profesionais

Descrición do sistema REGAT

Táboa 2. Obxectivos e utilidades do REGAT a nivel poboacional

OBXECTIVOS E UTILIDADES DO REGAT A NIVEL POBOACIONAL

Característica	Utilidade
Vixilancia epidemiolóxica	<ul style="list-style-type: none">• Incidencia• Prevalencia• Supervivencia• Tendencias
Avaliación do coidado do paciente	<ul style="list-style-type: none">• Avaliación “global” de fluxo de pacientes en sistema sanitario e coidados• Avaliación da supervivencia
Investigación do tratamento e prevención (como característica secundaria)	<ul style="list-style-type: none">• Prover arquivos para investigación epidemiolóxica• Estudos de casos e controis• Identificar factores de risco
Servizos centrais	<ul style="list-style-type: none">• Axudar en planificación de programas poboacionais de intervención• Contribuír á formación dos profesionais e da comunidade

Descrición do sistema REGAT

4.2. DEFINICIONES BÁSICAS

O equipo de traballo consensuou as seguintes definicións que se aplican ao REGAT:

Tumor

- Toda neoplasia clasificada histolóxica ou clinicamente segundo a Clasificación Internacional de Enfermidades para Oncoloxía (CIE-O 3ª edición) cun código de comportamento de malignidade primaria (/3), de malignidade secundaria (/6), de neoplasia *in situ* (/2), ou de neoplasia de comportamento incerto e descoñecido (/1).
- Toda neoplasia do cerebro e sistema nervioso central cun código de comportamento \geq (/0) segundo a Clasificación Internacional de Enfermidades para Oncoloxía (CIE-O 3ª edición).

Tumor Primario

- É aquel que se orixina nun lugar primario ou tecido e non é unha extensión, nin unha recidiva, nin unha metástase.

Información rexistrable

Considérase información rexistrable para o REGAT a relativa a todo tumor:

- Que contacte co sistema sanitario galego para diagnóstico e/ou tratamento, aínda que sexa parcial.
 - Que sexa captado por medio do Rexistro de Mortalidade de Galicia.
 - Que aconteza nunha persoa residente en Galicia e sexa captado por medio de rexistros de tumores doutra comunidade autónoma.
- Todo caso de sospeita, que é o achegado por unha fonte que non proporciona información consolidada sobre o tumor primario, pero si indica que o paciente contactou co sistema sanitario galego por un proceso tumoral.

Caso novo

- Todo tumor captado por primeira vez no REGAT dentro das diferentes formas en que se poida presentar, como tumor primario novo ou como tumor primario descoñecido relacionado cunha metástase ou unha recidiva. No caso de múltiples tumores primarios, realizarase un rexistro por cada un dos tumores primarios asociados ao mesmo paciente, seguindo as recomendacións do IARC/IACR e da Rede Europea de Rexistros de Cancro (ENCR) para o rexistro de múltiples tumores primarios.
- Todo caso de sospeita captado por primeira vez no REGAT.

Descrición do sistema REGAT

4.3. CONXUNTO DE VARIABLES

A definición destas variables realízase de acordo coas recomendacións da Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro/Asociación Internacional de Rexistros de Cancro e da Rede Europea de Rexistros de Cancro.¹

Tamén se teñen en conta criterios doutras asociacións internacionais que traballan na monitorización do cancro, como a UICC (International Union Against Cancer), o NCI (National Cancer Institute) de Estados Unidos, ou a experiencia doutros rexistros europeos, como a do Reino Unido (United Kingdom Association of Cancer Registries – UKACR–) ou a Rede de Rexistros Italianos (Associazione Italiana Registri Tumori –AIRT–).

O conxunto de variables consensuadas polo grupo de traballo e que conforman o REGAT descríbense a continuación; así mesmo, detállanse aquelas variables para as que inicialmente se valorou a súa inclusión pero foron descartadas posteriormente:

Numero de rexistro	Identificador único do tumor; será xerado automaticamente desde o REGAT.
Número de identificación persoal	Identificador único de cidadán, xerado pola Tarxeta Sanitaria, chamado NASI.

¹ A todas as variables cuxos posibles valores estean tabulados, asignaráselles un código para cada valor. Este código terá valor interno a nivel de aplicación; adicionalmente, permitirase rexistrar os códigos do ENCR e do IARC/IACR asociados aos devanditos valores, cando así proceda.

Descrición do sistema REGAT

Para aquelas persoas que non teñan un rexistro na Tarxeta Sanitaria, como por exemplo pacientes que proveñan de hospitais privados, xerárase un identificador NASI. Este identificador será proporcionado pola base de datos poboacional da Tarxeta Sanitaria.

Gardaranse tamén como identificadores o CIP ou número de Tarxeta Sanitaria e os números de historia clínica asociados aos distintos hospitais. Os números de historia clínica dun paciente gardaranse asociados ao centro en que están rexistrados, segundo unha parella unívoca (número de historia, centro).

O único identificador unívoco do paciente no REGAT é o NASI.

Nome e apelidos² O nome e apelidos do paciente son datos administrativos que se obterán sempre da Tarxeta Sanitaria.

Sexo Hai tres posibilidades: sexo civil, sexo xenético e sexo fenotípico. Decídese recoller o sexo civil ante a imposibilidade de obter os outros dous tipos que non se rexistran en ningún dos sistemas de información que proporcionan datos ao REGAT. O sexo obtérase da Tarxeta Sanitaria. Os valores consensuados para esta variable son os seguintes:

1. Home
2. Muller
3. Descoñecido

² A información administrativa pertencente ao paciente será accesible desde o REGAT, que invocará os datos do paciente que teña almacenados en Tarxeta Sanitaria. Desta forma, aínda que por exemplo o DNI do paciente non se establece como unha variable a recoller no REGAT, será accesible en todo momento ao ser accesibles os datos de Tarxeta Sanitaria desde o REGAT.

Descrición do sistema REGAT

Data de nacemento O dato de data de nacemento recóllese da base de datos poboacional da Tarxeta Sanitaria.

Enderezo Segundo recomendacións do IARC/IACR, o enderezo útil para un rexistro de tumores é a residencia habitual do paciente; este enderezo ten que ser completo e é o que se considera enderezo útil para a vixilancia epidemiolóxica.

Non se debe confundir o enderezo de residencia habitual co enderezo de contacto, que é o que se rexistra nos centros hospitalarios adscritos ao sistema sanitario.

O enderezo de residencia habitual do paciente é o que se recolle da Tarxeta Sanitaria, que o mantén actualizado. Polo tanto, esta variable tomará o seu valor da base de datos poboacional da Tarxeta Sanitaria co mesmo formato con que se almacena nela. A variable enderezo deberá recoller os campos de provincia, municipio e parroquia, codificados segundo o INE (Instituto Nacional de Estatística).

Descrición do sistema REGAT

Lugar de nacemento

Esta variable non forma parte do conxunto de variables do REGAT. Decídese non recoller esta variable ante a imposibilidade de obter o dato automaticamente a partir de ningún/calquera sistema de información existente. O único sistema desde onde se podería recuperar esta información é desde o programa do Rexistro de Mortalidade de Galicia, pero descártase porque soamente se podería obter o lugar de nacemento dun subconxunto de datos dentro do rexistro, co cal a súa posterior explotación non se considera que vaia achegar un grande valor ao rexistro.

Estado civil

Non forma parte do conxunto de variables do REGAT, posto que non se rexistra en ningún dos sistemas de información do Sergas.

Idade na data de incidencia

Esta variable calcularase automaticamente a partir das variables data de nacemento e data de incidencia.

Nacionalidade e/ou país de orixe

Esta variable obtense da Tarxeta Sanitaria e defínese segundo o significado que ten esta variable na Tarxeta Sanitaria. Actualmente o sistema de tarxeta non inclúe esta información, pero está prevista a súa incorporación a este no futuro. En canto isto suceda, a información respecto á nacionalidade ou país de orixe estará dispoñible no REGAT.

Descrición do sistema REGAT

Grupo étnico	Non forma parte do conxunto de variables do REGAT, xa que non é posible obter esta información de ningún dos sistemas de información do Sergas.
Relixión	Non forma parte do conxunto de variables do REGAT, dado que non é posible obter esta información de ningún dos sistemas de información do Sergas.
Ocupación e Industria	Considérase a posibilidade de recuperar esta variable do programa de IT (incapacidade temporal). En principio, optouse por incluír esta información no REGAT, seguindo as recomendacións da IARC/IACR, que cren que este dato, aínda que de baixa calidade, proporciona información particularmente importante para determinar posibles exposicións a carcinóxenos. Nun estudo posterior da calidade na recuperación dos datos do programa de IT desbotouse a opción de incorporar esta información, xa que, ademais de non ter a calidade suficiente, non existe forma de recuperar a información sobre a empresa do traballador de forma codificada, co cal tampouco achega valor á hora de realizar explotación estatística sobre os datos do rexistro.
Ano de inmigración	Para obter o valor desta variable do REGAT, tómase a data de inclusión na Tarxeta Sanitaria para os estranxeiros. Esta fonte complementarase coa data de primeiro contacto no hospital para aqueles pacientes que non teñan tarxeta.

Descrición do sistema REGAT

Data de incidencia

Seguindo as recomendacións de organismos internacionais, fórmulanse:

- O criterio da ENCR –ano 1997–, que prioriza a data da confirmación histolóxica ou citolóxica do cancro, agás se é histoloxía ou citoloxía nunha autopsia, de acordo cun algoritmo que se sinala a continuación no documento.
- O criterio do IARC/IACR –ano 1995–, que prioriza a proximidade da data á data ‘real’ de incidencia. O algoritmo para establecer a data de incidencia segundo a IARC/IACR tamén se describe a continuación.

Tendo en conta que os dous criterios achegan valor ao REGAT, decídese que o sistema que se está a definir neste documento realice e almacene o cálculo das dúas posibles datas de incidencia:

- a data de incidencia segundo o criterio ENCR
- a data de incidencia segundo o criterio IARC/IACR

dependendo da dispoñibilidade das distintas variables que actúan sobre a data de incidencia provenientes das fontes que alimentan o rexistro.

En ambos os dous casos (IARC/IACR e ENCR), cando se atope unha data mellor (máis apropiada segundo cada criterio de cálculo de data de incidencia), actualízase

Descrición do sistema REGAT

Base máis válida para o diagnóstico do cancro

no REGAT, mediante procesos de detección e validación de datos na súa incorporación ao sistema.

Ademais, considérase que se deben almacenar e facer dispoñibles ao rexistro todas aquelas datas, de acordo coas recomendacións da IARC/IACR e da ENCR, que teñan importancia dentro do proceso de cancro, para poder discriminar datos ou realizar diferentes estudos nas análises aplicadas ao rexistro. Como exemplos de datas interesantes para o REGAT temos: a data de anatomía patolóxica, a data de ingreso, as datas de consulta, as datas de inserción de casos de forma manual, etc.

Esta variable é importante no intercambio de datos con outros rexistros, ademais de ser un indicador da fiabilidade dos diagnósticos e importante, polo tanto, para medir a fiabilidade dos datos.

Aínda que a confirmación histolóxica é o método máis concluínte para o diagnóstico do cancro, os casos diagnosticados baseándose só en achados clínicos ou físicos tamén se inclúen no REGAT.

A base máis válida para o diagnóstico debe ser actualizada no momento en que se dispoña de información adicional sobre ela.

Para a codificación desta variable adóptase a codificación da IARC/IACR e da ENCR.

Descrición do sistema REGAT

Esta variable é unha das utilizadas por programas que miden a calidade do rexistro, como por exemplo o programa IARC-CHECK: Internal Consistency Check (programa da IARC/IACR que se utiliza en control de calidade dos rexistros) e o programa DEPedits (February 2006): Conversion and Check Programs for Cancer Registries - Version 1.00 (programa da ENCR que se utiliza para o control da calidade dos rexistros).

Os valores propostos pola IARC/IACR e a ENCR para a codificación desta variable son os seguintes:

0. **Só certificado de defunción.** O cancro é descuberto desde o certificado de defunción e os intentos de seguimento retrospectivo non tiveron éxito. A única información para o rexistro procede dun certificado de defunción.
1. **Clínica.** Diagnóstico feito antes do falecemento, pero sen o beneficio de calquera das seguintes (2-7).
2. **Investigación clínica.** Inclúe todas as técnicas diagnósticas: radioloxía, endoscopia, imaxe, ultrasóns, cirurxía exploratoria (por exemplo, laparotomía) e autopsia sen confirmación histolóxica.

Descrición do sistema REGAT

4. **Marcadores tumorais específicos.**

Marcadores bioquímicos e/ou inmunolóxicos que son específicos dunha localización tumoral.

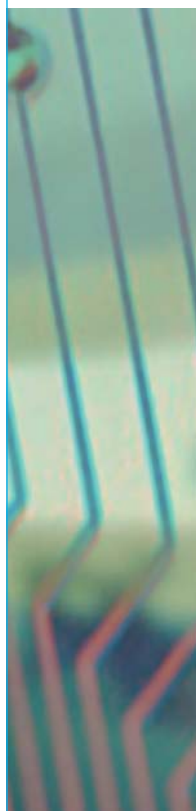
5. **Citloxía.** Exame de células dunha localización primaria ou secundaria, incluíndo fluídos aspirados utilizando endoscopias ou agullas. Tamén inclúe o exame microscópico de sangue periférico e aspirados de medula ósea.

6. **Histoloxía de metástase.** Exame histolóxico de tecido procedente dunha metástase, incluíndo mostras de autopsias.

7. **Histoloxía dun tumor primario.** Exame histolóxico de tecido procedente do tumor primario, incluíndo todas as técnicas de tallado e biopsias de medula ósea. Tamén inclúe mostras de autopsia dun tumor primario.

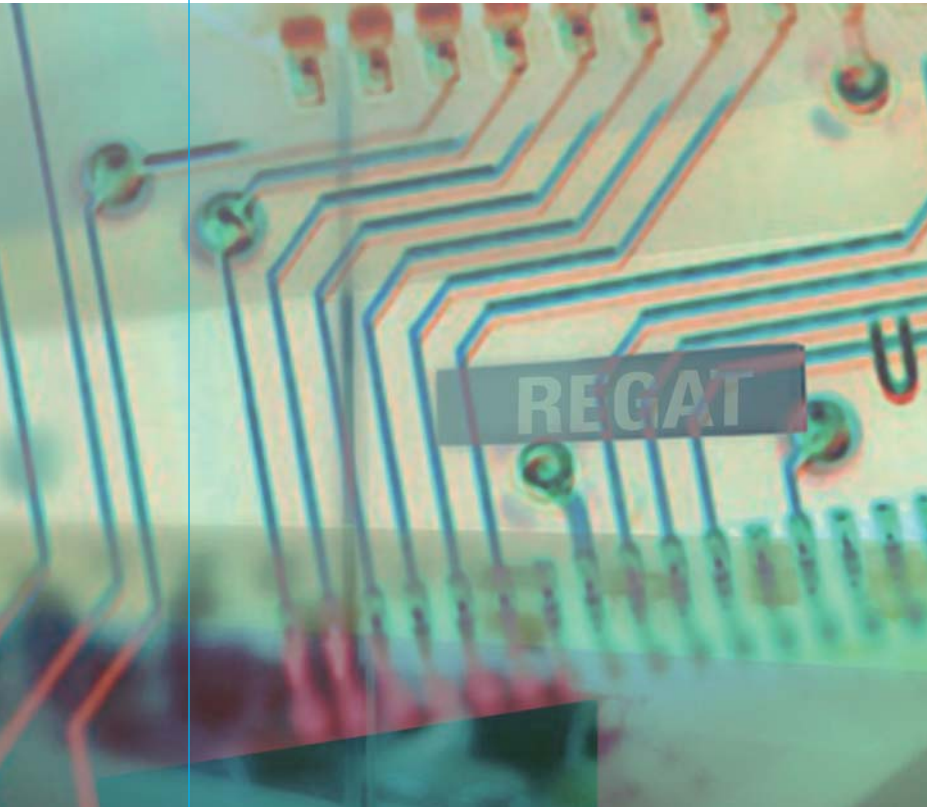
9. **Descoñecido.**

De forma automática, a través de procesos de recollida informáticos, soamente se poderían recoller os valores para esta variable do tipo **0, 2, 5, 6 e 7**. Estes valores obteríanse a través do Rexistro de Mortalidade de Galicia –tipo 0–, do programa de codificación de altas hospitalarias CMBD –tipo 2– e da aplicación corporativa de anatomía patolóxica dos



Descrición do sistema REGAT

distintos centros –tipos 5, 6 e 7–, respectivamente. Para cumprir esta variable cando o seu valor non poida ser recuperado automaticamente, defínense procesos e/ou protocolos para a súa recollida de forma manual.



Descrición do sistema REGAT

Método de detección en relación co cribado

De acordo coas recomendacións da ENCR do ano 2001, os antigos códigos para a variable método do primeiro diagnóstico (IARC/IACR. Registros de Cancro. Principios e Métodos. IARC Publicacións científicas n.º 95. 1995; IARC/IACR. Manual for Cancer Registry Personnel. 1995), que fan referencia á forma en que os casos accederon á atención médica, non se consideran de relevancia debido, por un lado, á dificultade para diferenciar entre un verdadeiro “achado incidental” e “presentación clínica con síntomas”, e, por outro, a que na actualidade é moi raro o “achado incidental en autopsia”.

Os códigos a utilizar serán os propostos pola ENCR.

Os códigos consensuados son os seguintes:

1. Detección mediante cribado (cando a detección deste cancro se realice a través do cribado).
2. Cancro de intervalo (diagnóstico rexistrado no tempo transcorrido entre un cribado negativo e o momento especificado para realizar o seguinte cribado).
3. Outro (outro método de detección que non sexa en cribado ou estea fóra do intervalo).
4. Descoñecido ou non aplicable.

Os dous primeiros valores pódense obter dos programas de cribado e das consultas de saúde dos sistemas de información hospitalarios do Sergas.

Descrición do sistema REGAT

Diagnóstico topográfico

Refírese á localización anatómica do tumor. Esta variable achega o principal eixe de tabulación dos datos do rexistro. A IARC/IACR recomenda aos rexistros que utilicen a Clasificación Internacional de Enfermidades para Oncoloxía (CIE-O) –na actualidade, 3ª edición–; neste caso o código topográfico a utilizar fai referencia á localización anatómica do tumor primario. Segundo a CIE-O, a topografía codifícase independentemente do comportamento do tumor. Polo tanto, aos tumores benignos e aos de comportamento incerto asígnaselles o mesmo código topográfico que ás neoplasias malignas. Por iso, hai que utilizar un código adicional para o comportamento, benigno, *in situ*, maligno, etc.

Diagnóstico morfolóxico

Esta variable describe a morfoloxía detallada. Utilízase para a codificación morfolóxica a CIE-O, na actualidade 3ª edición. O diagnóstico morfolóxico é importante para os estudos epidemiolóxicos e clínicos pola súa relación coa etioloxía e o pronóstico. O comportamento –maligno, carcinoma *in situ*, incerto– obtérase de forma automática do quinto dígito do código do diagnóstico morfolóxico.

Descrición do sistema REGAT

Extensión da enfermidade

Describe o tamaño do tumor e a súa extensión ao longo do corpo. Decídese codificar esta variable mediante os seguintes sistemas de estadiaxe:

- **TNM**, baseado en toda a evidencia diagnóstica dispoñible antes de iniciar o tratamento. Este sistema foi introducido pola UICC e o American Joint Committee on Cancer (AJCC), e aplicárase cando a natureza do tumor permita a súa clasificación mediante o sistema TNM. O TNM non se usa para codificar a extensión de linfomas, leucemias, tumores cerebrais e cancros infantís (definidos como diagnosticados antes dos 15 anos).

As normas para codificar o estadio da enfermidade de acordo co sistema TNM están descritas no *TNM Classification of Malignant Tumours, 6th Edition, 2002* (Leslie H. Sobin and Ch. Wittekind).

– Estadiaxe resumo:

- **TNM condensada**, de acordo coa ENCR (ENCR Recommendations: Condensed TNM for Coding the Extent of Disease). Poderase obter automaticamente a partir da variable TNM.
- **Estadiaxe resumo da SEER**. Aplícase a todas as localizacións anatómicas. Existen 5 categorías principais:
 - *In situ*.
 - Localizado.
 - Rexional.
 - A distancia.

Descrición do sistema REGAT

— Descoñecido.

As normas xerais de utilización deste sistema de estadiaxe están descritas no *Summary Staging Manual 2000: Codes and Coding Instructions* (Bethesda, MD: National Cancer Institute, NIH Publication Number 01-4969; 2001).

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. N.º 01-4969, Bethesda, MD, 2001.

Valorarase a posibilidade de automatizar a obtención da estadiaxe resumo da SEER a partir da TNM baseándose na información dispoñible nas táboas de conversión do *Cancer Collaborative Staging Manual and Coding instructions Version 1.0 (Partes I e II)* (NIH Publication Number 04-5496. U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. National Cancer Institute; xaneiro de 2004) ou coa información dos manuais de utilización de cada un dos sistemas mencionados con anterioridade.

Collaborative Staging Task Force of the American Joint Committee on Cancer. Collaborative Staging Manual and Coding Instructions, version 01.04.00. Jointly published by American Joint Committee on Cancer (Chicago, IL) and U.S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD), 2004. NIH Publication Number 04-5496. Incorporates updates through September 8, 2006.

Descrición do sistema REGAT

Sistemas específicos de extensión

Utilízanse para describir a extensión en casos de tumores determinados; por exemplo, o sistema de estadiaxe da FIGO para tumores do aparato reprodutor feminino, sistema de estadiaxe de Dukes para cancros de colon e recto, etc. Permite cuantificar a extensión para tumores non clasificables segundo a TNM.

Esta variable non se incorpora ao conxunto de variables do REGAT, debido á complexidade da súa obtención, dado que é imposible recollela de forma automática. Ademais, é imposible calcular a estadiaxe resumo automaticamente a partir desta variable.

Recidivas

Decídese non considerar esta información como un campo ou variable do REGAT, senón como unha entidade definida por un subgrupo de variables dependente do “caso principal”. Cando non hai caso principal, ben porque fose diagnosticado fóra da comunidade ou por non ter o rexistro constancia do devandito caso, o caso principal recollerase como ‘NON REXISTRADO’ . O conxunto de variables que se rexistran en caso de identificar unha recidiva son as seguintes:

- Data de aparición da recidiva.
- Localización topográfica da recidiva.
- Orde (para cando exista máis dunha recidiva). Esta variable é derivada das dúas anteriores.
- Tipo de tratamento da recidiva.

³ Hai que diferenciar claramente entre os tumores primarios de ‘orixe descoñecida’ para o sistema, ou ‘NON REXISTRADO’ por non estar previamente rexistrados nel, e os de ‘orixe descoñecida’ para o clínico, que son tumores dos cales o médico non pode determinar a súa orixe, independentemente de que estea ou non no rexistro.

Descrición do sistema REGAT

Metástase

Teñen exactamente o mesmo tratamento como grupo de variables que as recidivas. Decídese non considerar esta información como campo, senón como unha entidade definida por un subgrupo de variables dependente do “caso principal”. Cando non hai caso principal, ben porque fose diagnosticado fóra da comunidade ou por non ter o rexistro constancia do devandito caso, o caso principal recollerase como ‘NON REXISTRADO’. O conxunto de variables que se rexistran en caso de metástase son as seguintes:

- Data de aparición da metástase.
- Localización topográfica da metástase.
- Orde (para cando exista máis dunha metástase). Esta variable é derivada das dúas anteriores.
- Tipo de tratamento da metástase.

Múltiples tumores primarios

Un tumor primario é aquel que se orixina nunha localización primaria ou tecido e non é unha extensión, recorrencia ou metástase. Utilizaranse as recomendacións da IARC/IACR e da ENCR para a codificación de múltiples tumores primarios.

O rexistro é de tumores, non de persoas; polo tanto, o REGAT terá un rexistro ou ‘ficha’ por cada un dos tumores primarios que lle afecten a unha persoa. En caso de que á persoa que xa ten tumores previos se lle detecte un novo

Descrición do sistema REGAT

tumor e o rexistro non teña información dos tumores previos, marcarase esta variable de forma manual para indicar que a persoa ten tumores múltiples. En caso de que os tumores previos estean incluídos no rexistro, esta variable marcarase automaticamente.

Tumores múltiples sincronicos/asincronicos

Os múltiples tumores primarios poden clasificarse en:

- Sincronicos. Cando os tumores ‘aparecen’ ao mesmo tempo.
- Asincronicos. Cando os tumores ‘aparecen’ en distintos momentos.

Lateralidade

Código de lateralidade do tumor se o órgano é par. Para codificar esta variable, utilizarase unha adaptación das recomendacións da IARC/IACR:

1. Dereito.
2. Esquerdo.
3. Bilateral.
4. Non aplicable.
9. Descoñecido.

Descrición do sistema REGAT

Tratamento

Indicación e información sobre o tratamento recibido. Decídese considerar esta información non como unha variable, senón como un conxunto de variables que conteñen a seguinte información:

- Inicial (Sí/Non)
- Tipo de tratamento. Nesta variable, de acordo coas recomendacións da IARC/IACR, poderá tomar os seguintes valores (deixando a posibilidade de incluír nova/s terapia/s futuras):
 0. Non tratamento.
 1. Cirurxía.
 2. Radioterapia.
 3. Quimioterapia.
 4. Inmunoterapia.
 5. Hormonoterapia.
 6. Hipertermia.
 8. Outra terapia de interese.
 9. Descoñecido.
- Data tratamento.
- Servizo (grupo normalizado de agregación –GNA–).
- Centro/Complexo.

Descrición do sistema REGAT

Intención do tratamento

Esta variable non se considera no REGAT, debido á baixa posibilidade de poder obtela de forma automática.

Data de defunción

Obtense da data de defunción do Rexistro de Mortalidade de Galicia. Non obstante, debido á demora en obter esta data do Rexistro de Mortalidade, de modo temporal, o REGAT incorporará a data de alta por éxitus que figura no CMBD.

Causa de defunción

Esta variable podería tomar os seguintes valores, referida á coincidencia da causa da morte co tumor:

1. SI, se a causa fundamental de defunción é un código de cancro.
2. NON se a causa fundamental de defunción non é un código de cancro.
9. Descoñecido

Nome do centro de defunción

Esta variable soamente se especificará en caso de falecer o paciente nun centro hospitalario.

Descrición do sistema REGAT

Tipo de fonte

O REGAT incorpora información desde fontes manuais e automáticas.

O REGAT recoñece tres tipos de fontes: manuais, automáticas e asistidas manuais.

Desde as fontes automáticas pódense:

- captar novos casos.
- obter información complementaria para cada caso.

Ademais, haberá un tipo de fonte que será asistida manual, cando os procesos automáticos de incorporación de información ao REGAT orixinen posibles casos que deben ser validados manualmente.

Esta variable calcularase automaticamente. Segundo a forma de entrada de información ao rexistro, o REGAT terá asociada en todo momento a información co tipo de fonte que a proporcionou.

Descrición do sistema REGAT

Fontes automáticas

Fontes automáticas. Establécense as seguintes:

- Anatomía patolóxica.
- CMBD-HA.
- Farmacia hospitalaria. Inicialmente non prevista no REGAT.
- Cirurxía, desde as aplicacións de quirófano e lista de espera.
- Radioloxía.
- Radioterapia.
- Sistemas de cribado, en concreto o de cancro de mama (Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama).
- Rexistro de Mortalidade de Galicia.
- Rexistros de tumores doutros centros da Comunidade Autónoma.
- Rexistros de tumores doutras comunidades autónomas.
- Consultas externas asignadas a un servizo ou GNA determinado (oncoloxía médica e radioterapia) ou axendas específicas en calquera outro servizo ou GNA “marcadas” polo responsable do hospital.

Defínese dentro do REGAT por cada fonte un conxunto de información útil a recuperar polo rexistro. O rexistro levará seguimento por cada fonte que achegue datos en cada caso de tumor e en que data ofrece datos.

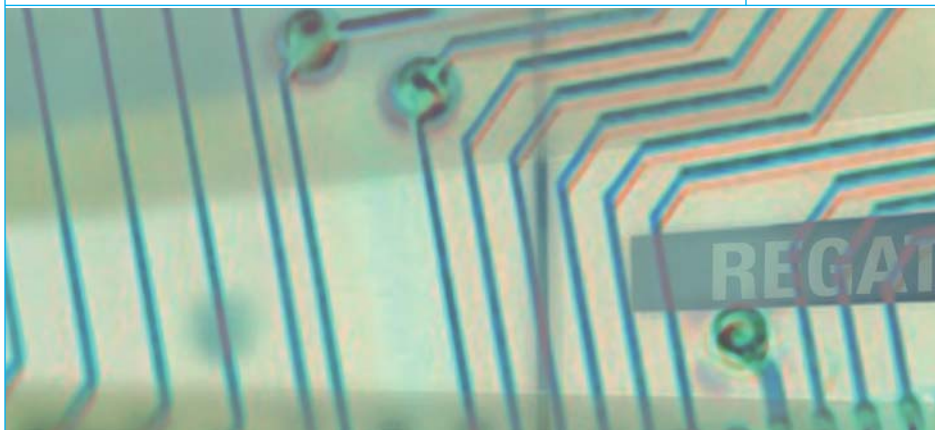
Descrición do sistema REGAT

Datas

A información sobre datas incorpórase ao REGAT como parte do “subrexistro” de contactos. Establécese o criterio de recoller estas datas independentemente do concepto de data incidencia:

- Solicitud de primeira cita.
- Primeira consulta.
- Diagnóstico de certeza ou de confirmación histolóxica.
- Inicio do tratamento.

As devanditas datas asociaranse aos distintos contactos que teña o paciente ao longo de todo o proceso relativo ao cancro.



Descrición do sistema REGAT

Contactos

Os contactos incorpóranse ao REGAT como “subrexistros”. Os contactos recompilan información básica sobre o fluxo de pacientes e a súa relación co sistema sanitario galego. A información mínima recollida por cada contacto é a seguinte:

- Data do contacto.
- Servizo (GNA).
- Centro (Hospital/Complexo).
- Modalidade asistencial:
 - Consulta externa.
 - Urgencias.
 - Hospitalización.
 - Hospital día.
 - Cirurxía ambulatoria.
 - Hospitalización a domicilio (HADO).

Procedencia

Esta variable é parte do conxunto de variables do REGAT. A procedencia obtense asociada a cada contacto co centro. Defínese como centro anterior, ou de procedencia, do contacto.

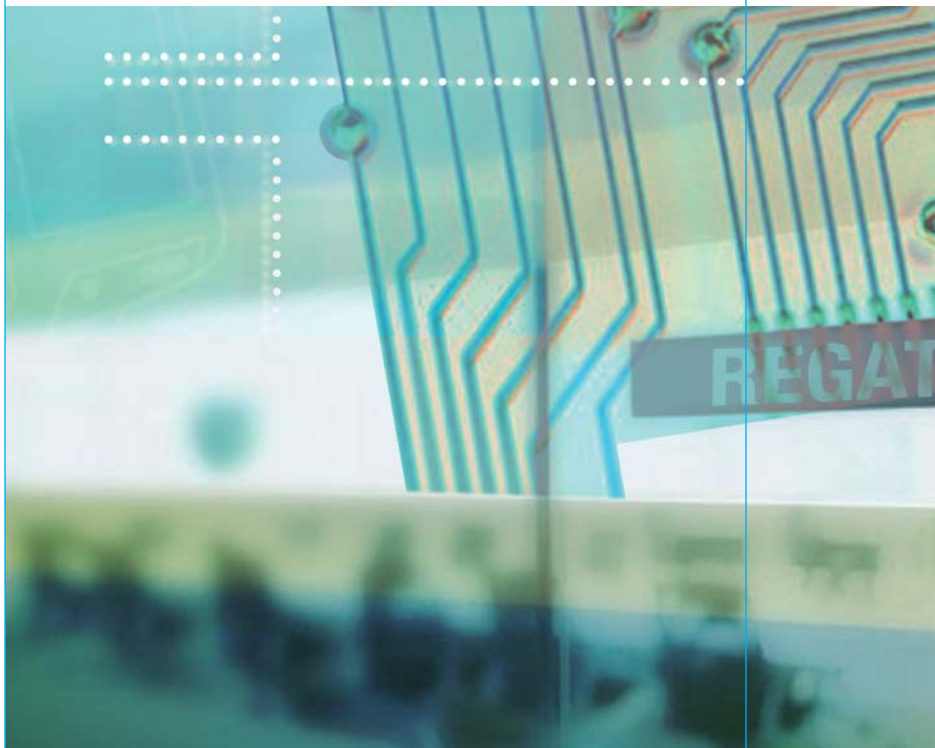
Obtense de forma automática se a fonte que proporciona esta variable está dentro do Sergas, por exemplo procedencia CMBD-HA, ou manualmente no caso contrario.

Descrición do sistema REGAT

Código de mostra do banco de tumores

Esta variable non forma parte do conxunto de variables do REGAT. Despois de diversos debates, e como consecuencia da vinculación ética que ten garantir a privacidade do paciente ao que pertence unha mostra de tecido custodiada polo banco de tumores, decídese que esta variable non lle proporciona ao REGAT un valor significativo que xustifique a súa incorporación ao rexistro.

Na táboa 3 preséntase un resumo das variables consensuadas no REGAT xunto coa fonte que achega datos a cada variable.



Descrición do sistema REGAT

Táboa 3. Cadro resumo das variables consensuadas no REGAT

VARIABLE	VARIABLE REGAT	FONTE
Número de rexistro	SI	REGAT
Número de identificación persoal	SI	
NASI		TS (Tarxeta Sanitaria)
CIP		TS
Número historia clínica hospital		HOSPITAIS
Nome e apelidos	SI	TS
Sexo	SI	TS
Data de nacemento	SI	TS
Enderezo	SI	TS
Lugar de nacemento	NON	
Estado civil	NON	
Idade na data de incidencia	SI	REGAT (campo calculado)
Nacionalidade	SI	TS
Grupo étnico	NON	
Relixión	NON	
Ocupación e industria	NON	
Ano de inmigración	SI	TS HOSPITAIS
Data de incidencia	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES

Descrición do sistema REGAT

VARIABLE	VARIABLE REGAT	FONTE
Base máis válida para o diagnóstico do cancro	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Método de detección en relación co cribado	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Diagnóstico topográfico	SI	FONTES PRINCIPAIS
Diagnóstico morfolóxico, inclúe comportamento	SI	FONTES PRINCIPALES
Extensión enfermidade: 1. TNM	SI	MANUAL-ANATOMÍA PATOLÓXICA
2. Estadiaxe resumo TNM condensada	SI	AUTOMÁTICA A PARTIR TNM
SEER	SI	MANUAL
Sistemas específicos de extensión	NON	
Recidivas	SI ⁴	CMBD-HA
Metástase	SI ⁵	FONTES PRINCIPAIS
Múltiples tumores primarios	SI	
Tumores múltiples sincronos/asincronos	NON	

⁴ Trátase como subrexistro.

⁵ Trátase como subrexistro.

Descrición do sistema REGAT

VARIABLE	VARIABLE REGAT	FONTE
Lateralidade	SI	ANATOMÍA PATOLOXICA/MANUAL
Tratamento	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES/ MANUAL
Intención do tratamento	NON	
Data de defunción	SI	HISTORIA HOSPITAIS + REXISTRO DE MORTALIDADE DE GALICIA
Causa de defunción	SI	REXISTRO DE MORTALIDADE DE GALICIA
Centro de defunción	SI	HISTORIA HOSPITAIS
Tipo de fonte	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Fonte	SI	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Datas	SI ⁶	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Contactos	SI ⁷	PROCEDENTE DISTINTAS FONTES
Procedencia del contacto	SI	CMBD-HA/MANUAL
Código de mostra do banco de tumores	NON	

⁶ Trátase como subrexistro.

⁷ Trátase como subrexistro.

Descrición do sistema REGAT

4.4. MODELO DO SISTEMA DE INFORMACIÓN

Neste punto descríbese o modelo do sistema de información do REGAT, detallando cada un dos seus compoñentes.

O REGAT cobre todas as necesidades dun rexistro de tumores poboacional e dos rexistros de tumores hospitalarios da rede do Sergas, sendo un único sistema de información cun repositorio común onde se recompila a información relacionada con tumores, segundo os criterios de inclusión consensuados e que máis adiante se detallan.

O REGAT aproveita ao máximo a capacidade de automatización na recollida de datos que proporcionan a existencia dunha base de datos poboacional común a toda a rede sanitaria do Sergas e a existencia de aplicacións corporativas dentro dos hospitais da rede sanitaria do Sergas, cun alto grao de normalización de datos nelas.

O REGAT leva a cabo unha validación exhaustiva de toda a información que lle chega de forma automatizada; ademais, posúe mecanismos de validación manual naqueles casos en que unha automatización total non sexa posible.

Unha vez recollidos os datos das diferentes fontes, leva a cabo a súa clasificación en información consolidada e información non consolidada, e establece distintas categorías dentro da información que chega ao rexistro.

A clasificación da información permítenos ter un amplo coñecemento sobre todos os casos de cancro.

A categorización en función da base máis válida, ou doutros criterios que se consideren relevantes, permite definir distintas “vistas” da información. Isto quere dicir que, se é importante para un determinado perfil de acceso acceder soamente a aqueles rexistros do REGAT que teñan confir-

Descrición do sistema REGAT

mación histolóxica, pódese facer en función da base máis válida, ou, por exemplo, eliminar os casos de sospeita da explotación do rexistro para un determinado usuario ou grupo de usuarios se se decide que para este grupo en concreto os casos de sospeita non teñen relevancia.

A clasificación ou categorización da información do rexistro permite, como se describiu, o acceso á información de detalle ou á análise estatística dos datos segundo varios niveis de acceso que se definen en función dos criterios de clasificación empregados no REGAT.

O REGAT dispón de ferramentas de mantemento manual do rexistro; é dicir, o sistema permite engadir datos de forma manual, modificar datos ou eliminalos, segundo un sistema de privilexios. Estas ferramentas serán básicas para os encargados do REGAT nos hospitais e en servizos centrais. Permitirán engadir aqueles casos que escapasen da incorporación automática, completar información sobre os xa existentes, engadir datos de variables que soamente se poden incorporar de forma manual ao rexistro, corrixir datos inexactos ou incorrectos, etc.

O REGAT, por suposto, establece todas as medidas de índole técnica que exige a Lei orgánica de protección de datos (LOPD 15/1999), garantindo a confidencialidade dos datos de carácter persoal.

Descrición do sistema REGAT

4.4.1. Componentes do modelo

Os compoñentes do modelo REGAT son os que se describen a continuación. Pódense ver no esquema da figura 2:

- Fontes.
- Repositorio de información rexistrable.
- Procesos de tratamento da información rexistrable.
- Asistentes de validación manual.
- Repositorio de información consolidada.
- Procesos de mantemento.
- Procesos de control de calidade.
- Procesos de auditoría de accesos.

4.4.2. Regras do funcionamento

O REGAT compórtase segundo o seguinte esquema de funcionamento (véxase o esquema na figura 2):

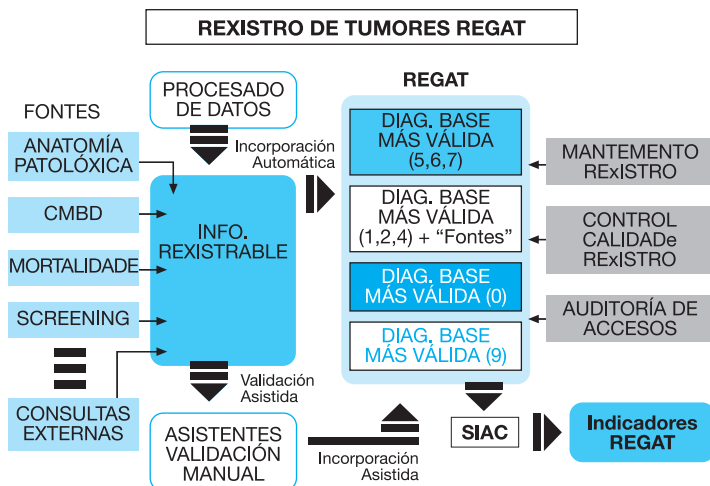
1. As fontes proporciónanlle información rexistrable ao REGAT.
2. O REGAT almacena nun contedor de información rexistrable toda a información achegada polas fontes.
3. As etapas dentro do proceso de tratamento de datos son as seguintes:
 - Carga de datos / Estandarización.
 - Validación.
 - Linkage / Busca / Matching.
 - Consolidación, sumarización e actualización.

Descrición do sistema REGAT

- Os rexistros que seguen o proceso automático de consolidación incorpóranse de forma automática ao repositorio de datos do REGAT.
- Aqueles rexistros que non se incorporan de forma automática quedan pendentes dunha validación manual.
- Sobre o REGAT actúan procesos ou asistentes de inserción manual de datos no rexistro. Estes asistentes permiten, ademais, completar información ou validar rexistros que quedasen pendentes, así como completar casos de sospeita ou converter estes casos a casos confirmados cando sexa necesario.
- O REGAT ten definidos procesos de control de calidade sobre o rexistro; a maioría destes procesos incorpóranse dentro da fase de validación. Tamén é posible realizar controis de calidade a posteriori, definindo indicadores no sistema de análise que proporcionen información sobre o grao de exhaustividade ou o grao de validez do rexistro.
- O sistema de análise é a ferramenta con que conta o rexistro para poder realizar análises lonxitudinais e transversais da información, sendo posible establecer diferentes “vistas” da información orientada ás distintas tipoloxías de usuarios finais: xestores, especialistas en vixilancia epidemiolóxica, oncólogos, anatómo-patólogos, etc.

Descripción do sistema REGAT

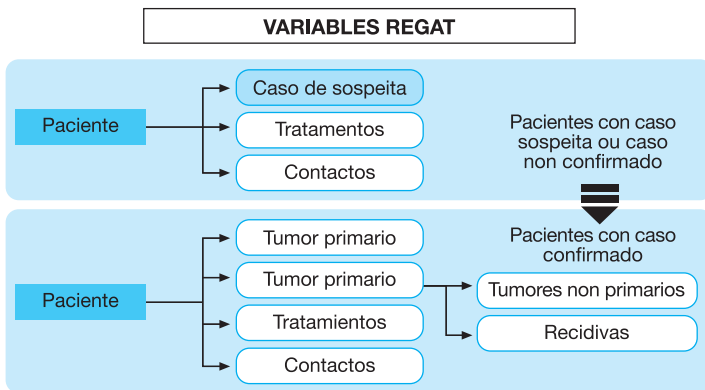
Figura 2. Esquema de funcionamento do REGAT



Descrición do sistema REGAT

Dentro do modelo do REGAT a información definida como variables do REGAT, punto 4.3 deste documento, estrutúrase segundo o esquema da figura 3:

Figura 3. Estrutura da información definida como variables do REGAT



Un paciente con información non consolidada no REGAT está dado de alta asociado a un caso de sospeita; isto significa que deste paciente se sabe que ten un cancro, pero non se teñen datos específicos sobre o tumor ou tumores primarios de orixe.

Os casos de sospeita son achegados polas fontes secundarias de información (véxase o punto 4.5 deste documento). A información asociada cun caso de sospeita asóciase ao paciente; ademais, os datos relativos a tratamentos e contactos achegados polas citadas fontes secundarias almacénanse en subregistros asociados tamén ao paciente. Os casos de sospeita ‘márcanse’ informaticamente dentro do rexistro para a súa revisión manual.

Descrición do sistema REGAT

Cando a información sobre o proceso de cancro dun paciente é achegada polas fontes principais, tense unha confirmación de caso. É posible que un caso de sospeita do REGAT pase a caso confirmado ou consolidado cando se recibe notificación do caso por unha destas fontes: Anatomía Patolóxica, CMBD-HA ou Rexistro de Mortalidade de Galicia.

Cando a información se consolida no REGAT, a estrutura da información cambia.

Por un lado existen unhas variables que ofrecen datos do paciente. Son as seguintes:

- Número de identificación persoal.
- Nome e apelidos.
- Sexo.
- Data de nacemento.
- Nacionalidade.
- Ano de inmigración.
- Data de defunción.

Outro grupo de variables achegan datos sobre o tumor ou tumores primarios:

- Enderezo.
- Idade na data de incidencia.
- Data de incidencia.
- Base máis válida para o diagnóstico do cancro.
- Método de detección en relación co cribado.
- Diagnóstico topográfico.

Descrición do sistema REGAT

- Diagnóstico morfolóxico.
- Extensión da enfermidade.
- Lateralidade.
- Causa de defunción.

Asociada aos tumores primarios atópase información relativa a recidivas ou a tumores non primarios cando é o caso. Esta información trátase en cada caso como un bloque de variables ou un subregistro de información dentro do sistema (véxase o punto 4.3).

Por último, agrúpase en bloques de información ou subregistros a información correspondente a contactos e tratamentos. Esta información tamén se asocia ao paciente, ante a imposibilidade de enlazala co tumor primario correspondente.

Descrición do sistema REGAT

4.5. FONTES

Defínese como “fonte do REGAT” o sistema de información que lle proporciona notificacións de casos ao REGAT ou ofrece información complementaria sobre un caso existente no REGAT.

Existen dous tipos de fontes que achegan datos ao REGAT:

Fontes principais

As que lle ofrecen información consolidada sobre o tumor primario ao REGAT, aínda que tamén poden complementar información sobre casos consolidados. Estas fontes son as seguintes:

- CMBD-HA.
- Anatomía Patolóxica.
- Rexistro de Mortalidade de Galicia.

Fontes secundarias

As que achegan información non consolidada sobre o tumor primario, pero si ofrecen información respecto a que existe un caso de sospeita de cancro ou complementan información sobre un caso de sospeita ou sobre unha información consolidada no REGAT. Estas fontes son as seguintes:

- Consultas externas.
- Lista de espera.
- Quirófanos.
- Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama.



4.5.1. Descrición de fontes

Anatomía Patolóxica

Aplicación corporativa de Anatomía Patolóxica dos hospitais do Sergas. Anatomía Patolóxica é sempre unha das principais fontes de información dun rexistro de tumores. Para achegar datos ao rexistro é necesaria a normalización de codificación SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) en todos os hospitais da rede sanitaria do Sergas. Está previsto nos próximos meses comezar a utilización SNOMED CT e a incorporación dos protocolos do Colexio Americano de Patólogos co fin de normalizar a codificación. A aplicación de Anatomía Patolóxica actual non inclúe a totalidade dos diagnósticos de hematoloxía; polo tanto, para os tumores da área hematolóxica será necesaria unha achega de información complementaria por parte dos laboratorios de hematoloxía.

Descrición do sistema REGAT

CMBD-HA

Aplicación de codificación clínica dispoñible no Sistema de Información Hospitalario de Galicia (SIHGA). Permite realizar a codificación do episodio de hospitalización (agudos) unha vez que se lle dá a alta ao paciente ingresado.

Os procesos de codificación utilizan códigos normalizados: codificación CIE-9-MC, na actualidade 6ª edición.

Os códigos que identifican diagnósticos relativos a neoplasias son do **140.0** ao **239.9**. O programa de codificación recórdalle ao usuario que, sempre que apareza un código de diagnóstico de tumor, debe acompañarse dun código de morfoloxía (**MXXXX/X**), incluíndo este código na codificación diagnóstica do episodio. É obrigatorio o rexistro de ambos os dous códigos para permitir pechar a codificación definitiva de episodios con algún diagnóstico de tumor.

Realmente, como fonte de información, a fonte de datos para o rexistro será un CMBD-ampliado cos datos persoais para identificación do paciente. Así, de forma parecida a como agora existe unha “listaxe oficial CMBD” definida no SIHGA como a “Listaxe Oficial do Rexistro de Cancro de Mama”, para os casos de cancro de mama necesitárase unha listaxe similar que recolla todos os casos notificables no REGAT e que se definirá máis adiante.

Descrición do sistema REGAT

Rexistro de Mortalidade de Galicia

O Rexistro de Mortalidade realízase desde a Dirección Xeral de Saúde Pública; é unha aplicación mediante a cal se rexistran todos os falecidos con residencia en Galicia e todos os falecidos en Galicia aínda que non sexan residentes.

A causa de mortalidade codifícase coa CIE-10 10ª revisión desde o ano 1999.

Para o REGAT é clave rexistrar os falecementos dos pacientes incluídos no rexistro de tumores, co obxectivo de analizar a supervivencia; ademais, é moi importante como fonte de achega de casos para distinguir qué casos existentes no REGAT proveñen unicamente do Rexistro de Mortalidade, de cara a estudar a exhaustividade e validez do rexistro.

Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama

O Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama que actualmente está a funcionar na comunidade autónoma realiza campañas de prevención aplicables á poboación de mulleres entre 50 e 69 anos.

Como todo programa de detección, é moi útil para un rexistro de tumores en canto a notificación de casos, para avaliar taxas de supervivencia e para comparar taxas de incidencia mediante a variable “método de detección en relación co cribado”, que permite calcular as taxas de incidencia con e sen os casos detectados por programas de cribado.

Descrición do sistema REGAT



Consultas externas

Dentro do SIHGA existen aplicacións corporativas que realizan a xestión de pacientes dentro do hospital. As aplicacións son comúns para todos os hospitais da rede sanitaria do Sergas, e existe gran cantidade de datos normalizados. Este feito permite achegar casos e complementar datos sobre estes no REGAT. Esta situación é común para as fontes de consultas externas, lista de espera e quirófanos.

As consultas externas proporcionalle casos ao REGAT ou complementan información sobre casos xa existentes; primeiro, porque é posible diferenciar con certeza as consultas de oncoloxía, que indican que os pacientes que acoden a elas teñen con toda seguridade un proceso de cancro, e segundo, porque incorporan datos fundamentais para o estudo do devandito proceso de cancro, ao ofrecer datas de incidencia máis próximas á data real.

Descrición do sistema REGAT

Lista de espera

É outra das aplicacións corporativas hospitalarias da rede sanitaria do Sergas que achega casos e complementa información.

Ofrecerá casos para aqueles pacientes cunha intervención cirúrxica en relación cun proceso de cancro, e todos aqueles pacientes de ámbito ambulatorio cun diagnóstico ou un procedemento relativo ao cancro, pacientes que non eran captados por outras fontes de achega de casos como, por exemplo, o CMBD-HA, que se restrinxe a altas hospitalarias.

Incorpora tamén información importante en canto á data de incidencia máis próxima á data real de aparición do tumor.

Quirófanos

É a terceira das aplicacións hospitalarias, e o seu valor respecto á lista de espera é que achega información sobre o tratamento cirúrxico realizado e a data deste.

Descrición do sistema REGAT

4.5.2. Definición de criterios de extracción de información por fonte

Criterios de extracción de información para fontes principais

- **Anatomía patolóxica.** Extraeranse aqueles estudos de anatomía patolóxica que, segundo a codificación SNOMED, conteñan diagnósticos cuxo 5º dígito da morfoloxía, que se refire ao comportamento, sexa un dos seguintes:

/1 Malignidade incerta.

/2 In situ.

/3 Maligno, primario.

/6 Maligno, secundario ou metastásico.

A estes casos hai que engadir os tumores cuxo 5º dígito da morfoloxía sexa /0 e cuxa localización sexa o sistema nervioso central.

- **CMBD-HA**

Diagnósticos

Extraeranse os casos de neoplasia maligna primaria, de neoplasia maligna secundaria, de neoplasia in situ ou de neoplasia de comportamento incerto e descoñecido; segundo a CIE-9-MC, os códigos topográficos que van desde o 140 ao 239 (debéndose excluír do 210 ao 229 por seren neoplasias benignas, agás os códigos de tumores benignos do sistema nervioso central, como se menciona máis adiante), cos códigos de morfoloxía cuxo 5º dígito é o seguinte:

- /1 Malignidade incerta.
- /2 In situ.
- /3 Maligno, primario.
- /6 Maligno, secundario ou metastásico.

Ademais, extraeranse os códigos correspondentes cos tumores benignos do sistema nervioso central.

En 2004, cando se iniciaron as actividades relacionadas co REGAT, non se podían extraer automaticamente, pero si mediante revisión manual determinados casos de síndrome mieloproliferativa (SMP) e síndrome mielodisplásica (SMD), xa que a CIE-9-MC as clasificaba dentro do capítulo 4 sobre enfermidades do sangue e dos órganos hematopoéticos (onde comparten código con outras patoloxías), e non dentro do capítulo 2 relativo a neoplasias. Na actualidade, coa 6ª edición, forman parte do capítulo 2 e pódense extraer automaticamente.

Descrición do sistema REGAT

Procedementos

Procedementos (tratamentos) que se poden recuperar do CMBD-HA:

- Radioterapia (códigos do 92.21 ao 92.29).
- Radiocirurxía estereotáxica (códigos do 92.30 ao 92.39).
- Quimioterapia (códigos 99.25; 00.10).
- Hormonoterapia (código 99.24).
- Inmunoterapia (código 99.28; 00.15).
- Hipertermia para o tratamento do cancro (código 99.85).
- Cirurxía. Os procedementos cirúrxicos extraeranse segundo criterios definidos.

En CMBD-HA tamén se codifican os casos que, aínda que non teñen cancro, si teñen unha historia persoal de neoplasia maligna. Pódense recoller do CMBD-HA como “casos a investigar”. Estes casos son os que se codifican no CMBD-HA con códigos V10.XX. Cando non existe un rexistro previo no REGAT para estes casos e constitúen a primeira notificación dun cancro, danse de alta como casos de sospeita no REGAT.

O CMBD-HA tamén actúa como fonte complementaria referente aos contactos dun paciente porque hai códigos que, se se atopan en episodios de hospitalización posteriores ao do primeiro rexistro no REGAT, fan supoñer que o seu ingreso é por algunha circunstancia relacionada coa súa neoplasia; polo tanto, son contactos do paciente relacionados coa súa patoloxía de cancro. Estes códigos CIE-9MC son os seguintes:

Descrición do sistema REGAT

- **Diagnóstico principal:**

338.3 Dor (aguda) (crónica) relacionada cunha neoplasia.

285.22 Anemia en enfermidades neoplásicas.

- **Diagnóstico secundario:**

V66.7 Admisión para tratamento paliativo.

V84.0X Susceptibilidade xenética a neoplasia maligna.

V86.X Estado dos receptores estroxénicos.

E933.1 Efectos adversos de fármacos antineoplásicos e inmunosupresores.

E879.2 Complicación posterior á técnica radiolóxica e radioterápica.

E930.7 Antibióticos antineoplásicos.

790.93 Antígeno específico de próstata [PSA] elevado.

795.81 Antígeno carcinoembrionario [CEA] elevado.

795.82 Antígeno tumoral 125 [CA 125] elevado.

795.89 Outros marcadores tumorais anormais.

- **Diagnóstico principal ou secundario:**

V58.0 Admisión para radioterapia.

V58.1X Admisión para quimioterapia e inmunoterapia antineoplásica.

V58.42 Coidados poscirúrxicos por neoplasia.

Calquera código de neoplasia.

— **Rexistro de Mortalidade de Galicia.** Interesan todos

Descrición do sistema REGAT

os falecementos, independentemente da causa de morte, para saber se o paciente está no REGAT e para actualizar o seu estado.

No caso de que a causa principal de morte, ou algunha das secundarias se as houbese, estea relacionada co cancro, o sistema produce unha notificación do caso ao REGAT. Esta notificación orixina información consolidada.

Criterios de extracción de información para fontes non principais

- **Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama.** O criterio de extracción serían todos os casos confirmados.
- **Consultas externas.** Dous criterios de extracción de datos para o REGAT:
 - Descargas de consultas iniciais de GNA de oncoloxía: oncoloxía médica (ONC) e radioterapia (RDT).
 - Descargas de GNA diferentes a oncoloxía cuxa visita se captura con categoría de neoplasia.

Queda pendente decidir se se descargan soamente as consultas iniciais en pacientes e se gardan como contactos ou se interesa descargar todas as visitas a consulta externa dun paciente relacionadas con cancro e ter en contactos todas as visitas (oncoloxía ou radioterapia) a consultas externas do paciente.

Coméntase a posibilidade de recoller a pauta do paciente,

Descrición do sistema REGAT

en vez de recoller todas as consultas.

- **Lista de espera.** Lista de espera ten codificados diagnósticos e procedementos con CIE-9-MC. Os criterios de extracción de datos serán os mesmos que os definidos para CMBD-HA.

Hai que ter en conta estes mesmos criterios para diagnósticos e procedementos secundarios.

Gardarase no REGAT o código do rexistro de lista de espera.

- **Quirófanos.** O criterio é o mesmo que para a lista de espera. O rexistro relaciónase con lista de espera a través do código de rexistro de demanda (código de rexistro de lista de espera).

Criterio de periodicidade na extracción de información

Proponse como criterio de periodicidade para as descargas destas fontes o seguinte:

- Fontes principais: cada mes.
- Fontes non principais: cada tres meses.

Descrición do sistema REGAT

4.5.3. Información a achegar por cada fonte

Anatomía patolóxica

- Datos do paciente (tarxeta sanitaria).
- Diagnóstico topográfico SNOMED.
- Diagnóstico morfolóxico SNOMED.
- Contactos.
 - Centro.
 - Tipo de mostra.
 - Data de solicitude.
 - Data de realización.
 - Servizo peticionario.
 - Estudo (topografías e morfoloxías correspondentes ao estudo).
- Procedencia.

Descrición do sistema REGAT

CMBD-HA

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Diagnóstico topográfico CIE-9-MC.
- Diagnóstico morfolóxico CIE-9-MC.
- Tratamentos.
 - Procedementos.
 - Data de intervención cirúrxica.
- Contactos.
 - Centro.
 - Pauta de GNA.
- Data de ingreso.
- Data de alta.
- Motivo da alta.
- Destino á alta.
- Procedencia.

Rexistro Galego de Mortalidade

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Diagnóstico topográfico CIE-10.
- Data de morte.
- Causa fundamental de morte.

Descrición do sistema REGAT

Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Método de detección en relación co cribado.
- Contactos.
 - Data do contacto (data mamografía).
 - Centro ao que se deriva a sospeita.
 - Outros datos...

Consultas externas

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Data de prescrición da cita (data de orixe da cita).
- Contactos:
 - Data do contacto (data da cita).
 - Servizo (GNA).
 - Centro.
 - Modalidade asistencial.
- Procedencia.

Lista de espera

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Data de inclusión en lista.
- Diagnóstico CIE-9-CM.

Descrición do sistema REGAT

Quirófanos

- Datos do paciente (Tarxeta Sanitaria).
- Contactos:
 - Data do contacto (data de intervención).
 - Servizo (GNA).
 - Centro.
 - Modalidade asistencial.
- Procedencia.

4.5.4. Fontes de futura incorporación

O sistema REGAT quedaría aberto á posibilidade de incorporación de novas fontes, a medida que se vaian informatizando e normalizando os sistemas de información correspondentes a áreas que poidan achegar casos e/ou complementar información sobre casos de cancro dentro do rexistro.

Un exemplo destas futuras incorporacións é o caso da aplicación de farmacia, actualmente en proceso de renovación dentro dos sistemas de información hospitalarios do Sergas.

Descrición do sistema REGAT

4.6. PROCESOS

Neste punto tratarase de definir todos aqueles procesos que forman parte do proceso de rexistro automático do REGAT.

Segundo a Rede Europea de Rexistros de Cancro, as principais fases ou etapas en que se divide un rexistro automatizado de tumores son as seguintes:

- Carga de datos / Estandarización
- Validación
- Enlace / Busca
- Consolidación e actualización

Dentro do REGAT quíxose manter esta clasificación por considerala axeitada aos procesos e á definición do rexistro.

Formularase a continuación un exemplo para explicar mellor esta clasificación e qué se pretende de cada etapa ou conxunto de procesos do rexistro:

O REGAT recibe unha notificación en formato electrónico dun paciente operado dun tumor no colon nun hospital da rede Sergas. A notificación chega ao rexistro mediante o proceso de CARGA DE DATOS no REGAT, de forma electrónica a través da fonte CMBD do hospital en cuestión.

O diagnóstico sobre o tumor proporcionado pola devandita fonte está codificado en CIE9-MC, co cal é precisa unha conversión á codificación empregada polo rexistro, CIE-O- 3ª edición; isto forma parte do proceso de ESTANDARIZACIÓN de datos do rexistro. Ademais, o código do hospital do que provén o paciente ten que ser o mesmo para o REGAT que para a fonte de orixe, ou en todo caso ten que existir unha conversión entre

Descrición do sistema REGAT

eles; este caso tamén forma parte do proceso de ESTANDARIZACIÓN de datos do REGAT.

A notificación contén información sobre o paciente e sobre os datos que a fonte achega á información do tumor. Débense realizar certas comprobacións sobre a información, tales como que nos datos do paciente a data de nacemento sexa coherente coa idade, ou que o diagnóstico que proporciona a notificación sexa compatible co sexo e a idade do paciente. Estes casos descritos son parte do proceso de VALIDACIÓN de datos do rexistro.

O paso seguinte é identificar se o paciente é novo para o rexistro ou se xa existe dentro do REGAT. Para iso emprégase o identificador único ou outros parámetros definidos coa base de datos poboacional. Se o paciente existe no REGAT e ten información asociada a un tumor, compárase se o tumor xa rexistrado coincide cos datos da notificación actual. Por exemplo, o rexistro existente é dun cancro no diafragma, mentres que a notificación actual é de cancro no pulmón. Aplicaranse as regras correspondentes ao algoritmo do mesmo tumor e chégase á conclusión de que as dúas notificacións corresponden a un único tumor. Esta é a etapa de comparación e enlace de tumores primarios.

Unha vez decidido que as dúas notificacións se refiren ao mesmo tumor, tomaranse máis decisións en canto á información que debe permanecer no rexistro. Decídese se o tumor queda rexistrado como cancro de diafragma ou cancro de pulmón e incorpórase a información complementaria proporcionada pola fonte CMBD-HA relativa a contactos, tipos de tratamento, etc. Esta fase é a de CONSOLIDACIÓN.

Este é un exemplo simplificado; agora describirase cada unha destas fases ou etapas en detalle.

Descrición do sistema REGAT

4.6.1. Carga de datos / estandarización

Dentro do modelo de datos do REGAT realízase unha fase previa que é a carga de datos do REGAT desde as fontes orixe. Esta carga de datos proporciónalle ao REGAT toda a información rexistrable, que o REGAT debe procesar e depurar para a súa consolidación no rexistro.

A carga de datos é o proceso que realiza o traslado desde as fontes ao colector de información rexistrable.

O proceso de carga de datos inclúe procesos e filtros de estandarización dos datos do rexistro.

Entre os procesos de estandarización distínguense os seguintes:

- A conversión dos sistemas de codificación orixe ao sistema de codificación empregado polo REGAT: CIE-O-3^a edición.
- A conversión de datos entre as aplicacións fonte e a aplicación central. Definición de estándares para datos ou táboas mestras do REGAT, como servizos ou GNA, códigos de centros, etc. Se é necesario, realizaranse táboas de mapeo entre as fontes orixe e o sistema REGAT.

Unha vez que se produciu o proceso de carga, a información pasou a formar parte da información rexistrable do REGAT.

Descrición do sistema REGAT

4.6.1.1. Estandarización de codificacións orixe. Procesos de conversión a CIE-O-3ª edición

Nas fontes que achegan datos ao REGAT utilízanse diferentes sistemas de codificación para tratar as neoplasias. Identificáronse os seguintes sistemas de codificación en función das fontes:

FONTE	SIST. CODIFICACIÓN	COMENTARIOS
Anatomía Patolóxica	SNOMED 2	Versión do SNOMED non normalizada para os centros da rede sanitaria do Sergas
CMBD-HA	CIE-9-MC	Versión normalizada para todos os centros da rede Sanitaria do Sergas
Rexistro de Mortalidade	CIE-10	Versión normalizada

É necesario dentro da fase de estandarización definir procesos de conversión ou táboas de mapeo entre estes sistemas de codificación orixe e o sistema de codificación do REGAT, CIE-O- 3ª edición.

Considérase interesante tamén a conversión á inversa, é dicir, o paso dos datos en CIE-O- 3ª edición aos sistemas de codificación orixe, CIE9-MC, SNOMED e CIE-10. Isto resulta útil para potenciar a comparabilidade do REGAT con outros rexistros de tumores doutras comunidades autónomas ou outros países que utilicen estes sistemas de codificación como propios dos rexistros.

Descrición do sistema REGAT

4.6.2. Validación

A validación de datos verase implicada en distintas fases do proceso de tratamento de datos do rexistro.

- Validación do formato en que chega a información ao rexistro, para detectar formatos inválidos do ficheiro de inserción no rexistro. Se este formato é incorrecto, activaranse os correspondentes mecanismos para que a información volva chegar ao rexistro no formato correcto. A invalidez do formato virá determinada por causas como o número incorrecto de campos no ficheiro, o formato de data incorrecto nos campos de data que compoñen o ficheiro, etc.
- Validación da información rexistrable, para comprobar a consistencia interna dos datos. Isto quere dicir que, se a información non é coherente, segundo as regras de coherencia definidas, a información non pasará a formar parte do rexistro. A información non validada deberá ser obxecto dunha revisión manual e corrección. En caso de que a fonte de datos sexa a que ten que prover a información correcta, activaranse os correspondentes mecanismos para solicitarlle á fonte afectada o reenvío de información. Propóñense unha serie de regras de validación xa definidas e consensuadas, aínda que o número de regras de validación podería aumentar a medida que o rexistro entrase en funcionamento e se detectase a conveniencia de introducir novas regras.

Estes tipos de validación comentados refírense a procesos de validación automáticos que realizará o sistema REGAT de acordo cunha serie de regras predefinidas no sistema.

Pero tamén será necesario dentro do sistema REGAT introducir validacións de datos de tipo manual. As

Descrición do sistema REGAT

validacións manuais serán requiridas cando:

- Como consecuencia de procesos de validación automática, a coherencia dos datos non sexa axeitada e se necesite da intervención humana.
- Cando os procesos de toma de decisión dentro do rexistro obteñan casos nos que se definiu que é precisa unha validación manual, ou que o algoritmo de clasificación do tumor ou do paciente non chegou a unha conclusión específica, polo que alguén cualificado para iso ten que efectuar a validación.

A validación inclúe regras de validación recomendadas polos diferentes organismos e asociacións internacionais de rexistros de cancro, e regras de validación definidas de forma local para o rexistro en cuestión.

Descrición do sistema REGAT

4.6.3. Enlace e comparación de tumores primarios

Para realizar o enlace entre tumores primarios, ou casos de cancro recibidos a través das fontes de información, hai que distinguir dous procesos claramente diferenciados:

- **Identificación do paciente.** É o proceso que se encarga de localizar e identificar o paciente dentro do sistema. Este proceso tamén determina se o paciente está previamente dado de alta no REGAT e, en caso negativo, encárgase de realizar unha alta do paciente dentro do sistema.
- **Identificación do tumor primario.** Este é o proceso máis complexo do rexistro de tumores, e da súa calidade depende en gran parte a calidade final dos datos do rexistro. Mediante este proceso identifícanse o tumor ou tumores que pertencen a un paciente.



Descrición do sistema REGAT

4.6.3.1. Identificación do paciente

O proceso de identificación do paciente ten como finalidade determinar a que paciente pertence a nova información que chega ao rexistro, se este paciente xa existía no rexistro ou non e, en caso negativo, dar de alta este paciente no REGAT.

É importante sinalar que o proceso de identificación do paciente debe ter o apoio dunha base de datos poboacional, posto que un dos obxectivos do REGAT é cubrir toda a poboación galega. O paciente ten que ser identificado univocamente en toda a poboación e en todos os sistemas de que proveña a información relativa ao seu caso.

No caso do REGAT, a base de datos poboacional que se toma como referencia é a base de datos da Tarxeta Sanitaria do Sistema Sanitario Galego.

O resultado do algoritmo debe ser sempre a obtención do paciente para o REGAT, o que significa a súa identificación única dentro do rexistro e con referencia unívoca á base de datos poboacional de Tarxeta Sanitaria.



Descrición do sistema REGAT

4.6.3.2. Identificación do tumor

Dentro do algoritmo de identificación e enlace de tumores do REGAT, distínguense dous procesos, os cales se desenvolven en diversos algoritmos de decisión realizados informaticamente:

1. Proceso de identificación e enlace de tumores primarios.
2. Proceso de identificación e enlace de tumores non primarios⁸.

Como norma xeral, e para todos os rexistros que chegan ao REGAT, primeiro procésanse todos os tumores primarios e, a continuación, os tumores non primarios que ofrecen notificación dunha fonte de información.

O criterio definido no REGAT para distinguir un tumor primario dun que non o é (se nos referimos a metastásico) está no 5º dígito da morfoloxía correspondente a un diagnóstico de cancro. Para un tumor primario este dígito é /3, /2 ou /1. Para un tumor non primario (metastásico) o 5º dígito virá definido por un /6.

Os tumores primarios líganse ao paciente. Un tumor non primario debe de estar ligado co seu correspondente primario.

O criterio para ligar un tumor non primario a un tumor primario determíno de novo a histoloxía. Se a histoloxía é a mesma (aínda que a localización sexa distinta), o tumor lígase ao seu tumor primario.

⁸ Decídese utilizar a nomenclatura “tumor non primario” en lugar de “tumor secundario”, posto que o termo tumor secundario ten implicacións clínicas que poden dar lugar a confusión.

4.6.4. Consolidación e actualización de datos complementarios

4.6.4.1. Consolidación de información no REGAT

O proceso de consolidación é o que decide, en función de toda a información dispoñible de todas as fontes, aquela que o rexistro final debe conter.

Parte do proceso de consolidación vén definido segundo os procesos e algoritmos do punto anterior, o referido á identificación e enlace de tumores primarios. Nos diferentes algoritmos deste punto, ao final chégase a unha decisión sobre **que datos teñen que prevalecer unha vez que se identificou que é o mesmo tumor**; é o proceso de consolidación de datos do mesmo tumor para as fontes principais: CMBD-HA, Anatomía Patolóxica e Rexistro de Mortalidade de Galicia.

Ademais dos datos consolidados durante os procesos de identificación do tumor, relativos a topografía, morfoloxía e lateralidade, existen outra serie de datos que achegan tanto fontes principais como secundarias e que consolidan a información relativa ao tumor primario.

Descrición do sistema REGAT

4.6.4.1.1. Consolidación de información achegada por fontes principais

CMBD-HA

O CMBD-HA ofrecerá a seguinte información complementaria:

- Tratamentos.
 - Procedementos.
 - Data de intervención cirúrxica.
- Contactos.
 - Centro.
 - Pauta de GNA.
 - Data de ingreso.
 - Data de alta.
 - Motivo da alta.
 - Destino á alta.
 - Procedencia.

A base máis válida para o diagnóstico do cancro que achega o CMBD-HA é a 2, “investigación clínica”.

No caso especial de que o CMBD-HA proporcione información sobre o falecemento do paciente, este falecemento rexistrarase provisionalmente no REGAT, ademais do centro en que acontece o falecemento.

Anatomía Patolóxica

Anatomía Patolóxica achegará a seguinte información complementaria:

— Contactos.

- Centro.
- Tipo de mostra.
- Data de entrada en Anatomía Patolóxica.
- Data de emisión do informe.
- Servizo peticionario.
- Estudo (topografía e morfoloxías correspondentes ao estudo).

— Procedencia.

A base máis válida para o diagnóstico do cancro que ofrece Anatomía Patolóxica é a 5, a 6 ou a 7. A base máis válida obtense en función do tipo de estudo:

5. Citoloxía.
6. Histoloxía de metástase.
7. Histoloxía de tumor primario.

Descrición do sistema REGAT

Rexistro de Mortalidade de Galicia

O Rexistro de Mortalidade achegará a seguinte información complementaria:

- Data de morte, que se rexistrará como definitiva.
- Causa fundamental de morte.

Ademais, a fonte de mortalidade proporciona información fundamental para medir a calidade do rexistro nos seguintes supostos:

- O Rexistro de Mortalidade é a única fonte que achega información do caso ao rexistro. Hai que marcar o caso como SCD (soamente certificado de defunción).
- O Rexistro de Mortalidade é a primeira fonte que lle proporciona información do caso ao rexistro. Debe marcar-se o caso como NCD (notificación por certificado de defunción).

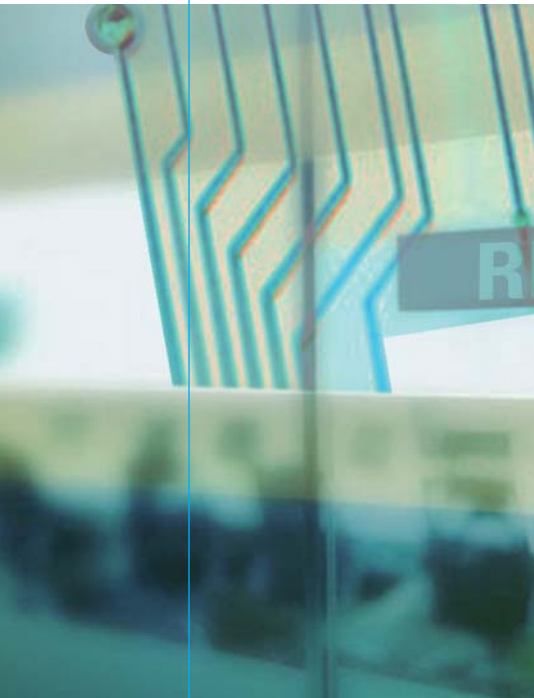
Para máis información sobre que incidencia ten o rexistro destes casos, véxase o punto 4.7 (control de calidade) deste mesmo documento.

Descrición do sistema REGAT

4.6.4.1.2. Consolidación de información ofrecida por fontes secundarias

Toda a información consolidada achegada por fontes secundarias non substitúe a información previa facilitada por outras fontes; esta información gárdase dentro dos subregistros de tratamentos e contactos asociados á fonte que proporciona os devanditos datos.

No caso de xeración dun caso de sospeita, non se asignará a base máis válida para o diagnóstico do cancro, agás no caso de que a fonte sexa o Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Nese caso, a base máis válida é a 2, “investigación clínica”.



Descrición do sistema REGAT

4.6.5. Mantemento

O sistema deberá incorporar un asistente que permitirá realizar un mantemento sobre os datos do rexistro, entendendo como tal as seguintes funcións:

- Incorporación de forma manual de rexistros que non se incorporasen desde os sistemas fonte.

Os rexistros introducidos manualmente terán que pasar todos os controis de calidade dos rexistros que se incorporan de forma automática.

- Actualización de datos sobre as variables compoñentes do rexistro, cando así sexa requirido e por un usuario cos suficientes privilexios.

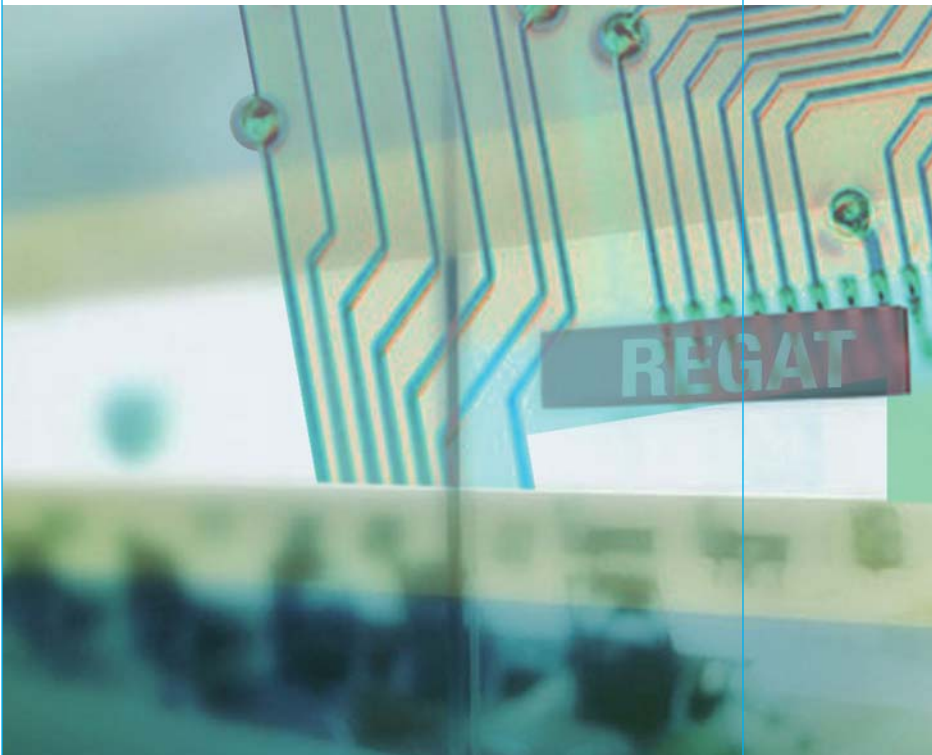
Os permisos de actualización sobre os datos do rexistro dependerán do perfil de acceso sobre esta funcionalidade.

Este asistente pretende ser a ferramenta por medio da cal os hospitais e servizos centrais, en función de diferentes perfís de acceso, poidan xestionar os datos correspondentes ao paciente e ao cancro ou cancros asociados a ese paciente.

- Decisión manual de incorporar información dun caso de sospeita, información relativa a un caso sen confirmar ou a un caso xa confirmado. Posibilidade de asociar información dunha fonte non principal á información dun tumor xa confirmado.
- Cambio da base máis válida para o diagnóstico do cancro dun caso, cambiando a clasificación do caso dentro do rexistro.
- Borrado de casos completo, con permisos restrinxidos

Descrición do sistema REGAT

a un administrador ou superusuario do sistema, e soamente como opción a utilizar no suposto de que a información a eliminar fose introducida a causa dun erro.



Descrición do sistema REGAT

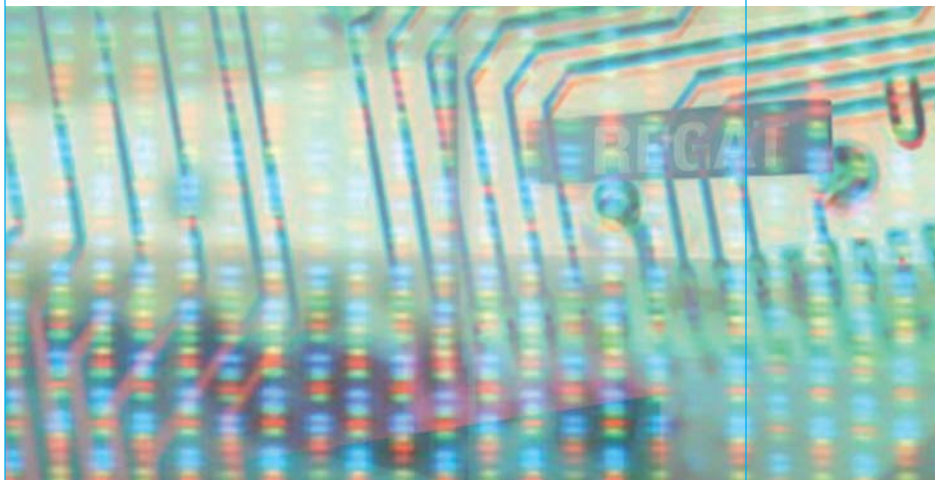
4.7. CONTROL DE CALIDADE

O control de calidade sobre un rexistro utilízase para a avaliación da calidade dos seus datos e para garantir a súa comparabilidade con datos procedentes de rexistros pertencentes a outros centros, comunidades autónomas ou organizacións nacionais ou internacionais.

Utilizouse como documento de referencia para elaborar este punto o Informe Técnico n.º 19 da Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro e Asociación Internacional de Rexistros de Cancro *Comparabilidade e control de calidade nos rexistros de cancro* (ano 1995).

O control de calidade dun rexistro de tumores mídese con tres características:

- Comparabilidade.
- Exhaustividade.
- Validez.



Comparabilidade

A comparabilidade fai referencia a que os datos sexan exportables e comparables con datos doutros rexistros. Ao longo de todo o proceso de definición de requirimentos do rexistro de tumores REGAT, tivéronse en conta todos os estándares e recomendacións de organismos internacionais para garantir a comparabilidade do rexistro con rexistros doutras comunidades autónomas e do estranxeiro.

Para iso tivéronse en conta fundamentalmente as recomendacións e estándares da Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro/Asociación Internacional de Rexistros de Cancro e da Rede Europea de Rexistros de Cancro.

Tamén se consideraron criterios doutras asociacións internacionais que traballan en monitorización de cancro como a International Union Against Cancer e o National Cancer Institute e doutros rexistros europeos como a Asociación de Rexistros de Cancro do Reino Unido (United Kingdom Association of Cancer Registries) ou a Rede de Rexistros Italianos (Associazione Italiana Registri Tumori).

En canto á definición de múltiples tumores primarios, seguíronse as recomendacións da IARC/IACR/ e da ENCR.

Con respecto ao cálculo de datas de incidencia, decidiuse realizar o cálculo da data de incidencia segundo a IARC/IACR e tamén segundo as recomendacións da ENCR. O rexistro contempla os dous valores de data de incidencia.

A codificación a empregar dentro do rexistro de tumores é a CIE-O- 3ª edición, co cal cumpre cos estándares internacionais e coa capacidade de comparabilidade con outros rexistros.

Descrición do sistema REGAT

Así mesmo, existirán no rexistro mecanismos de conversión desde versións CIE-9-MC, CIE-10 e SNOMED cara a CIE-O- 3ª edición. Esta conversión tamén se poderá realizar desde a codificación propia do rexistro cara a outras codificacións, as mencionadas CIE-9-MC, CIE-10 e SNOMED, de forma que isto potenciará a capacidade de comparación dos resultados con outros rexistros susceptibles de utilizar estas codificacións.

Tamén se poderán establecer criterios de comparabilidade a través dos datos provenientes de certificados de defunción, ao ser o Rexistro de Mortalidade de Galicia outra das fontes que achegan datos ao sistema.

Exhaustividade

A exhaustividade nun rexistro pode ser definida como o grao en que todos os cancros incidentes na poboación de estudo son incluídos na base de datos do rexistro. A falta de exhaustividade do rexistro, debida ao fallo na identificación e inclusión de cancros, é un dos principais problemas que pode atopar un rexistro, aínda que ningún chega ao 100% de exhaustividade. O grao de exhaustividade dun rexistro poderase medir por unha serie de métodos, dos cales a continuación expóñense os que se valoraron como de maior utilidade.

1. Número de fontes/notificacións por caso. Segundo a IARC/IACR, canto maior é o número de fontes que proporcionan información a un rexistro, é máis probable que o grao de exhaustividade do rexistro sexa máis alto.

Para seguir este método hai que distinguir claramente entre fonte e notificación.

Descrición do sistema REGAT

Dous tipos de indicadores propios deste método de medir a exhaustividade son:

- Media de fontes por caso. Para achar esta media necesítase ter claramente identificadas as fontes que proporcionan datos ao rexistro, e gardar en todo momento a fonte que está a achegar os datos a un caso, sexa para inclusión dun caso de sospeita, dun tumor primario, de múltiples tumores primarios ou que ofrece unicamente información complementaria.
- Media de notificacións por caso. A media de notificacións por caso dependerá dos tipos de fontes implicadas na busca de casos e do mecanismo de obtención destes. Para obter este indicador necesítase saber cales son os procedementos de notificación por fonte de datos ao rexistro.

2. Método de certificados de defunción. (Número de casos NCD e SCD).

Este método, que é un dos máis utilizados á hora de estudar a exhaustividade nun rexistro, proporciona un indicador de exhaustividade, que é a proporción de casos rexistrados inicialmente mediante un método distinto ao certificado de defunción.

É importante distinguir entre NCD e SCD:

- NCD significa caso detectado inicialmente por un certificado de defunción (notificación con defunción); quere dicir que a primeira notificación que chegou ao rexistro foi do rexistro de mortalidade, aínda que posteriormente houbo máis notificacións doutras fontes.
- SCD significa soamente certificado de defunción; quere dicir que a única información que temos no

Descrición do sistema REGAT

registro dese cancro é soamente a do certificado de defunción.

A posibilidade de que un caso NCD represente un fallo de identificación de casos de cancro en vida explica o feito de que este índice se utilice amplamente como medida de exhaustividade no rexistro, xa que, se se identifican casos mediante certificados de defunción, as taxas de incidencia obtidas serán probablemente subestimacións, posto que non se rexistraría certo número de casos non letais.

Existen varias fórmulas para calcular este indicador, que aparecen descritas no informe técnico da IARC/IACR n.º 19 *Comparabilidade e control de calidade nos rexistros de cancro* (páxs. 26-27).

3. Método de verificación histolóxica do diagnóstico como indicador de falta de exhaustividade.

A porcentaxe de casos rexistrados para os que se estableceu o diagnóstico por métodos histolóxicos ou microscópicos é un indicador amplamente utilizado para avaliar a validez de datos dun rexistro. Non obstante, tamén pode ser un indicador que proporciona información sobre a exhaustividade do rexistro, posto que se a busca de casos se fundamenta na fonte de anatomía patolóxica pódese atopar unha proporción moi alta de casos diagnosticados histoloxicamente e, polo tanto, os casos diagnosticados por outros medios non se detectan no rexistro. En consecuencia, unha porcentaxe moi elevada de verificación histolóxica fai sospeitar a existencia de subrexistro (falta de exhaustividade).

4. Método da razón mortalidade/incidencia.

Descrición do sistema REGAT

Esta razón é unha comparación entre o número de mortes atribuídas a un cancro específico e o número de casos incidentes no mesmo período de tempo (“mortes no período”).

Esta razón ten que ser claramente inferior a 1; se a razón M/I é superior a 1, normalmente é un signo de subrexistro de información.

Outros métodos para considerar a exhaustividade de rexistro baseados no feito de dispoñer de información sobre os mesmos casos de cancro a partir de diferentes fontes (por exemplo, estudo de conxuntos independentes de casos, dobre busca de casos, métodos de captura-recaptura) deben ser obxecto de estudo ao longo do funcionamento do rexistro por un grupo específico de saúde pública.

O resto de métodos sinalados polo informe técnico n.º 19 do IARC/IACR para o cálculo de exhaustividade considéranse de utilidade para rexistros xa postos en marcha, pero non para rexistros que comezan a súa andaina, como é o caso do REGAT. Noméanse aquí eses métodos para ter en conta no futuro:

- Estabilidade das taxas de incidencia ao longo do tempo.
- Estabilidade e coherencia das taxas de incidencia específicas por idade.

Validez

É quizais o aspecto máis importante dentro do control de calidade dun rexistro. Defínese como a proporción de casos no rexistro cunha característica determinada (por exemplo, localización tumoral, idade, sexo...) que verda-

Descrición do sistema REGAT

deiramente ten esa característica; en resumo, mide a exactitude dos datos do rexistro.

Hai catro métodos principais que miden a validez:

1. Método de criterio diagnóstico

Neste método utilízase a proporción de casos rexistrados que cumpren certos criterios de rigor diagnóstico para determinar a exactitude dos casos rexistrados.

- Verificación histolóxica.

Neste caso, e ao contrario que sucede como indicador de exhaustividade, a porcentaxe de casos que foron verificados histoloxicamente é un indicador positivo da validez da información nun rexistro de cancro. Así, canto maior sexa a porcentaxe de verificación histolóxica, maior é o grao de exactitude do diagnóstico.

- Só defunción.

O indicador de validez é o número de casos SCD expresado como proporción do total de casos incidentes. Con este indicador exprésase que non hai ningunha información sobre o método empregado para diagnosticar o cancro. Polo tanto, ten un sentido negativo; canto máis alta é a porcentaxe, menor é a exactitude.

2. Porcentaxe de información de tipo descoñecida

A exactitude que mide a validez non soamente está influída por datos erróneos, senón tamén por falta de datos. Os casos para os cales se descoñecen os seus valores en variables específicas denomínanse “casos con códigos descoñecidos” ou “casos con códigos ausentes”, ou en xeral información descoñecida.

Os rexistros non sempre conseguen cubrir datos de todas as variables, de modo que, por lóxica, un rexistro sempre terá casos con variables na categoría de “descoñecida”. Hai variables máis importantes que outras á hora de realizar o estudo de porcentaxe de casos con código descoñecido; entre elas destácanse as seguintes, consideradas as máis interesantes para o REGAT:

- I. Localización primaria (diagnóstico topográfico) descoñecido.
- II. Idade descoñecida.
- III. Sexo descoñecido.
- IV. Data de incidencia descoñecida.
- V. Diagnóstico morfolóxico descoñecido.
- VI. Lugar de residencia descoñecido.

Un grupo de traballo específico deberá determinar se hai algunha variable máis de interese para a análise do número de casos con valor descoñecido para a esa variable.

3. Método de reextracción de historias

A revisión e recodificación de casos realízana algúns rexistros como unha forma de monitorizar e medir a exactitude dos datos existentes na base de datos do rexistro. En contraste cos controis automatizados que se realizan sobre a base de datos completa, soamente se revisa unha pequena mostra de casos de forma totalmente manual.

Con este método verifícase que os datos están a chegar correctamente ao rexistro.

Descrición do sistema REGAT

4. Métodos de consistencia interna

Utilización por parte do REGAT do programa IARC-CHECK: Internal Consistency Check (programa da IARC/IACR que se emprega en control de calidade dos rexistros) e do programa DEPeditS (February 2006): Conversion and Check Programs for Cancer Registries - Version 1.00 (programa da ENCR que se utiliza para o control da calidade dos rexistros).

Estes métodos de consistencia interna verificaranse no momento da carga de datos e, se como resultado destas comprobacións se detecta información que non cumpre estes métodos de consistencia, marcarase para a súa validación manual ou enviarase ás fontes orixe para que rectifiquen a información.

NOTA:

A excepción deste último punto de métodos de consistencia interna, que se comprobarán de forma automática durante os procesos de carga e validación de datos, o resto de métodos de control de calidade sobre o rexistro formarán parte da análise de información do rexistro (SIAC); serán sempre análise a posteriori e calcularanse como indicadores que proporcionarán información sobre a exhaustividade e validez do rexistro.



Bibliografía

© 2011 Pearson Educación, S.A. Todos los derechos reservados.
No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra.
Queda permitida la impresión en su totalidad.

REGAT

Rexistro de Mortalidade de Galicia. Servizo de Epidemioloxía. Dirección Xeral de Saúde Pública (DXSP). Consellería de Sanidade

Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro (IARC), Organización Mundial da Saúde e Asociación Internacional de Rexistros de Cancro (IACR). *Rexistros de cancro. Principios e métodos*. IARC Publicacións Científicas n.º 95. Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editores. Lyon (Francia); 1995.

International Agency for Research on Cancer, World Health Organization and International Association of Cancer Registries. *Manual for Cancer Registry Personnel*. IARC Technical Report nº 10. Esteban D, Whelan A, Laudico A, Parkin DM, editores. Lyon (Francia); 1995.

Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro (IARC), Organización Mundial da Saúde e Asociación Internacional de Rexistros de Cancro (IACR). *Comparabilidade e control de calidade nos rexistros de cancro*. IARC Informe técnico n.º 19. Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galcerán J, Storm HH, Whelan SL, editores. Lyon (Francia); 1995.

European Network of Cancer Registries, World Health Organization and European Commission. *Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe. The ENCR recommendations*. IARC Technical Publication nº40. Tyczynski JE, Démaret E, Parkin DM, editores. Lyon (Francia); 2003.

Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro (IARC), Organización Mundial da Saúde e Asociación Internacional de Rexistros de Cancro (IACR). *Automated Data Collection in Cancer Registration*. IARC Technical Report n.º 32. Black R, Simonato L, Storn H, Démaret E, editores. Lyon (Francia); 1998.

Axencia Internacional de Investigación sobre o Cancro (IARC), Organización Mundial da Saúde e Asociación Internacional de Rexistros de Cancro (IACR). *Check and Conversion Programs for Cancer Registries (IARC/IACR Tools for Cancer Registries)*. J. Ferlay, C. Burkhard, S. Whelan, D.M. Parkin. IARC Technical Report n.º 42. Lyon, 2005.

Bibliografía

Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª revisión, modificación clínica: CIE:9-MC. Actualización á 6ª edición, xaneiro de 2008. Ministerio de Sanidade e Consumo. Madrid; 2007.

TNM *Classification of Malignant Tumours*, 6th Edition. Sobin LH, Wittekind Ch, editores .UICC; 2002.

Young JL Jr, Roffers SD, Ries LAG, Fritz AG, Hurlbut AA (editores). *SEER Summary Staging Manual - 2000: Codes and Coding Instructions*, National Cancer Institute, NIH Pub. n°. 01-4969, Bethesda, MD, 2001

World Health Organization (WHO). *International Classification of Diseases for Oncology*. Third Edition. Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S, editores. Geneva; 2000

Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud*. 10ª revisión. Washington, D.C.; 1995.

College of American Pathologists. *Systematized Nomenclature of Medicine: SNOMED*. 2nd ed, 5th printing. College of American Pathologists. Illinois; 1991-1992.

López García ML, López-Pardo y Pardo E. *Plan Oncolóxico de Galicia 2002-2005*. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Secretaría Xeral. Santiago de Compostela; 2002.

Plan de saúde de Galicia 2002-2005. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Secretaría General. Santiago de Compostela; 2002

Plan Integral del Cáncer. Versión Preliminar. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2003

Todocancer.org (páxina principal na Internet). Asociación Española Contra el Cancer (AECC). Dispoñible en: <http://www.todocancer.com/esp>

iarc.fr. (páxina principal na Internet). Lyon: Agency for Research on Cancer (IARC). Dispoñible en: <http://www.iarc.fr/>

iacr.com.fr. (páxina principal na Internet). Lyon: International Association of Cancer Registries (IACR). Dispoñible en: <http://www.iacr.com.fr/>

Encr.com.fr. (páxina principal na Internet). Lyon:European Network of Cancer Registries (ENCR). Dispoñible en: <http://www.encr.com.fr/>

Ukacr.org. (páxina principal na Internet). Londres: United Kingdom Association of Cancer Registries (UKACR). Dispoñible en: <http://www.ukacr.org/>

United Kingdom Association of Cancer Registries (UKCR) Coding and Classification Group. *Library of Recommendations on Coding and Classification Policy and Practice agreed by the UKACR executive Committee* (Monografía en Internet). London; 2003. Dispoñible en: <http://www.ukacr.org/>

Seer.cancer.gov. (páxina principal na Internet). EEUU: *Surveillance, Epidemiology and End Results* (SEER). National Cancer Institute. Dispoñible en: <http://www.seer.cancer.gov/>

Collaborative Staging Task Force of the American Joint Committee on Cancer. Collaborative Staging Manual and Coding Instructions, version 01.04.00. Jointly published by American Joint Committee on Cancer (Chicago, IL) and U.S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD), 2004. NIH Publication Number 04-5496. Incorporates updates through September 8, 2006. Dispoñible en: <http://www.seer.cancer.gov>

Fritz A, Percy C. *Implementing ICD-O-3 Impact of the New Edition*. SEER Program, National Cancer Institute. Dispoñible en: <http://www.training.seer.cancer.gov>

Uicc.org. (páxina principal na Internet) International Union Against Cancer (UICC). Dispoñible en <http://www.uicc.org>

Naaccr.org (páxina principal na Internet). North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR). Dispoñible en <http://www.naaccr.org>

Havener LA, Hulstrom D, editores. Standards for Cancer Registries. Volume II. Data Standards and data Dictionary. Ninth Edition. Record Layout Version 10.2 (Monografía en Internet). North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR); Marzo 2004. Dispoñible en <http://www.naaccr.org>

Bibliografía

Cdc.gov/cancer/npcr/ (páxina principal na Internet).
Atlanta: Center for Disease Control and Prevention.
National Centers for Chronic Disease Prevention and Health
Promotion. Cancer Prevention and Control. Dispoñible en:
<http://www.cdc.gov/cancer/npcr>

Registri-tumori.it. Italia (páxina principal na Internet).
Associazione Italiana Registri Tumori. Dispoñible en:
<http://www.registri-tumori.it/>



