

Control de calidad de los registros de cáncer de base poblacional

Todos los registros de cáncer deben poder proporcionar indicaciones objetivas sobre la calidad de los datos recolectados. Los métodos disponibles fueron descritos en uno de los primeros Informes Técnicos de la IARC (Parkin *et al.*, 1994) y fueron actualizados en los artículos publicados en 2009 (Parkin y Bray, 2009; Bray y Parkin, 2009). Estos artículos describen cuatro dimensiones de calidad de los datos: comparabilidad, validez, oportunidad y exhaustividad.

1. Comparabilidad

Para poder comparar las estadísticas generadas para diferentes poblaciones, y en diferentes periodos, es necesario estandarizar las prácticas relativas a la clasificación y codificación de nuevos casos, disponer de definiciones consistentes

de la incidencia, tales como las reglas para el registro y notificación de los cánceres primarios múltiples que se producen en el mismo individuo. La clasificación CIE-O, publicada por la OMS, proporciona las normas a seguir para la clasificación y codificación de los cánceres, especialmente la codificación de la topografía (localización del tumor en el organismo), de la morfología (apariencia microscópica del tumor), del comportamiento (si el tumor es maligno, benigno, o in situ) y del estadio (extensión del tumor). Además, la CIE-O-3 también proporciona un sistema de codificación estándar para el registro de la base de diagnóstico, así como las reglas de la IARC para la codificación de los cánceres primarios múltiples. Como la carcinogénesis es un proceso que a veces puede tomar décadas, la definición de la fecha de incidencia

es arbitraria, por lo que es particularmente importante seguir las normas en vigor. La Red Europea de Registros de Cáncer estableció las reglas a seguir para la definición de la fecha de incidencia (<http://www.encreu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf>).

En los PIBM algunos obstáculos objetivos pueden impedir la observancia de los estándares internacionales. Por ejemplo, la falta de cobertura por los laboratorios de patología o la dificultad de acceso al diagnóstico, van a reducir el porcentaje de casos verificados morfológicamente, así mismo van a dar lugar a la postergación de la fecha de incidencia, tal como y como ésta es definida por la Red Europea de Registros de Cáncer, que recomienda dar prioridad a la fecha de la primera confirmación histológica o citológica del cáncer como fecha de incidencia.

2. Validez

Es posible mejorar la precisión de los datos registrados si se efectúan controles de coherencia de la información al momento de ingresar los datos, tales como, los incorporados en el software CanReg (ver Anexo 1). La mayoría de los registros podrán también, formal o informalmente, verificar la exactitud del trabajo realizado por el personal del registro mediante la realización de algún tipo de verificación (que consiste en volver a una o a varias de las fuentes de información, para comprobar la exactitud de los datos del registro) o ejercicios de recodificación, seguidos de acciones para corregir las deficiencias evidenciadas.

La mayoría de los registros van a centrarse en tres estadísticas que inciden en la exactitud de los datos recodificados. Éstas son:

- la proporción (o porcentaje) de los casos para los que faltan datos
- el porcentaje de casos con un diagnóstico morfológicamente verificado (MV%)
- el porcentaje de casos conocidos sólo por certificado de defunción (SCD%).

2.1 Proporción (o porcentaje) de casos para los que faltan datos

La proporción de casos para los cuales los valores de diferentes ítems, como la edad o el estadio son desconocidos, es también un indicador de calidad de los datos. Un elemento importante a evaluar aquí, es la proporción de casos de cáncer de origen primario desconocido (CPD%). Además del código CIE-O para el sitio primario desconocido (C80.9); esta categoría también debe incluir otros sitios mal definidos.

Los datos sobre algunos ítems pueden ser muy difíciles de obtener en los PIBM. Esto puede aplicar, por

ejemplo, para el número de identificación personal, que luego se traduce en procedimientos de vinculación más complejos y menos precisos. Muchos de los PIBM tienen el mismo problema en cuanto a la ausencia o mala calidad de los datos de mortalidad. Esto puede ocasionar numerosos problemas para los registros de cáncer, tales como el subregistro debido a la ausencia de casos registrados “sólo sobre la base de un certificado de defunción” (SCD) que contribuyen a la incidencia y a la imposibilidad de calcular los indicadores estándar de calidad de los datos (aparte del porcentaje de casos con un diagnóstico morfológicamente verificado [MV%]). El único indicio de exhaustividad de los registros de cáncer en ausencia de datos de mortalidad proviene de los métodos de comprobación de casos a partir del cruce de fuentes independientes o de métodos de captura–recaptura (descritos a continuación).

2.2 Porcentaje de casos con un diagnóstico morfológicamente verificado (MV%)

La verificación morfológica se refiere a los casos en los que el diagnóstico se basa en la histología o citología. Este tipo de diagnóstico es considerado tradicionalmente como una especie de “gold standard”, mientras que el diagnóstico que se basa en otros criterios suscita sospechas en cuanto a su precisión (aunque se puede cuestionar si la citología exfoliativa es realmente más precisa que la resonancia magnética o la tomografía computarizada). Se considera que un alto porcentaje de diagnósticos morfológicamente verificados (MV%) refleja la exactitud del diagnóstico, mientras que un bajo MV% pone en duda la validez de los datos.

Las revisiones editoriales efectuadas a la redacción del *Cancer*

Incidence in Five Continents (CI5) incluyen una comparación formal de MV% (por sexo, para los principales sitios de cáncer), con un “estándar” basado en los valores observados en la misma región 5 años antes. El Anexo 2 proporciona las tablas con los valores “estándar” de ciertos indicadores de calidad de los datos seleccionados, incluyendo el MV% por país o por región, que fueron utilizados en el proceso editorial de los diversos volúmenes de la CI5. Un MV% significativamente menor al valor esperado puede suscitar dudas sobre la validez de los datos registrados, pero por lo general, los registros de cáncer no pueden influir en la existencia o la utilización de los servicios de patología dentro de su área geográfica. En los PIBM se presenta la situación contraria, ya que lo que es motivo de preocupación es un MV% relativamente alto. Resulta mucho más simple recolectar los datos de los servicios de patología que buscar en los servicios clínicos o archivos hospitalarios mal organizados. Una gran proporción de los casos diagnosticados a través del servicio de patología bien puede sugerir defectos en la búsqueda de casos y, por lo tanto, de un registro incompleto. Peor aún, el registro no solamente será incompleto sino también sesgado, con un déficit en la base de datos de los cánceres para los cuales no es fácil efectuar una biopsia (por ejemplo, cáncer de pulmón, de hígado, de cerebro y de páncreas).

2.3 Porcentaje de casos registrados sólo sobre la información disponible en un certificado de defunción (SCD%)

Se definen como “casos SCD”, aquellos identificados y registrados sólo a partir de la información del certificado de defunción y para los cuales no

fue posible obtener otra información. Como se describió anteriormente, la naturaleza de los certificados de defunción en los PIBM es muy variable, y va desde extractos del registro civil de datos vitales hasta los certificados expedidos por las morgues de los hospitales. Sin embargo, casi siempre la exactitud de la información sobre el diagnóstico es cuestionable, ya que la persona que efectúa el certificado puede haber tenido poco contacto con el paciente antes de su muerte y haber sido mal informado sobre la manera de registrar la causa de muerte. Por lo tanto, si no se puede encontrar el registro clínico de las personas que, aparentemente, murieron de cáncer (o con cáncer), es razonable sospechar que el diagnóstico era simplemente incorrecto. Sin embargo, la práctica de los registros exige que estos casos sean incluidos, pero cuando representan una gran proporción de los casos la validez de los datos es cuestionable.

Es difícil establecer criterios objetivos de aceptabilidad del SCD%, esto depende de las circunstancias locales, por ejemplo la disponibilidad de los certificados de defunción, la posibilidad de realizar la vinculación con la base de datos del registro, la calidad de las declaraciones de causas de muertes y la facilidad para encontrar los casos.

2.4 La coherencia interna

Es conveniente verificar los datos y realizar las correcciones correspondientes de todos los registros recién presentados para comprobar la validez de los ítems, la coherencia interna y la coherencia entre los archivos antes de ingresarlos a la base de datos central. Estas verificaciones y correcciones también se deben aplicar a la base de datos del registro cada vez que se efectúe un cambio.

3. Oportunidad

A menudo es necesario comunicar rápidamente los datos de los registros de cáncer. Sin embargo, para los registros de cáncer (y sus usuarios), es necesario encontrar un equilibrio entre la rapidez en la comunicación de los datos y su nivel de exhaustividad. La comunicación de datos en el tiempo deseado, depende de la rapidez con la que el registro puede recolectar, procesar y reportar datos suficientemente completos y exactos. En algunos países, como el Reino Unido, el ingreso electrónico de los datos ha acelerado el proceso de registro. Algunas redes de registros, como el SEER y la Asociación Norteamericana de Registros Centrales del Cáncer (*North American Association of Central Cancer Registries*), piden a sus miembros, que presenten sus datos dentro de los 22 a 24 meses siguientes al cierre del año del diagnóstico. Algunos registros utilizan métodos de modelización para evaluar el subconteo al momento de la presentación del informe, o de las predicciones a corto plazo para el año en curso.

4. Exhaustividad

Parkin y Bray (2009) distinguen entre:

- Métodos cualitativos (o semicuantitativos), que proporcionan una indicación sobre el grado de exhaustividad en relación con otros registros, o con el tiempo,
- y
- Métodos cuantitativos, que permiten efectuar una evaluación numérica de la exhaustividad con la que se han registrado todos los casos elegibles.

4.1 Métodos semicuantitativos

Entre los métodos semicuantitativos ya se ha señalado la posibilidad de

que un MV% relativamente alto pueda representar una recolección incompleta de datos.

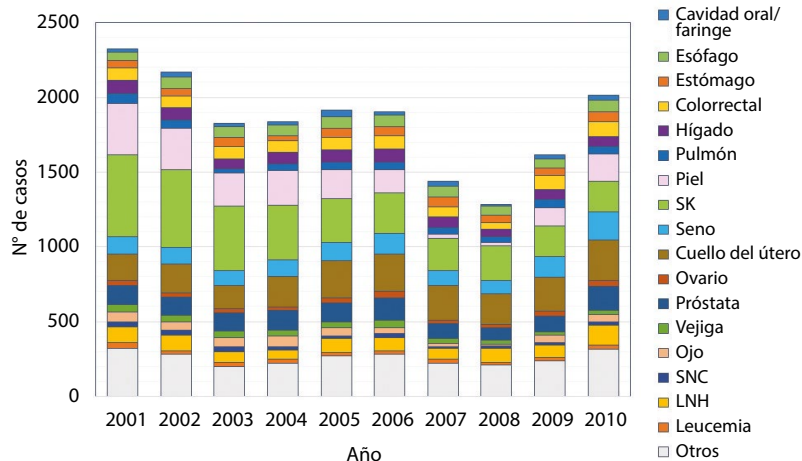
Un caso de cáncer puede ser identificado a partir de diferentes fuentes (hospitales, laboratorios o certificados de defunción) y en general se considera que recurriendo a un gran número de fuentes diferentes para cada caso, es relativamente raro encontrarse con cero fuentes (es decir, en una situación en la que el caso no sea encontrado en ninguna de las fuentes). Los otros indicadores ampliamente utilizados, son:

- la razón mortalidad-sobre-incidencia
- la estabilidad de la incidencia en el tiempo
- la comparación de las tasas de incidencia con las de otras poblaciones (similares).

4.1.1 Razón mortalidad-sobre-incidencia

La razón mortalidad-sobre-incidencia (M:I) es un importante indicador ampliamente utilizado – por ejemplo en CI5 – para identificar una eventual falta de exhaustividad. Se trata de una comparación entre el número de muertes ocasionada por un cáncer en particular, obtenido de una fuente independiente del registro (por lo general, el sistema de estadísticas vitales), y el número de nuevos casos de cáncer registrados durante el mismo período. Sin embargo, la aplicación de este método requiere datos de mortalidad de buena calidad (especialmente en lo que respecta al registro preciso de la causa de la muerte), de modo que M:I se sitúe alrededor de: 1 – probabilidad de supervivencia (a 5 años). Esto permite establecer normas objetivas para M:I, aplicables a las regiones en las que la supervivencia sea probablemente similar (véase el anexo 2). Este método no puede ser utilizado cuando no existe un registro exhaustivo

Fig. 5.1. Número de nuevos casos de cáncer por localización en un registro de cáncer, 2001–2010. LNH, linfoma no Hodgkin; SK, sarcoma de Kaposi; SNC, sistema nervioso central.



de las defunciones, o cuando la causa de muerte está ausente o es inexacta – situación que se encuentra en casi todos los países de África y en muchos de los países de Asia.

4.1.2 Estabilidad de la incidencia en el tiempo

Verificar rápidamente el número de casos registrados cada año, es una tarea sencilla para un registro. En ausencia de cambios significativos en la población, se pueden identificar rápidamente posibles fallas en la detección de los casos.

La Figura 5.1 proporciona un ejemplo de ello. Se puede observar un déficit evidente de casos para los años 2007, 2008 y 2009, y aunque esto concierne prácticamente todos los sitios de cáncer, este déficit es especialmente marcado para los cánceres de la piel.

4.1.3 Comparación de las tasas de incidencia con las de otras poblaciones (similares)

Por supuesto, no todas las poblaciones tienen los mismos patrones en las tasas de incidencia; la observación de estas diferencias es uno

de los objetivos de los registros de cáncer. Sin embargo, conviene comparar los resultados con los de los registros que cubren una población similar (por su situación geográfica o por su composición étnica) – siempre y cuando los datos de los otros registros sean de buena calidad – para buscar las diferencias. Algunas variaciones son de esperar, o pueden explicarse en función de la exposición a factores de riesgo conocidos, pero una diferencia sistemática (muchas tasas más bajas de lo esperado) puede generar sospechas sobre un subregistro.

Este método es utilizado por los editores de CI5, que comparan los resultados de cada registro con aquellos de un grupo de registros del mismo país (o de la misma región geográfica) (Anexo 2).

4.2 Métodos cuantitativos

Existen tres métodos disponibles para obtener una evaluación cuantitativa del grado de la exhaustividad de los registros:

- verificación de casos de manera independiente
- métodos de captura–recaptura

- métodos basados en los certificados de defunción.

4.2.1 Verificación de casos de manera independiente

La comparación de la base de datos del registro con las listas de casos de cáncer que han sido compiladas independientemente y que no han sido utilizadas por el registro es un método particularmente útil y objetivo para evaluar la exhaustividad. Cruzando la base de datos del registro y la lista independiente de casos, se podrá estimar el número de casos pasados por alto (“perdidos”) por el registro. La proporción de pacientes elegibles que ya fueron registrados proporciona una estimación cuantitativa de la exhaustividad.

La existencia de este tipo de listas de pacientes con cáncer del área cubierta por el registro – que proviene por ejemplo, de estudios o de encuestas – ofrece una oportunidad para evaluar la exhaustividad del registro, que no se debe desaprovechar.

4.2.2 Métodos de captura–recaptura

Al igual que el número de fuentes por caso, este método aprovecha el hecho de que los registros de cáncer reciben notificaciones de múltiples fuentes para los mismos casos de cáncer. Por lo general, para este método, las fuentes se agrupan en tres categorías más o menos, independientes entre sí: hospitales, laboratorios (de patología) y certificados de defunción. La idea básica es que, si sabemos cuántos casos son notificados por una fuente, por dos fuentes, o por las tres fuentes, se puede estimar cuántos casos no fueron notificados por ninguna (es decir, cuantos se perdieron). En la práctica, el análisis de la exhaustividad por cada captura–recaptura

requiere la realización de cruces de archivos (de manera que los casos identificados por cada una de las múltiples fuentes sean clasificados correctamente). Esto no es un problema para los usuarios de CanReg, donde las fuentes de información son reagrupadas para cada uno de los casos de cáncer. Siendo CanReg5 una estructura para los cruces de archivos, este tipo de análisis debería ser particularmente sencillo.

4.2.3 Métodos basados en los certificados de defunción

Los métodos basados en los certificados de defunción dependen de la disponibilidad de certificados de una calidad relativamente buena, que mencionen la causa de defunción (de manera completa y exacta) en el área cubierta por el registro de cáncer; estos métodos no serán fácilmente aplicables en el contexto de muchos de los PIBM. Sin embargo, los otros dos métodos pueden ser aplicados fácilmente.

5. Indicadores de la calidad de datos de supervivencia

A diferencia de los datos de incidencia, la estimación de la superviven-

cia requiere información de alta calidad sobre el seguimiento de los pacientes con cáncer. Esto es posible cuando los registros disponen de datos sobre todas las causas de mortalidad y si los procedimientos de cotejo (basados de manera ideal en el número de identificación único) ya han sido creados. Como a menudo se presentan diversas situaciones en cuanto a los sistemas de registro civil, ya sea porque no existen, porque no son confiables o porque son inaccesibles, muchos de los registros de los PIBM han recurrido a métodos activos de seguimiento. Los indicadores utilizados para evaluar la calidad de los datos de seguimiento son: la frecuencia de los casos registrados sólo por certificado de defunción y la frecuencia de los casos excluidos del análisis debido a la falta de seguimiento (Swaminathan *et al.*, 2011). La ausencia de seguimiento es una de las causas de subjetividad incluso en los registros de los países de ingresos altos. Incluso una pequeña subestimación de las defunciones puede dar lugar a una sobreestimación de la supervivencia a largo plazo (Brenner y Hakulinen, 2009). En los PIBM, donde los sistemas de estadísticas sobre la salud funcionan mal rutinariamente y los

datos sobre la mortalidad son inexistentes, las estimaciones de supervivencia provenientes de los RCBP, son a menudo las únicas en capacidad de proporcionar una idea sobre la situación de la atención del cáncer en el país.

Como fue señalado por Skeet en *Cancer Registration: Principles and Methods* (Skeet, 1991), “todos los registros deberían ser capaces de citar alguna medida objetiva [de verificación] en lugar de confiar en ideas preconcebidas y buenos deseos.” Este es un buen consejo, que no es siempre atendido. Antes de notificar los resultados del registro, es conveniente realizar una evaluación de su calidad, especialmente porque su objetivo es casi siempre, permitir una comparación válida de los riesgos de cáncer entre las diferentes poblaciones, los diferentes subgrupos o diferentes periodos; es necesario que las diferencias observadas no sean el resultado de artificios relacionados con el proceso de registro.

Puntos clave

- Todos los RCBP deberían ser capaces de proporcionar indicaciones objetivas sobre la calidad de los datos que se han recolectado.
- Los métodos disponibles han sido descritos y actualizados, y cubren cuatro dimensiones de la calidad: comparabilidad, validez, oportunidad y exhaustividad.