EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer?

Leticia Maria Fernández Garrote
Yaima Haydeé Galán Alvarez

SALUD PÚBLICA • FORMACIÓN EN SALUD

¿Qué es lo primero
que debemos de saber
sobre los registros de cáncer?

EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer?

Leticia María Fernández Garrote
Yaima Hadelé Galán Alvarez

SALUD PÚBLICA • FORMACIÓN EN SALUD

Catalogación de la Editorial Ciencias Médicas
¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer? Leticia María Fernández Garrote, Yaima Haydeé Galán Alvarez [et al.]; —La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2024.
136 p.: il., tab.— (Colección Salud Pública, Serie Formación en salud)
-
Neoplasias, Epidemiología, Registros/métodos, Fuentes de Información, Competencia Profesional, Procedimientos, Cuba
-
WQ 84.4

Cómo citar esta obra
Fernández Garrote LM, Galán Alvarez YH et al. ¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer? La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2024. Disponible en: http://www.bvscuba.sld.cu/libro/que-es-lo-primero-que-debemos-de-saber-sobre-los-registros-de-cancer/

Edición: Lic. Rosa María Chávez Rubal
Diseño, realización y maquetación: D.I. José Manuel Oubiña González

Sobre la presente edición:
© MINSAP, 2024
© Editorial Ciencias Médicas, 2024

ISBN 978-959-316-166-4 (PDF)
ISBN 978-959-316-165-7 (EPUB)

Editorial Ciencias Médicas
Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas
Calle 23, núm. 654, entre D y E, El Vedado
La Habana, C. P. 10400, Cuba
Teléfono: +53 7836 1893
ecimed@infomed.sld.cu
www.ecimed.sld.cu

Esta obra se difunde bajo una licencia Creative Commons de Atribución No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). Usted es libre de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), no usar la obra de manera comercial (no comercial) y, si produce obras derivadas, mantener la misma licencia que el original (compartir igual).
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es

Autoría

Autores

Leticia María Fernández Garrote

Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Bioestadística.
Doctor en Estomatología. Profesora Titular y Consultante. Investigadora Titular.
Registro Nacional de Cáncer.
https://orcid.org/0000-0001-6343-0356

Yaima Haydeé Galán Alvarez

Máster en Salud Pública. Licenciada en Matemática. Profesora Auxiliar.
Investigadora Auxiliar. Registro Nacional de Cáncer.
https://orcid.org/0000-0001-9953-7577

Coautores

Ileana Castañeda Abascal

Doctor en Ciencias de la Salud. Especialista de II Grado en Bioestadística.
Doctor en Estomatología. Profesora Titular y Consultante.
Investigadora Titular. Escuela Nacional de Salud Pública.
https://orcid.org/0000-0001-6880-5890

Rosa María Ortiz Reyes

Especialista de II Grado en Bioestadística. Doctor en Estomatología.
Profesora Auxiliar. Investigadora Auxiliar. Universidad Médica de La Habana.
https://orcid.org/0000-0003-4750-1913

Maria Elena Pérez Leyva

Máster en Salud Pública. Licenciada Gestión Información en Salud.
Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP.
https://orcid.org/0000-0002-4113-0501

Miguel Ángel Martínez Morales.

Máster en Salud Pública Especialista de I Grado en Biostadística.
Doctor en Medicina. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP
https://orcid.org/0000-0003-0625-1321

María Isabel Izarzugaza

Máster en Epidemiología. Especialista en Medicina Interna y Oncología Médica.
Universidad del País Vasco. España
https://orcid.org/0000-0003-1194-8115

Colaboradores

Dalgy Escobar Valido

Doctor en Medicina. Máster en Atención Integral al niño. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Especialista de I grado en Bioestadística.
Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP

María del Rosario Ruiz Beruvides

Licenciada en Gestión de la Información en Salud.
Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP

Revisores

María del Carmen Pría Barros

Doctora en Medicina. Doctora en Ciencias de la Salud. Máster en Salud Pública. Especialista de II Grado en Bioestadística. Profesora Titular y Consultante. Investigadora Titular. Escuela Nacional de Salud Pública.
https://orcid.org/0000-0002-2583-631X

María Esther Álvarez Lauzerique

Doctora en Medicina. Doctora en Ciencias de la Salud.
Máster en Salud Pública. Especialista de II Grado en Bioestadística.
Profesora Titular y Consultante. Investigadora Titular. Escuela Nacional de Salud Pública.
https://orcid.org/0000-0002-3237-9495

Ileana Castañeda Abascal

Doctora en Estomatología. Doctora en Ciencias de la Salud.
Máster en Salud Pública. Especialista de II Grado en Bioestadística.
Profesora Titular y Consultante. Investigadora Titular.
https://orcid.org/0000-0001-6880-5890

Lilliam Quelle Santana

Doctora en Medicina. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral.
Especialista de I Grado en Bioestadística. Profesora Auxiliar. Investigador Agregado.
https://orcid.org/0000-0001-8634-6536

Prólogo

El libro que se presenta: ¿QUÉ ES LO PRIMERO QUE DEBEMOS DE SABER SOBRE LOS REGISTROS DE CÁNCER?, es un esfuerzo de sus autores, por trasmitir a los interesados y en particular a los profesionales y técnicos vinculados a los registros de cáncer, muchos aspectos de interés general sobre estos sistemas de información, que en ocasiones no aparecen publicados de manera conjunta y en idioma español. Esta obra es el resultado de un proyecto docente realizado en el Registro Nacional de Cáncer de Cuba, que ha contado con la colaboración de MediCuba Suiza y MediCuba Europa y con el cual, nos sentimos ampliamente satisfechos.

Todos aquellos interesados en este tema, encontrarán algunos aspectos que se tratan de tal manera, que resultan ciertamente de aplicación práctica. Se brindan datos epidemiológicos sobre la incidencia y mortalidad por cáncer que, al no cambiar rápidamente en el tiempo, pueden ser de gran utilidad para tener una panorámica general de los principales indicadores que se han publicado internacionalmente. Por otro lado, desde el punto de vista docente, este capítulo presenta un método de análisis de la información sobre el cáncer, repetible por los interesados. En cinco de los capítulos, se trata sobre los elementos generales de los registros de cáncer, el uso de los datos y utilidad de los manuales de procedimientos; sobre las características de los recursos humanos que se desempeñan como técnicos o profesionales en los registros de cáncer y sobre la organización de los registros de cáncer poblacionales y hospitalarios. Estos elementos y específicamente lo que se muestra sobre el papel del Registro Nacional de Cáncer de Cuba, como parte de los sistemas de estadísticas de salud del país, deben ser de interés para todos y en especial para los directivos de salud en cualquier nivel.

El capítulo IV sobre la mortalidad, profundiza en la organización de estos sistemas de información, su calidad, las relaciones con los registros de cáncer y específicamente se abunda en la confección y calidad de los certificados de defunción. Es novedoso incluir este tema con tanto detalle, en un texto sobre registros de cáncer, lo que es indudablemente de mucha utilidad. El último capítulo (IX) trata sobre los aspectos de ética y confidencialidad, los códigos internacionales, la protección de los datos personales de los pacientes y fallecidos y como ejemplo, las pautas

establecidas en el Registro Nacional de Cáncer de Cuba. La actualidad científica de esta temática es indudable y la muestra de cómo estos aspectos son tratados de forma tan detallada en el Registro de Cáncer de Cuba puede ser de utilidad, incluso para colegas de otros países.

Se espera que este texto sea provechoso para todos, mientras aguardamos por el segundo volumen, en fase de elaboración, en el que se profundiza sobre los procedimientos y métodos para la captura, almacenamiento, procesamiento y análisis de los datos de incidencia de cáncer.

Felicitamos a los autores por la clara presentación y el alto nivel científico del libro. Estamos seguros que resultados similares obtendrán en el segundo volumen. Como presidente de Medicuba Europa estoy extremadamente satisfecho.

Profesor Franco Cavalli
Presidente Medicuba Europa

Índice de contenido

Capítulo I. Aspectos generales sobre la epidemiología del cáncer en el mundo y en Cuba/ 1

El cáncer como problema médico y de salud pública. Principales factores de riesgo/ 2

Incidencia y mortalidad por cáncer en el mundo/ 5

Situación epidemiológica del cáncer en Cuba: incidencia, mortalidad, distribución geográfica, tendencias temporales y supervivencia/ 13

Mensajes clave/ 24

Referencias bibliográficas/ 25

Capítulo II. Los sistemas de información en salud/ 28

Los sistemas de información/ 29

Métodos de recolección de la información/ 30

Sistema de Información de Gobierno en Cuba/ 31

Subsistema de Información de Estadísticas Complementarias de Salud/ 31

Sistemas de información de morbilidad/ 33

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba como parte integrante de los sistemas de información en salud/ 35

Mensajes clave/ 36

Referencias bibliográficas/ 37

Capítulo III. Generalidades sobre los Registros de cáncer/ 38

Definición de Registro de Cáncer/ 38

Desarrollo histórico de los Registros de cáncer/ 39

Diferentes tipos de registros de cáncer, funciones y cobertura geográfica/ 41

Uso de la información de los registros de cáncer y su papel en el desarrollo científico actual / 41

Mensajes clave/ 44

Referencias bibliográficas/ 44

Capítulo IV. El sistema de mortalidad y su uso en los Registros de cáncer/ 47

La mortalidad, calidad de los sistemas y situación en el mundo/ 47

Los sistemas de estadísticas vitales. Organización y ejemplos/ 49

El sistema de mortalidad en Cuba/ 53

Registros primarios y otros formularios del sistema de mortalidad/ 55

Resumen de los procedimientos del sistema de mortalidad/ 56

El Certificado médico de defunción / 58

Base legal del certificado médico de defunción/ 59

Reporte de discusión de fallecido y reparos al certificado médico de defunción/ 63

Tipos de causas de muerte/ 64

Análisis de la calidad en el sistema de mortalidad y del llenado del certificado médico de defunción/ 65

Los Sistemas de Mortalidad y los Registros de Cáncer. Ejemplos de uso/ 68

Mensajes clave/ 70

Referencias bibliográficas/ 70

Capítulo V. Los registros hospitalarios de cáncer/ 74

Los Registros de Cáncer de Base Hospitalaria y sus diferencias con los Registros de Cáncer de Base Poblacional/ 74

Uso de los datos y fuentes de información/ 75

Definición de “caso” para un registro hospitalario/ 77

Módulos de información/ 77

Identificación del paciente/ 78

Diagnóstico/ 78

Tratamiento/ 79

Seguimiento/ 79

Principales componentes de los Registros de Cáncer de Base Hospitalaria para elaborar el Manual de procedimientos/ 79

Mensajes clave / 80

Referencias bibliográficas/ 80

Capítulo VI. Los registros poblacionales de cáncer/ 82

Algo más sobre los antecedentes históricos de los Registros de Cáncer de Base Poblacional/ 83

Planificación de los Registros de Cáncer de Base Poblacional/ 85

Procedimientos generales sobre el control de la calidad de los datos/ 87

Un ejemplo de Registro de Cáncer de Base Poblacional: El Registro Nacional de Cáncer de Cuba / 88

Mensajes clave/ 95

Referencias bibliográficas / 95

Capítulo VII. Manual de procedimientos/ 98

Características generales y uso de los Manuales de procedimientos en los Registros de cáncer/ 99

Guía REDEPICAN para el desarrollo de Manuales de Procedimientos Estandarizados de Registros de Cáncer Poblacionales/ 100

Acápites de un *Manual de procedimientos* para los registros poblacionales de cáncer/ 101

El Manual de Procedimientos del RNC de Cuba. Características y última actualización/ 109

Mensajes clave/ 111

Referencias bibliográficas/ 111

Capítulo VIII. Los recursos humanos y la implementación de un Registro de Cáncer/ 113

Diferentes puestos de trabajo en los Registros de cáncer. Competencias y calificaciones. ¿Cuántos registradores, otros técnicos, profesionales, especialistas se necesitan?/ 114

Calificaciones y competencias. Entrenamiento especial de cada personal/ 115

Formación necesaria de acuerdo al desempeño/ 118

Infraestructura y equipamiento básico/ 119

Fases de implementación para un nuevo Registro de Cáncer de base poblacional/ 120

Mensajes clave/ 120

Referencias bibliográficas/ 121

Capítulo IX. Bases jurídicas y éticas de los Registros de cáncer/ 123

Principios éticos. Definición y dilemas éticos/ 124

Códigos internacionales/ 125

El reporte de cáncer obligatorio/ 127

Conceptos sobre la confidencialidad, el respeto al anonimato y la protección de los datos en los registros de cáncer. Ejemplos en el RNC/ 128

Sostenibilidad de los Registros de cáncer/ 134

Mensajes clave/ 134

Referencias bibliográficas/ 135

Capítulo I

Aspectos generales sobre la epidemiología del cáncer en el mundo y en Cuba

Yaima Haydeé Galán Alvarez, Leticia María Fernández Garrote

Es necesario iniciar con este capítulo por la importancia que tiene la existencia de los registros de cáncer y los sistemas de mortalidad en el conocimiento de la magnitud del cáncer como problema de salud global. La distribución de esta enfermedad, los factores asociados a ella y el comportamiento de los diferentes tipos de cáncer en el mundo, en la región y en Cuba, son base esencial para el desarrollo de los sistemas de salud.

De hecho, la principal justificación y objeto del desarrollo de este volumen y del Plan de formación de los recursos humanos (FOCO) consiste en la contribución al desarrollo de registros de cáncer con la máxima calidad.

A lo largo de este tema, se utilizarán varios indicadores que resumen los datos de cáncer, cuyos métodos de cálculo y su uso en los registros de cáncer serán explicados en detalle en el desarrollo del capítulo XV, lo que ayudará a su mejor comprensión. No obstante, se han tratado de resumir de una forma comprensible, aspectos esenciales de la epidemiología del cáncer, lo que seguramente contribuirá a aumentar el conocimiento general sobre esta enfermedad y un mejor aprovechamiento de la literatura existente relacionada con el tema. El fin de desarrollar este tema, a pesar de que los datos expuestos tendrán una vigencia temporal, es mostrar no solo el problema cáncer en sí, en el momento actual sino también exponer los análisis frecuentes que se pueden hacer, en cada lugar que exista un registro de cáncer. Se utilizan los datos publicados por la Agencia Internacional de Investigaciones de cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), en la plataforma "CANCER TODAY" (https://gco.iarc.fr/today/en).

El cáncer como problema médico y de salud pública. Principales factores de riesgo

El cáncer afecta a todos los seres humanos, pero existen marcadas diferencias en los patrones epidemiológicos a nivel internacional, regional e incluso dentro de los propios países o áreas geográficas de menor tamaño. Esta enfermedad afecta a todas las edades de la vida, de todas las condiciones socioeconómicas y se presenta en todas las partes del mundo. A pesar de esta generalidad, las personas y familias de condiciones socioeconómicas bajas son las más afectadas por la enfermedad, en quienes se diagnostica en las etapas más tardías y formas más graves, con una afección familiar muy importante a causa de la enfermedad y en muchas ocasiones, la muerte de la persona con cáncer.[1]

A medida que el desarrollo socioeconómico continúa aumentando, los países con niveles de desarrollo actualmente bajos y medios pueden experimentar grandes aumentos en la incidencia de varios tipos de cáncer. Se estima que en estos países habrá un incremento del 81 % en el número personas con cáncer dentro de las próximas dos décadas. Paralelo a esto, dados los recursos limitados y la falta de infraestructura, es probable que los aumentos en las tasas de incidencia en los países de bajos ingresos sean paralelos a los aumentos en las tasas de mortalidad.[1]

Por lo tanto, los esfuerzos para planificar, implementar y evaluar los programas de prevención deben considerarse como prioridades mayores en los países de ingresos bajos y medianos. Igualmente, el conocimiento de la frecuencia de aparición de esta enfermedad, la distribución en diferentes poblaciones y en el tiempo, así como la identificación de los determinantes de la misma, resulta esencial para definir las estrategias de control.

Cuando se aborda el tema de la epidemiología del cáncer se hace referencia al comportamiento de esta enfermedad de acuerdo a las variables epidemiológicas de tiempo, lugar y persona o lo que es lo mismo que decir, a quien afecta la enfermedad, donde es más frecuente desde el punto de vista geográfico y como varía a través del tiempo. Para estos estudios, que se clasifican dentro de la epidemiología descriptiva, se utilizan los indicadores básicos de incidencia, prevalencia y mortalidad.

Disponer de estos indicadores que permitan realizar un análisis de situación de salud en relación al cáncer, evaluar su evolución, su distribución espacial y su tendencia temporal contribuye al estudio del papel que juegan algunos factores de riesgo conocidos, estudiar nuevos y evaluar aquellas actividades encaminadas a la prevención y control de esta enfermedad.

Está ampliamente aceptado que el cáncer es el resultado de la acumulación gradual de mutaciones genéticas que sucesivamente incrementan la proliferación celular. Hay dos factores que han sido ampliamente estudiados a este respecto: Los factores ambientales y

los factores hereditarios. Un nuevo estudio[1] sugiere que dos tercios del total de los casos de cáncer son causados por los errores en el proceso de replicación del ADN, acentuando la importancia de la detección e intervención tempranas para reducir las muertes causadas por los cánceres que surgen de los errores inevitables en esta replicación.

Muchos factores de riesgo han sido estudiados a través de múltiples investigaciones epidemiológicas. A partir de estos estudios, se ha conseguido recopilar gran cantidad de evidencias que permiten confirmar el grado de asociación de muchos de estos factores con distintas localizaciones de cáncer.

El mayor conocimiento sobre la etiología del cáncer ha puesto de manifiesto las grandes posibilidades de prevención de la enfermedad. Aproximadamente entre un 5 y 10 % de los cánceres tienen un componente genético, mientras que en el 90 al 95 % restante predominan los factores ambientales y los estilos de vida.[2]

Las causas de esta enfermedad, los diferentes factores de exposición, así como los grupos poblacionales de mayor riesgo, tienen relación directa con el desarrollo industrial, los hábitos y estilos de vida, los que guardan relación con modelos culturales ancestrales y otros provenientes del desarrollo. Todos ellos deben ser tomados en cuenta para establecer medidas de prevención desde la salud pública.

La modificación de algunos de estos factores y la adopción de estilos de vida más saludables contribuirían a disminuir el riesgo de algunos tipos de cáncer en la población. De hecho, se ha descrito que, mediante la modificación de los factores ambientales, se previene el cáncer en más del 50 % de los casos.[3] Este precisamente es un objetivo importante de la epidemiología, ya que, identificando los subgrupos de población con un riesgo elevado de enfermar, es posible dirigir los esfuerzos para la prevención, siempre basados en la evidencia científica.[4]

Los factores de riesgo modificables[3] más comunes para el cáncer y que, además, son comunes para muchas otras enfermedades no transmisibles, son:

- Consumo de Tabaco
- Baja ingesta de frutas y verduras
- Insuficiente actividad física
- Consumo nocivo de alcohol
- Exposición al sol
- Carcinógenos ambientales y ocupacionales

El tabaco es el responsable del 30 % de la mortalidad por neoplasias.[2,4,5] El riesgo del fumador para desarrollar la enfermedad es 10 a 20 veces superior al no fumador, lo cual está relacionado con el grado de exposición. Un factor ambiental primordial, hoy ampliamente reconocido como un determinante mayor en la incidencia de cáncer, es la dieta. Numerosos estudios epidemiológicos en los últimos 20 años han tratado de esclarecer la relación entre los componentes dietéticos y el desarrollo de cáncer. La obesidad puede relacionarse con hasta un 20 % del total de cánceres, principalmente cáncer de colon, de

mama en postmenopaúsicas, de endometrio, de esófago y renal. El consumo de alcohol se estima como la causa del 3 % de los cánceres. La relación de su consumo diario es lineal con el aumento de riesgo de presentar neoplasias de cavidad oral, faringe, laringe, esófago y hepatocarcinoma.

La radiación solar, y específicamente su componente ultravioleta, es el principal causante del melanoma maligno cutáneo y del cáncer de piel no melanocítico, debido al daño sobre el ADN que es capaz de provocar. La intensidad de la radiación solar terrestre es variable según la geografía, la hora del día y otros muchos factores.

En muchas ocasiones, es posible asociar el riesgo aumentado de cáncer con un grupo de agentes o con un ambiente laboral determinado.[6] El agente responsable puede estar bien establecido o puede conocerse el riesgo aumentado de un tipo de cáncer particular sin haberse llegado todavía a identificar un carcinógeno concreto.[7] El lugar de residencia (entorno rural o urbano) y la relación con fuentes industriales de emisión son también factores a tener en cuenta. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) ha evaluado hasta hoy 931 agentes en cuanto a su potencial de causar cáncer.[8] La mayoría de exposiciones a estos productos son ocupacionales.[9,10,11] Mientras que algunos de estos agentes (asbestos, cristales de sílice, metales pesados) todavía se encuentran en muchos lugares de trabajo de numerosos países, otros han sido eliminados progresivamente.

Algunos factores de riesgo específicos para el cáncer incluyen: las infecciones crónicas por virus del papiloma humano (HPV) -para cáncer cervicouterino-; el virus de la hepatitis B o C - para cáncer de hígado-; el *Helicobacter pylori* -para cáncer de estómago-, así como el papel del virus de Epstein Barr en el cáncer nasofaríngeo, en el linfoma de Burkitt y en el cáncer de mama, entre otros.[12,13,14,15]

La detección temprana del cáncer puede contribuir a disminuir la morbilidad y la mortalidad por esta causa ya sea por la detección de una lesión preinvasiva, o la detección temprana de cáncer invasivo. Los beneficios de estas acciones son mayores cuando se implementa tempranamente en el curso de la enfermedad. La identificación de lesiones precancerosas mediante el tamizaje de la población contribuye a una disminución en las tasas de incidencia de cáncer invasivo a lo largo del tiempo. La aplicación de la prevención de la enfermedad permite, según su nivel de intervención, mejorar el estado de salud de la población a corto, mediano o largo plazo.[16]

Se denomina prevención primaria a las acciones que permiten evitar el desarrollo de la enfermedad en personas que no la tienen. La prevención secundaria está relacionada con las acciones de salud que permiten la identificación de las personas que tienen un estadio temprano o preclínico en la historia natural de la enfermedad que mediante acciones de tamizaje se puedan llevar a cabo tratamientos más oportunos. La prevención terciaria es la que se ejecuta en individuos enfermos y cuyo fin es reducir el daño, curarlo, rehabilitarlo y reintegrarlo al entorno del cual procede.[17]

Estos conceptos condicionan un accionar en el Sistema de salud que se debe enfocar desde la atención primaria, con el fin de promover hábitos y conductas saludables en todos los aspectos de la vida, tanto social como individual.

Los programas dirigidos a los grupos de riesgo son otras de las tareas fundamentales, en cáncer específicamente, con la implementación de programas de prevención como son el de control de cáncer de cuello de útero y el de cáncer bucal y de detección temprana como es el de pesquisaje de cáncer de mama.

En otra etapa de la enfermedad, se encuentran los programas de rehabilitación que se dirigen a personas que han perdido funciones como secuelas de tratamientos mutilantes, como es la pérdida de la voz en el caso de los pacientes de cáncer de laringe o aquellos que requerirán prótesis de miembros cuando son sometidos a tratamientos quirúrgicos por tumores óseos. Por último, los cuidados de pacientes terminales, aquellos que requieren soporte sicológico o medicamentoso como tratamiento paliativo y ofrecimiento de una muerte digna y con el menor sufrimiento posible.

Incidencia y mortalidad por cáncer en el mundo

Según las estadísticas mundiales sobre la carga del cáncer en el mundo basadas en estimaciones actualizadas de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), en el año 2022 ocurrieron (incluidos los cánceres de piel no melanoma excepto el carcinoma de células basales), cerca de 20 millones de casos nuevos de cáncer y 9,7 millones de muertes por cáncer. Estas estimaciones sugieren que alrededor de uno de cada cinco hombres o mujeres desarrolla cáncer en su vida, mientras que alrededor de uno de cada nueve hombres y una de cada 12 mujeres mueren por esta causa.[18] Las cifras pronosticadas teniendo en cuenta las predicciones en el crecimiento y envejecimiento de la población, y bajo el supuesto de que las tasas generales de cáncer se mantienen estables, indican que el número de casos nuevos por esta causa superará los 35 millones en 2050, (incluyendo el carcinoma de piel no melanoma, excepto el carcinoma de células basales), lo que constituye un aumento del 77 % con respecto a los 20 millones de casos estimados en 2022.[18]

Es importante señalar que la disponibilidad de los datos sobre la incidencia y la mortalidad por cáncer varían enormemente respecto de su cobertura y calidad a nivel internacional. Se dispone de información de países con registros de cáncer de base poblacional que cubren provincias, regiones o toda una nación con alta calidad de datos, otros provenientes de zonas donde existen datos limitados de base hospitalaria o incluso regiones, países o localidades donde simplemente no existen datos. En este sentido, las estimaciones globales realizadas por la IARC se describen en el Observatorio Global del Cáncer (GCO, por sus siglas en inglés) (https://gco.iarc.fr/today/en). El sitio web del GCO brinda facilidades para la tabulación y visualización gráfica de la base de datos GLOBOCAN a nivel mundial, regional y nacional por tipo de cáncer, sexo y edad. El uso de los mismos es necesario para comparar regiones o países. Según esta plataforma,(19) las estimaciones nacionales se construyen a partir de las mejores fuentes disponibles de datos sobre la incidencia y la mortalidad por cáncer en cada país, y su validez depende del grado de representatividad y calidad de la información de origen. Los métodos de estimación son específicos de cada

país. A partir de los datos de esta plataforma web interactiva, se elaboraron los gráficos que a continuación se presentan con el propósito de mostrar la utilidad de la misma.

En la figura 1.1A se observa que, según las estimaciones de la IARC para el año 2022[19], los cánceres de pulmón, mama, colon-recto, próstata, estómago, hígado y cuello uterino aportan más del 50 % de los más de 19 millones de nuevos casos de cáncer diagnosticados en ambos sexos en el mundo. En América Latina y El Caribe (fig. 1.1.B) donde se estimó la ocurrencia de 1.5 millones de casos nuevos en 2022, más del 50 % ocurrieron en próstata, mama, colonrecto, traquea, bronquios y pulmón, estómago, tiroides y cuello de útero.

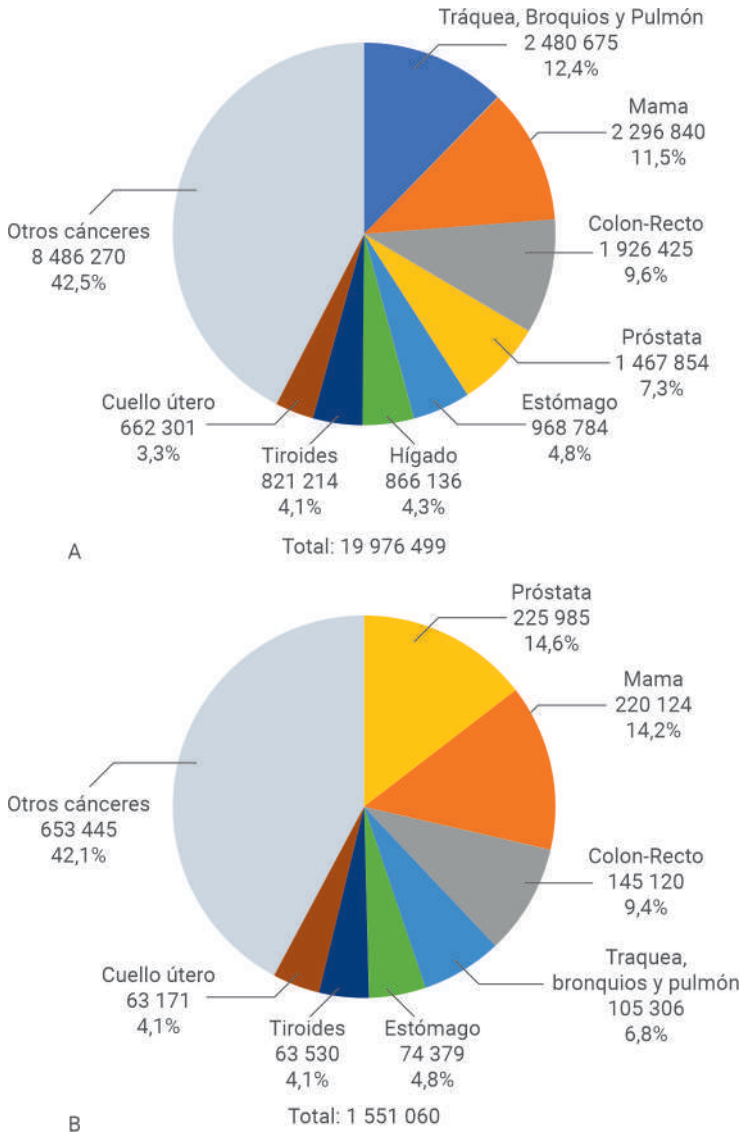


Fig. 1.1. Distribución porcentual del número de casos nuevos de cáncer según localización, en el mundo (A) y en América Latina y el Caribe (B) para ambos sexos en 2022.

De los 9,7 millones de muertes por cáncer estimadas para el año 2022 a nivel mundial, el cáncer de pulmón ocupa el primer lugar con 18.7 % del todos los fallecidos por esta causa seguido del cáncer colorectal, hígado y mama (fig. 1.2).

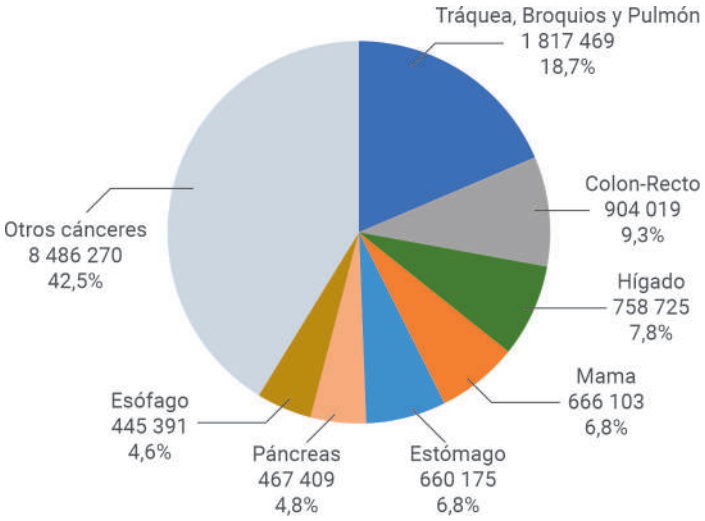


Fig. 1.2. Distribución porcentual del número de fallecidos por cáncer según localización para ambos sexos, en el mundo en 2022.

En la figura 1.3 se puede observar la distribución porcentual del número de casos nuevos de cáncer en el mundo según localización y sexo en 2022. En relación a las mujeres en el mundo, la figura 1.3.A muestra que alrededor del 50 % de los nuevos casos de cáncer diagnosticados corresponden a las localizaciones de mama (primer lugar con la cuarta parte de los casos), el cáncer de tráquea, bronquios y pulmón (9 %), el de colonrecto (9 %) y cuello de útero (7 %). En los hombres (fig. 1.3.B), alrededor del 30 % de los nuevos casos se presenta en cáncer de tráquea, bronquios y pulmón y próstata seguido del cáncer colonrecto, estómago e hígado.

En cuanto a la mortalidad, las localizaciones de mama, pulmón y colonrecto son las más frecuentes proporcionalmente entre las mujeres (fig. 1.4.A) y pulmón, hígado y colonrecto entre los hombres (fig. 1.4.B).

La distribución porcentual de la mortalidad por cáncer en el mundo, según continentes, para ambos sexos en el 2022, (fig. 1.5.A), muestra que Asia ocupa el primer lugar con casi el 60 % de todas las muertes, seguido por Europa (20 %), América Latina y el Caribe, África y Estados Unidos, los tres con valores similares alrededor del 8 %. Con relación a la incidencia (fig. 1.5. B), se observa que Asia (49 %) mantiene el primer lugar seguido de Europa (23 %). América del Norte es el continente que tiene la tercera posición con el 13 % de los nuevos casos.

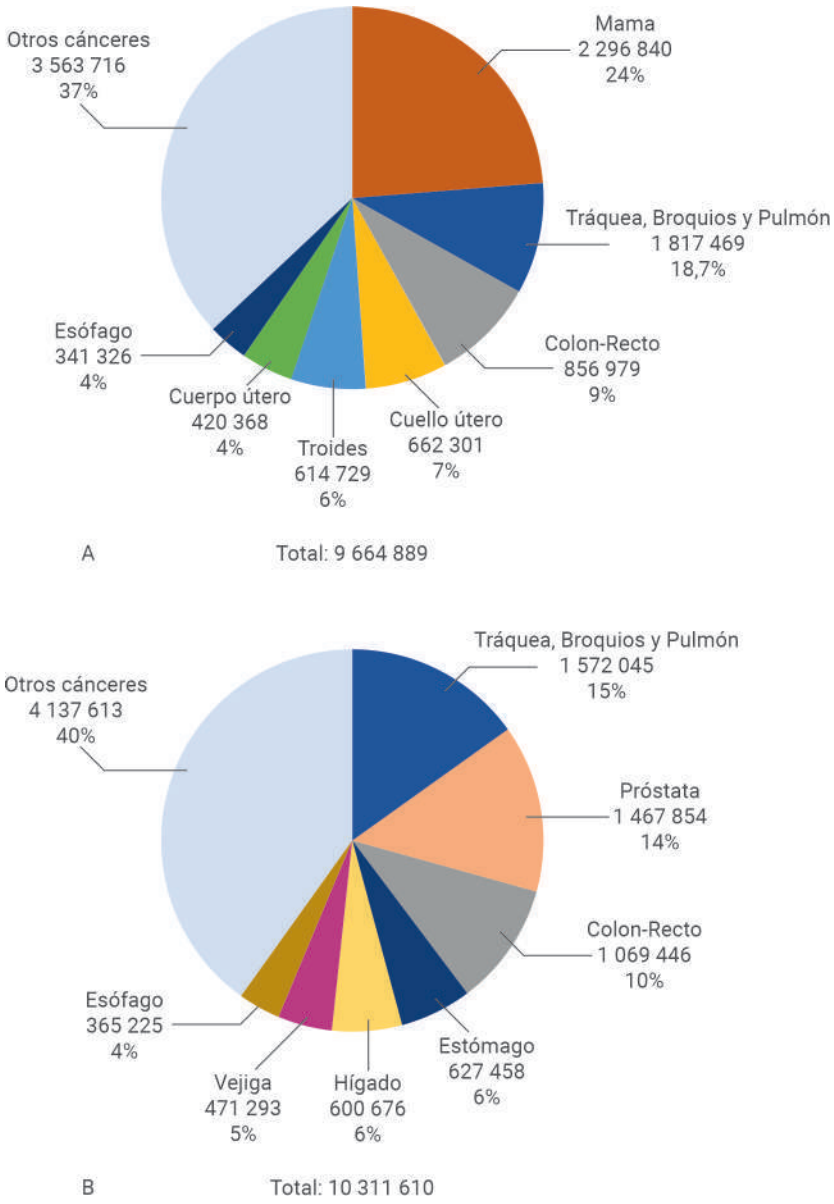


Fig. 1.3. Distribución porcentual del número de fallecidos por cáncer según localización (2020). A. Sexo femenino. B. Sexo masculino.

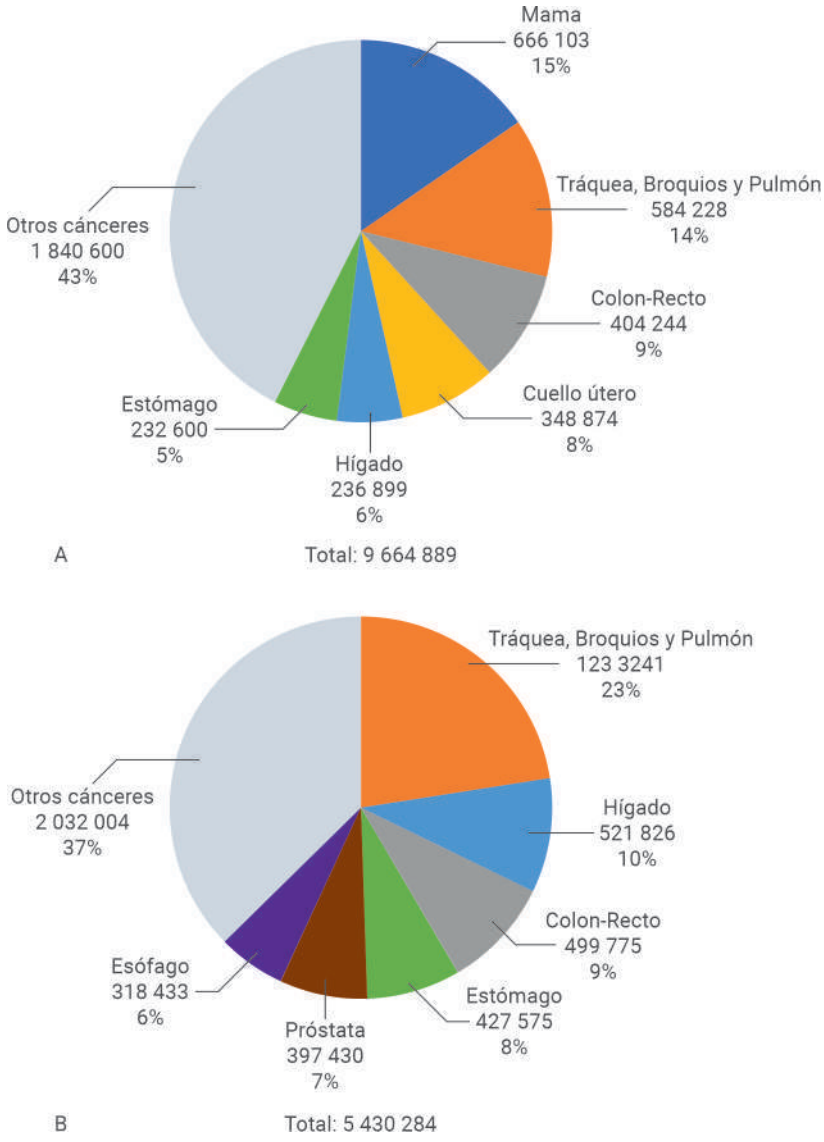


Fig. 1.4. Distribución porcentual del número de fallecidos por cáncer según localización en el mundo en 2022, sexo femenino (A) y sexo masculino (B).

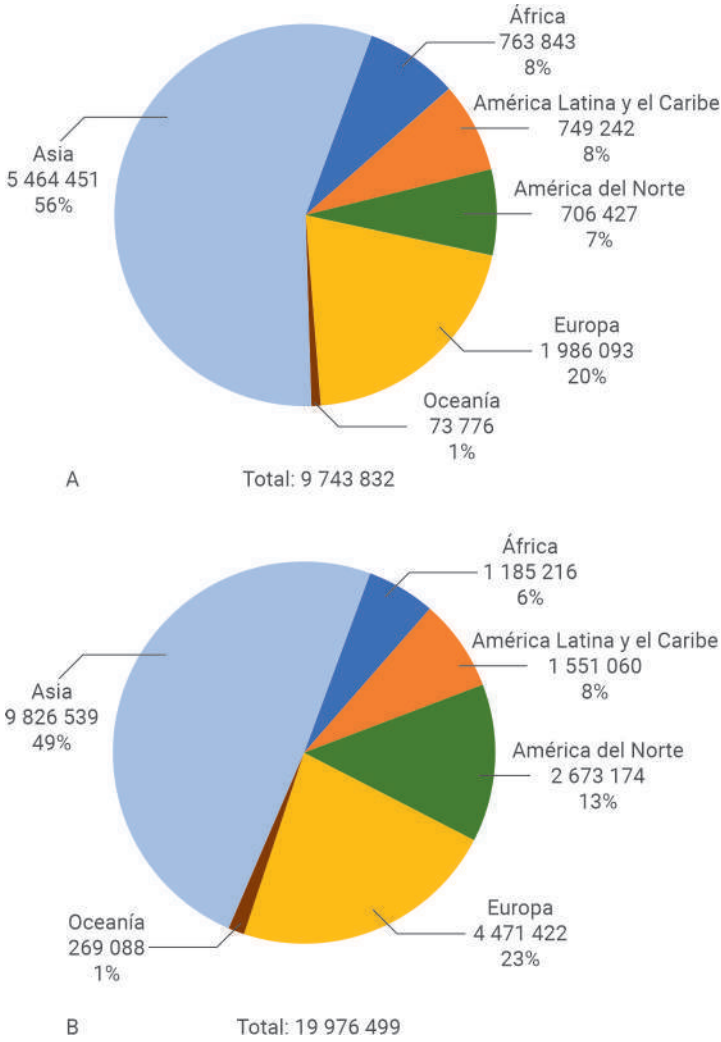


Fig. 1.5. Distribución porcentual de la mortalidad (A) y la incidencia (B) por cáncer en ambos sexos en el mundo en 2022.

En América Latina, en el sexo masculino (fig. 1.6.A), la distribución proporcional del número de fallecidos de cáncer difiere de la del mundo como un todo. En este continente, el cáncer de próstata ocupa el primer lugar. En las mujeres, (fig. 1.6.B) se presenta la misma distribución que en el mundo.

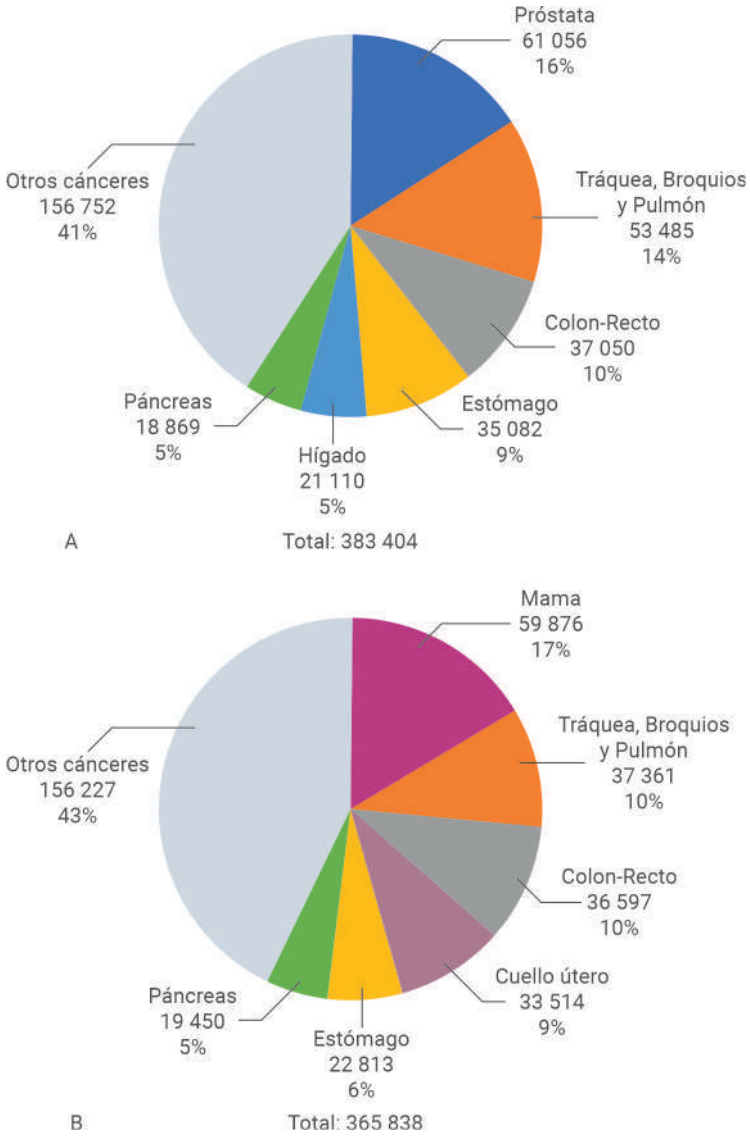


Fig. 1.6. Distribución porcentual de la mortalidad por cáncer en hombres (A) y mujeres (B) en América Latina y el Caribe en 2022.

Mientras que, en la distribución porcentual de los nuevos casos de cáncer en los hombres en América Latina, el cáncer de próstata ocupa el primer lugar (fig. 1.7.A), para las mujeres de este continente, es similar a la del mundo (fig. 1.7.B).

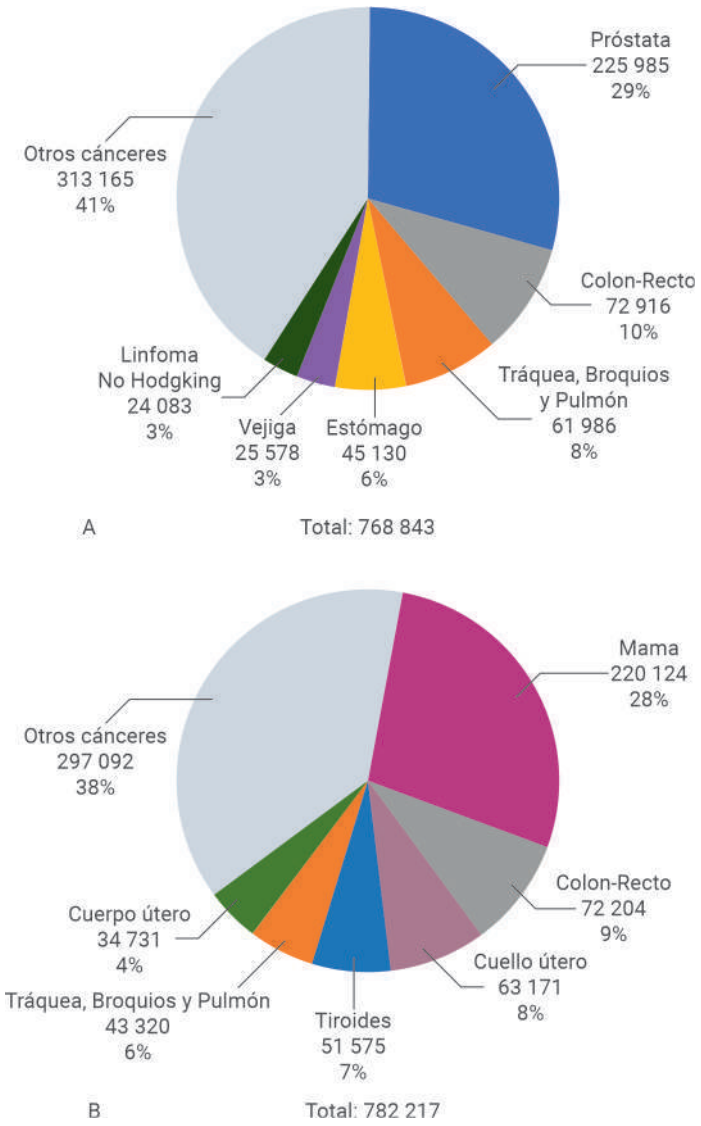


Fig. 1.7. Distribución porcentual de los nuevos casos de cáncer en hombres (A) y mujeres (B) en América Latina y el Caribe en 2022.

La figura 1.8 muestra las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer estandarizadas a la población mundial, en América Latina y El Caribe en el 2022. En el ordenamiento de países de este continente, de acuerdo a la incidencia, en ambos sexos (fig. 1.8.), Cuba se encuentra en la quinta posición de riesgo de cáncer.

Las figuras presentadas en este capítulo permiten hacer una valoración del beneficio que se dispone al tener registros de cáncer de buena calidad y confiables sistemas de mortalidad. Sin pretender realizar un análisis exhaustivo de estos resultados, que provienen

de estimaciones mundiales, se evidencia que el mayor uso de esta información permitirá alertar a las autoridades de salud en relación a la implementación de programas de educación y medidas de prevención y detección temprana en ciertos tumores, sobre todo en aquellos países de América Latina y el Caribe, que presentan pronósticos muy elevados de incremento de esta enfermedad para el año 2050.

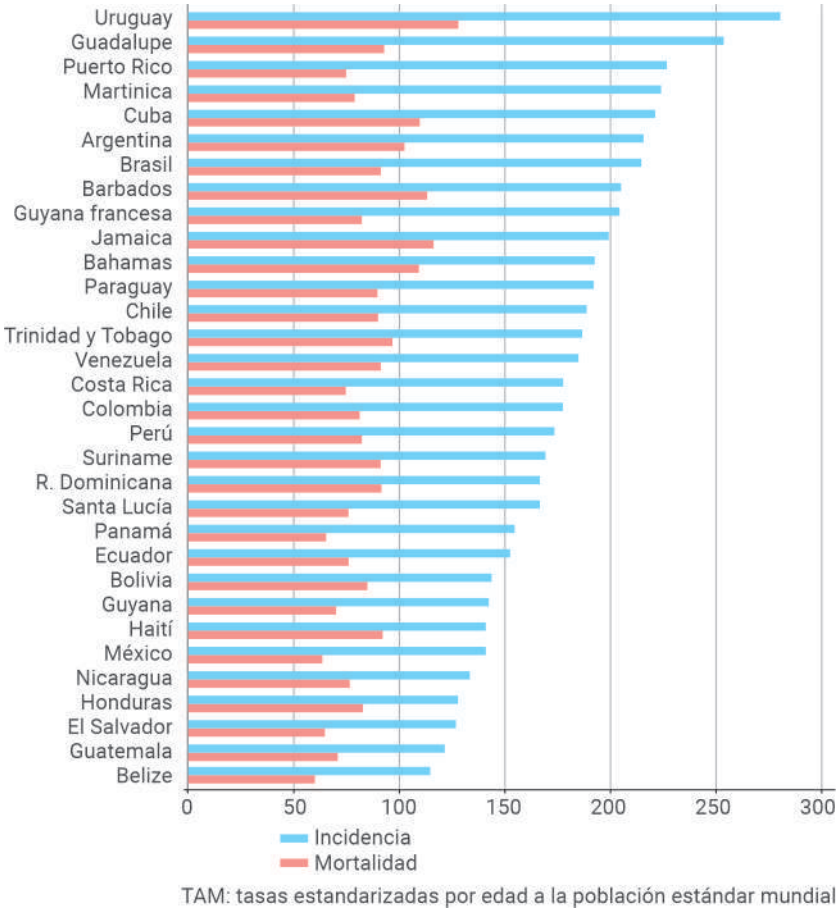


Fig. 1.8. Tasas de incidencia y de mortalidad por cáncer estandarizadas a la población estándar mundial en 2022, en ambos sexos para América Latina y El Caribe.

Situación epidemiológica del cáncer en Cuba: incidencia, mortalidad, distribución geográfica, tendencias temporales y supervivencia

Se realizan publicaciones sistemáticas por el Registro Nacional de Cáncer (RNC), sobre los datos que se reportan cada año.[20] Es por ello que a continuación, se presenta un análisis de los datos de incidencia de cáncer (año 2019), que aparecen publicados

en el anuario estadístico del MINSAP, edición 51 de 2022.[21] En el año 2019 fueron reportados al Registro Nacional de Cáncer 53 338 casos nuevos de cáncer, de los cuales 27 857 fueron hombres (52,3 %) y 24 993 (47,7 %) mujeres. El riesgo de enfermar fue de 498,5 por 100 000 hombres de la población cubana con una tasa ajustada por edad a la población estándar mundial (TAM) de 273,4 por 100 000. Para las mujeres, el riesgo fue de 494 por 100,000 mujeres de la población cubana y la TAM de 243,9 por 100 000 mujeres de la población estándar mundial (tabla 1.1).

Tabla 1.1. Incidencia de cáncer según sexo y principales localizaciones. Cuba, 2019

Masculino				**Femenino**			
Localización	**No**	**TC**	**TAM**	**Localización**	**No**	**TC**	**TAM**
Piel	7129	127,6	70,1	Piel	6352	112,6	58,5
Próstata	4888	87,5	40,6	Mama	4351	77,2	42,3
Bronquios y pulmón	3912	70,0	37,5	Bronquios y pulmón	2761	49,0	24,1
Labio, cavidad bucal y faringe	1697	30,4	17,7	Colon	1769	31,4	14,3
Colon	1314	23,5	12,3	Cuello de útero	1529	27,1	17,7
Laringe	1287	23,0	13,1	Cuerpo de útero	943	16,7	8,9
Vejiga	930	16,6	8,6	Ovarios	641	11,4	7,2
Esófago	798	14,3	8,3	Linfoma	529	9,4	6,1
Linfoma	690	12,3	8,5	-Linfoma Hodgkin	144	2,6	2,1
Linfoma Hodgkin	138	2,5	2,1	-Linfoma no Hodgkin	385	6,8	4,0
Linfoma no Hodgkin	552	9,9	6,4	Tiroides	477	8,5	6,3
Estómago	635	11,4	6,0	Labio, cavidad bucal y faringe	473	8,4	4,4
Todas las localizaciones	27857	498,5	273,4	Todas las localizaciones	25415	450,7	243,9

No: número de casos, TC: tasa cruda por 100 000 habitantes, TAM: tasa ajustada por edad a la población estándar mundial por 100 000 habitantes.

Las provincias con mayor proporción de casos nuevos de cáncer en el 2019 (tabla 1.2) fueron La Habana con un 21 % del total de casos nuevos, seguida de Villa Clara (10 %), Holguín (8,3 %), Santiago de Cuba (7,1 %), Matanzas (7 %), y Camagüey (7 %). Estas provincias representan el 60,4 % de la incidencia total de cáncer en Cuba.

Tabla 1.2. Incidencia de cáncer por todas las localizaciones según sexo y provincia en Cuba, 2019.

Provincia	Ambos sexos		Masculino			Femenino		
	No	%	No	TC	TAM	No	TC	TAM
Pinar del Río	2636	4,9 %	1435	484,2	248,4	1200	498,0	226,0
Artemisa	2390	4,5 %	1233	473,8	284,8	1154	484,9	263,6
La Habana	11062	21 %	5612	552,2	304,4	5435	508,7	244,4
Mayabeque	1890	3,5 %	995	511,1	279,9	891	528,1	254,9
Matanzas	3749	7,0 %	2004	557,5	306,5	1744	558,1	265,8
Villa Clara	5117	10 %	2775	713,1	349,3	2331	715,0	290,1
Cienfuegos	2094	3,9 %	1052	503,4	279,5	1042	514,2	283,4
Sancti Spíritus	2718	5,1 %	1453	620,1	318,2	1258	626,0	289,3
Ciego de Ávila	1825	3,4 %	984	445,1	253,0	838	454,1	222,1
Camagüey	3650	7 %	1903	502,3	268,0	1744	501,0	244,8
Las Tunas	2600	4,9 %	1425	521,9	280,7	1173	534,1	244,5
Holguín	4426	8,3 %	2324	448,5	247,7	2097	451,9	228,6
Granma	2844	5,3 %	1480	351,2	197,0	1357	357,6	186,1
Santiago de Cuba	3809	7,1 %	1935	372,5	217,3	1874	365,7	204,7
Guantánamo	2024	3,8 %	970	381,4	229,3	1051	374,8	257,4
Isla de la Juventud	504	0,9 %	277	653,5	374,1	226	665,8	325,2
Cuba	53338	100 %	27857	498,5	273,4	25415	494,0	243,9

No: número de casos, TC: tasa cruda por 100 000 habitantes, TAM: tasa ajustada por edad a la población estándar mundial por 100 000 habitantes.

Las provincias con un riesgo de enfermar por cáncer, por encima del riesgo nacional, para los hombres fueron Villa Clara (TAM 349,3 por 10^5), Santi Spíritus (TAM 318,2 por 10^5), Matanzas (TAM 306,5 por 10^5), La Habana (TAM 304,4 por 10^5), Artemisa (TAM 284,8 por 10^5), Mayabeque (TAM 279,9 por 10^5) y Cienfuegos (TAM 279,5 por 10^5). Las provincias con mayores riesgos de cáncer en el sexo femenino fueron Villa Clara (TAM 290,1 por 10^5), Santi Spíritus (TAM 289,3 por 10^5), Cienfuegos (TAM 283,4 por 10^5), Matanzas (TAM 265,8 por 10^5), Artemisa (TAM 263,6 por 10^5), Guantánamo (257,4 por 10^5), Mayabeque (TAM 254,9 por 10^5) y Camagüey (244,8 por 10^5). La provincia de menor riesgo, tanto en los hombres (TAM 197 por 10^5) como en las mujeres (TAM 186,1 por 10^5) fue Granma. La Isla de la Juventud muestra valores elevados debido a que su población es más pequeña lo cual hace que este indicador no sea comparable con el de las provincias.

En los pacientes mayores de 20 años, tanto hombres como mujeres, se observa un incremento de la incidencia de cáncer en las principales localizaciones, según grupos de edad, menos para el cáncer de labio, cavidad bucal y faringe en los hombres y el de cuello de útero en las mujeres, que se estabilizan después de los 55 años (fig. 1.8 A y B)

En los hombres, el cáncer de piel se muestra con las mayores tasas de incidencia en todos los grupos de edad. El cáncer de bronquios y pulmón y el de labio, cavidad bucal y faringe mantienen tasas específicas similares hasta el grupo de edad de 50 a 54 años en el que pulmón las supera. No obstante, se observa que el cáncer de próstata presenta un crecimiento sustancial a partir de los 55 años de edad.

En el sexo femenino, el cáncer de cuello de útero presentó el mayor riesgo de enfermar desde los 20 hasta los 34 años y el cáncer de piel se mantiene con las tasas específicas más altas a partir de los 35 años. El cáncer de mama se incrementa en todos los grupos de edad por encima de los 35 años, manteniendo un comportamiento ascendente, aunque siempre por debajo del cáncer de piel. El aumento de la incidencia del cáncer de pulmón y de colon en las mujeres comenzó a partir del grupo de edad de 45 a 49 años.

El cáncer en niños y adolescentes representó el 0,7 % del total de casos diagnosticados en Cuba en 2019, con 370 casos, de ellos 245 (66,2 %) en menores de 14 años y 125 (33,8 %) casos entre los adolescentes, con una TAM total para niños y adolescentes de 148,9.

Se observa en la tabla 1.3 que la leucemia es la principal causa de incidencia en menores de 20 años, con 100 casos anuales (27,9 %), y una TAM de 41,7 por 1 000 000, la mayoría de estos casos se diagnosticaron en niños entre 0 y 14 años (74 %). El segundo lugar lo ocupan los linfomas y neoplasias reticuloendoteliales con 51 casos y una TAM de 19,9 por 1 000 000. El tercer lugar lo ocupan otras neoplasias epiteliales malignas y melanomas malignos con 50 casos y una TAM de 19,6 por 1 000 000.

Las principales localizaciones de cáncer en los adolescentes (15 a 19 años) fueron los tumores malignos pertenecientes al grupo XI de la clasificación, que agrupa a los

carcinomas y otras epiteliales malignas con 34 casos (27%). Dentro de este grupo, los carcinomas de la piel con una tasa específica de 6,1 por 1 000 000 habitantes y del tiroides con una tasa específica de 3,5 por 1 000 000 fueron los de mayor riesgo. Igualmente, las leucemias presentaron una alta incidencia en este grupo de edad con una TAM de 38,7 por 1 000 000 con un predominio de las leucemias linfoides y los linfomas con una TAM de 26,8 por 1 000 000 con mayor riesgo para los linfomas de Hodgkin que para los no Hodgkin.

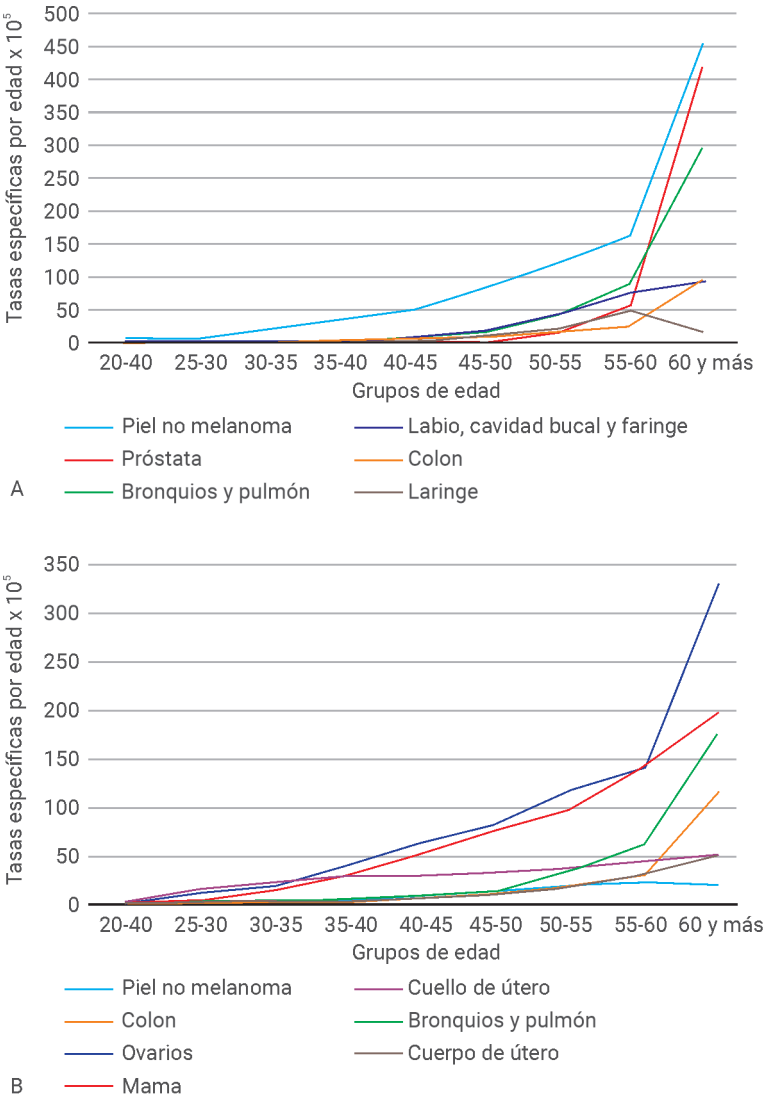


Fig. 1.9. Tasas específicas de incidencia de cáncer por grupos quinquenales de edad según primeras localizaciones en Cuba 2019 (A) hombres (B) mujeres.

Tabla 1.3. Incidencia de cáncer en menores de 20 años según grupos diagnósticos y edad. Cuba, 2019

Grupos diagnósticos	00-04		05-09		10-14		15-19		Total		TAM
	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	
I LEUCEMIAS, ENFERMEDADES MIELOPROLIFERATIVAS Y MIELODISPLASICAS	41	66,1	19	30,5	14	24,7	26	38,7	100	40,3	41,7
a Leucemias linfoides	39	62,9	19	30,5	9	15,9	15	22,3	82	33,0	35,1
b Leucemias mieloides agudas	1	1,6	0	0,0	4	7,1	11	16,4	16	6,4	5,8
c Enfermedades mieloproliferativas crónicas	1	1,6	0	0,0	1	1,8	0	0,0	2	0,8	0,9
II LINFOMAS Y NEOPLASIAS RETICULOENDOTELIALES	9	14,5	8	12,8	16	28,2	18	26,8	51	20,6	19,9
a Linfomas de Hodgkin	0	0,0	4	6,4	10	17,6	10	14,9	24	9,7	8,9
b Linfomas no Hodgkin (excepto linfoma de Burkitt)	5	8,1	3	4,8	3	5,3	8	11,9	19	7,7	7,5
c Linfoma de Burkitt	0	0,0	1	1,6	2	3,5	0	0,0	3	1,2	1,2
d Neoplasias linforeticulares misceláneas	4	6,5	0	0,0	1	1,8	0	0,0	5	2,0	2,3
III NEOPLASIAS DEL SNC Y VARIAS INTRACRANEALES E INTRASPINAL	13	21,0	14	22,5	11	19,4	10	14,9	48	19,3	19,6
a Ependimomas y tumor de plexo coroideo	0	0,0	2	3,2	1	1,8	0	0,0	3	1,2	1,2
b Astrocitomas	10	16,1	7	11,2	5	8,8	4	6,0	26	10,5	11,0
c Tumores embrionarios intracraneales e intraespinales	0	0,0	1	1,6	2	3,5	0	0,0	3	1,2	1,2
d Otros gliomas	0	0,0	2	3,2	0	0,0	0	0,0	2	0,8	0,8

Tabla 1.3. Continuación.

Grupos diagnósticos	00-04		05-09		10-14		15-19		Total		TA
	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	
e Otras neoplasias intracraneales e intraespinales especificadas	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	3,0	2	0,8	0,7
f Intracraneal no especificado y neoplasias intraespinales	3	4,8	2	3,2	3	5,3	4	6,0	12	4,8	4,8
IV NEUROBLASTOMA Y OTROS TUMORES DE CÉLULAS NERVIOSAS PERIFÉRICAS	11	17,7	3	4,8	0	0,0	1	1,5	15	6,0	6,9
V RETINOBLASTOMA	8	12,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	3,2	3,9
VI TUMORES RENALES	10	16,1	4	6,4	2	3,5	0	0,0	16	6,4	7,2
a Nefroblastoma y otros tumores renales no epiteliales	9	14,5	3	4,8	0	0,0	0	0,0	12	4,8	5,6
b Carcinomas renales	1	1,6	1	1,6	2	3,5	0	0,0	4	1,6	1,7
VII TUMORES HEPATICOS	1	1,6	1	1,6	0	0,0	1	1,5	3	1,2	1,2
a Hepatoblastoma y tumores mesenquimales de Hígado	1	1,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0,5
b Carcinomas hepáticos	0	0,0	1	1,6	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0,4
c Tumores hepáticos malignos no especificados	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,5	1	0,4	0,3
VIII TUMORES ÓSEOS MALIGNOS	1	1,6	1	1,6	9	15,9	13	19,4	24	9,7	8,8
a Osteosarcomas	0	0,0	0	0,0	5	8,8	8	11,9	13	5,2	4,7
b Condrosarcomas	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0,0
c Tumor de Ewing y sarcomas óseos relacionados	0	0,0	1	1,6	4	7,1	2	3,0	7	2,8	2,7

Tabla 1.3. Continuación.

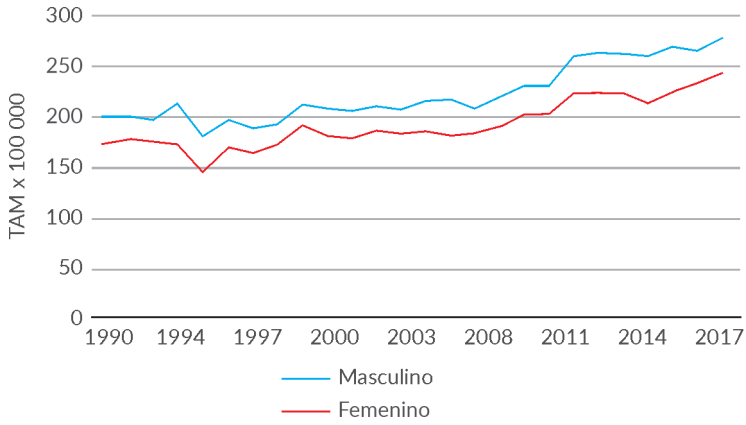
Grupos diagnósticos	00-04		05-09		10-14		15-19		Total		TA
	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	
d Otros tumores óseos malignos especificados	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	3,0	2	0,8	0,7
e Tumores óseos malignos no especificados	1	1,6	0	0,0	0	0,0	1	1,5	2	0,8	0,8
IX SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS Y OTROS EXTRAÓSEOS	7	11,3	7	11,2	5	8,8	7	10,4	26	10,5	10,5
a Rabdomiosarcomas	5	8,1	3	4,8	1	1,8	4	6,0	13	5,2	5,4
b Fibrosarcomas, tumores de la vaina de los nervios periféricos y otras neoplasias fibrosas	1	1,6	0	0,0	0	0,0	2	3,0	3	1,2	1,2
d Otros sarcomas de tejidos blandos especificados	0	0,0	3	4,8	2	3,5	0	0,0	5	2,0	2,0
e Sarcomas de tejidos blandos no especificados	1	1,6	1	1,6	2	3,5	1	1,5	5	2,0	2,0
X TUMORES DE CÉLULAS GERMINALES, TUMORES TROFOBLÁSTICOS Y NEOPLASIAS DE GÓNADAS	5	8,1	2	3,2	6	10,6	10	14,9	23	9,3	9,0
a Tumores de células germinales intracraneales e intraespinales	0	0,0	0	0,0	1	1,8	4	6,0	5	2,0	1,7
b Germen maligno extracraneal y extragonadal tumores celulares	4	6,5	0	0,0	1	1,8	1	1,5	6	2,4	2,7
c Tumores gonadales malignos de células germinativas	0	0,0	0	0,0	2	3,5	4	6,0	6	2,4	2,1

Tabla 1.3. Continuación.

Grupos diagnósticos	00-04		05-09		10-14		15-19		Total		TA
	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	No	TE	
d Carcinomas gonadales	0	0,0	2	3,2	0	0,0	1	1,5	3	1,2	1,1
e Otros tumores gonadales malignos y los no especificados.	1	1,6	0	0,0	2	3,5	0	0,0	3	1,2	1,3
XI OTRAS NEOPLASIAS EPITELIALES MALIGNAS Y MELANOMAS MALIGNOS	3	4,8	1	1,6	12	21,2	34	50,6	50	20,2	18,0
a Carcinomas adrenocorticales	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0,0
b Carcinomas de tiroides	0	0,0	0	0,0	3	5,3	7	10,4	10	4,0	3,5
c Carcinomas nasofaríngeos	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	3,0	2	0,8	0,7
d Melanomas malignos	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	3,0	2	0,8	0,7
e Carcinomas de piel	3	4,8	1	1,6	3	5,3	9	13,4	16	6,4	6,1
f Otros carcinomas y los no especificados	0	0,0	0	0,0	6	10,6	14	20,9	20	8,1	7,1
XII OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS Y LAS NO ESPECIFICADAS	0	0,0	0	0,0	1	1,8	5	7,4	6	2,4	2,1
a Otros tumores malignos especificados	0	0,0	0	0,0	1	1,8	0	0,0	1	0,4	0,4
b Otros tumores malignos no especificados	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	7,4	5	2,0	1,7
Total	109	175,8	60	96,4	76	134,0	125	186,2	370	149,1	148,9

No: Número de casos, TE: Tasa específica por grupo de edad por 1 000 000 habitantes, TA: Tasa ajustada por edad a la población estándar mundial por 1 000 000 habitantes. Grupos diagnósticos según la Clasificación Internacional de Tumores para la Infancia.

En una serie de 17 años, se observa (fig. 1.10) que el comportamiento en el tiempo de la incidencia de cáncer en Cuba, es ascendente, tanto para los hombres como para las mujeres.



TAM: Tasa ajustada por edad población estándar mundial x 100 000

Fuente: Bases de datos de Incidencia por Cáncer.
Registro Nacional de Cáncer de Cuba.

Fig. 1.10. Distribución temporal de las tasas de incidencia de cáncer total ajustadas a la población mundial en hombres y mujeres. Cuba 1990-2019.

Con relación a la mortalidad (tabla 1.4), el cáncer de próstata ocupa el primer lugar con las tasas más altas en los hombres y el cáncer de bronquios y pulmón ocupa el segundo lugar en este sexo seguido de colon, laringe y cáncer bucal. En las mujeres el cáncer de bronquios y pulmón ocupa la primera causa de muerte por cáncer seguido del cáncer de mama, colon, cuello de útero, cuerpo de útero y páncreas. Se destaca que, tanto en los hombres como en las mujeres, el cáncer de hígado y estómago se encuentran entre las primeras causas de mortalidad por cáncer.

Tabla 1.4. Mortalidad por cáncer según sexo y principales localizaciones. Cuba, 2022

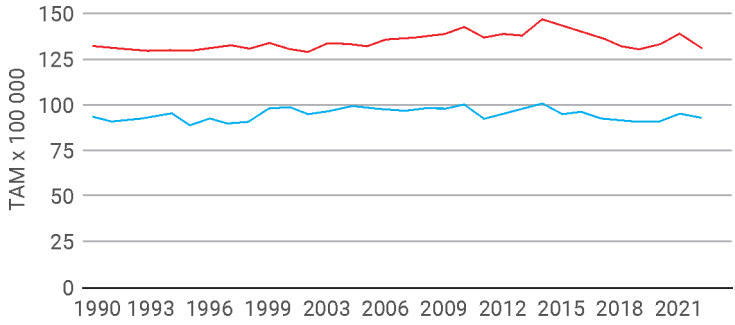
MASCULINO				FEMENINO			
Localización	**No**	**TC**	**TAM**	**Localización**	**No**	**TC**	**TAM**
Próstata	3403	61,8	26,2	Bronquios y Pulmón	2006	36,0	16,6
Bronquios y pulmón	2944	53,5	27,8	Mama	1753	31,5	15,1
Colon	1039	18,9	9,1	Colon	1442	25,9	10,5
Laringe	873	15,9	8,7	Cuello de útero	550	9,9	5,3
Labio, cavidad bucal y faringe	776	14,1	8,0	Cuerpo de útero	453	8,1	3,8

Tabla 1.4. Continuación.

MASCULINO				FEMENINO			
Localización	**No**	**TC**	**TAM**	**Localización**	**No**	**TC**	**TAM**
Esófago	672	12,2	6,8	Páncreas	428	7,7	3,5
Páncreas	459	8,3	4,4	Ovarios	366	6,6	3,5
Vejiga	455	8,3	3,7	Estómago	366	6,6	2,9
Estómago	451	8,2	4,4	Hígado	355	6,4	2,8
Hígado	433	7,9	4,2	Cerebro, sistema nervioso	321	5,8	3,4
Todas las localizaciones	14250	258,8	132,1	Todas las localizaciones	10941	196,3	92,9

No: número de casos, TC: tasa cruda por 100 000 habitantes, TAM: tasa ajustada por edad a la población estándar mundial por 100 000 habitantes.

El comportamiento en el tiempo de las tasas de mortalidad ajustadas por edad a la población mundial es relativamente estable en los sexos femenino y masculino (fig. 1.11). Se observa un incremento en los hombres desde el año 2006 hasta 2014 donde desciende para ambos sexos.



TAM: Tasa ajustada por edad población estándar mundial x 100 000

Fuente: Bases de datos de Mortalidad por Cáncer.
Dirección Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP

Fig. 1.11. Distribución temporal de las tasas de mortalidad por Cáncer, todas las localizaciones, según sexo. Cuba 1990-2021.

El estudio de la supervivencia por cáncer a nivel poblacional constituye junto a la incidencia y la mortalidad indicadores por excelencia para la evaluación del control del cáncer en un país. Diversos estudios de supervivencia poblacional han sido conducidos en Cuba por el Registro Nacional de Cáncer además ha participado desde los años 90 en el

desarrollo de importantes estudios internacionales como son los proyectos SURVCAN y CONCORD.[2,23,24,25,26,27]

El proyecto CONCORD fue desarrollado para la vigilancia global de la supervivencia del cáncer y buscar las causas de las diferencias en el mundo. Comenzó en 1999, con el objetivo de monitorear las tendencias de supervivencia del cáncer basadas en la población en todo el mundo. En este primer estudio participaron por América latina, solo Cuba y Brasil.

Los datos de supervivencia por cáncer que se muestran en la tabla 1.5 fueron obtenidos del estudio CONCORD-3,[28] realizados con datos del Registro Nacional de Cáncer y ellos muestran en general, un incremento sostenido de la supervivencia a través del tiempo, en cáncer de cuello de útero, ovario, próstata, pulmón y colon. En el cáncer de mama el comportamiento no fue igual ya que aumenta la supervivencia hasta el periodo 2005 al 2009 y desciende en el último (2010 al 2014).

Tabla 1.5. Supervivencia neta en 5 años ajustada por edad (intervalo de confianza 95 %) para adultos (edades 15 a 99 años) diagnosticados de cáncer por periodo calendario en CUBA

Localización	1995-1999	2000-2004	2005-2009	2010-2014
Mama femenino (n=18757)	72.8 (70.1-75.5)	73.3 (71.9-74.8)	81.8 (80.5-83.0)	75.1 (73.7-76.5)
Cuello de útero (n=10726)	66.4 (63.2-69.6)	64.1 (62.3-65.9)	68.8 (67.0-70.7)	72.9 (70.5-75.2)
Ovario (n=3551)	35.4 (30.7-40.0)	29.5 (26.7-32.3)	38.4 (35.6-41.3)	49.3 (45.0-53.5)
Próstata (n=14372)	54.5 (51.5-57.6)	47.6 (45.8-49.3)	53.8 (52.1-55.6)	71.4 (68.9-74.0)
Pulmón (n=25654	21.8 (20.5-23.2)	14.1 (13.4-14.8)	23.2 (22.1-24.2)	30.1 (28.4-31.8)
Colon (n=11393)	45.8 (43.2-48.3)	39.8 (38.3-41.2)	48.5 (46.9-50.1)	63.9 (61.6-66.2)

Tomado de: Allemani C, et.al. Lancet. 2018 doi: http://10.1016/S0140-6736(17)33326-3

Mensajes clave

– El análisis de los datos de los sistemas de información de mortalidad y de los registros de cáncer permite el conocimiento de indicadores esenciales en el estudio de la

epidemiología del cáncer, lo que contribuye a desarrollar políticas públicas de prevención, diagnóstico y tratamiento.

– La calidad de los datos de incidencia y mortalidad por cáncer es imprescindible para calcular indicadores confiables y oportunos que puedan ser utilizados en el control de esta enfermedad

Referencias bibliográficas

1. Fidler MM, Bray F, Soerjomataram I. The global cancer burden and human development: A review. Scand J Public Health. 2018;46(1):27-36. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1403494817715400?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed
2. Tomasetti C, Li L, Vogelstein B. Stem cell divisions, somatic mutations, cancer etiology, and cancer prevention. Science. 2017;355(6331):1330-1334. Disponible en : https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5852673/
3. Tomatis L, Aitio A, Day NE, Heseltine E, Kaldor J, Miller AB, et al (eds). Cancer: Causes, Occurrence and Control. Oxford: International Agency for Research of Cancer; 1990.
4. Harris R. Overview of screening: Where we are and where we may be headed. Epidemiol Rev . 2011; 33:1–6. Disponible en: https://academic.oup.com/epirev/article-abstract/33/1/1/491940?redirectedFrom=fulltext&login=true
5. Noverón N, Betancourt A. Epidemiología del cáncer. En: Herrera Gómez Á, Ñamendys Silva SA, Meneses García A. *Manual de Oncología. 6ta. ed.* México, D. F.: McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V; 2017.
6. Partanen T, Monge P, Wesseling C. Causas y prevención del cáncer ocupacional. Acta med. costarric. 2009;51(4): 195-205. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/pdf/amc/v51n4/a03v51n4.pdf
7. Pedroso Alves TM, Benvindo Souza M, de Araújo Nascimento F, Woch J, Dos Reis FG, de Melo e Silva D. Cancer and occupational exposure to pesticides: a bibliometric study of the past 10 years. Environ Sci Pollut Res Int. 2022;29(12):17464-17475. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8525621/
8. World Health Organization. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Internal Report 14/002. Lyon, France: WHO, International Agency For Research On Cancer; 2014. Disponible en: https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2018/08/14-002.pdf
9. Xiao W, Huang J, Wang J, Chen Y, Hu N, Cao S. Occupational exposure to organic solvents and breast cancer risk: a systematic review and meta-analysis. Environ Sci Pollut Res Int. 2022;29(2):1605-1618. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s11356-021-17100-6
10. Lewis Mikhael AM, Bueno Cavanillas A, Ofir Giron T, Olmedo Requena R, Delgado Rodríguez M, Jiménez Moleón JJ. Occupational exposure to pesticides and prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. Occup Environ Med. 2016;73(2):134-44. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26644457/

11. Ekenga CC, Parks CG, D'Aloisio AA, DeRoo LA, Sandler DP. Breast cancer risk after occupational solvent exposure: the influence of timing and setting. Cancer Res. 2014;74(11):3076-83. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4059370/
12. Heredia Torres TG, Rincón Sánchez AR, Lozano Sepúlveda SA, Galan Huerta K, Arellanos Soto D, García Hernández M, et al. Unraveling the Molecular Mechanisms Involved in HCV-Induced Carcinogenesis. Viruses. 2022;14(12):2762. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9786602/
13. Fernandes A, Viveros Carreño D, Hoegl J, Ávila M, Pareja R. Human papillomavirus-independent cervical cancer. Int J Gynecol Cancer. 2022;32(1):1-7. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34725203/
14. Gómez Archila JD, Arellano Galindo J, Palacios Reyes C, Espinosa García AM, Alonso Themann PG, Xicohtencatl Cortes J, et al. EpsteinBarr virus as a promoter of tumorigenesis in the tumor microenvironment of breast cancer (Review). Int J Mol Med. 2023;52(2):72. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10373119/
15. Marulanda H, Otero W, Gómez M. Helicobacter pylori, gastritis nodular y lesiones premalignas de estómago: un estudio de casos y controles. Rev Gastroenterol Perú. 2018;38(4):349-355. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rgp/v38n4/a06v38n4.pdf
16. Shieh Y, Eklund M, Sawaya GF, Black WC, Kramer BS, Esserman LJ. Population-based screening for cancer: hope and hype. Nat Rev Clin Oncol. 2016;13(9):550-65. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6585415/
17. dos Santos Silva I. Epidemiología del Cáncer: Principios y métodos. Lyon, Francia: Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer; 1999.
18. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Parkin DM, Piñeros M, Znaor A, et al. Cancer statistics for the year 2020: An overview. Int J Cancer. 2021;149(4):778-789. Disponible en : https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.33588
19. Piñeros M, Laversanne M, Barrios E, de Camargo Cancela M, de Vries E, Pardo C, et al. An updated profile of the cancer burden, patterns and trends in Latin America and the Caribbean. Lancet Reg Health Am. 2022;13:100294. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667193X22001119?via%3Dihub
20. Galán Álvarez YH, Iglesias Ventura Y, Kindelán Valerino G, Planas Cancio S, Fernández Garrote LM. Incidencia de cáncer en Cuba en el 2016. Rev Cub Oncol. 2020;18(3):e46. Disponible en: https://revoncologia.sld.cu/index.php/onc/article/download/46/36
21. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud de Cuba 2022. La Habana, Cuba, MINSAP: 2023. Disponible en: https://files.sld.cu/editorhome/files/2023/09/Anuario-Estadistico-de-Salud-2022-Ed-2023.pdf
22. Fernández L, Graupera M, Galàn Y, Lezcano M, Martín A, Camacho R. Cancer Survival in Cuba. En: Sankaranarayanan R, Black RJ, Parkin DM (eds). Cancer survival in developing countries. IARC Scientific Publications. No. 145., World Health Organization;1998. p.51-59.
23. Graupera Boschmonar MC, Jiménez Chaviano PJ, Martín García AA, Galán Alvarez YH, Fernández Garrote LM, Sankaranarayanan R. Trends in survival rates of cancer in Cuba. Eur J Epidemiol. 1999;15(6):521–528. Disponible en: https://www.jstor.org/stable/3581930

24. Galán Alvarez YH, Guerra Yi ME, Fernández Garrote LF, Camacho Rodríguez RC. Incidence, mortality and survival from prostate cancer in Cuba, 1977-1999. Eur J Cancer Prev. 2004;13(5):377-81. Disponible en: https://www.jstor.org/stable/45051433
25. Coleman MP, Quaresma M, Berrino F, Lutz JM, De Angelis R, Capocaccia R, et al. Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). Lancet Oncol. 2008;9(8):730-56. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204508701797?via%3Dihub
26. Garrote LF, Alvarez YG, Babie PT, Yi MG, Alvarez MG, Cicili ML. Cancer survival in Cuba, 1994–1995. En: Sankaranarayanan R, Swaminathan R. Lucas E. Chapter 10. Cancer survival in Africa, Asia, the Caribbean and Central America (SurvCan). Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2011. pp. 89-96. Disponible en: https://survcan.iarc.fr/survival/chap10.pdf
27. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). Lancet. 2015;385(9972):977-1010. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4588097/
28. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. Lancet. 2018;391(10125):1023-1075. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673617333263?via%3Dihub

Capítulo II

Los sistemas de información en salud

María Elena Pérez Leyva, María del Rosario Ruiz Beruvides,
Dalgy Escobar Valido, Ileana Castañeda Abascal, Leticia María Fernández Garrote

Un sistema de información se conforma con el conocimiento adquirido sobre un hecho y con elementos de análisis, evaluación, comparación y control para la toma de decisiones sobre un conjunto de características relacionadas con el programa o servicio donde opera y conduce al logro de su finalidad y objetivos.[1] Un sistema de información no maneja solo información de servicios, sino que también trabaja con otros tipos de datos como recursos, resultados, entre otros.

En Cuba, la Oficina Nacional de Estadísticas e Información (ONEI) es la rectora del Sistema de Información de Gobierno (SiGob). Esta integra de manera coherente, en un marco metodológico común, la información estadística estatal de Cuba, estructurado en el Sistema de Información Institucional y el Sistema Nacional Estadístico, el cual incluye los Subsistemas de Información de Estadísticas: Nacional (SIEN), Complementario (SIEC) y Territoriales (SIET).[2]

El Sistema de Información para la Salud es un mecanismo de gestión de sistemas interoperables con datos abiertos que provienen de diferentes fuentes y que se utilizan éticamente, a través de herramientas de tecnologías de la información y las Comunicaciones (Tics) efectivas, para generar información estratégica en beneficio de la salud pública.[3]

La descripción de cómo está organizado el Subsistema de Información de Estadísticas Complementario de Salud y sus características, la interacción y papel del Registro Nacional de Cáncer (RNC) como parte integrante de este sistema; las relaciones con los diferentes sistemas de información y la integración con los indicadores obtenidos para el análisis de la situación de salud contribuirán a una mejor utilización de la información disponible en la toma de decisiones.

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba es el único sistema de morbilidad entre las enfermedades no trasmisibles en el país y aporta las cifras de incidencia y mortalidad por esta enfermedad, estratificadas por diferentes variables, así como los procedimientos vigentes a nivel nacional para el reporte de todo caso de cáncer.[4]

Los sistemas de información

Los sistemas de información contemplan informes tanto cuantitativos como cualitativos. Andreu, Ricart y Valor (1991), citados por Hernández Trasobares, consideran que es:

> *conjunto formal de procesos que, operando sobre una colección de datos estructurada de acuerdo a las necesidades de la empresa, recopilan, elaboran y distribuyen selectivamente la información necesaria para la operación de dicha empresa y para las actividades de dirección y control correspondientes, apoyando, al menos en parte, los procesos de toma de decisiones necesarios para desempeñar funciones de negocio de la empresa de acuerdo con su estrategia.*[5]

Otra definición propuesta por K y J Laudon (1996) y también citado por el mismo autor afirma que: "es aquel conjunto de componentes interrelacionados que capturan, almacenan, procesan y distribuyen la información para apoyar la toma de decisiones, el control, análisis y visión de una organización".[6]

Si el sistema de información se refiere a estadísticas, clasifica en la medición cuantitativa y se encarga del registro, la recolección de sus datos, procesamiento, flujo, presentación, análisis, evaluación, comparación y control del cumplimiento de los objetivos para la toma de decisión en las diferentes etapas de la administración.[1] Los sistema de información son diversos y resultan una herramienta costosa y compleja, pero de elevada utilidad para la dirección moderna y certera en el sector. Estos representan un imperativo para la mejor actividad de dirección y desarrollo de los sistemas de salud.

Las estadísticas en Salud se clasifican en:[1]

- Estadísticas de población: Es la información numérica acerca de la composición y principales características de las agrupaciones humanas. Son objeto de estudio de la demografía.
- Estadísticas vitales: Es la información numérica cuantificable sobre hechos vitales que incluye todo hecho relacionado con el comienzo y fin de la vida del individuo y con los cambios de su estado civil que puedan ocurrirle durante su existencia, por ejemplo, nacimiento, defunción, defunción fetal, matrimonio, divorcio, adopciones, legitimaciones, reconocimientos y otros.
- Estadísticas de morbilidad: Es la información numérica sobre las enfermedades, principales padecimientos, discapacidad y secuelas de enfermedades o de hechos accidentales o intencionales (causas violentas de enfermedad) que se presentan en la población.
- Estadísticas de recursos: Es la información numérica sobre los medios materiales y humanos disponibles y su aprovechamiento, que posee el Sistema Nacional de Salud para su gestión.

- Estadísticas de servicios: Es la información numérica acerca del volumen y calidad de las acciones que se ejecutan en el sector de salud
- Estadísticas de vivienda: Es la información numérica cuantificable relacionada con los lugares donde residen las personas y sus características
- Estadísticas de saneamiento: Es la información numérica sobre las condiciones ambientales y sanitarias del entorno donde viven, trabajan, estudian o realizan otras actividades las comunidades humanas
- Estadísticas económicas: Es la información numérica necesaria para el análisis de la actividad económica de salud, por ejemplo, costos, gastos, inversiones, exportaciones y otras

Métodos de recolección de la información

Para el estudio de las estadísticas se hace uso de diferentes métodos de recolección de la información, tales como los registros continuos, los censos, las encuestas y los sitios centinelas.

Registros continuos. Son mecanismos de recolección, procesamiento y emisión de información periódica y continua para lo cual existen estructuras creadas y personal especializado que se encarga de llevar a cabo estas funciones. La recolección de la información sobre los hechos se realiza en los lugares donde estos se producen, por lo que los datos varían y permiten a su vez, verificar la información y actualizar los datos que cambian a lo largo de un periodo determinado.

Censos. Son el conjunto de operaciones que consisten en recopilar, resumir, valorar, analizar y publicar los datos de carácter demográfico, cultural, económico y social de todos los habitantes del país y de sus divisiones político-administrativas, referidos a un momento o periodo dado. Esta operación va dirigida a todas las personas que residen en viviendas, ya sean familiares o colectivas. La unidad básica del Censo de Población es la persona residente, pero su identificación no se hace individualmente, sino que es preciso considerar sus relaciones de convivencia, por lo que la familia, el hogar y el núcleo familiar aparecen también como unidades básicas adicionales.[7]

Encuestas. J. Casas Anguita y colaboradores citan a García Ferrando quien declara que es: "una técnica que utiliza un conjunto de procedimientos estandarizados de investigación mediante los cuales se recoge y analiza una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo más amplio, del que se pretende explorar, describir, predecir y/o explicar una serie de características".[8]

Sitios centinelas. Se refiere a microcampos de información de sensibilidad suficiente para monitorear un cierto universo de fenómenos. "Deben poseer identidad tipológica, en cuanto a las variables estructurales: comunidad de territorios o en otro caso, cuando están en territorios diferentes compartan una dinámica comunicacional y que interactúen en procesos decisorios".[9] Son lugares seleccionados de acuerdo con características medioambientales o presencia de determinadas afecciones que meritan ser sometidos a vigilancia epidemiológica.[9]

Sistema de Información de Gobierno en Cuba

El Sistema de Información del Gobierno (SiGob) es el conjunto integrado de los sistemas que se organizan para satisfacer las necesidades informativas relacionadas con los objetivos y planes del Estado en todos los niveles, de la sociedad y el ciudadano, en los ámbitos económico, social, demográfico, geográfico, medio ambiental, de funcionamiento de sus órganos y en otros que se decida. Son importantes para la toma de decisiones, el diseño y seguimiento de las políticas públicas que aseguren el desarrollo económico y social del país. La organización e integración de estos sistemas en el país están amparadas bajo sus principios de organización y funcionamiento y regidos por lo establecido en el Decreto Ley 6 y el Decreto 9, ambos del año 2020.[2]

Asimismo, existen premisas del Sistema de Información del Gobierno,[2] las que son desarrolladas por los organismos y entidades que les competen:

- La implementación del Programa Nacional de Informatización incluido en la Política Integral para la Informatización de la sociedad, que garantice el intercambio informativo automatizado entre los diferentes actores con la seguridad, confiabilidad y oportunidad requeridas
- La organización y desarrollo del Sistema de Registros Públicos de la República de Cuba
- El uso de clasificadores y codificadores que garanticen la armonización de la información oficial a nivel nacional y la comparabilidad con el resto del mundo
- La implementación de la interoperabilidad semántica entre los sistemas de información para facilitar la gestión de la información oficial

Subsistema de Información de Estadísticas Complementarias de Salud

El Subsistema de Información de Estadísticas Complementarias de Salud (SIE-C de Salud) constituye una herramienta científica para la dirección. Posee indicadores de salud que son confiables y oportunos por lo que son base fundamental para que los decisores puedan identificar problemas, necesidades, seguir el progreso de acciones y programas, evaluar impacto de intervenciones. Todo ello es necesario para tomar decisiones de políticas de salud basadas en evidencias. Estos sistemas se tornan más necesarios, cuando los recursos son limitados y la deficiente asignación de fondos para alguna actividad represente un impacto a favor de la enfermedad o la muerte.[2]

El SIE-C cuenta actualmente con un número de sistemas de información estadística que se incrementa o decrementa según necesidades de información. Entre ellos, se encuentran los Registros Públicos y otros que se consideran “Partes preliminares de información adelantada” que brindan datos de morbilidad, mortalidad, servicios, recursos, colaboración médica internacional, formación del personal calificado en la academia médica cubana y otra información relacionada con las estadísticas de población, de vivienda y de saneamiento.

Las áreas de medición, según un inventario dinámico realizado en el subsistema en uso, determinan que la mayoría de la información para la gestión proviene de la Asistencia Médica e Higiene y Epidemiología y en menor cuantía de la Docencia y otras áreas. La medición de eventos en salud está íntimamente ligada a los determinantes de salud de la población. Los componentes de la promoción, prevención, curación y rehabilitación están reflejados en términos de indicadores con alcances propios en los sistemas vigentes.[10]

La Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud es la máxima autoridad responsable de la propuesta del diseño del SSIE-C, su implementación, captación, procesamiento, flujo, análisis y difusión de la información. Cuenta, además, con representación en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud. El procesamiento de la información es mixto (manual y automatizado).

La organización del Sistema de Información de Gobierno (fig. 2.1) y del Sistema de Información Complementario de Salud se detalla a continuación.

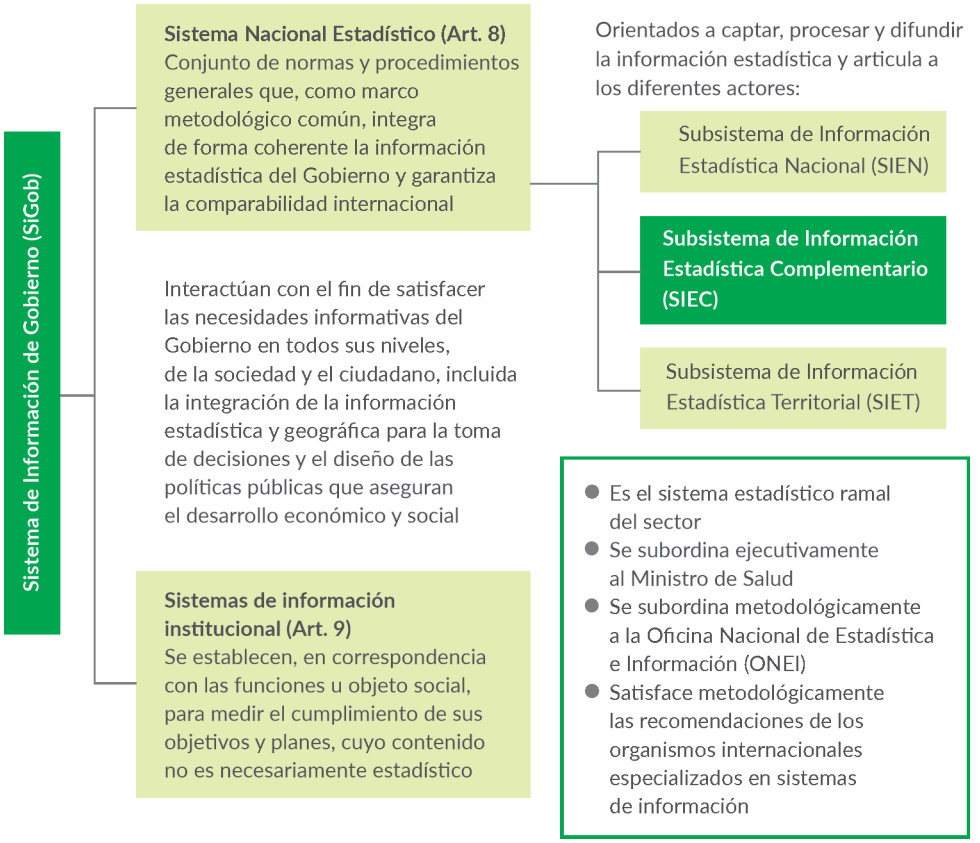


Fig. 2.1. Organización del Sistema de Información de Gobierno.

Sistemas de información de morbilidad

Se relacionan con las estadísticas relacionadas con los enfermos o las enfermedades y daños a la salud que ocurren en una colectividad determinada. Permiten conocer estos eventos que atacan a la población con el fin de prevenirlas y erradicarlas.

La utilización de las estadísticas de morbilidad en la planificación es imprescindible, ya que muchos problemas de salud no se reflejan en la mortalidad, por lo que son útiles durante la ejecución de actividades y en la evaluación de las acciones de salud.[1] Es importante conocer que la obtención de estas estadísticas, que forman parte de las estadísticas sanitarias, es un proceso complejo, pues la morbilidad es un elemento dinámico y con una carga importante de subjetividad.

El sistema de Información de Estadísticas de Morbilidad se ocupa de los procedimientos encaminados a la recolección, procesamiento y presentación de información sobre enfermedades, traumatismos y sus secuelas, incapacidades y otras alteraciones de la salud diagnosticadas o detectadas en la población durante un periodo de tiempo.

La información sobre morbilidad puede ayudar a identificar aspectos importantes relacionados con la situación de salud de la población, permite la administración científica de la salud tanto en la planificación, ejecución y evaluación de programas e intervenciones de salud en diferentes momentos:

- Fase de planificación: Se pueden conocer las afecciones que le aquejan a la población, así como el riesgo de enfermar y la gravedad de la afección
- Ejecución de los programas: Se debe mantener la recogida activa de la información para detectar los eventos que aparecen y tomar las medidas pertinentes para frenar el desarrollo de las enfermedades y prevenir a los que están a su alrededor
- Evaluación de los programas: Se pueden emitir juicios de valor acerca del alcance de sus objetivos y sobre todo al cumplimiento de los indicadores que corresponden a la mejoría de la salud

La utilidad de estos sistemas se expresa fundamentalmente porque brindan información sobre:

- Personas que sufren de una enfermedad en particular, daño o discapacidad, con qué frecuencia y en cuánto tiempo y su distribución de las enfermedades según edad, sexo, ocupación, territorio y comportamiento en el tiempo
- Demanda que hacen esas enfermedades sobre los recursos médicos y pérdidas financieras que causan
- Fatalidad y gravedad de las enfermedades
- Existencia de medidas de prevención y su efectividad
- Relación entre el control de la enfermedad y la atención médica brindada
- Modo de transmisión de las enfermedades, el periodo de incubación, los grados de infestación y los aspectos inmunológicos, así como para conocer el cuadro epidemiológico de un territorio
- Contribución a la formación de los profesionales, técnicos y cuadros de dirección y científicos

El estudio de la morbilidad se torna difícil debido a que las personas pueden estar enfermas de varias enfermedades a la vez y padecer de varios daños a la salud en el mismo tiempo. Esto ocasiona que los sistemas de información de morbilidad tienen que tener definidos de forma precisa la definición del dato a recoger. Para esto, es necesario tener en cuenta los siguientes pares dialécticos:

- Salud-enfermedad: Debe estar bien determinado cómo se clasificará a un sujeto, si como sano o como enfermo por lo que tiene que declarar bien la definición de cada una de estas dos categorías
- Anormalidad y normalidad: Es importante precisar qué se pretende recoger en el sistema de información debido a que, un individuo puede sentirse bien y, sin embargo, estar enfermo de algo que no le molesta. Entonces la recogida de información se hará de acuerdo con la percepción que tienen las personas sobre su salud o mediante otra vía. En general, las enfermedades permiten establecer medidas para definir lo normal de lo anormal, por ejemplo, la hipertensión se determina cuando la tensión arterial está por encima de 80 con 120 mmHg. No obstante, en algunas enfermedades el diagnóstico o distinción entre normalidad y anormalidad es mucho más complejo
- Problemas del diagnóstico: El sistema de información tiene que precisar si el dato se recogerá en función de la opinión del paciente, como se explicó anteriormente o en caso de existir diferentes formas de diagnóstico, tiene que declarar si se hará con los resultados del examen físico del médico o los provenientes de pruebas complementarias como las de laboratorio, imagenología u otras
- Enfermos o enfermedades: Un individuo puede estar enfermo de varias dolencias al mismo tiempo, por ejemplo, puede tener diarrea y asma por lo que el sistema de información tiene que definir si se recoge el número de enfermedades que en este caso son dos o de enfermos que es uno

Si se recogen las enfermedades hay que tomar en consideración el momento de su comienzo y terminación, de esta forma puede ser de tres maneras distintas:

- La enfermedad comienza antes del periodo de recogida de datos y termina dentro de este
- La enfermedad comienza y termina dentro del periodo de recogida de la información
- La enfermedad comienza dentro del periodo de recogida de la información y termina después

Los sistemas de información tienen que precisar si se necesita conocer los casos existentes de una enfermedad o daño o los que aparecen por primera vez y dentro de sus indicadores y en la forma de recoger la información tienen que tomar en cuenta las siguientes definiciones:

- Incidencia: Es el número de casos nuevos de una enfermedad registrados en una población y en un período determinado

- Prevalencia: Es el total de casos de una enfermedad existentes en un momento dado en una población dada. Comprende tanto los casos nuevos como los viejos referidos a personas que no se han curado en el momento de la observación
- Pesquisaje o demanda: Hay que definir si se registran los pacientes que, de forma activa, solicitan atención médica en los servicios de salud o los que se identifican en un estudio masivo
- Consultas o reconsultas: Hay que definir si solo se contará la consulta donde se realizó el diagnóstico o todas las que se hagan en el transcurso de una enfermedad

Los sistemas de información estadística de morbilidad tienen que contemplar las salidas que necesita de acuerdo a los propósitos que persigue. Para ello, se deben prefijar las variables que se recogen y los indicadores de salida. Estos pueden ser:

- Por todas las causas:
  - Diagnósticos ingresos hospitalarios
  - Diagnósticos consultas ambulatorias
  - Exámenes masivos a la población
- Por causas específicas:
  - Enfermedades dispensarizadas
  - Enfermedades sujetas a vigilancia: cáncer, tuberculosis, VIH
  - Exámenes masivos para determinadas enfermedades
  - Estudio de la morbilidad específica
- Por grupos de edad:
  - Morbilidad perinatal
  - Morbilidad menor 1 año, 1 a 4 años, 5 a 14 años, resto grupos de edad: adolescentes, adultos, ancianos (previa definición de las edades)
- Por grandes grupos de población:
  - Morbilidad según sexo, escolaridad, zona de residencia, características geográficas, entre otros

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba como parte integrante de los sistemas de información en salud

El RNC es uno de los sistemas administrativos que integran el SIEC de Salud.[11] Capta la totalidad de los casos diagnosticados de cáncer en el país. Es un registro de complejo, en el que el médico de asistencia está en la obligación de notificar los casos diagnosticados por estas causas y ciertas características biológicas de los pacientes, así como ubicación anatómica y características morfológicas e histológicas del tumor. La información de este registro fluye en soporte electrónico desde los departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las provincias y el municipio especial de la Isla de la Juventud hasta el RNC para confeccionar la base de datos nacional.[4] Esta información permite realizar importantes estudios sobre el cáncer. En capítulos subsiguientes se describirá este sistema y se mostrarán algunas de sus características.

El RNC se relaciona con otros sistemas de información que captan información de morbilidad o mortalidad. Entre ellos destacan:

- Defunciones. Registro de fallecidos o Sistema automatizado "Rfall", los fallecidos en los que aparece el cáncer como alguna causa de muerte y que una vez chequeados contra las bases de datos del RNC, no habían sido reportados en el momento del diagnóstico, son incorporados al RNC como casos reportados a los que se les denominan "inicialmente por certificado de defunción" (CDI). En el RNC se utiliza, además, el sistema de mortalidad, para actualizar la fecha de fallecimiento de los casos y así poder realizar los estudios de supervivencia
- Causas de egreso hospitalario: Se deberá revisar la información sobre los egresos de pacientes de cáncer
- Actividades de Estomatología: Es el seguimiento que se le realiza a los casos identificados en la pesquisa del cáncer bucal para garantizar el reporte de aquellos que resultaron confirmados
- Programa de Cáncer de Mama: Se revisan todos los casos diagnosticados con tumor maligno de la mama, en los centros de referencia de diagnóstico y tratamiento para esta enfermedad para comprobar que hayan sido reportados
- Programa de Detección Precoz de Cáncer Cérvico Uterino: Se revisan los todos los casos diagnosticados con cáncer de cuello uterino en las consultas de patología de cuello para verificar que hayan sido reportados

La revisión de los casos diagnosticados a partir de la acción de los programas antes señalados permite la identificación de subregistro de casos de cáncer (aquellos que no fueron reportados al RNC).

En la realización del análisis de la situación de salud en cada territorio se deben tener presente los indicadores que se obtienen del RNC, lo que contribuirá a identificar causas y consecuencias del comportamiento del cáncer, con la finalidad de diseñar estrategias de intervención para modificar el comportamiento de la enfermedad.

Mensajes clave

- El conocimiento sobre qué es un Sistema de Información y cómo está organizado el Subsistema de Información de Estadísticas Complementario de Salud en Cuba es fundamental para poder desarrollar estrategias que permitan el buen funcionamiento del Registro Nacional de Cáncer
- El estudio de la morbilidad por cáncer constituye factor determinante en la toma de decisiones por los directivos para desplegar acciones que contribuyan a la disminución de la morbilidad y mortalidad por esta enfermedad

Referencias bibliográficas

1. Gran Álvarez MA, Castañeda Abascal I. Estadísticas Sanitarias. Temas docentes. Ciudad de La Habana, Cuba: Ministerio de Salud Pública; 2000. Disponible en: https://files.sld.cu/dne/files/2012/03/folleto_bioestadistica.doc
2. Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial No. 54 Ordinaria 2020. La Habana, Cuba: Ministerio de Justicia; 2020. Disponible en: Disponible en: http://media.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2020/07/Gaceta-Oficial-Ordinaria-No.54.pdf
3. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de Información para la Salud. OMS/OPS. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/sistemas-informacion-para-salud
4. Ministerio de Salud Pública, Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Manual de procedimientos. La Habana, Cuba: Editorial Ciencias Médicas;2024. Disponible en: https://www.ecimed.sld.cu/2024/10/26/manual-de-procedimientos-registro-nacional-de-cancer-de-cuba/
5. Zacca Peña E. Los Sistemas de Información y la práctica de la Salud Pública en Cuba. El Sistema de Información Estadístico del Sector Salud. Estadísticas de Salud. Disponible en: https://www.sld.cu/sitios/dne/temas.php?idv=8337.
6. Hernández Trasobares A. Los sistemas de información: Evolución y desarrollo. Revista de Relaciones Laborales. 2003;(10-11):149-165. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/793097.pdf
7. Oficina Nacional de Estadísticas e Información. Informe Nacional. Censo de población y viviendas. Cuba-2012. Cuba: ONEI; 2014. Disponible en: http://www.onei.gob.cu/sites/default/files/publicaciones/2023-05/censo_2012_0.pdf
8. Casas Anguita J, Repullo Labradora JR, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). Aten Primaria. 2003;31(8):527-38. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656703707288
9. Samaja J. Muestras y representatividad en vigilancia epidemiológica mediante sitios centinelas. Cad. Saúde Públ. 1996;12(3):309-319 . Disponible en: https://www.scielo.br/j/csp/a/H9gj6ZBtLQzHCSTL3tdJfkq/?lang=es
10. Vidal Ledo MJ, Obregón Martín M, Gálvez González AM, Morales Valera A, Gómez de Haz H, Quesada Espinosa F. Sistema de Información en Salud: Herramienta para la toma de decisiones. INFODIR. 2011;(13):[Aprox. 18p] . Disponible en: https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/viewFile/309/355
11. Ministerio de Salud Pública. Anuario estadístico de Salud. La Habana, Cuba: Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, MINSAP; 2024. Disponible en: https://files.sld.cu/bvscuba/files/2024/10/Anuario-Estad%c3%adstico-de-Salud-2023-EDICION-2024.pdf

Capítulo III
Generalidades sobre los Registros de cáncer

Leticia María Fernández Garrote

En este capítulo, se abarcarán los aspectos más generales sobre los registros de cáncer, tanto aquellos que cubren una población bien definida y son clasificados como Registros de cáncer de base poblacional, como los que incluyen pacientes diagnosticados en una institución hospitalaria (Registros de cáncer de base hospitalaria). Cada uno de estos registros tiene un capítulo dedicado a sus particularidades y a las dificultades intrínsecas en su diseño y operación. Por esta razón, se considera este capítulo como introductorio a un complejo sistema de información al cual se dedicará la totalidad de este volumen.

Definición de Registro de Cáncer

Al parecer, la definición de un registro de cáncer es algo sencillo y supuestamente todos podemos explicarla rápidamente. Compartiremos algunos conceptos, con el fin de completar, entre las definiciones publicadas por otros autores, una definición que adoptemos y sea la más amplia posible.

De acuerdo con el Diccionario Médico: "El registro colecta información sobre la ocurrencia (incidencia) de cáncer, tipos de cáncer que ocurren en su localización en el cuerpo, la extensión del cáncer y el tiempo de diagnóstico (estado de la enfermedad) y el tipo de tratamiento que los pacientes".[1] Según dos Santos Silva: "El registro de cáncer es una organización para la recolección sistemática, almacenaje, análisis, interpretación y reporte de casos en sujetos con cáncer".[2]

Otra definición es la del Registro de Cáncer de Tennessee en Estados Unidos: "Un registro de cáncer es un tipo particular de registro de enfermedad. Es un sistema organizado para la colección, almacenaje, manejo y análisis de datos de personas con cáncer quienes han sido diagnosticadas o tratadas en la institución".[3]

En el texto clásico de los registros de cáncer de la IARC, aparece esta definición que alude además a algunas funciones de los registros de cáncer y variables o atributos de los pacientes y la enfermedad, que se recogen en ellos: "El registro de cáncer tiene un papel esencial en el control del cáncer. Su función principal es el mantenimiento de los ficheros o registros de todos los casos de cáncer ocurridos en una determinada población en el que son recogidas continua y sistemáticamente, desde varias fuentes, las particularidades personales del paciente con cáncer y las características clínicas y patológicas del cáncer".[4]

Por otra parte, en la introducción de la publicación de la IARC. *Cancer in Five Continents*, volumen VI, aparece una definición sobre lo que es un registro de cáncer confiable:

> "Aquellos donde es posible acumular información (diagnóstica y personal) de todos los casos de pacientes con cáncer que residan realmente en una definida área durante un periodo de tiempo prescrito; posibilidad de contar con los datos de los certificados de defunción de los pacientes que no fueron atendidos en el hospital; contar con un adecuado sistema para la eliminación de las duplicidades para la misma persona y poseer buenos datos de población por sexo y por grupos quinquenales de edad y si es relevante, por color de la piel e idioma".[5]

Para esta publicación, construiremos una definición propia de registro de cáncer, que sea lo más completa posible: El registro de cáncer es una organización que tiene el objetivo de recolectar, mantener, procesar, analizar datos de forma sistemática y permanente, sobre los nuevos casos de cáncer diagnosticados o tratados en instituciones de salud o aquellos detectados por certificados de defunción o autopsias y que nunca habían sido diagnosticados de cáncer o registrados en el momento del diagnóstico. Esos pacientes pueden ser diagnosticados por diferentes métodos clínicos o de laboratorio, en dependencia del tipo de cáncer a registrar; el registro puede cubrir la totalidad de la población (todos los casos nuevos que se diagnostican), de un área geográfica bien definida (registro de cáncer basado en población) o todos los pacientes incluidos en la definición de "caso de cáncer" para el hospital donde son diagnosticados o tratados (registro de cáncer con base en el hospital).

Los Registros de cáncer, para su buen desarrollo, deben tener relaciones con otros sistemas de información:

- Cualquier fuente de datos sobre pacientes diagnosticados de cáncer
- Datos sobre el diagnóstico del cáncer y su tratamiento
- Datos sobre la población donde opera el registro y donde son diagnosticados los casos
- Datos sobre el fallecimiento de los pacientes (certificados de defunción)

Desarrollo histórico de los Registros de cáncer

Después de varios intentos fallidos de censos y encuestas de cáncer, como el censo de Londres en 1728, el ejemplo más antiguo de un registro de cáncer es el registro de Hamburgo, en 1929. A partir esta fecha continuaron desarrollándose los registros de cáncer a

nivel mundial, los primeros en los países Nórdicos, pioneros en estas prácticas y en América.[4] En el año 1965 se creó la Agencia Internacional de Investigaciones de Cáncer (IARC), de la Organización Mundial de la Salud (OMS) uno de cuyos objetivos principales fue el apoyo a la creación de registros de base poblacional en todo el mundo, unido al desarrollo de metodologías estandarizadas que permitieran comparar los datos entre ellos. En el año 1966 se estableció la Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR) que ha permitido a través de sus reuniones anuales en más de 50 años, el intercambio científico y el apoyo al desarrollo de proyectos, entre los más de 200 registros de cáncer que existen en el día de hoy.[6]

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba (RNC) se creó en 1964, concebido como un registro de cáncer basado en población (RCBP) y de alcance nacional. Luego de casi 20 años de funcionamiento, se consideró pertinente evaluar las deficiencias del RNC y entre los años 1982 y 1985 se diseñó un nuevo sistema de información, se redactaron los procedimientos de este para todas las instituciones involucradas y se analizaron por primera vez las tendencias de la incidencia por cáncer en los 20 años de funcionamiento del RNC.[7] Se realizaron cambios organizativos, de procesamiento y validación de la información y se estableció el reporte obligatorio de todo caso de cáncer diagnosticado mediante la Resolución Ministerial No. 6 del año 1986 lo que contribuyó a un incremento de la calidad de los datos.

En la declaración de la Asamblea número 140 del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud[8] se planteó la necesidad de mejorar los registros de cáncer y las estadísticas vitales. Además, la Unión Internacional Contra el cáncer en su Declaración Mundial de Cáncer del 2013 presentó como segundo objetivo la necesidad de contar con registros de cáncer de alta calidad.[9]

Entre los ejemplos de registros de cáncer con calidad y a su vez con grandes particularidades en su organización, se encuentra el Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER) del Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos. Este es un sistema coordinado de registros de cáncer, encargado de proporcionar datos oportunos y precisos sobre la incidencia, la mortalidad, el tratamiento y la supervivencia del cáncer. El SEER se creó en 1973 en respuesta a la Ley Nacional del Cáncer de 1971, que ordenó la recopilación, el análisis y la difusión de datos sobre pacientes con cáncer para apoyar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer en los Estados Unidos.[10]

La Red Europea de Registros de Cáncer (ENCR) se estableció en 1990 bajo los auspicios de Europa contra el Cáncer, estimulando una cobertura más amplia en la, también en expansión, Unión Europea (UE) y el resto de Europa.[11]

Los países de bajos recursos tienen serias dificultades para desarrollar registros de cáncer sobre todo aquellos basados en la población. Por esto, es una alternativa el desarrollo de los registros hospitalarios y la colaboración con registros poblacionales por la necesidad creciente de conocer verdaderamente, el problema cáncer en los países.[12]

Diferentes tipos de registros de cáncer, funciones y cobertura geográfica

Leal y Fernández resumen los diferentes tipos de registros de cáncer.[13] Entre ellos destacan los Registros histopatológicos, que recogen información de laboratorios de patología y que la información que brindan es solo útil para las necesidades de los laboratorios. Los Registros hospitalarios los definen como aquellos que recopilan información de todos los pacientes con cáncer tratados en uno o más hospitales y es útil básicamente para fines administrativos del hospital como el seguimiento de los resultados del tratamiento y el estudio de la supervivencia. En ellos, la información sobre el cáncer va a estar determinada por la población que es atendida en un determinado centro médico. Definen, además, los Registros de población como aquellos que recopilan información, sobre todos los nuevos casos de cáncer, en un área geográfica definida. Estos están determinados por múltiples fuentes de información, juegan un papel único en la planificación y evaluación de los programas de control del cáncer y son el estándar de oro para poder estimar indicadores poblacionales (incidencia, prevalencia, mortalidad y tasas de supervivencia).

En resumen, se pueden definir los registros de cáncer de base poblacional, dependiendo de la población cubierta, como nacionales o regionales, los cuales pueden cubrir un municipio, estado o provincia. También los registros de cáncer pueden ser clasificados dependiendo del sitio de cáncer o la población incluida en generales (incluye todos los sitios de cáncer) y específicos (solo algunas localizaciones de cáncer o solamente algunos grupos de edad), como, por ejemplo, los registros de cáncer pediátricos,[14] los registros de cáncer de mama,[15,16] registros histopatológicos generales o basados en tumores específicos como los registros de melanomas[17,18] o los de hemopatías malignas.[19]

Uso de la información de los registros de cáncer y su papel en el desarrollo científico actual

Los Registros de Cáncer de Base Poblacional (RCBP) son los registros más utilizados para conocer el comportamiento del cáncer en el área geográfica de cobertura de este. Básicamente son útiles para:

- Conocer el problema cáncer en la población y poder hacer comparaciones internacionales.
- Diseñar, implementar y evaluar programas de control del cáncer
- A nivel administrativo, ser un elemento clave en la planificación y distribución de recursos humanos y materiales para la atención médica y la prevención del cáncer, según las necesidades y riesgos de la población
- Brindar la información necesaria para el desarrollo de investigaciones clínicas y epidemiológicas
- Evaluar la calidad de la atención médica brindada a los pacientes de cáncer

- Estudiar el comportamiento de la supervivencia poblacional del cáncer, lo que permite evaluar la efectividad de los tratamientos y en muchos casos de las medidas de control del cáncer
- Brindar datos para realizar publicaciones, a nivel local e internacionales, así como la participación en redes científicas especializadas

A diferencia de los RCBP, cuyo uso se extiende a la atención de la salud y el conocimiento del comportamiento del cáncer en la población, los Registros de Cáncer de Base Hospitalaria (RCBH) son de mayor uso a nivel administrativo, asistencial y científico técnico a nivel del hospital. No obstante, poseen dos características que los hacen muy importantes: su participación como fuente de datos para los RCBP y las posibilidades de cubrir un espectro mayor de información de los pacientes. Al ser justamente en el hospital, donde se recoge la máxima información sobre todas las pruebas que llevaron al diagnóstico y el tratamiento de los casos, estos registros son los únicos que disponen de esta invaluable información.

Básicamente, los RCBH son útiles para:

- La administración del hospital, ya que permite conocer los cánceres más frecuentes en la institución, el sexo de estos pacientes y la gravedad en que con mayor frecuencia acuden y de tal manera contribuye a una planificación más científica de las necesidades de recursos de personal, drogas, nuevos servicios clínicos y quirúrgicos, entre otros
- La realización de un correcto seguimiento de los pacientes de tal manera que se pueda influir en la adhesión de estos al tratamiento y poder evaluar la calidad de los cuidados médicos que se han brindado y los efectos adversos a corto y más largo plazo
- En el desarrollo de los estudios de supervivencia hospitalaria van a permitir evaluar la efectividad de los tratamientos y comparar con diferentes periodos y con otras instituciones
- En los procesos de acreditación hospitalaria, los registros permiten acceder a la información organizada para evaluar todos los procesos en la atención del cáncer
- En el aporte de datos a los RCBP y a otros registros especiales

Es importante profundizar un poco en el tema referido anteriormente sobre el uso de los RCBP en el establecimiento de las medidas de control del cáncer. En realidad, si los datos de los registros de cáncer se analizan científicamente, el papel de los registros de cáncer resulta indispensable en la elaboración de las políticas de control de cáncer y la evaluación de sus resultados. La elaboración de un programa de control de cáncer requiere de una fase inicial de planificación, que consiste entre otras cosas en estudiar el problema cáncer a nivel global e inmediatamente adentrarnos en una etapa de definición de prioridades. Para esto se requiere estudiar la información disponible y realizar estudios epidemiológicos utilizando en muchos casos los sistemas de información existentes, entre

ellos, el sistema de mortalidad y los registros de cáncer. Estos últimos apoyan estos programas en las siguientes tareas:

- Estudios epidemiológicos descriptivos sobre la Incidencia de cáncer según localizaciones, sexo, distribución por edad, etapa clínica al diagnóstico, comportamiento en el tiempo de la incidencia y distribución geográfica. Este análisis permitirá tomar decisiones sobre estrategias en el diagnóstico temprano o el pesquisaje, cuáles son las localizaciones de cáncer más vulnerables y aquellas que más afectan a la población. También facilitará la decisión sobre la edad de inicio del pesquisaje, o sea aquella que brinda los mayores resultados en cuanto a reducción de la incidencia o mortalidad.
- Desarrollo de estudios clínicos, basados en los registros hospitalarios que permitan obtener información sobre las prácticas diagnósticas, protocolos clínicos más utilizados, tratamientos, guías terapéuticas, protocolos de nuevas drogas en ensayo clínico además de la evaluación de los resultados de la atención médica.
- Obtención de datos para evaluar la necesidad de recursos para las políticas de control del cáncer, formación de oncólogos y otros especialistas, las drogas de soporte y las oncoespecíficas para los tratamientos de quimioterapia, radioterapia e incorporación de nuevas técnicas quirúrgicas, entre otros.
- Desarrollo de estudios de prevalencia y supervivencia que permitan conocer el volumen de pacientes enfermos en la región o país, la calidad del cuidado brindado, la existencia de determinados factores asociados con el pronóstico y la efectividad del tratamiento. Estos estudios han brindado a la comunidad científica internacional, resultados importantes a nivel regional y global.[20,21,22]

Existen ejemplos del uso de los registros de cáncer en España[23] donde se reporta que el decrecimien to de la mortalidad es el principal resultado de los cuidados y la prevención del cáncer en el país, utilizando además indicadores sustitutos de efectividad que son muy importantes, como la distribución según etapa clínica y la razón de supervivencia.

Es conocido que las investigaciones experimentales manipulan la realidad, como es el caso de los ensayos clínicos para probar la eficacia de una nueva droga, en que los sujetos son seleccionados tomando en consideración determinados criterios. Su seguimiento es muy estricto y las condiciones de administración de los medicamentos son controladas. En fin, que, si se quiere conocer la efectividad de ese medicamento, procedimiento, tecnología, se deben conocer los resultados a partir de otros estudios que se diseñan bajo condiciones reales de uso, en los que los pacientes no son unos pocos, son todos, y que no cumplen determinados requisitos además de que no existen condiciones experimentales en la administración de los medicamentos. Estos estudios son muy difíciles y aún más costosos que los ensayos clínicos porque requieren tener la información de todos los sujetos que utilizan el producto, medicamento, tecnología, así como un seguimiento bien planificado.

Hoy día, a estos estudios se vincula el valor de los sistemas de información, entre ellos, las historias clínicas y los registros de cáncer y se les llama del mundo real, expresión que

por demás no aparece en el diccionario de la Real Academia Española. En Estados Unidos y otros países nórdicos se ha avanzado en esta línea de pensamiento y, cada vez más, con el fin de aumentar la validez interna y externa de los estudios clínicos, se utilizan los datos del mundo real (DMR o RWD por su sigla en inglés),[24,25] los cuales incluyen los registros de pacientes. Esto es una muestra más del papel de los registros de cáncer en el desarrollo científico actual.

El uso de los registros de cáncer ha permitido estudiar las inequidades sociales ya que sus resultados han mostrado diferencias al acceso a los medicamentos oncoespecíficos, en ciertos grupos poblacionales.[26] En la investigación etiológica y experimental, en general, los registros de cáncer también han contribuido relacionándose con los bancos de tejidos y muestras biológicas.[27]

Mensajes clave

Los registros de cáncer tienen componentes similares a todos los sistemas de información de salud, pero mantienen las particularidades inherentes al ser registros de una enfermedad crónica muy compleja y que lleva implícita la actualización de datos de los casos ya incorporados al registro, por ejemplo, la fecha de defunción y los datos de un nuevo tumor.

El uso de la información de los Registros de cáncer por las autoridades puede mejorar la calidad del cuidado de los pacientes con cáncer ya que se conocen las principales prioridades de cada área, lo que influye en la distribución de medicamento, el acceso a los servicios y un mayor grado de resolución del sistema de salud.

El seguimiento de los casos es difícil, pero provee datos para el análisis de la supervivencia que es un indicador importante para medir el control del cáncer y en las investigaciones clínicas.

La implementación de los registros de cáncer en países con medianos y bajos ingresos necesita adaptar las bases principales de esos sistemas a diferentes escenarios.

Referencias bibliográficas

1. MedicineNet. MedTerms Medical Dictionary A-Z List - A. MedicineNet, Inc; 2023. Disponible en: https://www.medicinenet.com/medications/alpha_a.htm
2. dos Santos Silva I. Epidemiología del Cáncer: Principios y Métodos. Other Non-Series Publications. Lyon, Francia: Organización Mundial de la Salud, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer;1999. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3145/Epidemiologia%20del%20cancer%20Principios%20y%20metodos.pdf;jsessionid=1CAA01842169202DCEC1C8407A297CEA?sequence=1
3. Tennessee Cancer Registry. Health Department in. Disponible en: http://health.state.tn.us/TCR/training/registry.html
4. Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG (eds). Cancer Registration: Principles and Methods. Lyon, France: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer; 1991. Disponible en: https://publications.iarc.fr/_publications/media/download/3509/5f5f43d160b02029dea997b05cce7b7d41c50702.pdf

5. Parkin DM, Muir CS, Whelan SL, Gao YT, Ferlay J, Powell J (eds). Cancer Incidence in Five Continents Volume VI. Lyon: International Agency for Research on Cancer/WHO; 1992.
Parkin DM. The role of cancer registries in cancer control. Int J Clin Oncol. 2008;13(2):102–11. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s10147-008-0762-6
6. Fernández Garrote LM. Sistema de Información para el Registro Nacional de Cáncer [Tesis para optar por el grado a Doctor en Ciencias Médicas]. La Habana, Cuba: Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología; 1985.
7. World Health Organization. 140th Meeting of the Executive Council. No. 7. Geneva, Switzerland: WHO; 2016. Disponible en: https://apps.who.int/gb/e/e_eb140.html#
8. Union for International Cancer Control. 2013 Annual Report. Geneva, Switzerland: UICC; 2013. Disponible en: https://www.uicc.org/sites/default/files/private/UICC_AnnualReport2013_Web.pdf
9. White MC, Babcock F, Hayes NS, Mariotto AB, Wong FL, Kohler BA, et al. The history and use of cancer registry data by public health cancer control programs in the United States. Cancer. 2017;123(Suppl 24):4969-4976. Disponible en: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.30905
10. Siesling S, Louwman WJ, Kwast A, van den Hurk C, O'Callaghan M, Rosso S, et al. Uses of cancer registries for public health and clinical research in Europe: Results of the European Network of Cancer Registries survey among 161 population-based cancer registries during 2010-2012. Eur J Cancer. 2015;51(9):1039-49. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804914008168
11. Valsecchi MG, Steliarova-Foucher E. Cancer registration in developing countries: luxury or necessity? Lancet Oncol. 2008;9(2):159-67. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1470204508700287?via%3Dihub
12. Leal Yelda A, Fernández Garrote LM, Mohar Betancourt A, Meneses García A. The importance of registries in cancer control. Salud pública Méx. 2016;58(2):309-316. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v58n2/0036-3634-spm-58-02-00309.pdf
13. Universidad de Valencia. Registro Español de Tumores Infantiles. RETI-SEHOP. España: Universidad de Valencia;2023. Disponible en: https://www.uv.es/rnti/
14. Sociedad Argentina de Mastología. Registro de Cáncer de Mama de Argentina. Argentina: Sociedad Argentina de Mastología; 2013. Disponible en: https://www.samas.org.ar/index.php/blog-infosam/122
15. El Médico Interactivo. Nuevo registro sobre cáncer de mama avanzado en España. España; 2022. Disponible en: https://elmedicointeractivo.com/nuevo-registro-sobre-sobre-cancer-de-mama-avanzado-en-espana/
16. Ríos L, Nagore E, López JL, Redondo P, Martí RM, Fernández de Misa R, et al. Melanoma characteristics at diagnosis from the Spanish National Cutaneous Melanoma Registry: 15 years of experience. Actas Dermosifiliogr. 2013;104(9):789-99. Disponible en: https://www.actasdermo.org/es-registro-nacional-melanoma-cutaneo-caracteristicas-articulo-S0001731013000847
17. Academia Española de Dermatología y Venereología. Registro de Melanomas. España: AEDV; 2023. Disponible en: https://aedv.es/investigacion-melanoma/
18. Cowppli-Bony A, Uhry Z, Remontet L, Guizard AV, Voirin N, Monnereau A, et al. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013. Étude à partir

des registres des cancers du réseau Francim Partie 1 – Tumeurs solides Synthèse. France: Francim,HCL,InVS,INCa ; 2016. Disponible en: https://www.e-cancer.fr/content/download/140607/1746496/file/Synth%C3%A8se%20-%20Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-France-metropolitaine-1989-2013-tumeurs-solides_2016.pdf

19. Fernández L, Graupera M, Galàn Y, Lezcano M, Martín A, Camacho R. Cancer Survival in Cuba. En: Sankaranarayanan R, Black RJ, Parkin DM (eds). Cancer survival in developing countries. IARC Scientific Publications. No. 145. World Health Organization;1998. pp.51-59.
20. Garrote LF, Alvarez YG, Babie PT, Yi MG, Alvarez MG, Cicili ML. Cancer survival in Cuba, 1994-1995. IARC Sci Publ. 2011;(162):89-95. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21675409/
21. Coleman MP, Quaresma M, Berrino F, Lutz JM, De Angelis R, Capocaccia R, et al. Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). Lancet Oncol. 2008;9(8):730-56. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204508701797?via%3Dihub
22. Pollán M, Pastor Barriuso R, Ardanaz E, Argüelles M, Martos C, Galcerán J, et al. Recent changes in breast cancer incidence in Spain, 1980-2004. J Natl Cancer Inst. 2009.18;101(22):1584-91. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2778670/
23. Khozin S, Blumenthal GM, Pazdur R. Real-world Data for Clinical Evidence Generation in Oncology. J Natl Cancer Inst. 2017;109(11). 1-5. Disponible en: https://academic.oup.com/jnci/article/109/11/djx187/4157738?login=true
24. Beckmann K, Garmo H, Franck Lissbrant I, Stattin P. The Value of Real-World Data in Understanding Prostate Cancer Risk and Improving Clinical Care: Examples from Swedish Registries. Cancers (Basel). 2021;13(4):875. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7923148/
25. Soon SS, Lim HY, Lopes G, Ahn J, Hu M, Ibrahim HM, et al. Roles of cancer registries in enhancing oncology drug access in the Asia-Pacific region. Asian Pac J Cancer Prev. 2013;14(4):2159-65. Disponible en: https://journal.waocp.org/article_27593_06127ef410f5480b597b45a357d40927.pdf
26. Andersson K, Bray F, Arbyn M, Storm H, Zanetti R, Hallmans G, et al. The interface of population-based cancer registries and biobanks in etiological and clinical research--current and future perspectives. Acta Oncol. 2010;49(8):1227-34. Disponible en: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0284186X.2010.496792#abstract

Capítulo IV

El sistema de mortalidad y su uso en los Registros de cáncer

Miguel Ángel Martínez Morales, Leticia María Fernández Garrote

Los aspectos relacionados con los sistemas de mortalidad son de suma importancia en el desarrollo de los Registros de cáncer, sin embargo, lamentablemente, no se encuentran descritos en casi ninguna literatura sobre el tema. En este material, se abordan los elementos relacionados sobre las características de los sistemas de mortalidad en el contexto de las estadísticas vitales de un país, algunas sobre la organización de los sistemas de mortalidad, tomando el ejemplo de Cuba y su uso en los Registros de cáncer. Se incluyen los aspectos relacionados con la confección y calidad del certificado de defunción por la implicación que esto tiene en los Registros de cáncer. La correcta consignación de la causa de muerte es esencial ya que el Registro de mortalidad constituye fuente de información para los registros de cáncer, en aquellos casos que no fueron reportados, en el momento del diagnóstico.

La motivación de este capítulo viene dada por la gran importancia que revisten los sistemas de mortalidad, su relación con los Registros de cáncer y la certeza de que un profundo conocimiento de los sistemas de mortalidad por parte de registradores, médicos y directivos, todos, profesionales y técnicos vinculados al Registro de cáncer. Ello contribuirá a la mejoría de la calidad y el análisis conjunto de los datos de incidencia y mortalidad por cáncer.

La mortalidad, calidad de los sistemas y situación en el mundo

En 2019, las 10 causas principales de defunción representaron el 55 % de los 55,4 millones de muertes que se produjeron en todo el mundo.[1] A nivel

mundial, 7 de las 10 causas principales de defunción en 2019 fueron enfermedades no transmisibles, lo que representó el 74 % de las defunciones en el mundo en ese año. Las enfermedades del corazón, las cerebrovasculares, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y las infecciones de las vías respiratorias inferiores siguen siendo las enfermedades no transmisibles más mortales del mundo. Las afecciones neonatales ocupan el quinto lugar y a pesar de haber disminuido, 2 millones de recién nacidos y niños pequeños fallecieron por esta causa en 2019.

Las muertes por enfermedades no transmisibles están aumentando; se reporta que el número de fallecimientos por cáncer de tráquea, bronquios y pulmón ha aumentado de 1,2 millones a 1,8 millones y ahora ocupa el sexto lugar entre las causas principales de defunción.[2]

En los países de ingresos altos, las defunciones están aumentando con relación a las 10 enfermedades principales, excepto las cardiopatías isquémicas y los accidentes cerebrovasculares que han disminuido. En los países de ingresos medianos altos, se ha producido un notable aumento de los fallecimientos por cáncer de pulmón, que han aumentado en 411 000 personas, lo que supone un incremento de más del doble de las defunciones de los otros tres grupos de ingresos combinados. Además, el cáncer de estómago tiene una gran incidencia y aparece entre las 10 primeras causas de mortalidad en este grupo poblacional.[1]

Carioli y colaboradores,[3] con el fin de realizar predicciones de mortalidad por cáncer para 2021, estimaron las estadísticas de mortalidad por cáncer en siete países de América Latina a partir de los datos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud y concluyeron que la mortalidad total por cáncer se prevé que disminuya en todos los países considerados para ambos sexos, con excepción de las mujeres argentinas. Las tasas de mortalidad total más bajas se pronosticaron en México (65,4 hombres y 62,3 mujeres por cada 100 000 personas de cada sexo respectivo) y las más altas para Cuba (133,3 hombres y 91,0 mujeres por cada 100 000 personas de cada sexo respectivo).

Las tasas de cáncer de estómago han ido disminuyendo desde 1970 en todos los países. El cáncer colorectal comenzó a disminuir en periodos de calendario recientes. Las tasas para este cáncer fueron desfavorables en el grupo de edad más joven. Las tendencias de cáncer de pulmón disminuyeron en los hombres y se mantuvieron comparativamente bajas en todos los países excepto en Cuba, donde las tasas en las mujeres superaron a las de mama. Se reporta una variabilidad en las tasas en América Latina. En este sentido, las tasas fueron relativamente altas para los cánceres de estómago, útero, próstata y pulmón, y bajas en cáncer colorectal, exceptuando a Argentina, en comparación a Europa y América del Norte, lo que sugiere la necesidad de mejorar las estrategias preventivas

Para poder mejorar los sistemas de salud, probar su efectividad y en general poder establecer políticas públicas que mejoren las condiciones de vida de los pueblos, es muy importante saber por qué mueren las personas. Lamentablemente todos los países no poseen datos suficientes y válidos sobre mortalidad y en la mayoría de los países de ingresos bajos, aún no se sabe con certeza cuántas personas fallecen y por qué.[4]

Muchos países carecen de sistemas de registro civil y estadísticas vitales que proporcionen datos precisos, completos y oportunos sobre muertes y causas de muerte. Una evaluación reciente de la capacidad de los sistemas de información de salud en 133 países encontró que el porcentaje de muertes registradas varió del 98 % en la Región de Europa de la OMS a solo el 10 % en la Región de África.[5] Por tanto, hay falta de datos por periodos de tiempo continuos, especialmente en las regiones de la OMS de África, el Mediterráneo Oriental, el Sudeste Asiático y el Pacífico Occidental que permitan el análisis histórico de la mortalidad, así como determinados estudios sobre el exceso de mortalidad debido a ciertos eventos de salud, como es el caso de la pandemia por COVID 19.[6] La falta de funcionamiento o completitud de las estadísticas vitales y los sistemas de mortalidad en América Latina fue mencionada en el reporte de las estadísticas mundiales de salud de la OMS en 2022, como elemento de vital importancia en el subregistro existente sobre el número de casos y muertes por COVID 19 en la región.[7]

La OMS y los Estados Miembros hacen esfuerzos por mejorar los sistemas de salud y en esto incluyen la mejoría de las estadísticas vitales y los sistemas de mortalidad. Como ejemplo de esto se puede citar a un estudio conducido por un equipo de investigadores de la Universidad de Queensland en Australia. Este desarrolló una guía que tiene como objetivo mejorar las estadísticas de mortalidad de los países mediante la validación de las bases de datos de mortalidad.[5] Adjuntan a esta guía, una herramienta informática que contribuye a la disminución de errores y a la rapidez del proceso de validación.

Según el Observatorio Demográfico 2022 de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), publicación anual del organismo, América Latina y el Caribe pasó de 168,3 millones de habitantes en 1950 a 660,3 millones de personas en 2022, cifra que representa el 8,3 % de la población mundial, razón de más para plantear que es una urgencia el fortalecer los sistemas estadísticos nacionales con el fin de evaluar y planificar las políticas públicas.[8]

Entre el 10 y el 12 de septiembre del 2018 se realizó por parte de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe CELADE-División de Población de la CEPAL, el Taller regional sobre el uso, completitud y calidad de las estadísticas de nacimientos y defunciones. En él se observó que los países de la región siguen las recomendaciones internacionales en referencia a las cuestiones y temas que deben investigarse e incluirse en las estadísticas de nacimientos y defunciones por medio del sistema de estadísticas vitales.[8]

Los sistemas de estadísticas vitales. Organización y ejemplos

Un sistema de estadísticas vitales se define como el proceso total de[9]

- Recogida de información, por registro, enumeración o estimación indirecta, relativa a la frecuencia con que ocurren ciertos sucesos vitales, así como a las características pertinentes a los sucesos en sí, y de la persona o personas a que conciernen
- Recogida, análisis, valoración, presentación y difusión de estos datos en forma estadística

Los hechos vitales son todos los acontecimientos relacionados con el comienzo y fin de la vida de los individuos y con los cambios en su estado civil que pueden ocurrir durante su existencia. Estos hechos vitales, que son registrados con fines jurídicos y estadísticos, son esencialmente, los nacimientos vivos, matrimonios, defunciones, defunciones fetales, nulidades de matrimonio, divorcios, separaciones judiciales, adopciones, legitimaciones y reconocimientos. Otros hechos que pueden ser objeto de registro son los movimientos migratorios, cambios de nacionalidad y cambios de nombre. Todos estos sucesos vitales pueden estar sujetos en cada país, a leyes, definiciones y conceptos relacionados con los hechos en sí mismos.

En el caso de las defunciones fetales, por ejemplo, cabe decir que solo es obligatorio su registro, respecto al nacido vivo, ya que el nacimiento determina el comienzo de la personalidad. Sin embargo, como hecho físico, la declaración de los abortos o defunciones fetales tiene una indudable trascendencia estadística para los fines de la salud pública a fin de poder establecer las causas, naturales o inducidas, autorizadas o no, de la mortalidad fetal.[10]

El registro civil es una institución pública, dependiente del Estado, que se ocupa de la recogida, depuración, documentación, archivo, custodia, corrección, actualización y certificación de los hechos vitales y sus características, proporcionando la versión oficial y permanente sobre la existencia, identidad y circunstancias personales y familiares de los individuos. Se considera como la fuente primaria de obtención de datos que proporciona un sistema fiable, continuo, permanente y de calidad del sistema de estadísticas vitales de un país.

En cuanto a la función estadística del registro civil, se parte de un sistema centralizado a nivel nacional, aun cuando la asignación de la administración de las estadísticas vitales se puede atribuir a un organismo nacional de estadísticas, diferente e independiente del registro civil, lo que determina la necesaria y permanente coordinación entre ambos organismos públicos a fin de poder satisfacer eficazmente los fines de interés general que se establezcan. Otras fuentes de datos que proporcionan estadísticas vitales, como son las recogidas por los sistemas sanitarios se consideran complementarias, deben estar en correspondencia con las definiciones establecidas por las leyes del registro civil y sus datos se deben conciliar para evitar contradicciones, sin embargo, estas estadísticas complementarias pueden aportar numerosos detalles de interés para el campo específico de la salud pública al recoger diferentes variables asociadas a los hechos vitales.

El fundamento de todo sistema de registro civil y estadísticas vitales debe ser una legislación propia, que desarrolle dichos sistemas, su organización y los sucesos vitales que deben registrarse. Igualmente, la legislación registral debe definir las facultades y recursos de los organismos encargados de las funciones registrales, la elaboración de los documentos registrales y estadísticos, y los controles de calidad. Esto garantiza su eficacia jurídica como medio probatorio privilegiado del acaecimiento de los hechos vitales registrados, así como su posterior elaboración a efectos estadísticos para la salud pública, nutrición, planificación de la familia, estudios sociales, demográficos, de mortalidad y otros.

Las estadísticas vitales permiten conocer la magnitud de los cambios en la población, la natalidad y mortalidad fundamentalmente. También sirven de base para proyecciones y estimaciones de población.

El registro civil, a fin de cumplir los objetivos esenciales propuestos como registro permanente (recopilación, archivo y recuperación de información sobre los sucesos vitales), con fines jurídicos, estadísticos, administrativos y de cualquier otra índole, posee las características de continuidad, permanencia y obligatoriedad.[10]

Las funciones del registro civil son:[10]

- Jurídica: Consiste en el registro de los hechos jurídicos y actos jurídicos que son fuente del estado civil y constituyen la base de la organización familiar y como medios probatorios de los hechos referentes a su propia existencia, a su identidad y a sus situaciones personales y familiares
- Estadística: Supone que las oficinas registrales tienen encomendadas legalmente la recolección de datos estadísticos adicionales sobre cada uno de los hechos y actos que deben inscribirse o declararse, para elaborar las estadísticas vitales nacionales (proyecciones de población, estudios analíticos especiales sobre causas de muerte, fecundidad, nupcialidad, legitimidad y adopciones, entre otras)
- De colaboración: El registro civil debe colaborar para que otros organismos puedan cumplir sus propios fines, proporcionando los medios de prueba para acreditar la edad, el estado civil, el parentesco, la nacionalidad, la fecha de defunción de las personas y permitir de esta manera que funcionen eficientemente otros servicios

En ocasiones, la recolección de los datos de los hechos vitales se asigna al registro civil y la elaboración de estos, con fines estadísticos, se atribuye a otro órgano de la administración central (Servicio Nacional de Estadísticas). Ambos organismos públicos deben actuar coordinadamente.

Debe haber una distinción entre el campo de la recolección de los datos y el de su elaboración. Para este propósito, el documento de registro y el informe estadístico son documentos separados. Tres son los documentos fundamentales del registro civil:

- El documento original (prueba documental)
- El documento de registro (inscripción, partida o acta de registro de estado civil)
- El informe estadístico

En cuanto al registro de los nacimientos y defunciones, además de la obligación del declarante designado legalmente de promover la inscripción en el registro competente, se complementa dicha declaración con la certificación médica del nacimiento vivo o de la causa de la defunción o de defunción fetal. La ley debe disponer que el médico, enfermera, partera o equivalente que participan en el hecho del nacimiento o defunción estén obligados a emitir un certificado acreditando su ocurrencia, características y circunstancias, para servir de prueba ante el registrador local, conjuntamente con la declaración. Ahora bien, esta asistencia médica puede no existir, por lo que la ley debe arbitrar medidas sustitutorias

para la comprobación de los hechos declarados. Desde luego, la prueba documental tiene ventajas sobre la testimonial y esta debe aceptarse solo si aquella no existe.

El certificado de nacimiento deberá expedirse por el propio facultativo que hubiera asistido al parto, dicho certificado debe contener, además, las circunstancias de tiempo, lugar del alumbramiento y los datos de identidad de la madre. En Cuba, todos los datos relativos al nacimiento, se registran en el libro "Registro de Partos" y se confecciona el modelo de solicitud de la inscripción de nacimiento por el registrador de las oficinas del Registro del Estado Civil creadas en los hospitales, según la Resolución del Ministerio de Justicia de 2020-[11] con servicios de obstetricia en conjunto con el técnico designado por el Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de cada unidad.

El certificado de defunción presenta peculiaridades propias. Desde el punto de vista de la salud pública tiene enorme importancia porque recoge directamente la información relacionada con muchas de las variables que permiten estudiar los riesgos de mortalidad a que están expuestas las poblaciones. La OMS le ha prestado considerable atención en especial en lo que se refiere al rubro "causas de muerte". La clasificación de las causas de muerte es un problema complejo, no solo porque la variedad de posibilidades aumenta junto con la progresión de la ciencia, sino también porque lo más frecuente es que en la muerte de una persona intervengan dos o más procesos patológicos. A partir de la Sexta Conferencia Internacional para la Revisión Decenal de la Clasificación de Enfermedades y Causas de Muerte (1948), la OMS acordó designar la causa que debe ser tabulada como "la causa básica de defunción", entendiendo por tal, la enfermedad o lesión que inició la cadena de acontecimientos patológicos que condujeron directamente a la muerte. Al mismo tiempo, recomendó un modelo de certificado médico de defunción diseñado para facilitar la selección de la causa básica cuando intervienen dos o más entidades nosológicas y formuló un conjunto de reglas para que la selección de esa causa básica se haga con criterio uniforme en todos los países.[12]

En el certificado médico de defunción deben constar los datos de identidad personal y profesional del médico que acredita mediante su declaración oficial la existencia de señales inequívocas de muerte, la causa básica de la defunción, así como la causa inmediata de esta y las circunstancias que necesariamente deben constar en la inscripción registral relativas a la fecha, hora y lugar del fallecimiento, identidad del difunto. Si hubiera indicios de muerte violenta, el médico lo comunicará inmediatamente al registrador que suspenderá la expedición del permiso de inhumación y dará cuenta a la autoridad judicial competente de instrucción penal.[10]

En Cuba, está vigente la Ley 51 del Registro del Estado Civil y su reglamento, la cual regula la organización, atribuciones y funciones del Registro del Estado Civil en todo lo referente al registro de los hechos vitales (nacimientos, matrimonios, defunciones, adquisición, pérdida o recuperación de la ciudadanía cubana y todo hecho o acto que constituya o afecte el estado civil de las personas), a través de sus registradores dirige, controla y supervisa el trabajo de la información estadística, según las normas establecidas por la Oficina Nacional de Estadística e Información y el Ministerio de Justicia. Dentro de los

plazos y en la forma establecida, remite a los organismos receptores la información oficial que se solicite, de conformidad con las disposiciones legales vigentes o como resultado de acuerdos o convenios suscritos.[13]

Las estadísticas vitales en Cuba forman parte del Sistema de Información de Estadística Nacional, que comprende la elaboración de estadísticas y análisis destinados a satisfacer las necesidades informativas del Estado y del Gobierno a los efectos de conocer el comportamiento de los procesos económicos, demográficos y sociales y, especialmente para el control del plan de la economía nacional y del presupuesto, los compromisos estadísticos internacionales, a la población y otras instituciones.

La Oficina Nacional de Estadística e Información es el órgano rector de las estadísticas y como tal es el encargado de organizar y dirigir este sistema. Para ello establece las normas requeridas para su organización y operación, y se apoya en los resultados de las coordinaciones y de las consultas que a tales efectos debe realizar con los órganos, organismos e instituciones estatales y otras instituciones.[13]

En el caso de los nacimientos, el registro primario lo constituye el modelo de Inscripción de nacimiento, el cual es confeccionado en alrededor del 99 % de los casos en los hospitales en donde ocurren los nacimientos. Para las defunciones, el registro primario lo constituye el certificado médico de defunción, el cual es confeccionado por médicos, con un primer original destinado a las oficinas del registro civil, un segundo original con fines estadísticos destinado al ministerio de salud pública y un talón desprendible destinado a la Oficina Nacional de Estadística e Información.

El sistema de mortalidad en Cuba

El sistema de mortalidad es el conjunto de procedimientos encaminados a recolectar, procesar, validar y emitir datos relacionados con las defunciones. En una breve reseña histórica se evidencia que la certificación obligatoria de la defunción por el médico que atendió al paciente, fue una aspiración sostenida de la Junta Superior de Sanidad, que se fundó en Cuba en 1826, aunque la obligatoriedad solo se oficializó a finales de 1842 y fue legalizada y publicada en la prensa para general conocimiento el 22 de enero de 1843. Esta Ley de la corona española constaba de cinco artículos, estableciendo en el primero, el deber del médico de certificar las causas que ocasionaron el deceso. El segundo artículo prohibía a los curas párrocos extender el permiso de enterramiento sin el certificado médico. El tercero exigía a los hospitales llevar un registro de las defunciones y el cuarto y el quinto se referían a la muerte sin asistencia y a las muertes violentas, respectivamente.

En el año 1845, aparece la primera obra dedicada a estadísticas médicas titulada *Ensayo estadístico médico de la mortalidad en la diócesis de La Habana durante el año 1843* por el Dr. Ángel José Cowley, secretario de la Junta de Sanidad de la Isla de Cuba y mandado a imprimir con acuerdo y aprobación de la Junta de La Habana.[14,15]

El 1ro. de enero de 1885 se estableció el Registro Civil, el cual se adjudicó de las funciones que hasta entonces desempeñaba la iglesia. En 1891, se aplicó un modelo

uniforme para los certificados de defunción, el cual anteriormente, se plasmaban en cualquier papel. El 20 de julio de 1901, mediante un decreto publicado en la Gaceta Oficial, entró en vigor el Sistema Internacional de Nomenclatura de Enfermedades y de Causas de Defunción, Clasificación de Bertillón, según fue aprobado en la Conferencia de París, en agosto de 1900 con el propósito de permitir el registro sistemático, el análisis, la interpretación y la comparación de los datos de mortalidad, recolectados en diferentes países y épocas.

En 1904 se publicaron por primera vez, estadísticas nacionales de mortalidad de los años 1902 y 1903, según la Clasificación Internacional de Enfermedades, mientras que el jefe de Sanidad era el Dr. Carlos J. Finlay. En ese momento se consideraban que había un gran subregistro que aún en 1915 superaba el 30 % de las defunciones. El Jefe de Estadística, Dr. Jorge Le Roy y Cassa, y autor de dichos informes, comentaba años después en el II Congreso Científico Panamericano, celebrado en Washington en diciembre de 1915, sobre: "La falta de uniformidad y lo incompleto de los datos". En 1914, se confeccionó el primer Anuario Estadístico de Cuba con los datos facilitados por las oficinas del gobierno o contenidas en publicaciones oficiales. A partir de 1959 se inician grandes transformaciones políticas, sociales y administrativas.[15]

Hasta 1960, no existía en el país un verdadero sistema de estadísticas de salud. La información era incompleta y la que se obtenía se le daba poca o ninguna utilización. En 1963 se efectuó un curso de codificación de mortalidad para personas de los departamentos de estadísticas de las provincias, las que a partir de esta fecha comienzan a clasificar las causas de muerte y a realizar análisis estadísticos del tema.[16]

El 15 de diciembre de 1968 se firmó la Resolución Ministerial de Salud Pública No. 513, que entró en vigor el 1ro. de febrero de 1969, en la cual se habilitaron como centro de registro y recolección de certificado de defunción a las instituciones de salud a través de los directores de hospitales y de policlínicos de todo el territorio nacional, así como los jefes de Archivo y Estadísticas de sus respectivas dependencias, para garantizar la legalidad de las certificaciones médicas de defunción expedidas.[17]

En 1974 se realizó la primera evaluación de la cobertura de la Certificación Médica de la Defunción por la Dirección Central de Estadística, de la Junta Central de Planificación. La metodología empleada fue directa y consistió en la comparación mediante apareamiento de listados, arrojando un subregistro del 3,7 % de los fallecidos. Ese mismo año, la señora Ruth Rice Puffer, exdirectora de Estadística de la OPS e investigadora internacional en ese campo, analizó en Cuba, como consultora de la organización, los procedimientos para mejorar la calidad de las estadísticas vitales con énfasis especial en la infancia y concluyó en su informe a la organización que: "A través del estudio de los procedimientos y, en uso de la documentación disponible, el registro de los nacimientos y defunciones era prácticamente completo en Cuba".[18]

En 1980 se repitió la evaluación con similar metodología, esta evaluación arrojó un subregistro del 0,5 %. E. Ríos refiere en su artículo datos de un informe de trabajo de 1984 del archivo de la Dirección Nacional de Estadística del MINSAP, que de una cobertura de la certificación médica de la defunción de aproximadamente el 90 % en 1960, se llegó al 96,3 % en 1974, y se alcanzó el 99,5 % en 1980.[14]

En 1988 se organizó en la Dirección Nacional de Estadística, el Centro Cubano de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CECUCE), el cual inició sus actividades con una investigación, que tenía como objetivo realizar evaluación de la calidad de los datos generales y las causas de defunción registradas en el certificado médico. El centro cubano ha continuado su trabajo con múltiples investigaciones las que han incluido estudios sobre causas múltiples de muerte, estudios puente para evaluar los cambios de una revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades a otra, estudios de calidad de las estadísticas de mortalidad, así como de la integridad de las estadísticas de mortalidad materna, entre otros.[18]

En la actualidad, el Sistema de Información Estadístico de Mortalidad forma parte del Sistema de Información Estadístico Nacional (SIEN), jerarquizado por la Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI). En este sistema se describe cómo la captación del dato primario se realiza en todas y cada una de las unidades de salud a quienes se les ha atribuido la función de centro recolector del certificado médico de defunción, registro primario del sistema. La estructura estadística de salud es la responsable de procesar, validar y consolidar esta información fungiendo como una prolongación de las Oficinas del Registro del Estado Civil por resolución entre los respectivos Ministerios de Justicia y de Salud Pública.[19]

Registros primarios y otros formularios del sistema de mortalidad

La Resolución Ministerial 872, de fecha 16 de septiembre de 2015 del Ministro de Salud Pública, actualizó y dispuso el uso obligatorio en todo el territorio nacional de los modelos de certificados médicos de defunción.[20]

Los certificados médicos de defunción, actualmente vigentes en Cuba, son:

- Certificado Médico de Defunción (para fallecidos de 28 días y más)
- Certificado Médico de Defunción Neonatal (para fallecidos de 0 a 27 días)
- Certificado Médico de Defunción Fetal (para defunciones de 500 g y más o 22 semanas y más de gestación)

También constituyen registros primarios los siguientes formularios:

- Registro de defunciones, con sus variantes para fallecidos de 28 días y más y para fallecidos remitidos a medicina legal
- Registro de defunciones perinatales, con sus variantes para defunciones fetales, defunciones neonatales e interrupciones del programa de genética médica

Otros formularios de importancia lo constituyen:

- Reporte de discusión de fallecidos
- Solicitud de aclaración al certificado médico de defunción
- Nacimientos y Defunciones por lugar de ocurrencia según residencia habitual, con sus variantes para defunciones fetales de 500 g y más, defunciones fetales de 1000 g y más, interrupciones del programa de genética y para las defunciones generales

Resumen de los procedimientos del sistema de mortalidad

La confección del certificado médico de defunción será responsabilidad directa del médico de asistencia en ejercicio legal de sus funciones asistenciales o en su defecto de otro médico del servicio donde ocurrió el fallecimiento o el médico de guardia. En caso de fallecidos fuera de instituciones hospitalarias, lo confeccionará el médico de familia, otro médico del área de salud correspondiente y en su defecto otro facultativo que ejerza legalmente sus funciones asistenciales. Se ejecutarán los procedimientos establecidos para los casos de muerte violenta donde la confección del certificado médico de defunción se realizará por médicos legistas.[19,20]

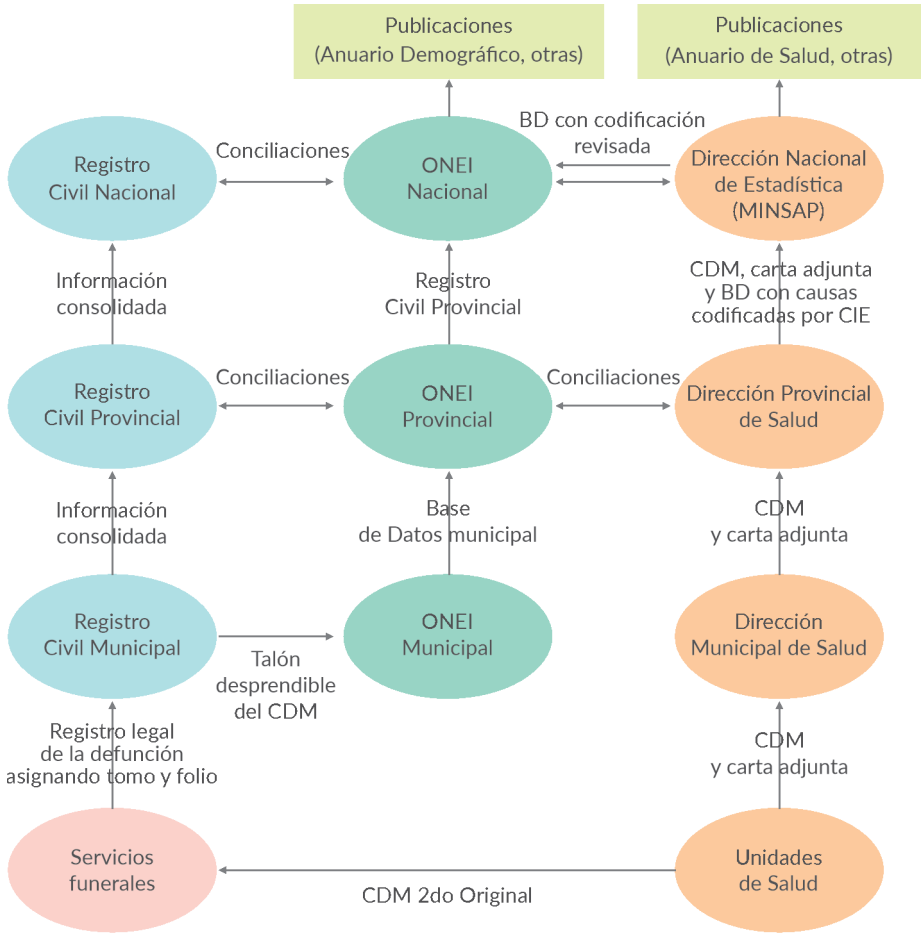
En cada centro se habilitarán los libros de registro de defunciones, para registrar y colectar los certificados de defunción que se reciben junto con la historia clínica del fallecido, revisar cada inciso del certificado, comprobar con el familiar que no haya dato omitido o consignado incorrectamente, así como que toda la información sea legible; anotar en el libro Registro correspondiente el número correlativo y demás datos que se requieran. Cada año se inicia la numeración consecutiva por el número 1, habilitando un Registro de defunciones (fallecidos de 28 días y más), un Registro de defunciones neonatales (fallecidos de 0 a 27 días), un Registro de defunciones fetales, un Registro de interrupciones por el programa de genética médica y otro para los remitidos a Medicina Legal. Se anota en el certificado el número correlativo que le correspondió, el nombre de la Unidad que registra, nombre y firma de la persona que ha procedido a su revisión y anotación, con el cuño de la entidad y se entregará uno de los certificados con el cadáver a los funcionarios de la funeraria o a la persona que lo ha presentado (según haya establecido la unidad), conservando el otro original para enviarlo a la sección de Estadística del hospital. En caso de fallecidos en unidades de atención primaria o domicilio, sin implicación médico-legal, los médicos de asistencia confeccionan el certificado de defunción, mientras que su registro en la unidad de salud se realizará por los departamentos de Registros Médicos o el médico de guardia, según esté establecido por el nivel provincial.[20]

A nivel de la unidad de salud, la sección de Estadística revisará nuevamente la integridad del llenado del certificado médico de defunción y codificará las variables administra-

tivas. En la sección de las causas de muerte, revisará la calidad del llenado, comprobando las orientaciones emitidas por la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud y solicitará reparos en caso necesario, además llevará el control de la solicitud de reparos recibidos y de su respuesta al nivel superior, así como también de los Reportes de Discusión de fallecidos. Se remitirán los certificados médicos de defunción semanalmente según calendario de semanas estadísticas a la dirección municipal o provincial según correspondan, acompañado de un documento adjunto dirigido al jefe de Estadística correspondiente. En el Departamento Municipal de Registros Médicos y Estadísticas de Salud se reciben los certificados médicos de defunción teniendo en cuenta el control de recepción para evitar extravío, revisando el documento y solicitando reparos de ser necesario. Los certificados son enviados al Departamento Provincial de Registros Médicos y Estadísticas de Salud semanalmente según el calendario estadístico.[20,21]

En el Departamento Provincial de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, se reciben los certificados médicos de defunción teniendo en cuenta el control de recepción para evitar extravíos y se revisa nuevamente la integridad del documento, solicitando reparos en aquellos casos que no fueron solicitados con anterioridad. Se realizan conciliaciones del número de fallecidos con la representación provincial de la Oficina Nacional de Estadística e Información y del Ministerio de Justicia. Se codifican las causas de defunción utilizando la Clasificación Internacional Estadística vigente. Se confeccionan tablas de salida para este nivel y se envían los certificados médicos de defunción a la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del MINSAP con periodicidad mensual.

En la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, se reciben los libros de certificados médicos de defunción teniendo en cuenta el control de recepción para evitar extravíos y se revisa la codificación realizada en la provincia, solicitando reparos de ser necesario. Se confeccionan tablas de salida para el anuario estadístico, otras publicaciones y solicitudes de usuarios. Se realizan conciliaciones del número de fallecidos con la Oficina Nacional de Estadística e Información y con el Ministerio de Justicia. Se custodian los certificados médicos de defunción en formato papel por un periodo de cinco años. Paralelamente al flujo que sigue el certificado médico de defunción en su formato impreso también se realiza una introducción de casi la totalidad de las variables en una base de datos accesible por página web, que comienza a generarse desde la unidad de salud donde se registra la defunción y fluye hasta el Ministerio de Salud Pública donde se realizan las últimas revisiones y validaciones que permiten obtener la base de datos definitiva del país para cada año. Esta se entrega a la Oficina Nacional de Estadística e Información, así como las informaciones y formularios que solicitan los organismos nacionales e internacionales según compromisos oficiales establecidos. Todos los procedimientos aquí descritos se describen en la fig. 4.1.



Siglas utilizadas: BD (bases de datos). CMD (certificado médico de defunción)

Fig. 4.1. Procedimientos del sistema de mortalidad.

El Certificado médico de defunción

Las estadísticas de mortalidad son ampliamente utilizadas en la toma de decisiones en diversos sectores de la actividad socioeconómica, demográfica, en la determinación de contenidos docentes, en la caracterización de los hospitales, el establecimiento de programas de salud, identificación de prioridades, control de elementos como el medio ambiente, legislaciones laborales y de forma general en la planificación de la economía nacional. Su difusión alcanza a los prestadores de servicios de todos los niveles del sistema nacional de salud, los que se nutren de ellas para orientar sus acciones.[21]

El certificado médico de defunción es el documento que sirve como registro primario para los sistemas de información estadística de mortalidad. Un certificado de causa de defunción, que se ha llenado de manera adecuada, proporciona una descripción del orden, tipo y asociación de eventos que resultaron en la muerte. El certificado médico de defunción es, además, el documento jurídico que avala el fallecimiento y los derechos civiles que de ello se derivan. Consta de dos originales que son llenados por el médico ante el hecho vital: muerte. Un original es enviado para el trámite de enterramiento y posterior archivo y custodia a las Oficinas del Registro del Estado Civil, a excepción del Certificado Fetal (que es un solo original para el Ministerio de Salud Pública). El otro original fluye a través de las estructuras estadísticas de salud donde se revisan, codifican y tabulan.[21]

Base legal del certificado médico de defunción

Los modelos de Certificados Médicos de Defunción (CMD) son expedidos según los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial 9 de fecha 30 de julio de 1992 del Ministro de Salud Pública, "Reglamento general sobre manipulación de cadáveres y restos humanos".[22]

Las causas de defunción se definen como todas aquellas enfermedades, estados morbosos o lesiones que produjeron la muerte o contribuyeron a ella, y las circunstancias del accidente o de la violencia que produjo dichas lesiones. El propósito de esta definición es asegurar que se registrará toda la información pertinente y que el certificador no seleccionará algunas afecciones para registrarlas y rechazar otras. La definición no incluye síntomas ni modos de morir, tales como paro cardiaco o insuficiencia respiratoria, cuando son el resultado final de un proceso de enfermedad.[23]

Para la certificación de las causas de muerte en este certificado (fig. 4.2), el pensamiento médico debe transcurrir en pos de identificar la causa básica de muerte. Esta ha sido definida como la enfermedad o lesión que inició la cadena de acontecimientos patológicos que condujeron directamente a la muerte, o las circunstancias del accidente o violencia que produjo la lesión fatal. De tal manera el médico debe identificar esta causa y las causas subsiguientes en un orden cronológico hasta la causa final que provoca la muerte directamente. Este pensamiento se basa en el enfoque epidemiológico y obliga a describir a través de las causas mencionadas, la historia de enfermedad y muerte de la persona, trabajo complejo que requiere en muchos casos la consulta de documentos médicos de la persona. La causa básica identificada pasa al proceso estadístico continuo de tabulación, sintetizada posteriormente en indicadores y expresa la enfermedad o causa que debiera ser minimizada a niveles razonablemente posibles para reducir la mortalidad por ella.

El modelo provee 2 partes para consignar las causas de muerte. En la parte I debe indicarse la sucesión de causas y efectos que condujeron al fallecimiento, para lo cual está dividida en los incisos a), b), c), y d). Las entidades anotadas aquí deben tener una relación

causal, de modo que el estado patológico o enfermedad anotado en a) haya sido debido a lo anotado en b), este sea debido a lo anotado en c) y este a su vez a lo anotado en d). La parte II se utilizará cuando el médico considere que existieron otras condiciones que contribuyeron en grado considerable al fallecimiento y que no estuvieron relacionados directamente con la causa que la produjo (entiéndase por directamente, que no haya una relación clara de causa–efecto entre ellas).[22,23]

15. CAUSAS DE MUERTE:		Tiempo aproximado entre el inicio de la causa y la muerte:	Código:
Parte I: Enfermedad o estado patológico que finalmente produjo la muerte.	a) CAUSA DIRECTA:		
Causas que antecedieron a la causa directa si existen. La ultima causa anotada en b), c) o d) será la que inició todo el proceso patológico	b) CAUSA QUE OCASIONÓ LO ANOTADO EN LA PARTE (Ia):		
	c) CAUSA QUE OCASIONÓ LO ANOTADO EN LA PARTE (Ib):		
	d) CAUSA QUE OCASIONÓ LO ANOTADO EN LA PARTE (Ic):		
Parte II: Otras enfermedades significativas que contribuyeron a la muerte, pero no relacionadas con la causa directa (Ia)			

Fig. 4.2. Acápite para consignar las causas de muerte en el certificado médico de defunción. Adaptado de la sección de causas de muerte del CMD vigente. Esta figura está basada en las sugerencias que hace la CIE-10 pero es la adecuación cubana.

Al lado derecho de cada línea, tanto de la parte I como de la parte II hay un espacio destinado para colocar el tiempo aproximado entre el inicio de la causa y la muerte. Es necesario tener en cuenta que para establecer el intervalo de tiempo para cada entidad se toma como referencia el momento de la muerte y que siempre que sea posible debe calcularse a partir del inicio de la enfermedad y no del momento en que fue diagnosticada. Esta información que tan frecuentemente se omite es muy importante y además puede servir de guía al médico para establecer la secuencia de las causas acorde con su relación causal y temporal. Además, puede ayudar en la determinación de si la muerte se debe a un proceso agudo o a una secuela del mismo.

Cuando el médico certificante considere que no hubo secuencia de acontecimientos, sino una única causa de muerte, colocará esta en la línea a) de la parte I y será la causa básica de defunción de ese fallecido. Esto no resulta lo usual hoy en día dada la transición epidemiológica de la mortalidad cubana por lo que será la excepción y no la regla de llenarse correctamente un certificado médico de defunción, teniendo en consideración que siempre que haya una secuencia, esta debe plasmarse en el documento.

La anotación de la secuencia íntegra de las causas que produjeron la muerte, redundará en un mayor conocimiento sobre las distintas condiciones que la desencadenan y permitirá desarrollar estudios de profundización. En muchas de las ocasiones en que se coloca una sola causa de muerte en el certificado se puede estar denotando poco conocimiento de la evolución del paciente y de sus antecedentes patológicos personales y puede estarse haciendo solamente alusión a la patología que ocasionó directamente la muerte, omitiendo aquellas que le dieron origen o puede que por el contrario se esté registrando la causa que verdaderamente origina la cadena de acontecimientos que llevan a la muerte, pero se están omitiendo estas patologías que fueron consecuencias o complicación de esa afección original.

Cuando el médico considere que la secuencia de acontecimientos consta de solo dos fenómenos, llenará los incisos a) y b) teniendo siempre en cuenta que a) fue una consecuencia de b). De forma similar ocurrirá cuando se consideren 3 elementos en la cadena de acontecimientos, llenando los incisos a), b) y c) con sus respectivos intervalos de tiempo y cuando existan 4 causas se llenarán todos los incisos de la parte I, donde lo anotado en a) corresponderá a la causa directa (enfermedad o estado patológico que finalmente produjo la muerte), lo anotado en b) será una causa intermedia o interviniente que fue a su vez causa de a) y efecto de c), inciso en el que se anotará otra causa intermedia que fue causa de b) y efecto de d), donde estará la que fue considerada por el médico como la causa básica de muerte de ese fallecido. En los casos en que el médico considere que más de 4 causas conforman la secuencia que llevó a la muerte, se utilizará para anotar estas enfermedades o estados patológicos las líneas de la parte II, antecediéndola en la parte izquierda del inciso consecutivo que le corresponda e), f), y otras.

En los Departamentos Provinciales y en la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, existe un personal capacitado y entrenado para seleccionar y codificar la causa básica que colocó el médico como fundamento para el acopio de estadísticas, a menos que la secuencia escrita demuestre con toda evidencia que el médico responsable no ha entendido la disposición del modelo de certificado de defunción. Cuando es así, se intentará entonces primeramente buscar aclaraciones con el médico certificante, que puedan esclarecer el verdadero sentido de la secuencia de causas que llevaron a la muerte del paciente y de no lograrse entrará en juego un conjunto “arbitrario” de reglas según las disposiciones de la Clasificación Internacional de Enfermedades para la elección de la causa básica. Por lo tanto, depende del médico certificante que las estadísticas de mortalidad reflejen la opinión profesional más fundamentada sobre la causa básica de muerte de un fallecido.

En el reverso del modelo de certificado médico de defunción están descritas orientaciones e instrucciones generales y específicas que pueden ayudar al médico en el llenado de este registro primario y sería de mucha utilidad leer estas indicaciones antes de proceder al llenado de un certificado, lo que de seguro evitaría una serie de errores que frecuentemente se cometen. Es importante que se utilice una letra clara al llenar el certificado médico de defunción que pueda ser entendida con facilidad, ya que de este modo se facilita la labor de registro, de codificación y la captación de los certificados médicos, labores que habitualmente son realizadas por personal no médico. Además, no deben emplearse abreviaturas que no estén autorizadas, palabras de la jerga médica que no sean las técnicas y científicamente adecuadas, ni términos que no constituyen enfermedades propiamente dichas como encamamiento, postración, senilidad, vejez, fallo de bomba, fallo cardiaco o de otros órganos, anoxia, caquexia u otros que constituyen signos o síntomas.

En cuanto a las enfermedades o estados patológicos que se colocan en las líneas del certificado, es importante que se detallen con el mayor nivel de especificación que se tenga, lo que sin dudas ayudará a elevar la calidad de los datos que se recogen y de esa forma sean más útiles en la toma de decisiones e investigaciones que se llevan a cabo a partir de ellos. En el caso específico de tumores, deberá especificarse si es maligno, benigno o indeterminado. Si es un tumor primario o secundario (metastásico), deberá anotarse el órgano y la parte de este en que se localiza y siempre que se conozca también debe especificarse el tipo histológico. En este sentido, se podrían citar dos ejemplos de anotaciones en las que se hace mención a tumores y se certifican sin llegar a especificarse completamente, teniéndose en muchos de los casos los elementos para brindarlos:

- Tumor cerebral: En este caso no se está especificando la naturaleza del tumor, es decir, si es benigno, maligno o indeterminado, si es primario o metastásico, además si está disponible se podría brindar información sobre la parte del cerebro que está afectada, por ejemplo, tumor maligno primario del lóbulo frontal cerebral o neoplasia maligna primaria del lóbulo frontal cerebral
- Neoplasia de colon: Aunque resulte común en nuestro país asumir el término neoplasia como sinónimo de tumor maligno, en el estricto sentido de la terminología médica no se está indicando, lo que ya introduce elementos de arbitrariedad. Además, si se dispone a partir de estudios complementarios o necrópsicos, pudiera especificarse el sitio del intestino grueso afectado, por ejemplo, neoplasia maligna primaria del colon descendente

En algunas ocasiones el médico coloca en el lugar de la causa básica de la muerte una entidad que no suele ser la causa que inicia el proceso, sino una consecuencia de otra que le antecedió, al llenarse un certificado con estas características, es casi seguro que el estadístico encargado de la revisión y codificación del mismo pida una aclaración al respecto. Un ejemplo de este tipo asociados a tumores sería que se iniciara la cadena de acontecimientos con un tumor maligno secundario, con una complicación de un procedimiento

oncológico o con un estadio final de afección oncológica sin hacer mención de la localización primaria del tumor que conllevó a esas situaciones.

Un aspecto a tener en cuenta a la hora de confeccionar un certificado médico de defunción es tratar de reunir la mayor cantidad de elementos posibles para poder establecer correctamente una secuencia completa en cuanto a las causas de muerte. Estos elementos pueden obtenerse a partir de la historia clínica del paciente, el interrogatorio a familiares y acompañantes, los resultados de exámenes complementarios o la necropsia. Después de tener todos estos elementos, el médico debe ser capaz de seleccionar cuáles entidades, desde su punto de vista, constituyen parte de la secuencia causal que condujo a la muerte, cuáles son factores que contribuyeron, aunque no estuvieron directamente relacionados con la causa de muerte y cuáles, aunque estaban presentes en el paciente, no eran relevantes o no guardaban ninguna relación con la causa de la muerte.

En todos los casos de muerte violenta o sospechosa de responsabilidad penal, se deberá informar de inmediato a la unidad policial para que la autoridad correspondiente inicie el proceso de investigación. En estos casos, el certificado médico de defunción deberá ser confeccionado por médicos legistas y de ser posible por dos de ellos, plasmando los nombres de cada uno, el número de registro profesional y la firma. El llenado de la sección de las causas de muerte se realiza siguiendo las mismas pautas que en los casos de muerte natural, pero deben aparecer detalladas las circunstancias en que se produjo el accidente o violencia (lo cual va a constituir la causa básica de la muerte) y las lesiones que a partir de este se originaron y que llevaron a la muerte de la víctima.

El Centro Cubano para la Clasificación de Enfermedades fue designado como Centro Colaborador de la OMS[24], lo que ha contribuido a la calidad en la información sobre las causas de muerte.

Reporte de discusión de fallecido y reparos al certificado médico de defunción

La discusión colectiva de las muertes por la Comisión de Discusión de Fallecidos en cada unidad es un ejercicio provechoso desde el punto de vista académico, científico y asistencial ya que contando con todos los elementos de la historia clínica del fallecido, los exámenes complementarios y los resultados de la anatomía patológica, se realiza un análisis profundo sobre la evolución que tuvo el paciente, los diagnósticos diferenciales que se manejaron, la efectividad de los tratamientos impuestos, la calidad de la atención médica brindada y se arriba a conclusiones sobre la causa de muerte del paciente. A partir de este ejercicio se confeccionará el modelo Reporte de Discusión de Fallecido en el cual se modificará o ratificará la secuencia de causas de muerte colocadas en el certificado de defunción original confeccionado por el médico que asistió al paciente en el momento de su muerte. Este modelo contiene los datos que identifican al fallecido y la unidad que lo confecciona y se reproduce la sección referida a las causas de muerte del certificado médico de defunción con los incisos a), b), c) y d) de la parte I y la parte II, antecedido de la siguiente comunicación: “La comisión encargada de la discusión de fallecidos en el

caso arriba indicado, ha llegado a la siguiente conclusión, o sea, que la redacción correcta del certificado según las causas verdaderas de defunción son": Este modelo deberá ser firmado por el médico que expidió el certificado de defunción y por el presidente de la Comisión de Discusión de Fallecidos.

Esta discusión de fallecidos y la subsiguiente confección del modelo respectivo se debe realizar en la mayoría de los pacientes que fueron hospitalizados y sobre todo a aquellos que se les realizó necropsia, pero está indicado que se le realice a la totalidad de los casos fallecidos menores de 15 años, muertes maternas y en defunciones relacionadas con enfermedades sometidas a programas de control como cáncer de mama, cáncer cérvico-uterino, entre otras. En esta discusión de fallecidos debe estar presente un representante del Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de la unidad para que reciba el modelo correspondiente y proceda a su tramitación.

Otra forma de reparos a los certificados médicos de defunción surge cuando después de ser emitidos estos últimos por la unidad asistencial y llegar a niveles superiores (Departamento Municipal, Departamento Provincial o Dirección de Registros Médicos y Estadística de Salud) donde se realiza su revisión completa, se solicita aclaración sobre algún dato que se omitió o que parece incompleto o inconsistente. Estos pueden estar referidos a cualquier sección del certificado de defunción, pero con mayor frecuencia están relacionados con las causas de muerte. Con ello se busca mejorar la información sobre la causa básica de la muerte ya sea porque no se colocó en la secuencia de acontecimientos o porque, aunque fue colocada, pueden añadirse elementos que aumenten su nivel de especificación.

Un requerimiento que debe cumplirse siempre que sea posible es que la respuesta a la solicitud de reparo sea realizada y firmada por el médico que confeccionó el certificado de defunción aun cuando en la formulación de la respuesta participen otros facultativos. Esto se exige con el objetivo de que el médico que asistió a la muerte del paciente y por tanto con conocimientos acerca de las patologías del mismo sea el que ratifique o modifique las causas certificadas por él, y en segundo lugar para que le sirva de aprendizaje si incurrió en algún error a la hora de realizar la certificación.

Tipos de causas de muerte

No obstante, el valor incalculable de la tabulación de la causa básica de muerte, algunos investigadores y analistas sienten que no se proporciona toda la información sobre causalidad que debería esperarse de los datos contenidos en el certificado médico de causas de muerte. Por ello, la idea del estudio de causas múltiples ha surgido como método alternativo de proporcionar más información y ampliación del análisis de datos de mortalidad. Su importancia radica en el potencial para identificar las enfermedades precipitadas por la causa básica y para estudiar la prevalencia de ciertas condiciones crónicas en el momento de la muerte.

En busca de homogeneizar y hacer comparables los estudios entre países e incluso entre autores de un mismo país, se celebró en Uppsala, Suecia una reunión en 1988, en la cual se sugirió una nomenclatura y una metodología para realizar este tipo de estudio. De

ahí se adoptaron las siguientes definiciones para cada tipo de causa según la posición que ocupa en el certificado médico de defunción:[24,25]

- Causas intervinientes: Son todas aquellas condiciones precipitadas por la causa básica, su importancia radica en que algunas veces la causa básica no puede ser fácilmente prevenida. Es más fácil prevenir complicaciones o condiciones precipitadas por la causa básica. Dentro de estas causas puede destacarse la causa directa de la muerte que sería la enfermedad o afección anotada en primer lugar en la primera línea utilizada de la Parte 1 del certificado de defunción, también conocida como causa terminal o inmediata de la muerte. Mientras que las causas intermedias son aquellas que se ubican entre la causa que origina la cadena de acontecimientos y la causa directa.
- Causas condicionantes: Son aquellas condiciones que inician la cadena de eventos que conducen a la muerte, cuando la causa original no es la causa básica, es importante identificarlas pues algunas veces, debido a los requerimientos y reglas de la codificación, la causa originante real queda oculta para darle prioridad a otra afección, conocer la causa primaria real puede resultar muy útil para propósitos preventivos.
- Causas contribuyentes: Todas aquellas condiciones que no son parte de una cadena de eventos que conducen a la muerte, pero que contribuyen a ella, el conocimiento de estas condiciones es importante para el estudio de los factores cocausales que constituyen comorbilidades que puedan precipitar la ocurrencia de la muerte.
- Causas asociadas: Son todas aquellas condiciones que no son causas básicas, intervinientes, condicionantes ni contribuyentes. El conocimiento de estas condiciones es complementario en el estudio de la causalidad neta.

Análisis de la calidad en el sistema de mortalidad y del llenado del certificado médico de defunción

Antes de la etapa de análisis de la mortalidad, es necesario detectar los posibles errores que puedan afectar los datos. Dos de los componentes principales de error que atañen a los datos de defunciones en las etapas de recolección y procesamiento son los que se refieren a la cobertura y los relacionados con el contenido de la información.

El análisis de la cobertura es una de las cualidades más importantes cuando se habla de calidad. Por lo general, los errores se refieren a la falta de inclusión sistemática de defunciones por parte del sistema de estadísticas vitales o de lo contrario, por la duplicación (sobre registro) de estos, pudiendo deberse a diferencias en el nivel de acceso de la población a los servicios de salud, a las oficinas del registro civil o dificultades del sistema en relación con la capacidad para registrar la cantidad total de defunciones que efectivamente ocurren en la población. Por otra parte, las duplicidades generalmente son debidas a que se confecciona más de un certificado médico de defunción a un fallecido por entidades por las que pasa, por ejemplo, en una unidad de salud y un servicio de medicina legal. La conciliación entre diferentes fuentes de datos puede evidenciar la presencia de subregistros en una u otra fuente, mientras que la búsqueda de duplicados por variables únicas de identidad puede detectar casos que se registran más de una vez.

En cuanto a los errores de contenido puede que en una defunción que haya sido registrada, no se respondan uno o varios ítems del instrumento de recolección de datos o que las respuestas que se consignan sean erróneas. Las omisiones se presentan frecuentemente en variables socioeconómicas. Estos errores u omisiones pueden originarse por diversas causas, como problemas en el diseño del instrumento, deficiencias en la capacitación de las personas que deben llenarlos, dificultades de comprensión por parte del informante o, también, intencionalidad en ocultar cierta información.

La cantidad o porcentaje en que cada una de las variables o temas registrados carezcan de respuesta (falta de dato) dará un indicador sobre la integridad de la información sobre mortalidad. Un sistema de estadísticas de mortalidad con instrumentos de captación de datos que incluyen variables y atributos muy importantes para el análisis, pero con altas proporciones de no respuesta, faltantes o ignorados, indica la necesidad de revisar el sistema. Por ejemplo, en la variable referida a la edad de la persona fallecida, la falta de exactitud o desconocimiento de esta es un aspecto que debe ser evaluado, debe evitarse el fenómeno del redondeo de la edad por valores terminados en 0 o 5, así como vigilar el registro en edades avanzadas donde suele haber menor precisión en la información.

Las variables socioeconómicas, cuando no se omiten, presentan en sus respuestas una calidad menor debida a dos razones básicas, ya sea por el hecho de que quien responde conoce solo parcialmente la información, o porque existan dificultades para la definición homogénea de criterios y conceptos que facilite la operacionalización de este tipo de variables. Ejemplos de estas variables pueden ser la raza, la escolaridad, la ocupación o el estado civil.

Otro elemento importante es la evaluación de la consistencia entre variables. El diseño de un plan de consistencia que establezca las relaciones entre las diversas variables que conforman el registro de las defunciones es un requisito importante a tener en cuenta. Así, debe considerarse la relación lógica entre la edad, el sexo y la causa de muerte; la relación entre la edad, la escolaridad y la ocupación; entre el peso al nacer y las semanas de gestación, entre otros posibles ejemplos de consistencia entre variables.

En lo que respecta a la calidad del registro de las causas de muerte, ello está directamente relacionado con la tarea que tiene el médico al registrarlas cuando completa el certificado médico de defunción. La calidad de la información sobre causas de muerte se verá más o menos comprometida en la medida que el médico realice el registro de las causas de muerte acorde a lo recomendado ya sea por normas nacionales o internacionales. Por otra parte, si el registro de las causas fue correcto pero la codificación y selección de la causa básica de la muerte falló, también podría perderse fidelidad de las causas de muerte informadas. En este caso es imprescindible un uso adecuado de la Clasificación Internacional de Enfermedades. La clasificación vigente en Cuba, en el momento en que se escribe este texto, es la CIE 10ma revisión, y se trabaja para la próxima implementación de la 11na revisión.[26,27,28] Una primera aproximación para evaluar dicha calidad puede ser el análisis de las defunciones por grupos de causas, sexo y edad. La elaboración de tablas

donde se observen las causas de muerte según dichas variables permite detectar muchas situaciones donde hay distorsiones significativas en la certificación médica de la causa, un ejemplo típico es el de evaluar aquellas causas de muerte que están restringidas a un sexo determinado.[26,27]

Otros indicadores que permiten medir y evaluar la calidad de la información sobre las causas de muerte pueden estar relacionados con la cuantificación de determinados grupos de causas de muerte, por ejemplo, el porcentaje de muertes por causas mal definidas, cuando la proporción de muertes por causas mal definidas sube, es un indicador directo de la baja calidad en el registro de las causas de muerte, la calidad de la certificación de causas de muerte es inversamente proporcional al porcentaje de causas mal definidas.

Otro ejemplo es el porcentaje de muertes por causas poco útiles, refiriéndose a diagnósticos vagos o imprecisos, resultando un medidor de la calidad de la certificación médica Aquí entrarían por ejemplo, cuando como la causa básica de muerte se registran causas poco probables de ocasionar la muerte, causas que verdaderamente actuarían como causas finales de la cadena causal que conduce a la muerte, causas intermedias en el mismo proceso, las propias causas mal definidas y otras enfermedades poco definidas dentro de un grupo mayor de causas, como sería la cuantificación de los eventos de intención no determinada dentro de las causas externas.[27-29]

Existen algunos métodos que evalúan en forma directa el trabajo del médico en el registro de las causas de muerte, en general se basan en la comparación de lo registrado en el certificado de defunción con otras fuentes de datos posibles. En Cuba se han realizado evaluaciones sobre la calidad del certificado de defunción en las distintas provincias del país.[30] De este modo, se pueden cotejar los certificados de defunción con los resultados de autopsias o con la información clínica, ya sea referida por médicos consultados o mediante información registrada en las historias clínicas. Las entrevistas a familiares del fallecido pueden asimismo aportar datos relacionados con síntomas o afecciones para estos tipos de análisis. En estos estudios es posible analizar la correspondencia de las causas informadas entre las distintas fuentes, así como también la ubicación que se le dio a cada una de las causas de muerte dentro de la certificación. Es decir, que si se calcula el porcentaje de defunciones cuyas causas estuvieron mal certificadas o con errores en la cadena causal, se obtiene un excelente indicador de la calidad con que el médico realiza su trabajo de certificador de las causas de defunción. Un ejemplo de estas investigaciones lo constituyen los estudios de mortalidad de mujeres en edad reproductiva (RAMOS, por sus siglas en inglés),[31] que buscan detectar subregistros en la mortalidad materna y problemas en su clasificación como muertes maternas obstétricas directas o indirectas.

En el caso específico de la mortalidad por tumores cabe investigar para la evaluación de la calidad, la cuantía en que estos se registran sin la especificación de la naturaleza del tumor (maligno o benigno) ya sea porque se omite, porque se desconoce o porque no existe confirmación histológica de este. También es posible cuantificar en qué medida se desconoce u omite el sitio primario del tumor maligno o si este hace referencia solo a una

región del cuerpo o a un sitio poco específico dentro de una localización anatómica. En otros casos puede encontrase un sobreregistro de la mortalidad por tumores malignos al colocarlos como la causa básica de la muerte, cuando estos pudieron haber actuado como causa contribuyente o haber sido parte de la historia del paciente sin repercutir en la secuencia de eventos que lo conllevó a la muerte.

Los Sistemas de Mortalidad y los Registros de Cáncer. Ejemplos de uso

Los Registros de Cáncer de Base Poblacional (RCBP) son reconocidos mundialmente como los sistemas de información que producen los mejores indicadores de incidencia, mortalidad y supervivencia de cáncer para sus poblaciones. La confiabilidad de estos sistemas los hace acreedores del título de patrón de oro con relación al suministro de información sobre incidencia y supervivencia de cáncer en una región definida, según la OMS y la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC),[32,33] además de su utilidad en los estudios sobre factores de riesgo de la enfermedad y la evaluación de medidas de control.[34]

Con el fin que ofrezcan estadísticas completas sobre el problema cáncer en el país o región donde este opere, es de suma importancia contar con buenos datos de mortalidad. En un estudio realizado recientemente en 19 países de América Latina, la disponibilidad del dato sobre el sitio donde ocurrió la muerte fue adecuado, lo que evidentemente ayuda en las búsquedas de datos necesarios por los RCBP.[35]

Lamentablemente, existen muchos países que actualmente sufren muchas restricciones para poder lograr datos de mortalidad valederos. Algunos de ellos se sitúan en la Unión Europea y debido a las leyes que, en aras de preservar la privacidad, anonimato y protección de datos de los pacientes contenidos en sus registros, dificultan la realización de investigaciones cuyos resultados se dirigen fundamentalmente a evaluar la calidad de la atención y la respuesta a los tratamientos como son los estudios de supervivencia.[36,37]

Claramente se entiende como una gran limitación el hecho de que los registros de cáncer poblacionales no puedan acceder a los datos de identificación de las personas fallecidas en los registros de mortalidad y poder de ese modo, actualizar su fecha de fallecimiento y la causa de muerte. Esto no solo permitiría realizar estudios de supervivencia global sino también relativa o específica por causa de cáncer.

Los RCBP en Colombia, algunos de ellos de larga data entre los registros de cáncer en América Latina y el mundo, enfrentan estas dificultades y han reportado la no existencia de un soporte jurídico que permita el acceso de los registros a las fuentes oficiales de información nacional sobre estadísticas vitales y por ende, a los datos de identificación.[38]

En Cuba, los sistemas de mortalidad se utilizan en el RNC como fuente de información para el desarrollo de los estudios de supervivencia, tomando los datos sobre la fecha de

fallecimiento y las causas directamente de las bases de datos anuales de mortalidad, provenientes de la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud Pública. El pareamiento de ambos sistemas permite, además, el uso de la mortalidad como fuente de información del RNC en la situación de aquellos casos que no fueron reportados al registro en el momento del diagnóstico. Así mismo, se cuenta con aquellos casos llamados "solo por certificado de defunción", conocidos en el mundo por sus siglas en inglés DCO (*death certificate only).*

En general, la mortalidad y la supervivencia específicas de cáncer se utilizan con frecuencia como resultado de los RCBP. Ahora bien, el conocimiento de si un determinado tipo de cáncer formó parte de la cadena causal de eventos que condujeron a la muerte, se basa fundamentalmente en los certificados de defunción y en la calidad de la consignación de las causas de muerte. En esto, intervienen muchos elementos y entre ellos, la interpretación subjetiva de la información disponible para los médicos que certifican la muerte. Existen estudios que informan la clasificación errónea del cáncer como causa de muerte desde un 15 hasta un 35 % de los certificados de defunción según la evaluación de paneles de expertos e informes de autopsias. Pueden existir, además, errores de codificación, los que debe ser tomados en cuenta al realizar cualquiera de estos estudios.[39]

De Vries y colaboradores realizaron un estudio para evaluar los niveles de acuerdo a las causas de muerte obtenidas por las historias clínicas y las consignadas en los certificados de defunción en pacientes con linfoma de Hodgkin y cáncer de mama. Se observaron altos niveles para causas comunes de muerte. En ambas localizaciones de cáncer y las discrepancias ocurrieron, con frecuencia, en presencia de efectos tardíos del tratamiento en los casos de linfoma de Hodkin.[40]

Izci y colaboradores encontraron una concordancia del 84,7 % entre las causas de muerte reportadas en los certificados de defunción y los expedientes médicos en 2862 pacientes de cáncer de mama de los cuales 354 fallecieron. Los resultados obtenidos de supervivencia por cinco años concluyeron que este fue un acuerdo justo entre ambas fuentes de información.[41]

La incidencia acumulada de muertes por cáncer de pulmón es un indicador importante para evaluar el pronóstico del cáncer y determinar las opciones de tratamiento, por lo que es de suma importancia la codificación precisa de la causa de muerte en los certificados de defunción. Se han realizado estudios que estimaron un 15 % de subnotificación y un 1 % de sobrenotificación de las muertes por cáncer de pulmón debido a una clasificación errónea. El cáncer de pulmón, como causa de muerte, puede estar más subestimado que otras localizaciones debido a la falta de notificación, particularmente, a los pacientes de mayor edad o a aquellos con enfermedad en etapas avanzadas.[42] En Cuba ese es un problema que se encuentra de manera frecuente, lo que afecta a la incidencia y aumenta los índices de DCO.[43] Los estudios futuros de calidad de los datos del RNC deben tomar en cuenta los resultados de los estudios realizados para evaluar la clasificación errónea de la causa de muerte y poder corregir los indicadores.

Mensajes clave

- El profundo conocimiento de la organización de las estadísticas vitales para los profesionales que trabajan en los registros de cáncer permite utilizar estos datos y poder establecer relaciones entre los diferentes sistemas de información.
- El sistema de mortalidad y los registros de estadísticas vitales se organizan de manera diferente en los países, razón de más para conocer las funciones generales de estos y los criterios de calidad que deben poseer en el momento de utilizar sus datos como complemento de los registros de cáncer.
- Los profesionales y técnicos vinculados a los Registros de cáncer deben saber cómo se realiza el correcto llenado de los certificados de defunción y cómo se consignan correctamente las causas de muerte.

Referencias bibliográficas

1. Las 10 principales causas de defunción. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death
2. Piñeros M., Znaor A., Mery L. y Bray F. A global cancer surveillance framework within non-communicable disease surveillance: making the case for population-based cancer registries. Epidemiol Rev. 2017; 39 (1):161-9.
3. Carioli G, Bertuccio P, Malvezzi M, Boffetta P, Levi F, Negri E, et al. Cancer mortality predictions for 2021 in Latin America. Eur J Cancer Prev. 2022 May 1; 31(3):217-227. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9889199/
4. Abouzahr C, Mikkelsen L, Rampatige R, Lopez A. Mortality statistics: a tool to enchance understanding and improve quality. Pac Health Dialog. 2012 Apr;18(1):247-70. PMID: 23240364.
5. Whittaker M, Mares R, Rodney A. Mapping health information system competencies for health workers in low- and middle-income countries. The Health Information Systems Knowledge Hub, School of Population Health. University of Queensland. Australia, 2013. Disponible en: https://acortar.link/3VXEJP
6. Cerda Thomas R. Exceso de mortalidad durante la pandemia de COVID-19, revisión narrativa [Excess mortality during the COVID-19 pandemic, a narrative review]. Rev Med Chil. 2020 Nov; 148(11):1647-1651. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872020001101647
7. World health statistics 2022: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. ISBN 978-92-4-005114-0 (electronic version). World Health Organization 2022.
8. Latin America and the Caribbean is one of the Regions Most Affected Demographically by the Health Crisis. Disponible en: https://www.cepal.org/en/news/latin-america-and-caribbean-one-regions-most-affected-demographically-health-crisis
9. Manual de sistemas y métodos de estadísticas vitales. Naciones Unidas. New York.1985.
10. Manual sobre sistemas de registro civil y estadísticas vitales. Naciones Unidas. New York.1998.

11. Ministerio de Justicia de la República de Cuba. Procedimiento para la inscripción del nacimiento de los recién nacidos en las oficinas registrales de los hospitales con servicios de obstetricia. Resolución 119. Dirección Jurídica. febrero de 2020.
12. Organización Mundial de la Salud. OFICINA SANITARIA PANAMERICANA. Boletín de la Organización Mundial de la Salud Suplemento 3 CERTIFICACION MEDICA DE CAUSA DE DEFUNCION Instrucciones para los médicos sobre el empleo del Modelo Internacional del Certificado Médico de Causa de Defunción. Publicaciones Científicas No. 3 septiembre, 1953.
13. Gaceta oficial Cuba. Ley 51 de Registro Civil Cuba. La Habana. 1985.
14. Sistema de Información Estadístico de Defunciones, Defunciones Perinatales y Nacimientos de Cuba. Dr. José Antonio Espinel Blanco. Ministerio de Salud Pública. La Habana, 1981. Instituto de Desarrollo de la Salud.
15. Ríos E. Los registros médicos en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 2005; 31(4).
16. López Serrano E. Desarrollo histórico de las estadísticas sanitarias en Cuba. Rev Cubana Administ Salud. 1976.
17. Resolución Ministerial de Salud Pública No. 513 dic. 15, 1968. Archivo de la Dirección Nacional de Estadística. La Habana: Ministerio de Salud Pública.
18. Puffer R. Informe acerca de la Calidad de Estadísticas Vitales y sobre Investigaciones de Mortalidad Perinatal e Infantil en Cuba. Washington: OPS; 1974.
19. Información Estadística Nacional (SIEN). Incluido en: C. Del Ministerio de Salud Pública, los certificados médicos de defunción y certificado médico de defunción neonatal. Disponible en: http://www.onei.gob.cu/node/1073
20. Cuba. MINSAP. Resolución ministerial 872.La Habana: MINSAP; 2015
21. Zacca Peña E, Bess S, Ramil Valdez JD, Pérez Leyva ME, Díaz Machado A, Hechavarría Puentes G. Manual de organización de procedimientos en registros médicos y estadísticas. La Habana: Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud; 2012.
22. Reglamento General sobre la manipulación de cadáveres y restos humanos. Gaceta Oficial de la República de Cuba. ISSN 08640763. No 2. Pag 9. 3 de febrero 1992.
23. Zacca Peña, E y Martínez Morales, MA. ¿Cómo llenar un certificado médico de defunción? Reflexiones e instrucciones en torno a un llenado correcto. 2010. Disponible en: http://www.uvs.sld.cu/profesores/supercursos/plonearticlemultipage.2006-05-18.7979805252/.
24. Colectivo de autores. Organización Panamericana de la Salud: 120 años con Cuba. Portal Miranda JA, Moya Medina J, coordinadores. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2022. Disponible en: http://www.bvscuba.sld.cu/libro/organizacion-panamericana-de-la-salud-120-anos-con-cuba/
25. Mesa Machado AC, Tejeiro Fernández A. Causas múltiples de muerte. Rev Cubana Hig Epidemiol. 1998;36(2): 116-126. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30031998000200004&lng=es
26. OPS/OMS. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión. Edición 2015. Ginebra, OMS, 2016.

27. OPS. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión. Edición de 2018. Washington, D.C: OPS; 2018.
28. Clasificación Internacional de Enfermedades Undécima Revisión (CIE-11). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-ND 3.0 IGO.
29. Mathers C, Ma Fat D, Inoue M, Rao C, López A. Counting the dead and what they died from: an assessment of the global status of cause of death data. Bull World Health Organ 2005.
30. Gran Álvarez Miriam A, Zacca Peña Eduardo, Fernández Viera María R, Martínez Morales Miguel A. Calidad de las estadísticas de mortalidad en provincias cubanas según cuantificación de causas de muerte imprecisas. Rev Cubana Salud Pública. 2010 Jun; 36 (2):109-115.Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662010000200003
31. Organización Panamericana de la Salud. Lineamientos básicos para el análisis de la mortalidad. Washington, D.C.: OPS; 2017. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/34492
32. Piñeros M, Znaor A, Mery L, Bray F. A global cancer surveillance framework within noncommunicable disease surveillance: making the case for population-based cancer registries. Epidemiol Rev. 2017;39(1):161-9. Disponible en: https://academic.oup.com/epirev/article-abstract/39/1/161/3788373?redirectedFrom=fulltext&login=true
33. Leal YA, Fernández-Garrote LM, Mohar-Betancourt A, Meneses-García A. The importance of registries in cancer control. Salud Publica Mex. 2016;58(2):309-16. Disponible en: https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/7802/10620
34. Bray F, Znaor A, Cueva P, Korir A, Swaminathan R, UllrichA, et al. Planning and developing population-based cancer registration in low- and middle-income settings. International Agency for Research on Cancer/World Health Organization; 2014. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK566957/
35. Seitz K, Deliens L, Cohen J, Cardozo EA, Tripodoro VA, Marcucci FCI et al. Feasibility of using death certificates for studying place of death in Latin America. Rev Panam Salud Publica. 2021;45:e149. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/55343.
36. Van Veen E-B. Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate. Eur. J Cancer. 2018; 104:70-80. Disponible en: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0959-8049(18)31402-3
37. Andersen MR, Storm HH. Cancer registration, public health, and the reform of the European data protection framework: Abandoning or improving European public health research? Eur. J Cancer. 2015;51(9):1028-38. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804913008459?via%3Dihub
38. Gil, F., De Vries, E. y Wiesner, C. 2019. Importancia del acceso de los registros de cáncer de base poblacional a las estadísticas vitales: barreras identificadas en Colombia. Revista

Colombiana de Cancerología. 23, 2 (jun. 2019), 56–61. Disponible en: https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/47715/Art%c3%adculo.pdf?sequence=2&isAllowed=y

39. Michel D. Wissing, Zoë R. Greenwald, Eduardo L. Franco. Improving the reporting of cancer-specific mortality and survival in research using cancer registry data. Cancer Epidemiology. Volume 59, April 2019. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1877782118305757?via%3Dihub
40. de Vries S, Schaapveld M, Kardaun JW, de Bruin KH, Krol AD, Lugtenburg PJ, Jacobse JN, Aleman BM, van Leeuwen FE. Comparing causes of death of Hodgkin lymphoma and breast cancer patients between medical records and cause-of-death statistics. Clin Epidemiol. 2018 Oct 16;10:1523-1531. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6202004/
41. Izci, H., Tambuyzer, T., Vandeven, J. et al. Cause of death for patients with breast cancer: discordance between death certificates and medical files, and impact on survival estimates. Arch Public Health. 2021;79:111. DOI: https://doi.org/10.1186/s13690-021-00637-w
42. Kay See Tan. Misclassification of the actual causes of death and its impact on analysis: A case study in non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2019 August; 134: 16–24. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6650158/
43. Galán Alvarez YH, Iglesias Ventura Y, Kindelán Valerino G, Planas Cancio S, Fernández Garrote LM. Incidencia de Cáncer en Cuba en el 2017. Rev Cub Oncol [revista en Internet]. 2021 [citado 3 Jul 2023];19(3). Disponible en: https://revoncologia.sld.cu/index.php/onc/article/view/155

Capítulo V
Los registros hospitalarios de cáncer

Leticia María Fernández Garrote

Un Registro de Cáncer de Base Hospitalaria (RCBH) es un sistema de información que recolecta, procesa y analiza datos sobre los pacientes de cáncer que son diagnosticados o tratados en alguna institución hospitalaria. La información recolectada es vital para la planeación de los servicios médicos en el hospital y evaluar la calidad de la atención brindada a los pacientes. En general, un registro hospitalario de cáncer incorpora datos demográficos de los pacientes y variables relacionadas con el diagnóstico, tratamiento y seguimiento, que permitan ayudar a los profesionales en el control de los pacientes y evaluar los resultados del tratamiento en esa institución. Muchos autores coinciden en estas características sobre los registros hospitalarios de cáncer y algunos lo consideran como parte del programa de cáncer de un hospital junto al Comité Hospitalario, Consulta Multidisciplinaria o Comité de Tumores, como muchos denominan a estas instancias.[1,2,3,4] Una de las ventajas de poseer registros hospitalarios de cáncer es su contribución como fuente de datos a los registros de cáncer de base poblacional (RCBP).[5]

Los Registros de Cáncer de Base Hospitalaria y sus diferencias con los Registros de Cáncer de Base Poblacional

Un registro de cáncer hospitalario recopila, almacena, procesa, analiza y distribuye sistemáticamente información sobre los pacientes con cáncer (casos) que sean diagnosticados o tratados en una institución determinada.[5,6] Estos datos describen el paciente (caso) y la enfermedad. Los datos recopilados incluyen información demográfica del paciente, identificación, procedimientos diagnósticos,

tratamiento dirigido al cáncer y supervivencia. Entre los registros de cáncer de base hospitalaria y los poblacionales existen objetivos específicos, algunas obligaciones o mandatos legislativos y en especial, la organización y el uso que se le puede dar a la información, la cual es diferente en ambos tipos de registro. Un registro de cáncer de base hospitalaria (RCBH) recopila información sobre pacientes con cáncer que cumplen ciertos requisitos según la clasificación de "caso" del registro y que han sido diagnosticados y tratados en esa. Los datos de un registro de base hospitalaria pueden ser utilizados para la administración hospitalaria y para la investigación clínica en general. Un registro de base poblacional (RCBP) recopila datos sobre todos los pacientes diagnosticados de cáncer residentes en un área geográfica en particular, hayan recibido el tratamiento en esa área o no y también aquellos que han fallecido y no fueron reportados al registro cuando estaban vivos y solo se obtiene información por el certificado de defunción. Se incluyen también aquellos casos en los cuales aparece un diagnóstico de cáncer en la autopsia.

Los datos de los RCBP permiten conocer la epidemiología del cáncer en la población, la incidencia en el área geográfica de cobertura, y con frecuencia, estudiar la supervivencia poblacional del cáncer en el área del registro.

Existen algunos ejemplos de Registros Centrales que son entidades que funcionan como rectoras en la compilación de datos provenientes de diferentes registros hospitalarios para su análisis conjunto[6] y algunas que, como la de Bangalore en India, agrupan información de varios RCBH y dos RCBP, lo que les permite tener un conocimiento más amplio de la situación del cáncer en la región en cuestión.[7]

En este sentido, se pueden resumir en cuatro elementos, las principales diferencias entre los RCBH y los RCBP:

- El RCBH no se utiliza para conocer la situación del cáncer ni calcular la incidencia en un área geográfica determinada
- Los análisis de supervivencia que se realizan con los datos de los RCBH no representan las tasas de supervivencia por cáncer de la población
- El principal propósito de los RCBH es la gestión hospitalaria
- Los RCBH permiten la captación, almacenamiento y análisis de variables clínicas sobre el diagnóstico y tratamiento, muy difíciles de obtener a través de los registros de base poblacional

Uso de los datos y fuentes de información

Los RCBH son sistemas de información de extrema utilidad para la dirección del hospital y los profesionales directos en la atención de los pacientes. Son sistemas de información complejos,[8,9] útiles para conocer las necesidades de recursos humanos y materiales para la atención a los pacientes, así como la evolución de los enfermos y la efectividad del diagnóstico y tratamiento con enfoque clínico-epidemiológico. Ellos permiten disponer de:

- La información necesaria para la gestión del hospital
- La información necesaria para los cuidados médicos
- Los datos para el seguimiento de los pacientes

Con toda esta información el hospital puede:

- Evaluar la calidad de la atención médica brindada a sus pacientes, no solo a partir de los resultados finales sino, además, el proceso de atención médica, al considerar la demora para la realización de diferentes procederes, lo que en cáncer resulta de extremado valor pronóstico
- Contar con datos relevantes para la elaboración de la documentación requerida en los procesos de acreditación hospitalaria
- Realizar estudios de supervivencia por cáncer
- Participar en ensayos clínicos
- Brindar datos a los registros de cáncer con base poblacional y para registros especiales

Se menciona por otros autores la importancia de los RCBH en la evaluación de la carga asistencial de los casos prevalentes, la cobertura que da el registro al área asistencial donde se enmarca y las posibilidades de participar en la captación de casos para estudios epidemiológicos analíticos. A través de los RCBH, se pueden evaluar las características epidemiológicas de los casos de cáncer que ocurren en una comunidad o región, así como la atención brindada a los pacientes de cáncer de esa área geográfica.[10,11]

Las fuentes de información para los registros de cáncer hospitalarios van a depender, en gran medida, de la informatización de las actividades y procesos del hospital donde sean implementados.[12,13] Por esto, es necesaria la integración y coherencia del RCBH con el sistema de información del hospital. Es esencial una relación directa con los sistemas hospitalarios de admisión, turnos, archivo y estadísticas que permita obtener los datos de identificación de los pacientes y eventualmente seguir su traza de asistencias a la institución, con el fin de actualizar los datos del seguimiento. Se distinguen entre estas fuentes, la asistencia a consultas, laboratorios, departamentos de imágenes, medicina nuclear y otros. Además, se toman en cuenta los datos de los informes de egresos hospitalarios, los certificados de defunción y las autopsias

El uso de la información proveniente de los departamentos o laboratorios de diagnóstico: anatomía patológica, laboratorio clínico, laboratorio de hematología e imagenología, va a ser indispensable, no solo para obtener el diagnóstico del cáncer y su etapa de desarrollo, sino también para, junto a los datos obtenidos en la admisión al hospital, poder valorar si el paciente cumple con los criterios de "caso" establecidos para ser incluido en el registro hospitalario.

Otra fuente de información indispensable en los RCBH es la proveniente de los departamentos o servicios de tratamiento: cirugía, radioterapia, quimioterapia, que junto a los datos del seguimiento contribuyen a una mejor evaluación de la calidad de la atención recibida por los pacientes, la efectividad de los tratamientos, así como permiten una mejor participación en los ensayos clínicos.

Definición de "caso" para un registro hospitalario

La definición de "caso" en un registro hospitalario debe ser claramente establecida en el registro antes de comenzar y no es definitivamente un concepto que sea definido de manera rígida para todos los registros hospitalarios de cáncer. Esta definición difiere de la de los registros poblacionales, pero al igual que en ellos, debe conocerse, ya que la comparación entre los resultados de un registro y otro van a variar en dependencia de que pacientes están incluidos en uno o en otro. Una de las definiciones que es considerada bastante amplia y que aparece publicada en el Libro Blanco de España, la incluimos a continuación:[14]

Los tipos de caso de un registro hospitalario de cáncer son:

- Diagnosticados en el hospital desde el inicio del registro, incluso si son tratados posteriormente fuera del centro
- Diagnosticados y tratados en el hospital (aunque solo se opte para tratamiento sintomático)
- Diagnosticados fuera, pero recibido todo o parte del tratamiento en el hospital
- Diagnosticados y tratados totalmente fuera (incluye pacientes asistidos solo para tratamiento paliativo)
- Diagnosticados y tratados en el hospital antes de iniciar el registro (casos prevalentes).
- Diagnosticados por necropsia

Esta definición tiene una ventaja y es que es bastante exhaustiva, aunque plantea algunas dificultades. Por ejemplo, el incluir casos prevalentes implicaría actualizar la información de estos para que cumplan con los requisitos de los casos nuevos, a partir del inicio del Registro Hospitalario. Esto, salvo un alto grado de automatización de otros sistemas del hospital, aun así, plantea un gasto de tiempo considerable y provoca que se afecte la comparabilidad de los casos para ciertos estudios, como los de supervivencia. Otro tipo de caso que entraría en el registro, de acuerdo a estos autores, son los casos diagnosticados por necropsia que son considerados de hecho "hallazgos" y aunque para un registro poblacional son importantes, cuestionamos su inclusión como parte de un registro hospitalario.

Módulos de información

No existe un patrón, ni recomendaciones internacionales sobre los módulos a incluir en un registro de cáncer hospitalario. Tampoco están descritas las variables que deben ser incluidas, todo va a depender del registro que se esté diseñando, si existe registro poblacional o no, cuáles son los objetivos y la cobertura que se pretende lograr y muy importante el financiamiento del cual se dispone y los recursos humanos disponibles y con suficientes competencias para cumplir las tareas de este sistema de información. Por esa razón, los módulos y las variables que se presentan a continuación, son los más comunes e imprescindibles en un registro de cáncer de base hospitalaria y parten de las experiencias individuales y la selección hecha a partir de la revisión de la literatura.[1,2,12]

Identificación del paciente

Las variables más importantes en este módulo son:

- Número de Historia Clínica
- Número de identificación del paciente (CI)
- Nombres y apellidos
- Fecha de nacimiento
- Edad
- Sexo
- Color de la piel
- Provincia de residencia
- Dirección personal: calle, número, barrio, municipio, código postal
- Números de teléfono personal: fijo y celular
- Fecha de inscripción
- Fechas de cada ingreso y cada alta hospitalaria
- Informe de los egresos hospitalarios
- Hospital de donde se refirió
- Hospital a donde fue referido
- Nombre y dirección de contactos

Diagnóstico

La información sobre el diagnóstico de los pacientes va a depender de las posibilidades tecnológicas, financieras y de recursos humanos disponibles para el registro de cáncer hospitalario. Es necesario precisar que el registro no es una historia clínica, por tanto, la información que el contiene va a depender de los objetivos del sistema y será útil en la medida en que se describa correctamente y lleve un análisis estadístico adecuado. En este capítulo se enumeran las variables relacionadas con el primer diagnóstico realizado al paciente para su primer tumor, no obstante, el sistema debe brindar la posibilidad de tomar en cuenta otros tumores primarios (múltiples) y poder captar esa información.

Las variables más importantes del diagnóstico que, a continuación, se relacionan, son tomadas de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O Tercera Edición):

- Sitio primario (topografía)
- Morfología
- Código de comportamiento
- Grado histológico y diferenciación (para todos los tumores y para la designación inmunofenotípica para linfomas y leucemias incluidas)
- Lateralidad
- Bases del diagnóstico
- Fecha del diagnóstico (fecha de incidencia)
- Etapa clínica (de acuerdo a la Clasificación TNM)
- Extensión clínica de la enfermedad (localizada, regional, metástasis a distancia)

- Clasificación TNM
- Metástasis
- Otras variables: Corresponden a otros procedimientos diagnósticos (receptores hormonales, marcadores tumorales u otros)

Tratamiento

Lo más importante para el registro hospitalario es tener información fiable e imprescindible para evaluar el primer tratamiento de cada tumor primario diagnosticado en los pacientes. Aunque, de hecho, habrá que distinguir si el paciente ha recibido algún otro tratamiento fuera de la institución y analizar la información tomando estos hechos en consideración.

Las variables más importantes del tratamiento son:

- Tratamiento del tumor primario (hasta 3 tumores primarios)
- Cirugía: intención, tipo (descripción y código) y fecha de realización
- Radioterapia: campos, frecuencia, equipo, fecha de inicio, fecha de fin, cumplimiento.
- Quimioterapia: esquema, medicamentos oncoespecíficos utilizados, protocolo si se realizó un ensayo clínico, fecha de inicio, fecha de fin, cumplimiento
- Hormonoterapia: droga y cumplimiento

Seguimiento

Los datos que se recogen en el seguimiento de los pacientes están en concordancia con las variables necesarias para el análisis de la supervivencia. Por esta razón, se tomarán cada vez que el paciente asista a consulta por este motivo. Las variables más importantes son:

- Fecha del contacto con el paciente
- Estado del paciente
- Fecha de la primera recurrencia
- Fecha de muerte
- Causa de muerte (si es diferente al cáncer)

Principales componentes de los Registros de Cáncer de Base Hospitalaria para elaborar el Manual de procedimientos

Los principales componentes son:

- Procedimientos para el hallazgo de los casos (procedimientos automatizados y manuales).
- Descripción de los módulos y las variables. Procedimientos del registro de cáncer en diferentes departamentos del hospital
- Reglas de confidencialidad
- Procedimientos con los datos de mortalidad
- Procedimientos de búsqueda y recuperación de datos en las fuentes de información
- Procedimientos de entrada de datos

- Descripción de los procedimientos para el control de calidad de los datos:
  - Indicadores de exhaustividad: fórmula de cálculo y almacenaje de los datos
  - Procedimientos de validación: fórmula de cálculo y almacenaje de los datos
- Manual de Usuario del sistema automatizado
- Elaboración de informes o salidas del Sistema:
  - Diseño y descripción de las tablas para todas las variables (frecuencias absolutas y relativas)
  - Gráficos
  - Procedimientos e índices de control de calidad de los datos
  - Descripción de los procedimientos y características de la base de datos para el envío al RCBP

Mensajes clave

- La información de los registros de cáncer basados en el hospital es muy importante para la gestión de la institución, calidad del cuidado, seguimiento de pacientes y acreditación de procesos.
- Uno de los propósitos más importante de estos registros hospitalarios es proveer los mejores datos para los registros de cáncer basados en población.
- El diseño de los registros de cáncer de base hospitalaria necesita seguir pasos organizados, estar adaptados a diferentes niveles de información y funcionar en coherencia con la institución donde sea implantado.

Referencias bibliográficas

1. Jensen OM, Parkin DM, McLennan R, Muir CS, Skeet RG (Eds). Cancer Registration: Principles and Methods. Lyon, France: WHO, International Agency for Research on Cancer Lyon, International Association of Cancer Registries; 1991.
2. Bray F, Znaor A, Cueva P, Korir A, Swaminathan R, Ullrich A, et al. Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- or Middle-Income Settings. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2014. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK566957/
3. Lopes Júnior LC, Dell›Antonio LS, Pessanha RM, Dell›Antonio CS, da Silva MI, de Souza TM, et al. Completeness and Consistency of Epidemiological Variables from Hospital-Based Cancer Registries in a Brazilian State. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(19):12003. Disponible en: https://www.mdpi.com/1660-4601/19/19/12003
4. Carrilho C, Fontes F, Tulsidás S, Lorenzoni C, Ferro J, Brandão M, et al. Cancer incidence in Mozambique in 2015-2016: data from the Maputo Central Hospital Cancer Registry. Eur J Cancer Prev. 2019;28(4):373-376. Disponible en: https://journals.lww.com/eurjcancerprev/fulltext/2019/07000/cancer_incidence_in_mozambique_in_2015_2016__data.18.aspx

5. Piñeros Petersen M. Registros hospitalarios de cáncer, una estrategia complementaria a los registros de cáncer de base poblacional. Rev Colomb Cancerol. 2013;17(2):51–52. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-articulo-registros-hospitalarios-cancer-una-estrategia-X012390151323900X
6. Departament of Health and Human Services. SEER Program. Self-Instructional Manual for Cancer Registrars. Book I: Objectives and Functions of Cancer Registries Hospital and Central (Population-Based). Third Edition. U.S: National Institutes of Health NIH Publication; 1999.
7. National Centre for Disease Informatics and Research, National Cancer Registry Program, Indian Council of Medical Research. Consolidated report of hospital-based cancer registries 2012-2014. An assessement of the burden and care of cancer patients. Bengaluru, India: NCDIR-NCRP; 2016. Disponible en: https://www.icmr.gov.in/icmrobject/static/icmr/dist/images/pdf/reports/Preliminary_Pagesp.pdf
8. Jena S, Chandra Sahoo K, Samantaray K, Satpathy N, Epari V. Operational Feasibility of Hospital-Based Cancer Registries in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review. Cureus. 2023;15(7):e42126. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10436996/
9. Gondhowiardjo S, Ekaputra E, Randi A, Jayalie VF. The challenge of the implementation and evaluation of hospital-based cancer registry in Indonesia's national referral hospital. Med J Indones. 2020;29(4): 431-5. Disponible en: https://mji.ui.ac.id/journal/index.php/mji/article/view/3785/1992
10. Renna Junior NL, Silva GAE. Late-Stage Diagnosis of Breast Cancer in Brazil: Analysis of Data from Hospital-Based Cancer Registries (2000-2012). Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(3):127-136. DOI: https://doi.org/10.1055/s-0038-1624580
11. Tripathee S, MacLennan SJ, Poobalan A, Omar MI, Guntupalli AM. The role of Hospital-Based Cancer Registries (HBCRs) as information systems in the delivery of evidence-based integrated cancer care: a scoping review. Health Syst (Basingstoke). 2023;13(3):177-191. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11338207/
12. Borràs Balada JL, Galceran Padrós J, Izquierdo Font A, Gragera RM, Ribes Puig J. Situación actual de los registros hospitalarios y poblacionales de cáncer. España; 2007. Disponible en: https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/planif_oncologica_espana/libroblanco_07.pdf

Capítulo VI

Los registros poblacionales de cáncer

Yaima Haydeé Galán Alvarez, Leticia María Fernández Garrote

Jensen y colaboradores [1] definieron que los registros de cáncer son los sistemas de información que se recolectan, almacenan, procesan y analizan todos los casos nuevos de cáncer que se diagnostican en un determinado lugar. Si su área de cobertura es un hospital, se llaman registros hospitalarios y si estos registros abarcan una población geográficamente bien definida, son los llamados registros de cáncer de base poblacional (RCBP).[1]

La función principal de este tipo de registros es de contribuir a la salud pública ya que permiten calcular los indicadores epidemiológicos poblacionales (tasas de incidencia, prevalencia, distribución según otras variables, entre otros).

Los RCBP permiten conocer la magnitud y distribución de este problema de salud en el área donde opera el registro. Asimismo, son esenciales en la planificación de las acciones de salud contra el cáncer y la evaluación del cumplimiento de las metas de estas acciones.

Existe un vínculo entre los registros de cáncer poblacionales y los hospitalarios, independientemente de las diferencias entre ambos, debido fundamentalmente a sus funciones y que estos últimos no conocen la población de referencia de sus casos. Los RCBP utilizan, de hecho, como fuente de datos, todos los casos de nuevos diagnósticos de cáncer incluidos en los registros hospitalarios que provengan de su área de cobertura.

Cada vez más, los RCBP han adquirido mayor importancia y la comunidad científica internacional reconoce que constituyen un elemento clave para el control del cáncer. Su ausencia significa que muchas personas con cáncer son invisibles a los Sistemas de Salud. En el momento actual, los RCBP actúan como un índice global del funcionamiento de los sistemas de salud.

En la declaración de la Asamblea número 140 del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud[2] se planteó la necesidad de mejorar los registros de cáncer y las estadísticas vitales. Igualmente, la Unión Internacional contra el Cáncer en su Declaración Mundial de Cáncer del 2013 presentó como segundo objetivo, la necesidad de contar con registros de cáncer de alta calidad.[3]

Algo más sobre los antecedentes históricos de los Registros de Cáncer de Base Poblacional

El primer registro de cáncer fue creado en Hamburgo en 1929. Poco tiempo después aparecieron los primeros registros con finalidades puramente epidemiológicas, principalmente para describir patrones y tendencias del cáncer. En los Estados Unidos, a fines de la década de 1930 se realizaron una serie de encuestas de incidencia de cáncer y el registro comenzó en Nueva York en 1940 y en Connecticut en 1941. Un año después se creó el de Dinamarca en 1942.[1]

Progresivamente, durante las siguientes décadas, el papel de los Registros de Cáncer se fue ampliando aún más, para abarcar la planificación y evaluación de las actividades de control de cáncer, convirtiéndose en una herramienta única e indiscutible para medir la carga del cáncer en la comunidad.

Inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial, un grupo de especialistas europeos se reunieron en Copenhague con el objetivo de recomendar el desarrollo e implementación de registros de cáncer, así como el establecimiento de un organismo internacional para promover la uniformidad en cuanto a la terminología y clasificación de los tumores, lo cual contribuiría a la comparabilidad entre los datos de diferentes registros y áreas geográficas.[4]

A partir de esta recomendación, la OMS, desde 1950, estableció una serie de orientaciones para el establecimiento de registros de cáncer. En este mismo año en el Simposio Internacional sobre Patología Geográfica y Demografía del Cáncer, organizado por la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC), se enfatizó en la necesidad de cuantificar todos los casos nuevos de cáncer en un área geográfica definida, se creó además un Comité de Patología Geográfica. De esta iniciativa surgió el primer volumen del texto *Cáncer en Cinco Continentes*, por sus siglas en inglés (CI5). Esta publicación se ha convertido en la principal fuente de referencia de datos sobre la incidencia internacional del cáncer procedente de los registros de cáncer poblacionales (regionales o nacionales) en todo el mundo.[4]

En 1965 se fundó la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer, conocida por sus siglas en inglés como IARC, con centro en Lyon por la Asamblea Mundial de la Salud como una agencia autónoma de la OMS, con el objetivo de promover las colaboraciones internacionales en el dominio de la investigación sobre el cáncer.

En 1966, se crea la Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR) dedicada a fomentar los objetivos y actividades de los registros de cáncer en todo el mundo, así como el intercambio de información entre registros de cáncer a nivel internacional, mejorando

así la calidad de los datos y la comparabilidad entre registros. La IACR junto con la IARC, realizan la coordinación y supervisión de la metodología y publicación de resultados de los diferentes registros[4].

En los últimos 50 años el número de RCBP ha aumentado significativamente, en la actualidad existen más de 700 en todo el mundo.[5] Sin embargo, aunque el progreso ha sido notable, solo alrededor del 21 % de la población mundial está cubierta por RCBP, en Asia el 8 % de la población total, en África el 11 % y Europa un 57 %.[6]

En América del Norte, en 1987, se estableció la Asociación Norteamericana de Registros Centrales de Cáncer (NAACCR, por sus siglas en inglés), organización de colaboración para registros de cáncer, agencias gubernamentales, asociaciones profesionales y grupos privados en América del Norte interesados en mejorar la calidad y el uso de los datos de los registros de cáncer.[7] Todos los registros centrales de cáncer de los Estados Unidos y Canadá son miembros. Es una organización que desarrolla y promueve estándares de datos para el registro del cáncer; proporciona educación y formación; certifica registros de población y publica datos de los registros centrales de cáncer; promueve el uso de datos y sistemas de vigilancia para el control del cáncer y la investigación epidemiológica, programas de salud pública y atención al paciente para reducir la carga del cáncer en América del Norte.

Posteriormente en 1992, Estados Unidos estableció el Programa Nacional de Registros de Cáncer (NPCR, por sus siglas en inglés) para proporcionar financiación y asistencia técnica a los registros estatales de cáncer basados en la población, estableciendo así el Sistema Nacional de Vigilancia del Cáncer.[8] Actualmente la NPCR representa a los registros centrales de cáncer en 46 estados, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, las jurisdicciones de Estados Unidos en las islas del Pacífico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos. La información de estos registros representa el 97 % de la población del país.

Según Piñeros, [9] en América Latina y el Caribe existen 23 RCBP: de estos cinco Nacionales en Costa Rica, Puerto Rico, Cuba y Uruguay. De ellos el de Cuba es el más grande de América Latina y el Caribe por su cobertura poblacional. En América Latina, la población cubierta por los RCBP es de un 23,3 %, no obstante, cuando se refiere a RCBP de alta calidad, esta proporción solo corresponde al 2,4 % de la población en América Central (incluidos los países del Caribe de habla hispana) y el 9,2 % en América del Sur.

En la más reciente publicación de la monografía *Cáncer en Cinco Continentes* (volumen XII), los registros que mostraron mejores indicadores por región fueron en Europa: los Registros de Islandia y Bélgica, en Asia: el Registro de Jordán y Ahmedabad de la India, en América Central y del Sur el registro de Goiania de Brasil y en el Caribe el de Martinica, por América del Norte el Registro de Minnesota en Estados Unidos y de Yukon en Canadá y en Oceanía el Registro de Australia y Hawaii: White.[10]

Con el objetivo de impulsar y desarrollar los RCBP, la IARC estableció Centros Regionales en África, Asia, el Caribe, América Latina y las Islas del Pacífico. Junto a la Iniciativa

Mundial para el Desarrollo de Registros de Cáncer, por sus siglas en inglés (GICR) creada en 2013, otras organizaciones trabajan de manera conjunta para mejorar la calidad y cobertura de los registros de cáncer, la formación de los recursos humanos, mejorar la recolección y análisis de los datos. Esto, indudablemente, proporcionará datos más fiables y una mayor disponibilidad de estos.[5,6]

Los RCBP desde sus inicios han jugado un rol importante en diversos ámbitos del control del cáncer y han contribuido de manera decisiva a la epidemiología del cáncer, la determinación de la carga de la enfermedad y de sus variaciones geográficas, el análisis de la supervivencia, así como la evaluación de la calidad del diagnóstico y de la atención a los pacientes con esta enfermedad.

Con la evolución y desarrollo de los sistemas de información sobre el cáncer, existen nuevas oportunidades para relacionar las bases de datos de los RCBP con otros conjuntos de datos como los provenientes de los programas de detección del cáncer, sobre los tratamientos, los estudios de las comorbilidades y otros. Esto se realiza con el objetivo de promover la investigación sobre las causas de la enfermedad y la eficacia de las estrategias nacionales o regionales de intervención.[5]

Por tanto, la calidad de esta información es un requisito imprescindible para un buen Registro de Cáncer Poblacional. En este sentido, la existencia de estándares para su perfección, oportunidad y calidad debe considerarse esencial para todo programa y servicio de salud.

Planificación de los Registros de Cáncer de Base Poblacional

Los RCBP son una parte de los sistemas de información de la estructura de salud que abarca el área geográfica de cobertura de este, aunque de hecho no necesariamente se encuentre incluidos o subordinados a ella.

Los RCBP son estructuras organizativas costosas y complejas, debido a los procedimientos que incluyen y los vínculos imprescindibles con otras organizaciones que, previos acuerdos, permita a los RCBP captar datos de sus casos mediante la revisión de listas, documentos y ficheros, así como aquellos provenientes de los certificados de defunción. No obstante, existen poderosas razones para establecer un RCBP, ligadas a la naturaleza y causas del cáncer, la necesidad de información que ayude a planificar recursos y servicios para la atención del cáncer, así como para la planificación y evaluación de la efectividad de las tareas de control de esta enfermedad.

En la etapa de planificación del RCBP se deben tomar en cuenta elementos de tipo organizativos, financieros y de política de desarrollo tecnológico y científico técnico que contribuyan a una mejor decisión sobre la ubicación del registro, su dependencia organizativa y jerárquica.

De manera general, se deben planificar los recursos financieros necesarios para iniciar el registro y aquellos que permitan operar el sistema de forma permanente.[11,12] Para esto se requerirá planificar cuidadosamente los recursos humanos necesarios en diferentes

categorías profesionales y técnicas, salarios y gastos de operación si ellos requieren desplazamientos frecuentes para la búsqueda de casos. Se requiere hacer una valoración detallada de los medios técnicos e insumos y de los locales necesarios, incluyendo el mobiliario.

Con relación a la ubicación, existen registros en América Latina que se encuentran incorporados administrativamente a la estructura de salud pública del área geográfica correspondiente, como es el caso de Cuba,[13] Chile y algunos en Argentina.[14] Otros, forman parte de entidades no gubernamentales como el de Uruguay que pertenece a la Comisión Honoraria de Lucha contra el cáncer[15] y el de Ecuador que pertenece a la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA).[16] Otra ubicación utilizada por algunos RCBP son las universidades. En este caso se encuentra uno de los más antiguos y reconocidos en América Latina que es el de Registro de Cali[17] que pertenece a la Universidad del Valle en Colombia.[18]

La decisión sobre el área geográfica que cubrirá el Registro es otro de los elementos a tomar en cuenta. Es importante evaluar las posibilidades del RCBP de captar a todos los casos con diagnóstico de cáncer que pertenezcan a dicha área geográfica. Para ello se determinarán las disponibilidades sanitarias, tecnológicas y de recursos humanos especializados disponibles para diagnosticar el cáncer, la existencia de fuentes de información (hospitales, laboratorios, entre otras), incluyendo todas las instituciones donde se diagnostican esos casos en la población de referencia. Se deben tomar en cuenta, las formas de acceder a los datos de aquellos pacientes con diagnóstico de cáncer, que pertenecen al área, pero acuden a otros centros especializados ubicados en otras regiones o países. La colaboración de la comunidad médica, incluyendo a patólogos y personal de la administración, va a ser esencial para obtener las autorizaciones requeridas para acceder a los datos de los pacientes.

Por estas razones, los vínculos profesionales de los RCBP son imprescindibles para garantizar que todos los servicios clínicos, donde se diagnostican los casos de cáncer, están incluidos en el registro, así como aquellos laboratorios clínicos, de hematología o de patología, donde las muestras biológicas de estos pacientes son analizadas con fines diagnósticos. Existen algunos países cuyos sistemas de salud son mixtos, ya que comprenden instituciones pertenecientes al gobierno, otras al sector privado y otras a la seguridad social, como entes independientes. En estos casos es importante desarrollar alianzas con todas y muchas veces se incluyen clínicas de radiología y radioterapia que bridan sus servicios a parte de las instituciones hospitalarias. Todas las estrategias mencionadas permiten la revisión de todas las fuentes de información, de manera tal que no se dejen de incluir, casos de cáncer que pertenezcan al área de cobertura del RCBP.

Otra de las alianzas requeridas en los RCBP son las que corresponden a las oficinas del censo y oficinas de estadísticas vitales, lo que garantizará poder contar con las cifras de población actualizadas, que constituyen los denominadores de las tasas y el acceso a los certificados de defunción por cáncer y en una mejor situación, aún, de todas las muertes.

Esto permitirá, por una parte, poder utilizar el certificado de defunción como fuente de información para el RCBP en los casos que no fueron reportados al registro en el momento del diagnóstico y, por otro, la posibilidad de obtener la fecha de fallecimiento de los casos incluidos en el RCBP, con el fin de realizar estudios de supervivencia.

Las variables que se incluyen en los registros de cáncer se clasifican en variables esenciales y opcionales, estas últimas, de acuerdo a las necesidades de cada registro. Freddy Bray[5], menciona las variables esenciales, según las recomendaciones de la Red Europea de Registros de Cáncer:[19]

- Variables sobre los individuos:
  - Nombre
  - Sexo
  - Fecha de nacimiento o edad (estimada si no se conoce)
  - Dirección (Residencia habitual)
  - Grupo étnico (si necesario)
- Variables sobre el tumor:
  - Fecha de incidencia
  - Base más válida del diagnóstico
  - Topografía (Tumor primario)
  - Morfología (histología)
  - Comportamiento

Procedimientos generales sobre el control de la calidad de los datos

En un sistema de información de cualquier tipo, es importante que los datos que se almacenen y procesen sean confiables, lo que permite que los indicadores que se calculen a partir de estos, reflejen la realidad de lo que se mide. En los registros de cáncer, este hecho resulta relevante ya que, si se calculan indicadores de incidencia, prevalencia y supervivencia no confiables, todas las acciones de salud que se planifiquen a partir de estos resultados, serán, como mínimo, inútiles.

La calidad de un registro depende mucho de la calidad de la información que maneja y esta depende de la veracidad del diagnóstico de cáncer. Las posibilidades de mantener datos confiables, en cualquier sistema de información, va a depender de una serie de procedimientos, reglas y principios de verificación y validación de errores, previamente fijados y de estricto cumplimiento y sistematicidad. En los registros de cáncer debe haber un plan de control de calidad establecido, basado en los indicadores internacionales, los cuales serán abordados de manera holística en el capítulo sobre calidad de los datos. En este capítulo se hará referencia, de forma somera, a la integridad de los datos.

La integridad de los datos se pudiera definir como la garantía de la autenticidad, exactitud y consistencia de estos, lo que quiere decir que cuando se garantiza la integridad de los datos, se garantiza su confiabilidad.

Lo primero que se quiere garantizar en un RCBP es que tenga registradas a todas las personas que sean diagnosticadas de cáncer en el área geográfica de influencia del registro. Esto significa que el registro debe estar completo, debe ser exhaustivo. Para esto se requieren procedimientos de búsqueda en todas las fuentes de información que puedan contener datos sobre los sujetos enfermos que se buscan (historias clínicas, informes de anatomía patológica, necropsias, egresos hospitalarios, programas de pesquisaje, certificados de defunción y otros).

Una vez que todos los casos sean incluidos, debe verificarse que no estén dobles, o sea que el mismo caso no fuese incluido más de una vez por aparecer en diferentes fuentes de información, a menos que tenga un nuevo tumor. Los procedimientos que se ejecutan para mantener la integridad en estos casos, se llaman "procedimientos para la detección de duplicidades".

Después de tenerlos a todos, hace falta garantizar que no falten datos, sobre todo, aquellos que pueden influir en el cálculo de las tasas, como la edad, el sexo, el área geográfica de residencia y la fecha de diagnóstico. Los procedimientos de verificación manual y automatizada, así como la búsqueda en las fuentes de información complementaria y la solicitud de reparos a las instituciones que generan los datos, ayudarán a reducir todo lo posible el número de "datos faltantes".

Por último, se considera un paso esencial la calidad de los datos registrados, lo cual se denomina "validez". Esto significa que cuando se dice que hay "X" diagnósticos de cáncer en el periodo, estos son verdaderamente casos de cáncer, de la localización topográfica y morfológica que se expresa, de esa edad y sexo. De este modo, se verifican todas las variables, y principalmente, como en el caso de los datos faltantes, aquellas que más influyen en los indicadores. Se debe tomar en cuenta e incluir en el registro, que todos los procedimientos que garanticen los datos procesados, sean fiables, para lo cual, se deben incluir procesos sistemáticos de obtención de la información, revisión, búsqueda de casos e introducción en las bases de datos, que incluyan validaciones por pasos. En la validez de los datos influyen mucho los sistemas de codificación que se utilizan y la calidad de la codificación, de ahí la importancia de la formación continua de los recursos humanos, técnicos y profesionales que garantizan la información.

Un ejemplo de Registro de Cáncer de Base Poblacional: El Registro Nacional de Cáncer de Cuba

El Registro Nacional de Cáncer se inició en Cuba en 1964, para poder conocer la magnitud del problema cáncer en el país. Durante los primeros años, este sistema utilizó métodos manuales para el tratamiento y procesamiento de los datos además de no estar incluido en el sistema nacional de estadísticas de salud. Entre 1982 y 1985 se diseñó un nuevo sistema de información que fue implantado en todo el país en el año 1986.[20] Se realizaron cambios organizativos, de procesamiento y validación de la información lo que contribuyó a un incremento de la calidad de los datos, se estableció además el reporte obligatorio de

todo caso de cáncer diagnosticado en el país a partir de la Resolución Ministerial No. 6 del año 1986 y se comenzó a conocer el Registro, con las siglas RNC. A partir de este momento el RNC cumplió con todos los requisitos para un registro de base poblacional y de alcance nacional que se encarga de recolectar, procesar y analizar datos de todos los pacientes cubanos, residentes en el país, con diagnóstico de cáncer, que son reportados a este.[20]

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba (RNC) se encuentra entre los tres registros de cáncer de base poblacional más antiguos de América Latina y el Caribe, uno de los cuatro registros de carácter nacional y en el momento actual, es el registro de cáncer de mayor cobertura poblacional en la región de América Latina y El Caribe.

El desarrollo del RNC ha sido constante. En el año 1994 se descentralizó el procesamiento de los datos del RNC a nivel provincial. En el año 2000 se redactaron las normas de confidencialidad de los datos y entre los años 2007 y 2012, a través de un Proyecto de desarrollo tecnológico financiado por la ONG *Medi*Cuba Suiza, se comenzó el proceso de perfeccionamiento del sistema de información. Se implementó la 3ra. edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, se realizó un nuevo diseño para el modelo de Reporte de Cáncer, se actualizó el *Manual de Procedimientos del RNC* y se creó la red del RNC, lo cual contribuyó al fortalecimiento del registro en todas las provincias.

El propósito del RNC es proveer al país y en especial al Sistema Nacional de Salud de Cuba de la información necesaria para conocer el comportamiento epidemiológico del cáncer en Cuba y de esta manera realizar el diseño y evaluación de las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer en Cuba, así como la planificación de los recursos materiales y humanos para la atención al paciente con esta enfermedad y contribuir a la investigación clínica y epidemiológica.

El RNC tiene como objetivo determinar los principales indicadores epidemiológicos descriptivos del cáncer en Cuba, emitir las frecuencias y las tasas de incidencia específicas por edad y sexo para cada localización topográfica, grupo diagnóstico y edad; las tasas crudas y las ajustadas a la población estándar mundial para Cuba y para cada una de las provincias, emitir las frecuencias absolutas y las relativas para cada localización según etapas clínicas al diagnóstico, provincia y unidad informante, base más válida para el diagnóstico y otras variables de interés; desarrollar los estudios que permitan estimar las cifras de supervivencia poblacional por cáncer en Cuba e identificar el cumplimiento de los indicadores de calidad de los datos para el país, por provincia, unidad informante y localización.

De acuerdo a lo establecido en el Decreto-Ley No. 6 del Consejo de Estado, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Cuba el 2 de julio de 2020, el RNC es parte integral del Sistema de Información del Gobierno, es un subsistema de información dentro del Sistema de Información de Estadísticas Complementario del Ministerio de Salud Pública de Cuba.[21]

El RNC es quien dirige la Red de Registros de Cáncer de Cuba y desde el punto de vista administrativo es, actualmente, un grupo perteneciente a la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del MINSAP.

El RNC es el único sistema de información de enfermedades crónicas con estas características en Cuba, que ofrece al Ministerio de Salud Pública las cifras de incidencia de cáncer en todas las localizaciones, el estudio de variables clínicas y epidemiológicas, los análisis de series temporales de más de 40 años y junto a esto, los estudios de supervivencia por cáncer poblacional que distinguen al RNC entre otros de América Latina y El Caribe.

El área geográfica de cobertura del RNC es la totalidad del país dividido en las 16 provincias y el municipio especial Isla de la Juventud. Este sistema incluye a la población residente en Cuba que, según las cifras publicadas en el anuario demográfico del año 2022 de la Oficina Nacional de Estadística e Información de la República de Cuba, como población media (semisuma de las poblaciones al inicio y final del año), es una población total de 11 089 511, de ellos, 5 498 838 varones y 5 590 673 hembras.[22]

El RNC es un sistema de información complejo que, una vez que incluye en su base de datos un nuevo caso de cáncer diagnosticado en cualquier hospital y provincia del país, persiste de manera permanente pues su información puede ser actualizada cada vez que el paciente tiene un nuevo tumor. Así mismo, cuando el paciente fallece se actualiza su fecha de fallecimiento, lo que permite realizar estudios de supervivencia por cáncer.

Debido al uso que se da a la información del RNC, sobre el conocimiento de la magnitud del problema cáncer en Cuba y en la evaluación del cumplimiento de las metas de los programas de control del cáncer, los procedimientos de captación de datos, control de calidad y confidencialidad, son muy rigurosos. Estos procederes se encuentran apegados a las normas internacionales establecidas por la Asociación Internacional de Registros de Cáncer,[23] la OPS,[24], la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer[25] y la Red de Registros de Cáncer Europeos.[26]

La Red del Registro Nacional de Cáncer está formada por una estructura nacional que se denomina Grupo de Registro Nacional de Cáncer, la cual pertenece a la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del MINSAP y un grupo asesor formado por especialistas de diferentes ramas. La estructura provincial es coordinada por el jefe del Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las Direcciones Provinciales de Salud y del municipio especial Isla de la Juventud y del cual forman parte un profesional o técnico de dicho departamento unido al personal capacitado como registrador de los departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de los hospitales que diagnostican casos de cáncer en la provincia y municipio especial Isla de la Juventud. Forman parte, además, de la estructura del RNC las unidades de salud de subordinación nacional representadas por el jefe del departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de estas unidades (fig. 6.1).

Todas las instituciones asistenciales (146 hospitales y 11 instituciones nacionales) que diagnostican o tratan casos de cáncer, son denominadas “unidades informantes”. Estas reportan sus casos al RNC a través de los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de los respectivos territorios.

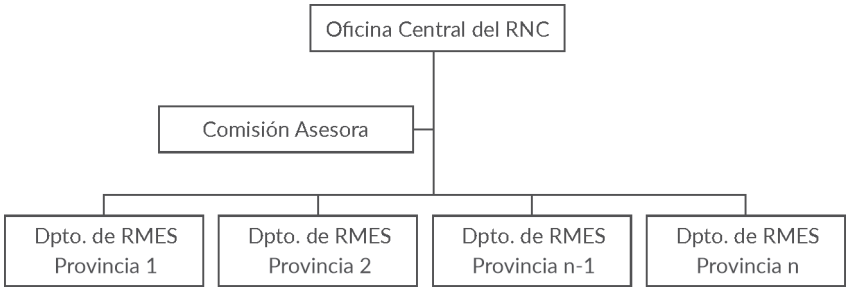


Fig. 6.1. Organigrama de la estructura del Registro Nacional de Cáncer. RNC: Registro Nacional de Cáncer, Dpto: departamento, RMES: Registros Médicos y Estadísticas de Salud.

El jefe del RNC está encargado de dirigir técnicamente el sistema de información a través de sus grupos de control de calidad, análisis de datos e informatización y procesamiento y edición de datos. Cuenta con un personal profesional y técnico dedicado por completo al diseño y manejo del sistema de información del Registro de Cáncer. Como parte de sus funciones debe exigir y controlar el cumplimiento de los procedimientos del RNC a nivel nacional, publicar las estadísticas de cáncer en Cuba, así como mantener la asesoría metodológica constante a toda la Red de Registros de Cáncer. La Comisión Asesora participa en la toma de decisiones sobre temas pertinentes en el desarrollo del RNC.

Se reportarán al RNC todos los diagnósticos de cáncer primario ya sea invasivo, *in situ* o metastásico sin primario conocido, diagnosticado por primera vez, así como todos los tumores del sistema nervioso central, benignos, de comportamiento incierto y malignos según la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, tercera edición (CIE-O3)[27] y la Clasificación Internacional de Tumores para la Infancia.[28] A partir del año 2007 se comenzaron a reportar los NIC III (Neoplasia intraepitelial escamosa, grado III), para todas las topografías.

Asimismo, tiene un carácter obligatorio confeccionar el reporte a todos los casos con diagnóstico de cáncer que sean diagnosticados o tratados en cualquier Institución del Sistema Nacional de Salud. Se consideran casos registrables solo las personas cubanas residentes permanentes en el país.

El flujo de la información del RNC (fig. 6.2) comienza en las unidades hospitalarias, cuando los médicos reportan los casos de cáncer en el modelo "Reporte de Cáncer". Estos modelos son recibidos en los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las unidades asistenciales y, a partir de ahí se inicia el proceso de control de calidad. Se crea un tarjetero control, se toman todos los casos con confirmación histopatológica y hematológica de la unidad hospitalaria, se revisan todos los certificados de defunción y los egresos hospitalarios con diagnóstico de cáncer, con el fin de captar los casos con diagnóstico solo clínico o por imágenes. El fin es tener todos los casos que han sido diagnosticados de cáncer en la unidad, por cualquier método diagnóstico, incluyendo la necropsia, siempre que no sean duplicados, y haciendo atención a los casos con un tumor múltiple,

ya que ellos tendrán un nuevo reporte de cáncer.

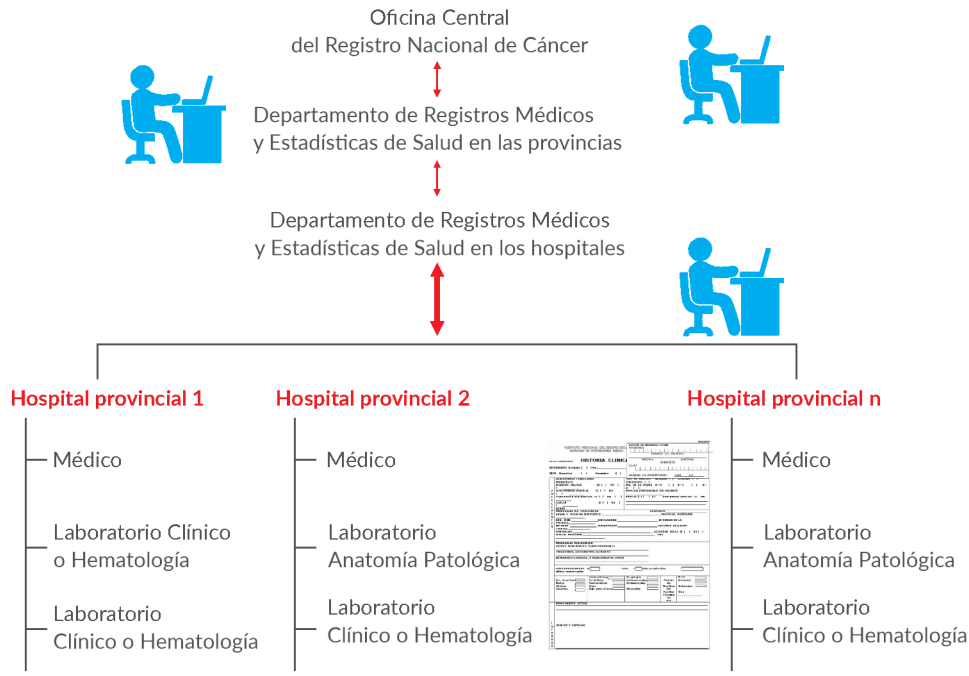


Fig. 6.2. Flujo de la información en el RNC.

La codificación de los reportes y la entrada de datos se realizan en este departamento en el sistema automatizado vigente. Una copia de estos ficheros y los reportes de cáncer originales son enviados al Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de los territorios, donde luego de un proceso de revisión, se solicitan los reparos a las unidades asistenciales con el objetivo de mejorar la calidad de los reportes y las bases de datos enviadas. Se realizan, los procesos de control de calidad establecidos y el chequeo con los certificados de defunción de la provincia con el fin de garantizar la exhaustividad y detectar las duplicidades.

Al Registro Nacional de Cáncer, llegan las bases de datos de los casos reportados en cada provincia y los modelos originales de "Reporte de Cáncer" procedentes de todos los Departamentos Provinciales de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del país, los cuales son sometidos nuevamente a un proceso adicional de control de calidad y detección de duplicidades. Se solicitan reparos a los Departamentos Provinciales de Registros Médicos y Estadísticas de Salud en cada territorio en el caso de inconsistencias en los datos.

Cada año, el RNC recibe de la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del MINSAP, la base de datos de mortalidad del país, la que se chequea contra la Base General del RNC desde el año 1990. Este proceso se denomina como búsqueda de casos

"Solo por Certificado de Defunción" (SCD). Los fallecidos con cáncer como alguna causa de muerte que no habían sido reportados al RNC, se incorporan como casos reportados "Inicialmente por Certificado de Defunción" (CDI). De ellos, se solicitará información clínica a los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud en la provincia de fallecimiento. Cuando no aparece información clínica, se asume como fecha del diagnóstico, la fecha de la defunción y el caso se incorporará al RNC como "Reportado Solo por Certificado de Defunción" (SCD) y se incluirá en la incidencia en el año del fallecimiento.

Este indicador se considera uno de los más importantes para calificar la calidad de los registros de cáncer pues mide la "Exhaustividad". Si el SCD es alto (mayor de 10 %), se considera que el registro tiene un subregistro ya que los casos menos letales no serían identificados. Para el control de la exhaustividad se controla la frecuencia de casos reportados al RNC, por institución hospitalaria, por provincia y el comportamiento descendiente de las tendencias temporales por localización, grupo de edad y sexo.

Una duplicidad en un registro de cáncer poblacional se define como la existencia de un mismo individuo más de una vez en la base de datos del registro, producto de igual diagnóstico de cáncer. Esto puede suceder cuando los pacientes acuden a diferentes centros asistenciales para completar su diagnóstico o su tratamiento, o también por razones de migración a otra provincia dentro del país. Una situación diferente ocurre cuando un paciente tiene más de un tumor primario (tumor múltiple) y en este caso debe aparecer reportado más de una vez. Este es un proceso complejo que demanda experiencia, conocimientos básicos de oncología y buena formación del técnico que lo ejecuta, un buen software y en la última fase, especialistas expertos del RNC que toman la decisión final. Esto implica el pareamiento entre registros dentro de la misma base de datos para poder encontrar los sujetos que aparecen más de una vez.

El método de decisión es probabilístico, no obstante, se utilizan para la comparación de los sujetos, las variables que comúnmente se incluyen en los procesos determinísticos (carnet de identidad o tarjeta del menor, primero y segundo nombre, apellido1, apellido2, fecha de nacimiento, sexo, topografía y morfología). El objetivo es encontrar las duplicidades reales en un proceso iterativo que toma en cuenta los errores en las variables producto de la captación o introducción de los datos y la existencia de los casos de tumores múltiples para lo que se utiliza el software *Multiple Primaries* de IARCTools.[29]

Los diagnósticos histológicos completos favorecen la correcta codificación y permiten las investigaciones de supervivencia por subtipos histológicos. La verificación histológica es un indicador de validez de los datos de un registro. El Porcentaje de casos registrados con verificación histológica (VH) al diagnóstico se calcula tomando como numerador a todos los casos reportados con confirmación histológica y como denominador todos los casos de cáncer registrados, incluyendo los reportados "solo por certificado de defunción" (SCD). Se considera como valores aceptables por encima del 80 %.

La proporción de casos con valor desconocido en las variables relacionadas con el estadiamiento (TNM Y ETAPA CLÍNICA), del total de casos reportados, en algunas

localizaciones de cáncer (pulmón, mama, cuello de útero, próstata, colon, piel y boca) permite calcular el "Porcentaje de casos sin estadiar al momento del diagnóstico". Este indicador permite evaluar la calidad de la atención al paciente de cáncer en el área de cobertura del registro. Otro indicador es el porcentaje de casos "mal definidos" (otros e inespecíficos). Estos son todos los reportes que aparecen con códigos topográficos o morfológicos bajo la categoría "SAI", que significa "sin otra especificación". En el RNC se realiza el análisis de este indicador en las 20 primeras localizaciones.

Los criterios para resolver las discrepancias en los datos sobre el diagnóstico (diferentes diagnósticos en los reportes disponibles), se llevan a cabo revisando la historia clínica original del paciente. En los casos de diferencias en el código topográfico completo y el código morfológico completo, se toma el cuarto dígito de la topografía (colocar el de la institución de mayor nivel o si los niveles son iguales. Para ello, se debe realizar la búsqueda en las historias clínicas de ambas instituciones.

La validez (precisión) en el RNC se calcula mediante la consistencia interna ("Datos faltantes", "Errores o datos incompatibles entre variables", "certeza del diagnóstico", "Solo por Certificado de Defunción" (SCD), casos "mal definidos", "edad desconocida") y otros indicadores que influyen en el cálculo de las tasas.

Se realiza la evaluación de la calidad del RNC a través de algunos indicadores y análisis como es el caso de la estabilidad de las tasas de incidencia en el tiempo. Si las tasas de incidencia declinan sin una explicación epidemiológica plausible para ello, se puede sospechar de una baja exhaustividad, o lo que se puede llamar, el subregistro de casos nuevos. En el caso del patrón por edad de la incidencia, si hay disminución en determinados grupos de edad o incremento en otros, puede estar ocurriendo un subregistro o un sesgo de selección). Asimismo, la incidencia de cáncer en niños debe ser estable y analizada con series históricas y el "Cociente Mortalidad/ Incidencia" (M:I) permite hacer una estimación muy gruesa de la supervivencia por cáncer en la población cubierta por el registro y además evaluar si existe subregistro.

Siguiendo lo establecido en el país, el RNC ha establecido una serie de principios éticos y de confidencialidad de los datos de obligatorio cumplimiento, que se adecuan al contexto social de Cuba, no obstante, se adhieren a las pautas internacionales.

La Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR), la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer (IARC)[30] y la Red de Registros de Cáncer Europeos (ENCR) han desarrollado Guías de Confidencialidad,[31] para el uso de todos los registros miembros. Sus objetivos fundamentales son asegurar la protección de la confidencialidad de los datos de los individuos con cáncer para que esta no sea divulgada a terceras partes no autorizadas, garantizar la calidad de los datos y controlar que el uso de la información sobre los casos de cáncer se dirija al beneficio de los enfermos, al control del cáncer y a la investigación médica.

Las normas éticas, de confidencialidad y protección de datos deben ser cumplidas en cualquiera de los procesos del RNC: recolección, introducción y trasmisión de datos, almacenamiento, verificación, procesamiento y análisis de la información.

Mensajes clave

- Los registros de cáncer de base poblacional (RCBP) tienen un destacado papel en la planeación y evaluación de los programas de cáncer.
- La inserción de los RCBP, como un sistema de información dentro de la organización de salud de una región cubierta por el registro, facilitará la participación de todos los involucrados en la organización, toma de los datos y análisis de la información.
- En la planeación del RCBP es esencial considerar todos los aspectos relacionados con la organización del registro. Cuando todos esos aspectos son tomados en cuenta, el diseño del Manual de Procedimientos ayudará a la operación del registro.

Referencias bibliográficas

1. Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, MuriCA, Skeet RG, eds (1991). Cancer Registration: Principles and Methods. IARC Scientific Publications No 95, IARC, Lyon,France.
2. World Health Organization. 140th Meeting of the Executive Council. Geneva, Switzerland. 2016. Cancer prevention and control in the context of an integrated approach. EB140/31. Disponible en: https://www.uicc.org/resources/world-cancer-declaration-2013-backgrounder
3. Union International for Cancer Control. Disponible en: https://www.uicc.org/sites/main/files/private/131119_UICC_WorldCancerDeclaration_2013_Backgrounder_0.pdf
4. Whelan S. The International Association of Cancer Registries: a History. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, Vol 11, 2010: Disponible en: http://www.iacr.com.fr/images/doc/IACR_history.pdf
5. Bray F, Znaor A, Cueva P, Korir A, Swaminathan R, Ullrich A, Wang SA, Parkin DM. *2014*. Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- or Middle-Income Settings. IARC Technical Publication No. 43, 2014. Disponible en: https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Planificaci%C3%B3n-Y-Desarrollo-De-Registros-De-C%C3%A1ncer-De-Base-Poblacional-En-Los-Pa%C3%ADses-De-Ingresos-Bajos-Y-Medios-2014
6. Saracci R, Wild CP. International Agency for Research on Cancer: The first 50 years, 1965–2015 The History of IARC [Internet]. International Agency for Research on Cancer; 2015. Disponible en: https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/The-History-Of-Iarc/International-Agency-For-Research-On-Cancer-The-First-50-Years-1965%E2%80%932015
7. North American Association of Central Cancer Registries, 2018. Disponible en: https://www.naaccr.org/about-naaccr/
8. National Program Cancer Registries. Disponible en: https://www.cdc.gov/national-program-cancer-registries/about/index.html
9. Piñeros M, Abriata MG, de Vries E, et al. Progress, challenges and ways forward supporting cancer surveillance in LatinAmerica. Int. J. Cancer. 2021; 149:12–20. DOI: https://doi.org/10.1002/ijc.33407
10. Bray F, Colombet M, Aitken JF, Bardot A, Eser S, Galceran J, Hagenimana M, Matsuda T, Mery L, Piñeros M, et al, editors. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XII (IARC

CancerBase No. 19). Lyon: International Agency for Research on Cancer. 2023. Disponible en: https://ci5.iarc.who.int

11. Subramanian S, Tangka FK, Beebe MC, Trebino D, Weir HK, Babcock F. The cost of cancer registry operations: impact of volume on cost per case for core and enhanced registry activities. Eval Program Plann. 2016; 55(1):1–8. Disponible en: https://stacks.cdc.gov/view/cdc/38260
12. Zanetti R, Sacchetto L, Calvia M, Bordoni A, Hakulinen T, Znaor A, Møller H, Siesling S, Comber H, Katalinic A, Rosso S. Eurocourse WP3 working group. Economic evaluation of cancer registration in Europe. J Registry Manag. Spring ;2014 41(1):31–37.
13. Sitio Web Registro Nacional de Cáncer de Cuba. Disponible en: https://especialidades.sld.cu/oncologia/
14. Sitio Web: Sistema de Vigilancia Epidemiológica y reporte del Cáncer – SIVER-Ca del INC. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/institucional/siver-ca
15. Sitio Web: Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer. Disponible en: https://www.comisioncancer.org.uy/categoria/Registro-Nacional-de-Cancer-14
16. Sitio Web: SOLCA NÚCLEO DE QUITO. Registro Nacional de Tumores. Disponible en: https://solcaquito.org.ec/registro-nacional-de-tumores/
17. Sitio Web: REGISTRO POBLACIONAL DE CANCER DE CALI, 2011. Universidad del Valle. Facultad de Salud Cali, Colombia. Disponible en: http://rpcc.univalle.edu.co/
18. Muñoz Nubia, Knaul Felicia, Lazcano Eduardo. 50 años del Registro Poblacional de Cáncer de Cali, Colombia. Salud pública Méx. 2014, 56(5): 421-422. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342014000500003&lng=es
19. Recommendations for a Standard Dataset for the European Network of Cancer Registries. Disponible en: https://encr.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR-Recommendation-standard-dataset_Mar2023.pdf
20. Fernández Garrote LM. Sistema de Información para el Registro Nacional de Cáncer. Tesis para optar por el Grado de Doctor en Ciencias Médicas. Ministerio de salud pública. Instituto de Oncología y Radiobiología. Cuba, 1985.
21. Decreto – Ley No. 281 "DEL SISTEMA DE INFORMACION DEL GOBIERNO". Gaceta Oficial de La República de Cuba. La Habana, 23 de febrero de 2011, AÑO CIX. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/infodir/ifd-2011/ifd113h.pdf
22. Anuario Demográfico de Cuba 2022. Edición julio 2023. Oficina Nacional de Estadísticas e Información (ONEI). Disponible en: https://www.onei.gob.cu/sites/default/files/publicaciones/2023-10/00-anuario-demografico2022.pdf
23. Sitio Web: International Agency for Research on Cancer. International Association of Cancer Registries (IACR). Disponible en: http://www.iacr.com.fr/
24. Sitio Web: Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: https://www.paho.org/es
25. Sitio Web: International Agency for Research on Cancer. Disponible en: https://www.iarc.who.int/

26. Sitio Web: European Network of Cancer Registries. Disponible en: https://www.encr.eu/
27. Fritz, April, Constance Percy, Andrew Jack, Kanagaratnam Shan. Clasificación internacional de enfermedades para oncología (CIE-O). 2003. Disponible en: https://books.google.com.cu/books?id=npqikPwB7wkC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false
28. Stelearova-Foucher E, Stiller Ch, Lacour B, Kaatsch P. International classification of childhood cancer, third edition. Cancer 2005;103:1457-1467. Disponible en: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.20910
29. J.Ferlay, C. Burkhard, S. Whelan and D.M. Parkin. Check and Conversion Programs for Cancer Registries (IARC/IACR Tools for Cancer Registries). IARC Technical Report No. 42. Disponible en: http://www.iacr.com.fr/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=68&Itemid=445
30. Guidelines of confidentiality for population-based cancer registration. International Association of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer. Lyon, IARC. Internal Report No. 2004 / 03. Disponible en: https://gicr.iarc.fr/static/public/docs/Confidentiality%20IACR-IARC%20(Tech%20Rep%202004-3).pdf
31. Guidelines on Confidentiality and ethics for population-based cancer registration and linked activities in Europe. European Network of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer. Disponibe en: https://encr.eu/sites/default/files/pdf/ENCR_Eurocouse_GuidelinesConfidentialityEthics.pdf

Capítulo VII

Manual de procedimientos

Leticia María Fernández Garrote, M. Isabel Izarzugaza,
Yaima Haydeé Galán Álvarez

Un manual de procedimientos (MP) es un documento que brinda información respecto a las distintas operaciones que realiza una organización o un departamento específico de ella. Puede entenderse como un "conjunto de procedimientos, que describen la secuencia de pasos que se deben realizar para llevar a cabo una actividad. Se entiende como actividad al grupo de tareas que deben ser llevadas a cabo de una determinada forma y en un determinado orden".[1]

Este documento es preparado por la misma institución y es una herramienta administrativa de uso cotidiano, ya que permite orientar el desempeño de la organización, de los trabajadores y facilita el control interno. El MP se crea para obtener una información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en una organización.[2] Por lo tanto, contribuye a la organización, especifica las capacidades y responsabilidades de cada puesto de trabajo y permite tener una guía para la evaluación del cumplimiento de las funciones de la estructura organizativa y la evaluación del desempeño de los trabajadores.

Hay diferentes denominaciones para este tipo de documento, algunos lo llaman manual de operaciones estandarizadas (MOS), procedimientos normalizados de trabajo (PNT), procedimientos normalizados de operación (PNO) pero en esencia todos incluyen el término "procedimientos" que, en este caso, no se refiere solo a acciones concretas y conjunto de labores, sino también a los materiales que involucran, al orden en que deben realizarse, al tiempo que normalmente debe tomar cada proceder y al conjunto de procesos que tienen como resultado

la producción de una empresa o un departamento. El término "producción" se amplía e involucra otros resultados, entre otros, el desarrollo de investigaciones, los procedimientos médicos requeridos en el diagnóstico o tratamiento de determinada enfermedad y las pautas estandarizadas en la producción de medicamentos.

Otra forma de denominar a estos manuales de procedimientos, utilizada en diferentes contextos, es el de procedimiento de operación estándar (POE), que describe los procederes específicos e imprescindibles que se deben ejecutar para completar tareas de acuerdo con regulaciones industriales, leyes locales o internacionales o aún más, un determinado negocio o empresa. En estos aparece un conjunto de instrucciones escritas acerca de la rutina o actividades repetitivas seguidas por una organización. Su desarrollo y uso constituyen componentes integrales para del sistema de calidad de una organización y proveen la información necesaria para realizar el trabajo propiamente dicho. Cuando se cumple exitosamente lo establecido en estos documentos, se garantiza la consistencia y calidad al producto final resultante. Existen guías para la elaboración de los POE, entre ellas, la desarrollada por la Agencia de Protección del Ambiente de Estados Unidos.[3]

En el desarrollo de los ensayos clínicos para probar la eficacia de los medicamentos y otros procedimientos médicos, es imprescindible contar con manuales o guías de procedimientos que garanticen que el actuar de médicos y cualquier otro personal de salud involucrado en estas investigaciones experimentales, responde a los protocolos de estas investigaciones y que se repitan todas las tareas de manera sistemática en cada etapa de la investigación.[4] En el desarrollo de la investigación clínica, la *International Conference on Harmonisation* Conferencia Internacional de Harmonización ha definido que los POE son "instrucciones detalladas y escritas para lograr la uniformidad del desempeño de una función específica".[5] Las directrices de esta organización para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas se establecieron hace muchos años para "proteger los derechos de los sujetos humanos que participan en ensayos clínicos y garantizar la validez científica y la credibilidad de los datos recopilados en estudios clínicos en humanos".[5]

En el caso que nos ocupa, un manual de procedimientos para un registro de cáncer debe describir detalladamente todos los procesos que se llevan a cabo en todas las fases de desarrollo del sistema de información, desde la captación del dato primario, las validaciones, procesamiento y análisis de la información.[6] En esto se incluyen las responsabilidades de cada técnico o profesional que trabaja en el cualquier nivel de la estructura donde el sistema opera.

Características generales y uso de los Manuales de procedimientos en los Registros de cáncer

El MP de los registros de cáncer de base poblacional es una herramienta básica donde se describen sus características particulares y todas las actividades que en él se desarrollan. Es el documento de referencia y consulta para el personal de cualquier Registro de Cáncer. Es necesario que esta guía de operación normalizada tome en cuenta, además,

las definiciones internacionales y locales a las cuales se adhiere ese registro. Contiene una descripción detallada de las normas de trabajo, las clasificaciones utilizadas para la codificación de los diferentes ítems y los criterios adoptados en el Registro para los casos excepcionales. Incluye, además, apéndices sobre aspectos de interés, fundamentalmente, datos relativos a las fuentes de información, ya sea la persona responsable o de contacto para cada fuente, la información facilitada, la periodicidad de consulta/notificación, entre otros aspectos de interés.

El MP direcciona al personal del registro de cáncer para cumplir con todas las tareas de acuerdo con procedimientos homogéneos, que responden a funciones definidas en cada puesto de trabajo. Esto lo define como un documento que describe toda la organización y permite que cualquier interesado, tanto personal de la propia institución como externo a la organización, pueda conocer todas las tareas, procedimientos estandarizados, personal y requerimientos de ese registro de cáncer. Debe, además, contener toda la rutina de trabajo y los procesos que deben ejecutarse para garantizar la calidad de los datos. Estos manuales de procedimientos son utilizados para propósitos de educación en el ámbito de la oncología y la salud pública, debido a que permiten estudiar el funcionamiento del registro de cáncer y sirven de modelo y ejemplo para la elaboración de otros manuales de procedimientos.

En el desarrollo de las actividades propias del registro de cáncer, los MP se utilizan para el entrenamiento de nuevos profesionales y técnicos que se incorporan a trabajar en el sistema, así como a oncólogos y directivos de salud que de algún modo se encuentran vinculados con la producción de datos y uso de la información. Para los técnicos, contribuye a la utilización óptima del tiempo de trabajo y para los directores y supervisores de los registros, facilita el monitoreo de todas las tareas y el control interno del registro.

El manual debe ser revisado periódicamente y actualizar sus contenidos con los cambios efectuados en los métodos de trabajo del Registro.

Guía REDEPICAN para el desarrollo de Manuales de Procedimientos Estandarizados de Registros de Cáncer Poblacionales

La Guía REDEPICAN para el desarrollo de Manuales de Procedimiento en los Registros Poblacionales de Cáncer es un instrumento desarrollado por investigadores y profesores de varios países, constituidos en grupos de trabajo que formaron parte de la Red Iberoamericana de Epidemiología y Registros de Cáncer (REDEPICAN). Este proyecto fue presentado a CYTED (Agencia Iberoamericana de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo), por parte de por un grupo de Cuba, formado por investigadores y científicos del Registro Nacional de Cáncer y otras áreas de la Vicedirección de Investigaciones del Instituto de Oncología de Cuba. CYTED aprobó este proyecto, coordinado por el equipo de científicos cubanos para su ejecución entre los años 2007 y 2011.

Uno de los objetivos de trabajo de REDEPICAN fue el desarrollo de metodologías que contribuyeran al diseño de nuevos registros de cáncer en Iberoamérica y a la mejoría de la calidad de otros que ya existían. Esta guía fue un ejemplo de que este trabajo conjunto, cubrió una necesidad sentida pues no existía otra hasta ese momento y se convirtió a su vez, en un antecedente para esfuerzos de desarrollos tecnológicos posteriores. En el año 2014 la Guía REDEPICAN fue actualizada y ampliada por dos de sus autoras: Izarzugaza y Fernández[7] y distribuida a los países de América Latina por la Iniciativa Global para el desarrollo de Registros de Cáncer,[8] para su uso en la elaboración de los manuales de procedimiento para los Registros de cáncer de base poblacional.

Este contenido del tema que nos ocupa se incluyen los acápites que debe tener un manual de procedimientos de un registro de cáncer tal como aparecen en la actualización del año 2014, del original de la Guía REDEPICAN. Como no se dispone de ejemplares de la publicación original de la guía REDEPICAN, se incluyen en este capítulo los aspectos que debe tener un manual de procedimientos de un registro de cáncer tal como aparecen en la actualización del original del año 2014. Este tema tiene un valor metodológico importante por sus posibilidades de generalización. Las citas bibliográficas utilizadas en la guía se encontrarán al final de las citas del capítulo.

Acápites de un *Manual de procedimientos* para los registros poblacionales de cáncer

1. Características generales del registro:
   - La fecha de creación del registro
   - Los objetivos, tanto generales como específicos y otros elementos de la estructura y financiamiento
   - La fecha de inicio de recogida de los datos, que puede coincidir o no, con la de creación del RC
   - La fecha a partir de la cual los datos son válidos para el cálculo de la incidencia. Se indicará, además:
     - La estructura jerárquica dentro del registro
     - Su ubicación dentro de un centro científico, administrativo, estatal o privado, incluyendo la subordinación administrativa si correspondiere
     - Existencia de alguna legislación que apoya la creación del registro y de hecho, adjuntarla como anexo al MP
     - Es conveniente describir las responsabilidades generales de cada una de las entidades involucradas con la creación y funcionamiento de los registros poblacionales de cáncer (por ejemplo, ONGs, instituciones estatales, privadas, asociaciones, etc.)
2. Área geográfica de cobertura y población: Cada registro debe tener definida el área geográfica que cubre, sus características ambientales y sociopolíticas, así como los recursos sanitarios con los que cuenta; todo ello facilitará la interpretación de los resultados que se obtengan. Se deben mencionar los datos relativos a la población (datos

censales o estimaciones oficiales y la institución que proporciona estos datos). La posibilidad de disponer de estimaciones poblacionales oficiales o censos periódicos garantiza el cálculo de las tasas de incidencia. Es conveniente incluir en un anexo del MP, la población de cobertura del registro, por grupos de edad, sexo y área geográfica con su correspondiente fecha y fuente de información.

3. Comité Técnico Asesor: Es recomendable que exista un Comité Técnico Asesor que facilite y apoye, no solo en la puesta en marcha del registro, sino en la toma de decisiones relacionada con todos los procesos del Registro, incluyendo la formación continua del personal. Se describirá su estructura: un presidente, que debe ser un experto en el tema; un secretario que podrá ser el responsable del registro y otros miembros muy relacionados con ciertas características del registro; por ejemplo, si el registro de cáncer es específico para un grupo de edad (ej: cáncer pediátrico), debe formar parte del Comité Técnico Asesor, un médico especializado en pediatría con experiencia en oncología. Es recomendable incluir especialistas en anatomía patológica, epidemiología, estadística y en registro poblacionales de cáncer, así como otras personas que la dirección del Registro de Cáncer estime necesarias. Se puede considerar que haya una representación de la autoridad sanitaria correspondiente y de alguna de las unidades de salud pública y también de las de práctica privada que más contribuyen con el Registro de Cáncer. Este Comité, debido a la experiencia adquirida en el tema, debe ser permanente y tener la potestad de sustituir a alguno de sus miembros cuando no cumpla con las funciones para las cuales fue seleccionado o cuando no desee continuar formando parte de del mismo. Son los integrantes del Comité los responsables de dicha decisión.
4. Personal: Se recomienda detallar en este acápite:
   - Diferentes cargos profesionales, administrativos y técnicos
   - Funciones de cada uno de los cargos
   - Requisitos profesionales y de experiencia para poder ocupar cada uno de los puestos

   Es importante que en un anexo del MP se presente el organigrama del Registro, que incluya todo el personal. Es recomendable que exista un plan de formación continuada del personal del registro y este se debe de incluir en otro anexo.
5. Definición de caso a registrar: Cada registro debe definir en sus procedimientos cuáles son los casos que registrará, es decir, en su definición de caso incluirá de modo detallado todas las características de los tumores que se consideren oportunas; si recogerán solamente los tumores malignos (invasivos) o si incluirán los *in situ*, indeterminados o benignos especificando las localizaciones. Por ejemplo: una práctica habitual hoy en día es la de recoger los tumores benignos del encéfalo. Especial atención se debe poner en mencionar detalladamente los sitios primarios y las morfologías que se excluirán y en una nota se explicará la razón para ello. También se debe definir las clasificaciones a las que se han adherido para los tumores multifocales, multicéntricos,

múltiple sincrónico o metacrónico, y las neoplasias de primarios múltiples. Cuando el registro recoja los tumores *in situ*, al menos en algunas localizaciones como, por ejemplo, en cuello de útero, es importante señalar que estos casos no se incluyen en los cálculos de las tasas de incidencia de cáncer porque para comparaciones internacionales tal como lo reflejan las publicaciones de referencia, siempre se excluyen los tumores *in situ*.

6. Definición de las variables a registrar: El tipo de variables a registrar por un registro de cáncer poblacional es una decisión importante y al menos deben ser las mínimas necesarias para poder cumplir sus objetivos. El fundamental propósito, entre otros, es el conocimiento de las tasas de incidencia en el área geográfica de cobertura. Entre las variables que son consideradas esenciales, se encuentran las siguientes:
   - Variables de identificación personal: Número de identidad personal en caso que exista, junto con el o los nombres y el o los apellidos, fecha de nacimiento que se considera mejor que la edad o edad y fecha de nacimiento, sexo, dirección del domicilio, que incluye el municipio, provincia, estado o departamento, de acuerdo a la división político administrativa del país o área geográfica de cobertura
   - Datos relativos al tumor: Localización topográfica, morfología del tumor, comportamiento, grado de diferenciación histológica, base de diagnóstico y fecha del diagnóstico/incidencia, así como otros datos relativos que se consideren interesantes como, por ejemplo: inmunohistoquímica en los linfomas u otros marcadores
   - Datos relativos a la fuente de información: Es conveniente anotar la institución hospitalaria, departamento o sección, la fuente de información de donde se extrajeron los datos y el número de historia clínica del caso. Se podrá recoger el nombre del médico que diagnosticó el caso
   - Otras variables clínicas y de utilidad para el seguimiento: Extensión clínica, estadio clínico, TNM, tipo de tratamiento, fecha del último contacto, fecha de defunción, etc. Estas variables son cada vez más útiles para el cumplimiento de los objetivos de los registros de cáncer sobre todo para los estudios de supervivencia y participación en investigaciones clínicas. No obstante, se debe ser consciente de que en ocasiones es difícil obtener estos datos, requiere tiempo y se precisarán más recursos humanos y materiales

   El Manual de Procedimientos debe constar con la descripción de las variables que se van a recoger, los valores o la clasificación que se vaya a utilizar tales como las de la Agencia Internacional para las Investigaciones en Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), Red de Registros Europeos (ENCR, por sus siglas en inglés), Unión Internacional de Control del Cáncer (UICC), *Surveillance, Epidemilogy and End Results* (SEER). Entre los anexos del MP se debe incluir la ficha de recogida de datos.
7. Fuentes de información: Son los documentos o dispositivos donde se encuentran los datos necesarios para el registro poblacional de cáncer y sirven para identificar o completar los casos. Estos documentos son generalmente las historias clínicas, informes

de anatomía patológica, informes quirúrgicos, de servicios de radioterapia, de alta/egreso hospitalario, de consulta externa, del laboratorio clínico, de hematología, certificados de defunción u otros, provenientes de una institución hospitalaria, servicio ambulatorio público o privado o de alguna otra institución. Además, con el fin de obtener la mayoría de los datos requeridos y la información sobre todos los pacientes diagnosticados de cáncer, se deben valorar todos los documentos que se consideren pertinentes y que dependen de la organización del sistema sanitario del área que comprende el registro. Estos documentos pueden ser recetas de tratamiento con quimioterapia oncológica u otras drogas, laboratorios privados, laboratorios forenses, documentos clínicos provenientes de instituciones para enfermos terminales, los hospitales de larga estancia y hogares para ancianos. Es importante llegar a acuerdos con todos los profesionales involucrados e instituciones para que notifiquen al registro, a los pacientes con cáncer.

Otras fuentes de información se localizan en los sistemas de seguros sanitarios, programas de detección temprana del cáncer, registro/censo central de población, entre otros. Los principales documentos suelen provenir de hospitales o centros oncológicos. El uso de fuentes múltiples de información conlleva la recepción de varias notificaciones de un mismo caso de cáncer, por lo que es importante disponer de procedimientos eficientes para enlazar los datos de un mismo individuo y evitar casos duplicados.

La tarea de un registro poblacional de cáncer puede ser más fácil si los registros hospitalarios colaboran con el aporte de información, aun así, se deben utilizar otros documentos para evitar perder casos, como ocurre con los pacientes que nunca asisten a los hospitales y en la identificación de los registros duplicados, cuando los pacientes acuden a más de un hospital.

La correcta definición de las fuentes de información que han de utilizar los registros poblacionales de cáncer garantiza que la exhaustividad de la recogida de casos sea buena. Cada una de las fuentes debe ser evaluada de modo que se pueda concluir si realmente aportan la información apropiada en términos de cantidad y calidad. De manera periódica también hay que evaluar si se están utilizando las fuentes adecuadas, ya que estas varían dentro de la misma área de cobertura, unas desaparecen y aparecen otras. En el registro se tienen que conocer estos movimientos para la mejor interpretación de los datos.

Una fuente que no se puede excluir para garantizar la exhaustividad en la cobertura es la de los certificados de defunción y, para ello, hay que hacer todas las gestiones y esfuerzos necesarios para conseguirlos, ya que, incluso hasta en los mejores registros habrá casos que no se han podido captar y que llegarán por esa vía. Es recomendable incluir en el MP, información detallada de cada lugar donde se recogen los datos, como dirección concreta, personas a contactar, teléfono, fax u otro medio de localización.

8. Procedimientos de recogida de datos: La recogida de los datos puede ser de forma pasiva, activa o mixta:
   – Pasiva: Es cuando en las instituciones donde se diagnostican los casos, se llenan los formularios y se envían a la oficina del registro. Todo este trabajo se realiza previo acuerdo entre instituciones
   – Activa: Es cuando los registros poblacionales de cáncer disponen de suficiente personal para hacer una búsqueda de datos revisando las diferentes fuentes de información
   – Mixta: Garantiza una mayor completitud del registro de casos. Los sistemas automatizados de registro de pacientes y de población facilitan la búsqueda de casos, desde la oficina de los Registros poblacionales de Cáncer

   Aun disponiendo de estos sistemas, en ocasiones se revisarán otras fuentes de forma manual por no encontrarse bases de datos disponibles. Cualquiera de estas modalidades de búsqueda de información tiene ventajas e inconvenientes que deben de ser valorados por el propio registro en función de sus recursos, de las posibilidades que brinda la organización del sistema de salud del país y de la existencia de sistemas automatizados. De cualquier modo, según el grado de desarrollo informático del área de cobertura del registro, es muy conveniente, hacer cruces de bases de datos de diferentes fuentes que permitan agilizar el trabajo.
   En el MP se especificará si el registro realiza una búsqueda de información clínica en los casos identificados por el certificado de defunción. Se describirá en un diagrama de flujo el circuito de los certificados de defunción de manera que se puedan identificar estos casos como "Notificados por el Certificado de Defunción (NCD)" y luego de esta búsqueda queden solo los casos llamados "Solo por Certificados Defunción (SCD)" o DCO como se conocen por sus siglas en inglés. Los pasos de cualquiera de los procedimientos que se utilicen deben ser especificados en el Manual, así como la fecha a partir de la cual se inicia el procedimiento elegido, ya que los cambios en cualquier procedimiento podrían afectar a algún indicador. Es recomendable diseñar un diagrama que ilustre los métodos de recogida de datos utilizados.
9. Procedimientos de gestión y procesamiento de los datos: Es importante contar con una correcta definición del flujo de la información. Un esquema con el circuito que siguen los datos en el registro poblacional de cáncer suele ser recomendable, así como los tiempos deseables entre uno y otro paso. Es indispensable definir qué procedimientos se ejecutan en cada uno de estos pasos, independientemente de que estén descritos de manera detalla en el apartado específico de este manual (por ejemplo, los controles de calidad). Es conveniente hacer referencia en el *Manual de Procedimientos* a los profesionales y técnicos encargados de cada una de las actividades, mencionando el cargo o la función específica. En este apartado es importante describir los deberes de cada instancia administrativa involucrada en los registros poblacionales de cáncer y sus responsabilidades en el cumplimiento de cada una de las etapas o

pasos incluidos en el flujo de la información. La aplicación informática (*software*) que se utiliza debe ser descrita de un modo somero, para que sea conocida por todos los que revisan el manual, especialmente para las personas de nueva incorporación. El manual de explotación del sistema informático se debe incluir como anexo en el MP.

10. Codificación de los datos: Requiere de la toma de decisión relacionada con la clasificación o valores que se van a utilizar en las diferentes variables. Por ejemplo, para la codificación de la topografía y morfología se recomienda la Clasificación Internacional de Enfermedades en su versión para Oncología (CIE-O). En el Manual de Procedimientos se indicará la versión (1, 2 o 3) que se esté utilizando, la fecha en que se adoptó y el periodo al que se aplica. Para poder interpretar mejor los datos y realizar comparaciones con otros registros, se debe consignar la forma en que se han hecho las conversiones en los datos entre las diferentes clasificaciones: automática, manual o mixta. A pesar de que las reglas que se han de utilizar para codificar la topografía y la morfología son opcionales para cada registro, es importante conocer sus peculiaridades a efectos comparativos. De igual modo, se especificarán los códigos que se utilizan para cada una de las variables que lo requieran. El sistema de códigos se debe adjuntar como un anexo del *Manual de Procedimientos*.
11. Controles de calidad: La calidad de los registros poblacionales de cáncer se valora por su cobertura completa, por la validez de los datos y por su puntualidad. Los controles de calidad pueden ser automatizados, manuales o una combinación de ambos. El control de calidad en un registro es una operación continua, es decir, en cada uno de los pasos deben existir los controles precisos. Uno de los pasos es el recuento del número de casos aportados por cada fuente en un periodo concreto, otro, el control exhaustivo de posibles duplicados, que es uno de los problemas más frecuentes en estos registros; otro aspecto esencial en los controles de calidad es el de la codificación. Para la codificación de los tumores, el personal del registro debe de recibir cursos de formación específica, así como otros posteriores, de forma periódica, para la actualización de los conocimientos de modo continuo. Si se han adoptado normas internacionales este proceso resulta más fácil.

    En el Manual de Procedimientos se deben describir de manera exhaustiva todos los controles de calidad establecidos en cada uno de los procesos y actividades. La mayoría de los registros en los Estados Unidos de América siguen las reglas SEER. El programa para aplicarlas, toma en consideración la fecha de diagnóstico y tiene en cuenta otros elementos, como es, que cada segmento del colon es una localización de cáncer individual. En contraste, las normas de la IACR consideran a todo el colon como una sola localización. Para el SEER, cada diagnóstico histológico se corresponde con un código morfológico de tres dígitos y correspondiendo a una localización topográfica, es considerado como un cáncer. Mientras, las normas de la IACR emplean los grandes grupos de las neoplasias malignas, considerados como histológicamente "diferentes",

para el propósito de definir los tumores múltiples. Tener en cuenta estas diferencias son esenciales al analizar los datos y establecer comparaciones entre registros.

Cuando el procesamiento de los datos de los casos es manual, el control de calidad debe incorporar la evaluación sistemática de una proporción de los incluidos por cada técnico en un tiempo determinado y tomar la decisión sobre el grado de error permisible que se desea asumir, por ejemplo, un error menor que el 10 %. Si se utiliza el método de entrada doble de casos, cuando un técnico supere el límite de error permisible, se debe reintroducir toda la información que dicha persona procesó. Si se utiliza una aplicación informática específica, suele ser conveniente establecer una serie de controles automáticos tales como rango y tipo de las variables, otras validaciones lógicas como son aquellas que validan las incongruencias entre edad y tipo de tumor, sexo y tumores concretos, morfologías y topografías, entre otras.

Los duplicados requieren un control particular por lo que generalmente hay que utilizar variables de identificación de los sujetos y otras características del tumor para detectar si es el mismo caso o es un nuevo tumor. En algunos casos es necesaria la incorporación de métodos probabilísticos y la revisión visual de los documentos originales para llegar a una decisión definitiva. En general y como mínimo se deben incorporar al sistema todos los controles contemplados en el programa *Check* de la IARC para utilizarlos de forma sistemática o cada cierto periodo de tiempo.

12. Indicadores de calidad: Cada registro debe identificar, establecer y listar en su manual de procedimientos los indicadores que considere más convenientes y adecuados. Unos indicadores mínimos, como los que se señalan en la última publicación de *Incidencia de Cáncer en V Continentes*,[9] incluyen los siguientes:
    - Proporción de casos con edad desconocida
    - Proporción de casos con diagnóstico microscópico (verificación histológica más verificación citológica)
    - Proporción de casos cuya única fuente de información es el certificado de defunción (porcentaje de SCD)
    - Porcentaje de casos con localización mal definida
    - Razón de mortalidad/incidencia

    Otros indicadores que se pueden considerar son la proporción de casos notificados por primera vez por el certificado de defunción (NCD), el porcentaje de casos con el sexo desconocido, el porcentaje casos en los que la residencia completa es desconocida y el porcentaje de casos cuya fecha de incidencia solo incluye el año.

    El Manual de Procedimientos debe contar con una lista de los indicadores de calidad, la regla de cálculo utilizada para cada uno, su interpretación, los estándares y el intervalo entre los cuales este indicador se debe mover. También debe ser especificado el plan de control de calidad que incluya la periodicidad de cálculo de cada uno de los indicadores y quién será responsable de estos controles.

13. Productos: Informes parciales o definitivos: La manera de analizar los datos del registro, así como la periodicidad en la emisión de sus resultados, se deben establecer de antemano. Se define, además, el intervalo de tiempo desde el año de incidencia hasta la comunicación de los resultados. En este sentido quizás haya que decidir sobre la oportunidad requerida de conocer la incidencia del área de cobertura en un momento dado o incluso mantener una periodicidad que contemple la emisión de "datos provisionales". Generalmente los informes son anuales y, después de varios años, se puede valorar la disminución de esta frecuencia. Suele ser recomendable diseñar tablas y gráficos, que se puedan utilizar en años posteriores, de modo que se observe más fácilmente la evolución de los diferentes indicadores. El plan de tabulación más frecuente describe los números absolutos de casos y su distribución porcentual por localizaciones; las tasas crudas y específicas de incidencia para todas las localizaciones; las tasas ajustadas por edad a una población estándar en cada una de las localizaciones y cada sexo, así como los indicadores de calidad. Se recomienda utilizar la población estándar mundial para poder establecer comparaciones. En cada registro se procura atender las demandas locales, por ejemplo, la distribución de los casos por grupos histológicos u otras que se hayan identificado como adecuadas.
14. Acuerdos internacionales adoptados por el registro: La normalización de la información de un registro de cáncer va a permitir hacer mejores comparaciones con las diferentes zonas geográficas del mundo y una mejor interpretación de los resultados obtenidos. Por ello, se deben especificar las normas internacionales que adopte el Registro de Cáncer.
15. Acuerdos propios del registro: Además de las normas adoptadas de organismos nacionales e internacionales, en un manual de procedimientos se tienen que especificar todos aquellos acuerdos que se tomen en el propio registro poblacional de cáncer, sugeridos o avalados por el comité técnico asesor. Es una buena práctica incluir la fecha en la cual se toman estas decisiones y si fuera posible la razón de la decisión. Esta información es importante para que cuando haya cambios de personal en el registro sea conocida por los que se incorporan.
16. Confidencialidad y seguridad de los datos: La confidencialidad de los datos es un aspecto que siempre ha estado presente en los registros poblacionales de cáncer ya que se trabaja con la identificación personal de los casos. Desde la aparición de los datos informatizados, en la mayoría de los países se han tomado medidas de protección de los datos. En el MP se debe consignar la norma legal vigente y otros aspectos de interés como el modo de revisar las historias clínicas y la forma de envío de los datos (correo postal u otros).

    Asimismo, en el manual estarán descritas las normas de confidencialidad utilizadas:
    - Es una buena práctica que el personal que trabaja en el registro firme un documento en el que se compromete a guardar las garantías de confidencialidad establecidas
    - Legislación nacional: Toda la legislación nacional relacionada con los sistemas de información, los procedimientos de seguridad informática y otros, que de algún modo

deban ser tomados en cuenta en los registros poblacionales de cáncer, deben estar señaladas en el manual de procedimientos indicando cómo se garantiza que sean conocidas por el personal
- Legislación internacional: Se deben incluir las leyes o normativas internacionales relativas a este tema. Estas se van a tener en cuenta en el registro poblacional de cáncer. Se debe valorar su utilidad en un momento determinado
- Normas para la cesión de los datos: Las normas que haya establecido cada registro para acceder a los datos, la cesión y la utilización de estos, así como los permisos establecidos, se deben hacer constar como medida de obligado cumplimiento. Es interesante tener un documento diseñado al respecto

17. Anexos al manual: Es recomendable incluir en el manual de procedimientos, entre otros, los siguientes anexos:
    - Copia de la base legal de creación del registro
    - Poblaciones
    - Personal del registro (organigrama)
    - Programa de formación continuada del personal
    - Modelo/Ficha de recogida de datos
    - Lista con códigos de otras variables
    - Normas de confidencialidad/ legislación del área geográfica
    - Normas internacionales adoptadas por el Registro poblacional de Cáncer
    - Convenios firmados con instituciones o entidades
    - Manual de explotación del sistema informático

El Manual de Procedimientos del RNC de Cuba. Características y última actualización

Entre los años 1982 y 1985 se diseñó el nuevo sistema de información del Registro Nacional de Cáncer de Cuba, como parte de la tesis doctoral de Leticia María Fernández.[10] Este sistema y la primera versión de los procedimientos del RNC se pusieron en práctica en todo el país en el año 1986, amparado por la Resolución Ministerial No. 6 de ese mismo año.[11]

Los cambios en algunos procedimientos, así como la incorporación de nuevos procesos, se han añadido en cada actualización del manual. La séptima versión de este manual concluyó en el mes de diciembre del año 2020, revisada por toda la red de registros entre 2022 y 2023 y publicada en 2024[12]. Esta contiene nuevos aspectos importantes como:

- La nueva estructura del RNC, dependiente de la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud Pública
- Los nuevos basamentos éticos y de confidencialidad del RNC
- Los aspectos relativos a la protección de los datos
- El plan detallado para el control de la calidad de los datos

- Los criterios para la detección de duplicidades y la recuperación de los casos en los que solo aparece la información de los certificados de defunción (DCI)
- La descripción de las tablas de salida del sistema a nivel provincial y nacional
- La descripción de las supervisiones a las unidades y provincias, incluye el modelaje a utilizar y el formato de los informes

El cuerpo principal de este documento contiene 65 páginas, donde aparecen 15 citas bibliográficas y seis anexos. A continuación, se presenta el índice con todos los acápites del *Manual de Procedimientos del Registro Nacional de Cáncer de Cuba*[12]:

I. Introducción
II. Propósito y objetivos
III. Área geográfica de cobertura y población
IV. Estructura organizativa (Organización del RNC, Funciones y responsabilidades, Flujo de la información)
V. Definición de caso a registrar. (Definición de caso y Criterios que deben tenerse en cuenta para registrar los casos)
VI. Formulario de recogida de datos y descripción de las variables (Formulario "Reporte de Cáncer", Formulario "Paciente Oncológico", Formulario "Pacientes Oncológicos")
VII. Métodos de captación de casos y fuentes de información (Obligatoriedad del Reporte, Identificación de los casos)
VIII. Codificación de los datos
IX. Procedimientos de recogida y procesamiento de datos (en los hospitales, en las unidades de la Atención Primaria de Salud incluidas en el RNC, en los departamentos de Registros Médicos y Estadística de Salud de las provincias y del Municipio Especial Isla de la Juventud, en el Registro Nacional de Cáncer)
X. Detección de duplicidades
XII. Búsqueda de casos "solo por certificado de defunción" (SCD): (en el Hospital, en los departamentos de Registros Médicos y Estadística de Salud de las provincias y del municipio especial Isla de la Juventud, en el Registro Nacional de Cáncer)
XIII. Control de calidad (En los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las direcciones provinciales)
XIV. Cuadros estadísticos básicos anuales (para Cuba, para cada provincia de residencia, por provincia informante, por unidad informante, indicadores de calidad)
XV. Normas ético-legales y de confidencialidad (aspectos generales sobre la confidencialidad en el RNC, normas para el proceso de recolección de la información, normas para el proceso de introducción de datos, normas para el almacenamiento y transferencia de datos, normativa para la protección del uso de los datos en el RNC)
XVI. Supervisiones
XVII. Referencias

XVIII. Anexos

Anexo 1: Unidades informantes por provincia. En este anexo se relacionan aproximadamente 150 instituciones hospitalarias informantes al RNC de las que se detallan: la Provincia, el código de la institución (CODIGO-RNC), el nombre de la institución (NOMBRE-RNC), el tipo de institución y un señalamiento a aquellas que reportan más de 800 casos por año

Anexo 2: Reporte de Caso de Cáncer 68-02-04, Formulario 68-63-01, Formulario 68-49-01, Formulario "Paciente Oncológico", Formulario "Pacientes Oncológicos"

Anexo 3: Acta de Confidencialidad

Anexo 4: Requisitos para el envío de las bases de dato a la Oficina Central

Anexo 5: Formulario de Solicitud de datos

Anexo 6: Guía de Supervisión a los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las Direcciones Provinciales de Salud, Guía de Supervisión a los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las Direcciones Provinciales de Salud, Guía de Supervisión a unidades asistenciales y el modelo para elaborar el informe de la visita de supervisión.

Mensajes clave

- Los manuales de procedimientos son documentos que reflejan la organización de una institución, empresa o entidad administrativa o científica cualquiera.
- Los manuales de procedimientos son documentos que se actualizan cada cierto período de tiempo, en dependencia de los cambios o nuevas incorporaciones que surjan en desarrollo de la entidad que ellos representan.
- El uso de los manuales de procedimientos es indispensable pues permite que los procesos se realicen siempre de manera estándar por todos.

Referencias bibliográficas

1. Stagnaro, D., Camblong, J., & Nicolini, J. El manual de procedimientos: ¿quién, qué, cómo y cuándo?. En carrera: escritura y lectura de textos académicos y profesionales. Buenos Aires: Universidad Nacional General Sarmiento, 2012, ISBN: 978-987-630-119-0. Disponible en: https://wac.colostate.edu/docs/books/encarrera/stagnaro.pdf
2. Vivanco Vergara, ME. Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. Revista Universidad y Sociedad. 2017;9(3): 247-252. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038&lng=es&tlng=en
3. Jao Lacorte, L. Buena práctica clíniica. Normas de las buenas prácticas clínicas (BPC) de la Administración de alimentos y medicamentos (FDA). Disponible en: https://www.fda.gov/media/82338/download
4. Bray F, Znaor A, Cueva P, Korir A, Swaminathan R, Ullrich A, Wang SA, Parkin DM (2014). Planning and developing population-based cancer registration in low-or middle-income

settings. IARC. PUBLICACIONES TÉCNICAS No 43. Disponible en: http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub43/indexsp.php

5. Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs). United States Office of Environmental Protection Information EPA/600/B-07/001. EPA QA/G-6. EPA QA/G-6 ii. Washington, DC 20460 April 2007. Disponible en: https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-06/documents/g6-final.pdf
6. Dixon JR. The International Conference on Harmonization Good Clinical Practice guideline. Qual Assur. 1998 Apr-Jun;6(2):65-74. Disponible en: https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/105294199277860
7. Maria Isabel Izarzugaza.,Leticia M. Fernández Garrote,.y cols. Registros poblacionales de Cáncer. Guía para la elaboración del Manual de Procedimientos. Red de Epidemiología y Sistemas de Información en Cáncer. REDEPICAN. Editorial Ciencias Médicas. La Habana. Cuba.2010
8. Iniciativa Mundial para el Desarrollo de Registros de Cáncer. Disponible en: https://gicr.iarc.fr/
9. Bray F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R and Ferlay J, editors. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI (electronic version). Lyon: International Agency for Research on Cancer. Disponible en: https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Cancer-Incidence-In-Five-Continents%C2%A0Volume-XI-2021
10. Fernández Garrote. L.M.Tesis para optar por el grado a Doctor en Ciencias Médicas. Instituto Superior de Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública. 1985.
11. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Registro Nacional de Cáncer. Resolución Ministerial Número 6. 1986.
12. Galán Álvarez, Y., Fernández Garrote, L. M. y colaboradores. Manual de procedimeintos de Registro Nacional de Cáncer de Cuba. Editorial Ciencias Médicas. La Habana. 2024. Disponible en: http://www.bvscuba.sld.cu/libro/manual-de-procedimientos-registro-nacional-de-cancer-de-cuba/

Capítulo VIII

Los recursos humanos y la implementación de un Registro de Cáncer

Leticia María Fernández Garrote

Pocos registros de cáncer informan sobre el número de profesionales y técnicos en su plantilla. En general, todos los libros o monografías escritos hasta ahora, algunos que datan de muchos años, hacen énfasis en algunas de las funciones esenciales de los registros de cáncer y casi todos mencionan al jefe del registro como persona indispensable en la estructura de un registro de cáncer.[1,2] No obstante, en este volumen, también se hace énfasis sobre la individualidad de los registros relacionada con los recursos humanos necesarios, pues esta decisión va a depender de la organización del registro, quién recolecta los casos (de forma pasiva o activa), los métodos de codificación utilizados y muy fundamental, del presupuesto disponible.

Una publicación más reciente de la IARC [2] menciona los recursos humanos del registro asociados a las diferentes tareas a ejecutar. En estos textos se hace referencia, cuando se aborda el aspecto sobre los recursos humanos del registro, a la existencia de una Comisión Asesora del Registro, a pesar de que esta no constituye parte del *staff* del registro pues está conformada en general, por personas de otras instituciones, expertos, profesores, directivos de áreas y otros.

En general, en un registro poblacional, el número de recursos humanos deben estar determinados por cuatro elementos fundamentales: las tareas que se desarrollan en el registro, la población a cubrir, el grado de automatización existente y los recursos disponibles. Tomando en cuenta que en este material docente se encuentran de forma exhaustiva descritas todas las tareas que se desarrollan en un registro de cáncer, su complejidad y la necesidad de personal especializado para la ejecución de la mayoría de ellas; describimos los puestos de trabajo que podrían existir en un registro de cáncer y las características profesionales de este personal y la decisión

sobre el número y calificación de los recursos humanos necesarios, será decisión de cada registro en particular.

Diferentes puestos de trabajo en los Registros de cáncer. Competencias y calificaciones. ¿Cuántos registradores, otros técnicos, profesionales, especialistas se necesitan?

Un libro clásico sobre la organización de los registros de cáncer,[1] que data del año 1991, comenta sobre el resultado de una investigación realizada en 62 registros de cáncer, a partir de la cual se concluyó que debía existir un técnico por cada 1000 casos registrados. Se describe en un apéndice de ese libro, las características del registro de cáncer de Dinamarca que en aquel momento tenía un equipo con un jefe y 10 personas, entre técnicos y ayudantes de secretaría, para realizar todas las tareas de un registro que cubría una población de más de 5 millones de habitantes. Dos ejemplos que ilustran diferencias en cuanto al número de personas en un registro, es el registro de cáncer de Abuja en Nigeria con una cobertura aproximada de 1,6 millones de habitantes y con solo dos personas en el registro que se ocupan de todos los procesos relacionados con la notificación de 500 casos de cáncer.[3] El Registro de Cáncer de Irlanda,[4] con una cobertura de 4,5 millones de habitantes, tienen 20 registros de tumores y 51 personas trabajando, 24 de ellas a tiempo completo, para desarrollar todos los procesos de 35 000 casos.

Las principales actividades de los registros de cáncer se refieren por un lado a tareas administrativas que normalmente las lleva a cabo el jefe del registro y estas son, de manera general, las que tienen que ver con el diseño de nuevos procesos, las decisiones en cuanto a presupuesto, recursos humanos, compra de equipos e insumos, colaboraciones con otros registros, universidades, instituciones nacionales e internacionales y las interrelaciones propias con los hospitales, laboratorios, entidades que realizan los censos y donde se colectan los datos de población y mortalidad.

Otras tareas son aquellas propias de los registros que permiten que se ejecuten los principales procesos de recolección de datos y codificación, llevada a cabo por los registradores. En dependencia del tamaño del registro y en relación con el volumen de casos, las tareas de introducción y procesamiento de datos en el sistema, también lo hacen los registradores. En general, el análisis de datos y el control de la calidad lo debe realizar un técnico de estadística y el coordinador técnico del registro. Los análisis estadísticos y las monografías del registro, así como la preparación de las bases de datos para su publicación en *Cancer Incidence in Five Continents* u otra publicación, generalmente lo hacen especialistas en bioestadística, epidemiología o matemática y en muchos casos, el propio jefe del registro.

La investigación y la docencia son áreas importantes de desarrollo dentro de los registros de cáncer. El registro debe tener la perspectiva de desarrollar de manera independiente o participar en proyectos de investigación colaborativos relacionados con la

epidemiología del cáncer y el perfeccionamiento de la gestión de los servicios asociados a la atención médica. En muchas ocasiones, participan estudiantes universitarios y alumnos de maestría y doctorado. Los principales estudios que se desarrollan en los registros de cáncer son:

- Estudios descriptivos (usados para generar nuevas preguntas científicas relacionadas con la etiología del cáncer, análisis de tendencias, análisis espacial, entre otros)
- Estudios analíticos (como fuente de información en estudios de casos y controles y de cohorte)
- Proyectos de evaluación (estudios especiales con diferentes diseños para evaluar intervenciones para el control del cáncer, así como políticas y estrategias de intervención)
- Epidemiología genética (trabajo en colaboración con bancos de muestras biológicas y grupos de epidemiología)
- Investigación clínica (en la planificación de ensayos clínicos)
- Estudios de supervivencia (poblacional y hospitalaria)

Calificaciones y competencias. Entrenamiento especial de cada personal

Para definir cada puesto de trabajo necesario en el registro de cáncer, se debe incluir la descripción del contenido o tareas a realizar, siempre relacionadas con aquellas que se han descrito como específicas, de desarrollo científico técnico, académico o administrativo.

Se debe definir para cada puesto de trabajo, la calificación o nivel educacional requerido para ocupar el puesto y la experiencia necesaria para este. Se describen a continuación los puestos de trabajo que con mayor frecuencia se requieren en un registro de cáncer.

1. Registradores

   Descripción del trabajo a realizar:

   - Búsqueda de casos
   - Revisión de historias clínicas, informes de anatomía patológica, certificados de defunción, otros registros médicos
   - Colección de datos y cumplimiento de tareas de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos
   - Codificación, clasificación TNM y etapa clínica de los casos (a verificar con los médicos)
   - Entrada de datos en el sistema automatizado
   - Interacción con médicos, técnicos y personal administrativo
   - Cumplimiento de las regulaciones legales y éticas establecidas en el Manual de Procedimientos (incluye la privacidad de los datos personales, la seguridad y protección de los datos y las regulaciones de confidencialidad)
   - Verificación y control de calidad de los datos, establecido en el Manual de Procedimientos

Calificación (educación):
- Segundo nivel de educación (preuniversitario, bachiller)
- Cursos en sistemas de computación

Competencias requeridas: Demostración de pericia en la recolección de datos y sistemas de información hospitalaria y organización del hospital.

2. Técnicos de estadística (como responsable técnico):
   Descripción del trabajo a realizar:
   - Verificación del diagnóstico de los casos de cáncer, estado y otras variables (revisión de Historias clínicas y solicitud de ayuda a los médicos en caso de dudas o inconsistencia de los datos)
   - Codificación, clasificación TNM y etapa clínica de los casos (a verificar con los médicos)
   - Dirección y planeación administrativa de la colección de datos (estándares de productividad, plan de trabajo)
   - Entrada y validación de datos
   - Garantía del cumplimiento de las regulaciones legales y éticas
   - Garantía del cumplimiento de la privacidad de los datos, seguridad y confidencialidad
   - Interacción con médicos, técnicos y personal administrativo
   - Verificación y control de calidad de datos establecidos en el Manual de Procedimientos
   - Aseguramiento de la calidad, duplicidades, bases de datos de mortalidad (detección de los casos diagnosticados solo por certificado de defunción, fecha del fallecimiento)
   - Preparación de tablas y gráficos

   Calificación (Educación):
   - Un año de graduado en una carrera universitaria relacionada
   - Cursos de sistemas de computación y algún paquete estadístico

   Competencias requeridas: Demostración de pericia en la codificación de datos, validación, manejo de bases de datos y experiencia en el trabajo con sistemas de información.

3. Especialistas en bioestadística, epidemiología, matemática:
   Descripción del trabajo a realizar:
   - Análisis de datos (indicadores, tendencias temporales, análisis geográficos, y supervivencia)
   - Preparación de reportes
   - Participación en proyectos de investigación
   - Docencia a profesionales y técnicos
   - Interpretación de datos

Calificación (Educación):
- 5 años de graduado en una carrera relacionada: Matemática, Informática
- Médico o estomatólogo con especialidad o maestría en Bioestadística, Epidemiología o Salud Pública

Competencias requeridas: Demostración de experiencia de procesamiento de datos, habilidad en paquetes estadísticos, análisis de datos y programación.

4. Director del Registro:

Descripción del trabajo a realizar:
- Formulación y mantenimiento actualizado de la estructura, funciones, objetivos y organización del Registro de Cáncer
- Establecimiento del Manual de Procedimiento del Registro de Cáncer
- Decisiones sobre la administración del personal, colección de datos, codificación y procesos de control de calidad
- Promoción y mantenimiento intra- e interinstitucional de relaciones y colaboración.
- Representación del Registro en organizaciones nacionales e internacionales
- Comunicación proactiva del papel, funciones y salidas del Registro al público, profesionales de la salud y los medios (incluidos los medios sociales)
- Entrega de información y asistencia al Ministro de Salud y al Programa Nacional de Control de Cáncer en temas que les son afines
- Mantenimiento de programas de educación y entrenamiento al personal del Registro
- Garantía del cumplimiento de la ética, privacidad de los datos, seguridad y reglas de confidencialidad
- Garantía del cumplimiento de todos los procedimientos incluidos en el MP
- Diseño e implementación de Programas de Seguridad de la Calidad para mantener datos fiables
- Responsabilidad para producir reportes estadísticos fiables y oportunos, adaptados para todos los usuarios
- Formulación y desarrollo de investigaciones
- Docencia en Programas de Formación del Registro de Cáncer y Epidemiología del Cáncer

Calificación (Educación):
- Graduado en carrera, especialidad, maestría o doctorado relacionados con la Salud Pública (Medicina, Estomatología, Bioestadística, Patología, Epidemiología, Matemática)
- Tener título de Especialista, Master o Doctor en Ciencias
- Poseer experiencia y categoría docente y como investigador
- 5 años o más de experiencia en el campo de los registros de cáncer o de la epidemiología del cáncer
- Experiencia con herramientas de computación y codificación

Competencias requeridas:

- Demostrada pericia y habilidad en la comunicación personal, en la dirección del equipo de trabajo y en el establecimiento de planes estratégicos, especialmente en el campo de los registros de cáncer y la epidemiología del cáncer
- Dominar todos los procesos que se ejecutan en los registros de cáncer y ser experto reconocido en algunos de ellos

Formación necesaria de acuerdo al desempeño

Desde hace años se ha evidenciado que la calidad de los datos del registro está asociada con la experiencia de los registradores de cáncer.[5,6,7] En la actualidad, existen varios registros en el mundo que exigen una certificación para desempeñar el puesto de registrador.[8,9]

La Asociación Nacional de Registradores de Cáncer de los Estados Unidos, conocida por sus siglas en inglés como NCRA,[10] es una organización sin fines de lucro que representa a más de 6 500 profesionales del registro de cáncer y registradores certificados. La NCRA brinda capacitación continua a través de varios medios, incluidas conferencias anuales, talleres, publicaciones y su programa de créditos de educación continua. La NCRA estableció desde 2015 una Guía *de recursos del registro*.[11] Con el propósito inicial de ser utilizada para capacitar a los nuevos empleados internos en el registro de cáncer, incluye manuales, normas nacionales e internacionales de interés para el trabajo del registro, enlaces a sitios de interés u otros. En posteriores versiones se incluyeron materiales informativos para empleados externos al registro de cáncer que trabajan directamente con los datos del registro de cáncer.[12,13,14] Igualmente, la Asociación de Registros de Cáncer de Canadá exige que el personal esté acreditado con un programa de formación continua de dos años.[15]

Por otra parte, la Red Europea de Registros del Cáncer (ENCR, por sus siglas en inglés), establecida en el marco del Programa Europa contra el Cáncer de la Comisión Europea, funciona desde 1990. Entre otras funciones, la ENCR define los estándares de recopilación de datos y brinda capacitación al personal del registro de cáncer en diferentes modalidades. Los módulos están acreditados y son accesibles aquí: https://ecancer.org/en/elearning/course/46-coding-a-cancer-case-topography-morphology-and-stage

En general hay consenso sobre la importancia de que todos los profesionales del registro adquieran competencias en un grupo de áreas del conocimiento que resultan de vitales para el trabajo del registro. Algunas de ellas son específicas de los registros de cáncer y otras son de carácter general. El grado de profundidad en estos conocimientos dependerá del puesto de trabajo que se ocupa y la calificación profesional de la persona.

Estas áreas incluyen:

- Conocimiento acerca de los procesos de inicio y desarrollo del cáncer
- Métodos de diagnóstico clínico, de laboratorio e imageneológico
- Composición de las historias clínicas

- Metodología para el resumen y recolección de datos
- Sistemas de codificación utilizados en el Registro (CIE O-3, Sistema de codificación para las hemopatías malignas, sistema de clasificación del cáncer pediátrico, TNM).
- Control de calidad de los datos, (principales indicadores y métodos utilizados)
- Preparación de reportes de datos y su interpretación
- Fundamentos de la epidemiología del cáncer
- Métodos estadísticos, paquetes estadísticos y manejo de bases de datos
- Entrenamiento en el *software* que se está utilizando para el procesamiento del registro de cáncer

Infraestructura y equipamiento básico

En el siglo XXI, la profesión de registrador ha aumentado su complejidad, no solo debido a los cambios en los diagnósticos y clasificación de las enfermedades oncológicas, sino por los desafíos de buscar la información del paciente en múltiples fuentes y abstraer la información requerida con un número creciente de campos de datos definidos.

Los registradores de cáncer deben cumplir con los estándares nacionales de notificación de datos de cáncer precisos, completos y oportunos. Por lo que, a medida que aumenta la demanda de más informes en tiempo real, se hace más difícil que un registrador revise todos sus casos de forma manual en un registro de cáncer grande. Esto hace imprescindible el aprovechamiento de herramientas adicionales para extraer información en la búsqueda de casos y, si es posible, autocompletar la base de datos a partir de las variables identificadas en el registro de cáncer.

Se debe disponer de un programa (sistema, software) para la entrada y análisis de datos. Hay registros que utilizan sistemas de bases de datos generales, pero esto no permite incluir validaciones específicas para los registros y diccionarios de datos para la ayuda a la codificación. Hay registros que han desarrollado programas propios que les permiten disponer de todas las particularidades de su registro. Muchos registros utilizan el sistema CANREG 4 o el CANREG 5, desarrollados por la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud.[16] El CANREG 5 tiene muchas ventajas para realizar las adaptaciones necesarias a cada registro en cuanto a las variables y los códigos específicos del lugar donde se encuentra.

Los paquetes estadísticos permiten el análisis de los datos de los registros de cáncer, entre los más utilizados se encuentra el Epi Info[17] o R.[18] Se utilizan los softwares para la comunicación, el manejo de documentos entre otros, que permitan la compatibilidad en toda la estructura del Registro.

Se requieren computadoras que soporten el sistema de información, impresoras de calidad para grandes volúmenes de información, *scanners*, fotocopiadoras, uso de internet adecuado, sistemas de seguridad, estabilizador de voltaje, fuentes de emergencia, alarmas, protectores contra el fuego, protectores contra el robo, y otros. Se requieren equipos

para el control de la humedad, control del clima (aire acondicionado, calefacción). Por último, muebles adecuados y sillas ergonómicas ya que el personal pasa muchas horas frente a las máquinas, material de oficina, repuestos y un buen mantenimiento contratado para los equipos y el software.

Fases de implementación para un nuevo Registro de Cáncer de base poblacional

Estas fases son:

1. Fase preliminar: revisión bibliográfica, revisión de fuentes de información y procedimientos de registros en las instituciones, entrevistas con directivos y especialistas.
2. Fase de diseño: elaboración de diagramas de procesos, tareas en cada institución, recursos humanos, tipos, número y ubicación.
3. Elaboración del Manual de Procedimientos.
4. Creación del Comité Asesor del Registro.
5. Reuniones con directivos de instituciones colaboradoras.
6. Selección de instituciones para el estudio piloto.
7. Entrenamiento del personal involucrado en la recolección de datos, codificación y entrada de datos en sistemas de información.
8. Realización de visitas para poner en práctica el Manual de Procedimientos.
9. Aviso del plan de implementación del Registro a todas las personas del Ministerio de Salud implicados con el Registro de Cáncer.
10. Uso de diferentes vías para divulgar la fecha de inicio del Plan a todas las instituciones participantes y a aquellos que forman parte del Comité Asesor del Registro.
11. Uso de los medios para informar a la sociedad civil del comienzo del Plan de implementación del Registro de Cáncer y la contribución de ese sistema al Sistema Nacional de Salud.

Mensajes clave

- Los recursos humanos que trabajan en los registros de cáncer deben estar preparados para poder desarrollar disimiles tareas de carácter técnico y organizativo.
- La decisión sobre que personas poseen los requisitos para ocupar cada uno de los puestos de trabajo en los registros de cáncer, debe ser tomada de manera cuidadosa.
- El número de técnicos o profesionales que trabajen en los registros de cáncer dependerá de la cobertura del registro y las tareas que desarrolla.

El jefe del registro de cáncer debe poseer no solo conocimientos técnicos sobre la operación del registro sino también científicos y académicos, que le permitan llevar adelante todos los procesos y las tareas de investigación y formación de los recursos humanos.

Referencias bibliográficas

1. Jensen OM, Parkin DM, Maclennan R, Muir CS, Skeet RG. Cancer registration: principles and methods. Int Agency Res Cancer. 1991. Disponible en: https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Cancer-Registration-Principles-And-Methods-1991
2. Bray, F., Znaor, A., Cueva, P., Korir, A., Swaminathan, R., Ullrich, A., et al. Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- or Middle-Income Settings. 2014. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Planificaci%C3%B3n-Y-Desarrollo-De-Registros-De-C%C3%A1ncer-De-Base-Poblacional-En-Los-Pa%C3%ADses-De-Ingresos-Bajos-Y-Medios-2014
3. Gakunga R, Parkin DM; African Cancer Registry Network. Cancer registries in Africa 2014: A survey of operational features and uses in cancer control planning. Int J Cancer. 2015;137(9):2045-2052. DOI:https://doi.org/10.1002/ijc.29668
4. The Process of Cancer Registration. National Cancer Registry Ireland, 2024. Disponible en: https://www.ncri.ie/news/article/process-cancer-registration.
5. Schouten LJ, Jager JJ, van den Brandt PA. Quality of cancer registry data: a comparison of data provided by clinicians with those of registration personnel. Br J Cancer. 1993;68(5):974-977. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/instance/1968711/pdf/brjcancer00201-0150.pdf
6. Elbasmi AA, Fayaz MS, Al-Mohanadi S, Al-Nesf Y, Al-Awadi A. Reliability of the Kuwait Cancer Registry: a comparison between breast cancer data collected by clinical oncologists and registry staff. Asian Pac J Cancer Prev. 2010;11(3):735-738. Disponible en: https://journal.waocp.org/article_25273_140ffdabaf1610f75d51c8d45d3f60b7.pdf
7. Sirirungreung A, Buasom R, Jiraphongsa C, Sangrajrang S. Data Reliability and Coding Completeness of Cancer Registry Information Using Reabstracting Method in the National Cancer Institute: Thailand, 2012 to 2014. J Glob Oncol. 2018;4:1-9. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6223438/
8. Cheng CY, Chiang CJ, Hsieh CH, Chang YK, Lai MS. Is quality of registry treatment data related to registrar experience and workload? A study of Taiwan cancer registry data. J Formos Med Assoc. 2018;117(12):1093-1100. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jfma.2017.12.012
9. Chiang CJ, You SL, Chen CJ, Yang YW, Lo WC, Lai MS. Quality assessment and improvement of nationwide cancer registration system in Taiwan: a review. Jpn J Clin Oncol. 2015;45(3):291-296. DOI: https://doi.org/10.1093/jjco/hyu211
10. National Cancer Registrars Associations. Disponible en: https://www.ncra-usa.org/
11. Hawhee V, Williams V. Registry Resources: A Summary Resource Guide for Education, Training, and Online Help for New and Current Cancer Registrars. J Registry Manag. 2015;42(3):117-120.
12. Hawhee V, Williams VL. Registry Resources: A Summary Resource Guide for Education, Training, and Online Help for New and Current Cancer Registrars: Part II. J Registry Manag. 2016;41(3):152-155.

13. Hawhee V, Williams VL. Registry Resources: A Summary Resource Guide for Education, Training, and Online Help for New and Current Cancer Registrars: Part III. J Registry Manag. 2018;45(4):181-185.
14. Hawhee V, Williams VL. Registry Resources: A Summary Resource Guide for Education, Training, and Online Help for New and Current Cancer Registrars: Part IV. J Registry Manag. 2021;48(2):75-80.
15. Becoming a Certified Tumor Registrar: Disponible en: https://www.ncra-usa.org/About/Become-a-Cancer-Registrar
16. Morten Johannes Ervik, CANREG 5. Manual for Instructions. IARC. Version: February 2, 2023. Disponible en: http://www.iacr.com.fr/CanReg5/CanReg5-Instructions.pdf
17. Epi InfoTM. Centre of Diseases Control. (CDC). Official website of the United States government. Disponible en: http://www.cdc.gov/epiinfo/
18. The R Project for Statistical Computing. Disponible en: http://www.r-project.org/

Capítulo IX

Bases jurídicas y éticas de los Registros de cáncer

Leticia María Fernández Garrote, María Elena Pérez Leyva, Rosa María Ortiz Reyes

Las bases jurídicas constituyen el conjunto de normas que regulan los procesos para el cumplimiento de una actividad. Las hay que regulan políticas, estructura, recursos, funcionamiento y por lo general guardan relación entre sí.

En este capítulo, se abordarán una serie de contenidos relacionados con aspectos morales, legales, de respeto a las personas y responsabilidad de todos los que trabajan en los registros de cáncer y que de hecho son, de cierta forma, los custodios de la información sobre las personas que han enfermado o fallecido por cáncer.

Son evidentes los beneficios que ofrecen hoy las tecnologías de la informática y las comunicaciones, así como, las amenazas potenciales marcadas por el uso inescrupuloso de los sistemas de información.[1]

La utilización de los datos sin el consentimiento de su titular o representante legal, o sin la debida protección, por parte de individuos, autoridades públicas o privadas son algunos ejemplos, con relación a los cuales existen grandes debates internacionales.

El uso de las herramientas de Inteligencia Artificial que, en ciertos casos, emplean datos de carácter personal son nuevos retos en un ámbito científico, que no debe poner freno al desarrollo de la ciencia, pero a su vez debe funcionar apegado a leyes y normas. Lo anterior hace ineludible ofrecer medidas de seguridad más efectivas tanto en el orden organizativo como técnico.

En los Registros de Cáncer se mantienen almacenados los reportes o fichas originales, los ficheros manuales y electrónicos con los datos individuales, personales y sobre la enfermedad, de cada sujeto incluido. Los pacientes, en la mayoría de los casos, están ajenos a que esto existe y al uso que se les da a sus datos personales.

Según la Comisión Económica para América Latina y El Caribe (CEPAL), "la protección de datos se refiere a los derechos de las personas cuyos datos se recogen, se mantienen y se procesan, de saber qué datos están siendo retenidos y usados y de corregir las inexactitudes; si la investigación involucra a personas, se deben considerar las obligaciones legales y éticas con respecto a compartir los datos".[2] De acuerdo a lo establecido en cada país y en consonancia con el desarrollo de estos elementos, los registros deben regirse por normas bien establecidas, con principios de obligatorio cumplimiento, que a su vez se adaptan a normativas internacionales.

Principios éticos. Definición y dilemas éticos

Para abordar el tema del dilema ético que puede suponer incluir sujetos sanos o enfermos en investigaciones biomédicas y garantizar la protección de los datos de las personas que son registradas en los diferentes sistemas de información en salud, resulta necesario retomar algunas definiciones. La ética como disciplina de la filosofía que estudia el comportamiento humano y su relación con las nociones del bien y del mal, los preceptos morales, el deber, la felicidad y el bienestar común.[3]. Este concepto proviene del término griego ethikos, que significa "carácter" y la función de la ética como disciplina es analizar los preceptos de moral, deber y virtud que guían el comportamiento humano hacia la libertad y la justicia. La ética se relaciona muy estrechamente con la moral, pero es diferente a esta. Mientras la moral se refiere a normas adoptadas por tradición, la ética es una disciplina que reflexiona sobre cuáles acciones serían correctas. Por ello, en el lenguaje común, la ética también puede ser entendida como el sistema de valores que guía y orienta el comportamiento humano hacia el bien.

Siguiendo estos mismos conceptos, la ética médica se refiere a los valores que orientan al profesional de la salud hacia el acto correcto, tomando en cuenta los riesgos y las preocupaciones sociales.[3] Un ejemplo es el juramento hipocrático.

Relacionada con estas definiciones aparece el concepto de bioética que se define como la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como de las relaciones del hombre con los restantes seres vivos.[4]

La bioética es una rama de la ética que define una serie de principios cuya aplicación permite optimizar, desde distintas perspectivas, la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida, esto es, las acciones del hombre respecto a la vida humana, animal y vegetal (interacción del hombre con los seres vivos).

Cuando se hace referencia a la ética en la investigación, se habla del respeto que esta exige para que la práctica de la ciencia se realice conforme a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad. En este punto, se hace referencia, además, a los aspectos éticos de la investigación, en su naturaleza y fines (respeto a la dignidad del ser humano, a la autonomía de su voluntad, protección de sus datos-privacidad, confidencialidad, bienestar animal y preservación del medio ambiente).

La ética de la investigación científica es una rama de la ética que ofrece los principios de conducta moral que deben ser observados en el campo de la ciencia, es una rama de la ética aplicada, cuyo objeto de estudio son las investigaciones científicas, en las cuales participan los sujetos humanos vivos o fallecidos, donde se hace uso de su carácter específicamente humano. De ahí la necesidad que en los registros de cáncer se observen los principios éticos pues los sujetos incluidos en ellos y en cualquier investigación donde se incluyan sus datos, son vulnerables a que sus identidades sean "rastreables", vulnerando potencialmente su privacidad. Por esta razón se requiere de pasos adicionales para la protección de las personas que participan en estos estudios.

Códigos internacionales

Existen antecedentes legales internacionales, que fundamentan las normativas éticas existente en los diferentes países para la protección de los sujetos incluidos en investigaciones biomédicas. Entre ellos, se destaca el Código de Núremberg (1947)[5] que fue posterior al proceso judicial contra los responsables de los experimentos nazis con los prisioneros de la Segunda Guerra Mundial. Este código establece como principio básico el respeto por los derechos de las personas que forman parte de los experimentos. Además, prescribe el conocimiento informado y voluntario, la posibilidad de retirarse del estudio y un análisis de riesgos y los beneficios de la participación en la investigación.

En segundo lugar, se debe mencionar la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, adoptada en el año 1964,[6] enmendada en 9 ocasiones, por última vez en octubre de 2013 durante la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, Brasil.[7] Si bien esta fue adoptada por la Asociación Médica Mundial, sus estándares, según las cuales los intereses de los participantes humanos involucrados en las investigaciones deben tener prioridad siempre, se aplican a otros estudios no médicos con participantes humanos. La declaración adopta los principios del Código de Núremberg, pero incorpora unos nuevos: que los participantes deben recibir el mejor trato disponible y que en las instituciones deben crearse comités de ética que regulen la producción científica en el aspecto ético de manera independiente. Asimismo, trata asuntos muy importantes y de gran actualidad. Son estos, el consentimiento informado y voluntario para participar en una investigación donde pasado el tiempo se pueden utilizar muestras biológicas y datos de las personas, además, la atención especial a los grupos y personas vulnerables o incapacidad para dar su consentimiento.

Uno de los grupos vulnerables más importante lo representan los niños. En este sentido, se debe prestar especial atención en cualquier decisión sobre el consentimiento o protección de los datos de los niños con cáncer, al cumplimiento de los principios generales establecidos en la Convención sobre los Derechos del Niño, publicada por UNICEF.[8] De hecho, se basa para su implementación, en esta Convención, un proyecto de resolución, en curso en el Ministerio de Salud de la República de Colombia que "busca establecer medidas para garantizar el acceso, autonomía y consentimiento informado de niños y

adolescentes en la atención en salud, asegurando el consentimiento informado del niño o adolescente, acorde con su edad y desarrollo gradual de facultades y autonomía".[9]

Un tercer antecedente importante es el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (1966, 1976) adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas y firmado por 174 Estados.[10] El Pacto garantiza el respeto irrestricto por los derechos humanos que, consecuentemente, debe ser resguardado también por parte de los investigadores científicos.

Otro documento relevante es el *Informe Belmont* (1979) que define los principios éticos que deben guiar a toda conducta de investigación con los seres humanos.[11] En este reporte se postulan tres principios para la evaluación ética de cualquier propuesta de investigación de estas características:

- Respeto por las personas: Se trata de considerar a los individuos como agentes autónomos y proteger a aquellos que tuvieran menor autonomía. De este principio se desprenden cuatro condiciones que deben ser cumplidas: el consentimiento voluntario, el consentimiento informado, la protección de la privacidad y la confidencialidad, y el derecho a poner fin a la propia participación en una investigación sin sufrir represalias
- Principio de beneficencia: Consiste en la obligación de no causar daño y de asegurar el bienestar de los sujetos de la investigación, según una evaluación previa de potenciales riesgos y beneficios
- Principio de justicia: Consiste en la distribución igualitaria de potenciales riesgos y beneficios de la investigación dentro de la sociedad, de tal forma que en el desarrollo del estudio se evite el prejuicio de la población vulnerable u otro tipo de preferencias indebidas en la selección de los participantes

Resulta de suma importancia en este campo La *guía de Buena Práctica Clínica* (BPC). Esta es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.[12]

El objetivo de esta guía de BPC de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en inglés) es proporcionar una norma única para la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones. En la realización de esta guía se han tenido en cuenta las guías de BPC existentes en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, además de las procedentes de Australia, Canadá, Países Nórdicos y la OMS.

Se deberá seguir esta guía cuando se generen datos de ensayos clínicos que se pretendan presentar a las autoridades reguladoras. Los principios que se establecen en esta guía

se pueden aplicar también a otras investigaciones tanto clínicas como epidemiológicas que puedan afectar a la seguridad y el bienestar de los seres humanos.

A través de los años, hubo una preocupación creciente por la falta de códigos y pautas éticas en la investigación epidemiológica ya que el campo de acción y los métodos de esta lleva a que la obtención y manejo de grandes volúmenes de datos sobre las personas y comunidades y los problemas éticos que esto conlleva. Esto llevó a la propuesta e implementación, tras muchas reuniones de expertos y de consenso, de las *Guías Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas*.[13]

A pesar de que lamentablemente se intuye que estas pautas no van a resolver los problemas éticos y morales que se presentan en la práctica epidemiológica diaria, al menos es una alerta de que se deben cuidar los intereses de la sociedad y las libertades individuales.

El reporte de cáncer obligatorio

La obligatoriedad de reportar los casos de cáncer es un tema muy variable y de hecho muy actual. Debemos definir qué significa y cuál es el fin de la "obligatoriedad" (*compulsory*, en su traducción al inglés), de reportar el cáncer. En los registros de cáncer, el fin principal es saber la realidad del número de casos de cáncer en un hospital, región o país, dependiendo del tipo de registro del que se trate y para esto, se han explorado diferentes métodos para garantizar que estas cifras sean las reales y que ningún caso de cáncer proveniente de esa institución (registro de cáncer hospitalario) o región geográfica de cobertura del registro (registro poblacional), quede sin reportar.

Para esto, se han escrito leyes y resoluciones que obligan a reportar los casos de cáncer y, de hecho, pocas de ellas incluyen el uso por los registros, de otras fuentes de información, las que también funcionan soportadas en leyes nacionales, regionales o institucionales, como son las oficinas de estadísticas vitales. Sin embargo, no siempre se puede acceder desde un registro de cáncer, a las estadísticas vitales. Por ejemplo, se han reportado las dificultades de los registros de cáncer en Colombia, para acceder a los datos de mortalidad.[14]

La alternativa más común para el reporte de cáncer es la voluntariedad. Esto es que no sea necesario imponer por ley al personal de salud que reporte los casos, para poder contar con datos fiables sobre los diagnósticos de cáncer que ocurren en un periodo de tiempo dado. Esta alternativa no resulta viable en muchos casos, principalmente por la carencia de algunos registros de cáncer, de una base legal que los ampare, desde su creación. En Cuba, la base legal del Registro Nacional de Cáncer, se encuentra en la Resolución Ministerial No. 6 del año 1986,[15] la que se reconoce por las siglas RNC, se implanta en todo el país y se establece el "reporte obligatorio" por cualquier médico que diagnostique un caso de cáncer.

No se puede dejar de mencionar que se falta a la ética cuando no se reporta un nuevo caso diagnosticado de cáncer. Esto se debe a que, existiendo esta normativa de

obligatoriedad y el acuerdo de que los datos del RNC, serán utilizados para un mejor conocimiento del Sistema Nacional de Salud sobre el problema cáncer en el país. La existencia de mejores estadísticas de cáncer contribuye a la mejoría de políticas y servicios dirigidos al beneficio de los pacientes y a toda la población en riesgo.

Los registros que no incluyen el reporte de caso de cáncer obligatorio, ofrecen, a veces, dudas sobre las estadísticas de cáncer que ellos producen. Sin embargo, tampoco la obligatoriedad es respetada por todos, debido en muchos casos, al poco alcance de las leyes y resoluciones y en otros casos, y a la no observancia de su cumplimiento por parte de las instituciones.

La tecnología ha ofrecido alternativas para detectar subregistros y ha aumentado las posibilidades de encontrar los casos no reportados en el momento del diagnóstico mediante la búsqueda en otras fuentes de información.

No obstante, cualquier profesional involucrado en los registros de cáncer, tanto en el reporte de los casos o en las tareas de control de calidad, búsqueda de casos y análisis de la información tiene una gran responsabilidad debido a su papel en garantizar que los casos estén completos y que esos datos estén resguardados pues para esto, también hay leyes que protegen a los pacientes.

Conceptos sobre la confidencialidad, el respeto al anonimato y la protección de los datos en los registros de cáncer. Ejemplos en el RNC

Según EcuRed, para el diccionario de la Real Academia Española: "la cualidad de confidencial, se trata de una propiedad de la información que pretende garantizar el acceso solo a las personas autorizadas".[16] En el caso de la medicina se amplía a que "todo paciente tiene derecho a ocultar su estado de salud y a rechazar cualquier correspondencia que lo tenga como destinatario. Según Waterhouse, es una función del registro, recolectar lo más completamente posible, ambos, la descripción clínica de la extensión de la enfermedad y también la información con la que será identificado el paciente, el tumor, el hospital y el clínico involucrado con el caso.[17]

En los registros de cáncer es indispensable contar con los datos de identificación personal de los casos registrados, debido a que estos sistemas de información no son estáticos y los datos se actualizan en más de una ocasión: cuando se obtiene una información más detallada del diagnóstico, cuando se realiza la búsqueda de duplicidades, en el momento del diagnóstico de un tumor múltiple y en el momento de actualizar la fecha de fallecimiento de los casos, con el fin de realizar estudios de supervivencia.

La Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR),[18] la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer (IARC) y la Red de Registros de Cáncer Europeos (ENCR)[19] han desarrollado guías de confidencialidad, para el uso de todos los registros miembros y cuyos objetivos fundamentales son asegurar la protección de los datos de los individuos con cáncer para que esta no sea divulgada a terceras partes no autorizadas.

El *Manual de Procedimientos del Registro Nacional de Cáncer de Cuba* del año 2024[20] incluye las normas para el proceso de recolección de la información, el plan de garantía de la calidad de los datos y las normas de protección y cesión de datos lo cual permite controlar que el uso de la información sobre los casos de cáncer se dirija al beneficio de los enfermos, al control del cáncer y a la investigación médica.

Como se mencionó anteriormente, en los registros de cáncer, se requieren datos de identificación de los casos como el nombre, número de identificación personal, dirección, fecha de nacimiento, fecha de fallecimiento, entre otros. Por esto, la confidencialidad tiene que preservarse durante todo el proceso de recolección, almacenamiento, uso y transmisión de la información. Para cumplir con estas pautas, el director del registro es el responsable de asegurar que el personal, esté consciente de su responsabilidad individual y que todos los especialistas y técnicos involucrados en la recolección y procesamiento de la información conozcan y estén entrenados en los aspectos relacionados con los principios éticos y de confidencialidad. Además, debe existir un documento firmado por todos aquellos que por su trabajo en el registro requieran tener acceso a la información de los casos registrados, donde conste la responsabilidad ante el mantenimiento de las medidas de confidencialidad, la protección de los datos y la conservación de la privacidad de los individuos registrados.

Los límites y contenidos de lo que es considerado privacidad varía de acuerdo a la cultura y a los individuos, pero se comparten temas comunes. Cuando algo es privado para una persona, usualmente significa que existe algo especial o sensible de esta. El dominio de la privacidad incluye, por ejemplo, el concepto de la protección de la información y el del uso apropiado de esta.

Todo esto conlleva a que cada persona debe tener el derecho a que sus datos no sean divulgados y de hecho tampoco, utilizados sin su consentimiento. Las personas deberían estar informadas y comprender el propósito y la naturaleza del estudio en que sus datos van a ser utilizados, por qué y para quién los datos se están recolectando. Por otra parte, deberán tener la certeza de que los datos recolectados no serán utilizados para ningún otro propósito que no sea aquel para el que la persona dio su consentimiento.

El consentimiento informado en los registros de cáncer parece ser del todo imposible, o más bien muy difícil o impracticable, debido a la imposibilidad de contactar con todos los pacientes, además de lo caro que resultaría. En la mayoría de los registros, el paciente no está presente en el momento que se llena el reporte de cáncer.

Por otro lado, cada vez más, en el mundo se discute y promueve la necesidad de proteger los datos de los individuos y en los registros de cáncer especialmente, si no se pueden utilizar los datos individuales de los pacientes, se puede obstaculizar la investigación completamente, como es el caso de los estudios de supervivencia. Esto lleva a un serio conflicto entre el derecho individual y el interés colectivo del beneficio indudable que otorga el desarrollo de la ciencia. En relación a esto, los registros de cáncer europeos han debido tomar en consideración, el conjunto de normas y actualizaciones realizadas por la Unión Europea, en relación a la protección de los datos personales.[22]

Las Legislaciones relacionadas con la privacidad de los ciudadanos son un apoyo para los derechos individuales. Cada legislación puede imponer medidas para salvaguardar la confidencialidad y muchas de ellas pueden dificultar o imposibilitar el llevar a cabo muchos de los procedimientos del registro de cáncer. La solución está en cumplir con las legislaciones, proponiendo medidas que faciliten el registro y uso de los datos con la debida protección a la intimidad y derecho de los ciudadanos al anonimato.

Los desafíos que enfrenta la sociedad cubana actual, a partir del incremento en el desarrollo de las tecnologías, con el uso, almacenamiento, cesión y disponibilidad de la información personal, ofrecen disímiles beneficios, además de amenazas potenciales marcadas por la utilización inescrupulosa de los sistemas de información. En este escenario, los datos se convierten en el activo más importante, por ello de una forma cada vez más creciente y como consecuencia se hace necesaria la protección de la persona, como un derecho humano.

Un dato personal es toda información concerniente o relativa a una persona física que la hace identificada o identificable. También constituyen datos de carácter personal, las diferentes informaciones recolectadas que pueden llevar a la identificación de una determinada persona.

La protección de estos datos es un derecho fundamental que busca la protección de la persona en relación con el tratamiento de su información y a decidir cuáles de sus datos proporciona a un tercero, es decir, quién, cómo y de qué manera obtiene, utiliza y comparte sus datos personales.

La Constitución de la República de Cuba, en su Artículo 40, establece que la dignidad humana es el valor supremo que sustenta el reconocimiento y ejercicio de los derechos y deberes consagrados en la misma, y en su Artículo 48 que todas las personas tienen derecho a que se les respete su intimidad personal y familiar, su propia imagen y voz, su honor e identidad personal. En su Artículo 97, reconoce el derecho de toda persona de acceder a sus datos personales en registros, archivos u otras bases de datos e información de carácter público, así como a interesar su no divulgación y obtener su debida corrección, rectificación, modificación, actualización o cancelación, y que el uso y tratamiento de estos datos se realice de conformidad con lo establecido en la ley. [23]

Por esa razón, se hizo necesario en Cuba establecer una norma que garantice el derecho de las personas a la protección de sus datos personales, que regule el uso y tratamiento de estos por parte de las personas o entidades públicas y privadas, así como de la información de carácter público, y contribuya a promover, fomentar y difundir una cultura sobre su protección en la sociedad.

La Gaceta Oficial de la República de Cuba en su Edición Ordinaria No. 90 de 25 de agosto de 2022, publicó la Ley 149 "De Protección de Datos Personales" (GOC-2022-832-O90)[24], aprobada por la Asamblea Nacional del Poder Popular. Con esta ley se propone la existencia de registros, archivos, bases de datos de carácter público o privado, físico o digital, y se establecen las acciones de protección contra la utilización inadecuada y sin autorización del titular de sus datos personales.

En el caso del sector de la salud, existen una serie de disposiciones en forma de códigos éticos que obligan a los profesionales del ramo a tratar con discreción la información sanitaria de los pacientes. Tal es el caso del *Reglamento general de* hospitales,[25] donde se establecen, límites para el uso de los datos obtenidos de la historia clínica cuando se señala que serán para uso médico, científico, docente y legal, unido a la obligación de mantener reserva sobre el contenido del mismo.

Sobre la protección de los datos, el registro debe mantener similares estándares de confidencialidad que los del médico en su relación con el paciente y similar nivel de confidencialidad tanto para las personas cuya información proviene del registro de cáncer como cuando la fuente es el certificado de defunción. Por esta razón, el acceso a los registros tiene que ser protegido, utilizando en dependencia de las posibilidades:

- Cerraduras, sistemas de alarma, códigos de entrada
- Relación de visitantes
- Apropiados dispositivos para los papeles desechados

El acceso a las bases de datos debe ser restringida y monitoreada:

- Acceso restringido a las salas de computación
- Uso secreto de nombres/palabras clave
- Niveles de permiso adaptados
- Cambios regulares
- Respaldos de los datos con frecuencia regular (*backups*) y almacenamiento seguro de varias salvas

Otro de los procesos ligados a los registros de cáncer y que de hecho influyen en las medidas para la protección de los datos, es la trasferencia de datos entre diferentes instituciones que informan al registro y del propio registro hacia los hospitales o laboratorios, pidiendo revisión o confirmación de algún dato. Para esto es necesario:

- Usar mensajes seguros para recibir notificación o intercambiar información por correo escrito o impresos
- Para la protección de datos trasmitidos electrónicamente, considerar el uso de palabras clave y el ocultamiento de nombres o datos de identificación
- Enviar la información de identificación separada de la relacionada con los datos del tumor
- Evitar brindar o recibir datos de identificación vía telefónica
- Mantener la confidencialidad durante la colección de datos
- Elegir un transporte seguro cuando se transporta información confidencial
- Mantener la responsabilidad de las personas que transportan la información
- Mantener la responsabilidad de la persona que solicita la información
- El director debe decidir si una solicitud de divulgación de datos de identificación es válida (a veces se necesita una consulta adicional del comité científico o de ética)

- La información NUNCA debe ser dada a otros solicitantes que no tengan propósitos clínicos o de investigación
- Cada solicitud de información deberá ser hecha por escrito, con la justificación de su uso y resultados esperados
- Nombre y posición de las personas que tendrían acceso a los datos confidenciales
- Periodo de tiempo para los cuales los datos serán usados
- Forma en que los datos estarían dispuestos y lo que se hará con ellos después de la investigación

Los ficheros y sistemas automatizados deben poseer además de las claves y niveles de acceso a la información. Los datos de identificación de los sujetos deben ser en muchos casos codificados y encriptados para mantener la máxima garantía de protección y que no sea develada la identidad de los sujetos y solo utilizada para la actualización de sus datos, dentro de un proceder automatizado.

En el RNC, se han implementado normas para la protección de los datos, según aparecen en la última versión del Manual de Procedimientos.[20] Estas son:

Normas para el proceso de recolección de la información.

La persona con acceso a datos confidenciales es responsable de mantener la confidencialidad no sólo de los datos identificables que pueden recogerse de personas con cáncer, sino de otras informaciones que pueden leer o escuchar en relación a la fuente primaria de datos.

En las unidades informantes:

- Tendrán acceso al reporte de caso diagnosticado de cáncer el médico de asistencia, el registrador y el jefe del Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud
- Tendrá acceso al tarjetero de los casos reportados de cáncer el personal de estadística autorizado
- Los reportes se enviarán a la Dirección de Salud de los territorios en sobres cerrados.
- Para la transmisión electrónica de la información se seguirán las normas establecidas en el manual

En la Dirección General de Salud de las provincias:

- Los formularios de “Reporte de Cáncer” recibidos en sobres cerrados y que fueron enviados por las unidades informantes serán guardados en un lugar seguro y con acceso limitado
- Después de cumplir con los procedimientos establecidos para este nivel, los formularios de “Reporte de Cáncer” serán enviados al RNC en sobres cerrados
- Tendrán acceso a los formularios de reporte de cáncer el responsable del registro en el Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de los territorios y el jefe de Departamento
- Para la transmisión electrónica de la información se seguirán las normas establecidas en el manual

En el Registro Nacional de Cáncer: los formularios de "Reporte de Cáncer" recibidos en sobres cerrados y que fueron enviados por los departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de las Direcciones de Salud de los territorios y unidades de subordinación nacional serán guardados en un lugar seguro y con acceso limitado.

- Después de cumplir con los procedimientos establecidos para este nivel, los formularios"Reporte de Cáncer" de todo el país serán archivados en un local del RNC de Cuba, con cerradura adecuada en la puerta
- En la puerta de acceso a dicho local se colocará un letrero de ACCESO RESTRINGIDO con los nombres de las personas autorizas a acceder a la información
- Cuando sea necesario para el RNC, solicitar una información adicional o faltante a la fuente proveedora del dato, ya sea a nivel del hospital o de la provincia, se hará una solicitud confidencial con el número de identificación del reporte

Normas para el proceso de introducción de datos.

- El sistema automatizado para la introducción de los datos del Registro de Cáncer será único en todo el país. Cualquier cambio deberá ser aprobado por el RNC
- El acceso a la base de datos tendrá diferentes claves por niveles para garantizar que solo el personal del registro que ha sido autorizado pueda acceder a la información
- Las computadoras que se utilizan para la introducción y procesamiento de los datos al Registro se mantendrán con acceso restringido para lo cual se establecerán nombres de usuarios y claves que no aparezcan en pantalla cuando se tecleen. Se cambiará la clave de acceso a cortos intervalos de tiempos o según necesidad
- El personal técnico que introducirá los datos deberá estar acreditado como REGISTRADOR y previamente entrenado en el sistema automatizado que esté en uso
- El envío de la información por el correo electrónico se hará siempre en formato compactado de acuerdo a lo establecido

Normas para el almacenamiento y transferencia de datos.

- Se deberán tomar todas las medidas que garanticen, de la manera más segura posible, el almacenamiento de datos en papel, en la computadora y su transporte o transmisión por personal del Registro en cualquiera de estos formatos. Estas medidas incluyen la definición de quienes tienen acceso a los locales del Registro y quienes tienen acceso al lugar donde se guardan los modelos "Reporte de Cáncer" originales con la información confidencial. Esto deberá estar por escrito en la puerta de acceso al local y archivado en la documentación del Registro
- El envío de las listas con nombres u otros datos identificables estarán vinculadas por un número que le permitirá a la persona autorizada reconstruir la información
- La base de datos se debe salvar diariamente en un dispositivo de almacenamiento externo para evitar pérdidas
- Las copias se deben almacenar bajo llave y tener una copia extra en un lugar seguro, fuera del local de trabajo bajo la custodia del jefe del departamento

Normativa para la protección del uso de los datos en el RNC.

- Los desarrolladores de software que por razones de soporte técnico tengan acceso a los datos del RNC deberán firmar acta de confidencialidad y no podrán hacer uso de ellos bajo ninguna circunstancia. Su uso estará limitado a aquellas tareas de soporte o programación de alguna funcionalidad. Queda prohibido para personal desvinculado del procesamiento de los datos en el RNC, todo proceso dirigido a la identificación de las personas mediante la asociación de datos personales a datos de salud que deben tener la categoría jurídica de anonimizados. Los datos del RNC no serán entregados a particulares, medios de difusión u otros terceros
- El uso de los datos del RNC deberá estar justificado científicamente para el bien público e investigaciones epidemiológicas que permitan un mayor conocimiento de la enfermedad, para Cuba y el mundo
- La entrega de los datos será siempre de carácter anónimo, con imposibilidad de develar la identidad de los pacientes (datos disociados de información de identidad). La institución receptora de los datos será responsable del uso de la información mediante la firma de un acuerdo suministrado por el RNC. La entrega de los datos será solamente aprobada por el jefe del RNC, bajo condiciones de uso establecidas en un documento oficial unido al modelo de solicitud y tendrá el carácter de revocable en caso que no se cumplan los requisitos establecidos en el acuerdo firmado por ambas partes

Sostenibilidad de los Registros de cáncer

En la 70a Asamblea Mundial de la Salud, efectuada en 2017, se reconoció "*que la morbilidad por cáncer constituye un creciente problema de salud y la mortalidad ocupa en no pocos países a escala mundial la segunda causa de muerte*".[26] Se instó a los estados miembros que, teniendo en cuenta sus contextos, sus marcos institucionales y jurídicos y sus prioridades nacionales, reúnan datos poblacionales de alta calidad sobre la incidencia del cáncer y la mortalidad conexa para todos los grupos etarios por tipo de cáncer, e incluyan mediciones de las desigualdades por medio de registros de casos de cáncer basados en información demográfica, encuestas domiciliarias y otros sistemas de información sanitaria, a fin de orientar las políticas y planes.[26]

Por esta razón, los países deberían dar apoyo al establecimiento de registros de cáncer y contribuir al financiamiento de aquellos ya en ejecución. En Cuba, es una prioridad garantizar la sostenibilidad del Registro Nacional de Cáncer para que pueda proveer al Sistema Nacional de Salud, información confiable y oportuna para la toma de decisiones, así como el desarrollo de políticas y estrategias que permitan alcanzar las metas para el control de esta enfermedad.

Mensajes clave

- Los principios éticos internacionales y locales deben ser respetados ya que ellos tienen como fin, proteger a los pacientes o sujetos sometidos a investigaciones, así como la

información de identificación personal y de salud que se obtiene durante el proceso de prestación del servicio.
- Las normas de confidencialidad y protección de datos son procedimientos que tienen que ser implementados en todos los registros de cáncer.
- La confidencialidad debe ser garantizada por todo el personal que trabaja en los registros de cáncer y debe ser preservada durante todos los procesos de recolección, almacenamiento, uso y trasmisión de datos.

Referencias bibliográficas

1. Martínez Devia, A. La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?, Revista la Propiedad Inmaterial, Colombia, No. 27, enero–junio 2023. Disponible en: Disponible en: https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/6071/7789
2. Biblioteca de la CEPAL. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. CEPAL. Gestión de datos de investigación. Disponible en: https://www.cepal.org/es/biblioteca
3. "Qué es la Ética". En: Significados.com. Disponible en: https://www.significados.com/etica/
4. Dicciomed. Ediciones Universidad Salamanca. Universidad Salamanca. Disponible en: http://dicciomed.eusal.es/palabra/bioetica
5. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947) [Internet]. En: Mainetti JA. Ética médica. La Plata, Argentina: Quirón; 1989. Disponible en: http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf
6. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, 1964. Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos. En: Ramírez ER, Coronado G, Alfaro M. Rev. Filosofía Univ. Costa Rica, Anexo II [Internet] enero-agosto 2006;XLIV(111-112):191-2. Disponible en: http://www.latindex.ucr.ac.cr/filosofia-111-112/filosofia-111-112-18.pdf .
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. En: 64a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; oct 2013. Fortaleza, Brasil. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
8. UNICEF. Convención sobre los derechos del niño. 20 de noviembre de 1989. Comité español depósito legal: dl-m-26132-2006. junio de 2006. Disponible en: https://www.un-.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf
9. Rico Barrera, S M. Consentimiento informado en salud de niños y adolescentes: así se implementaría. Julio 2023. ECOSALUD. Disponible en: https://consultorsalud.com/consentimiento-informado-ninos-ados-pr/
10. Status of ratification interactive dashboard. OHCHR (en inglés). 3 de noviembre de 2022.
11. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Medical and Behavioral Research. The Belmont Report. Washington, DC: Office for Human Research Protections; c2012 [aprox. 2 p]. Disponible en: http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html

12. ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline
13. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457
14. Gil, F., De Vries, E. y Wiesner, C. Importancia del acceso de los registros de cáncer de base poblacional a las estadísticas vitales: barreras identificadas en Colombia. Revista Colombiana de Cancerología. 23, 2 (jun. 2019), 56–61. Disponible en: https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/47715/Art%c3%adculo.pdf?sequence=2&isAllowed=y
15. Registro Nacional de Cáncer. Resolución Ministerial Número 6. 1986. Ministerio de Salud Pública de Cuba.
16. Confidencialidad. ECURED.;Disponible en: https://www.ecured.cu/Confidencialidad
17. Waterhouse J, Muir CS, Correa P, Powell J. Cancer Incidence in Five Continents Vol III. Lyon: IARC; 1976.
18. Guidelines of confidentiality for population-based cancer registration. International Association of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer. Lyon, IARC. Internal Report No. 2004 / 03. Disponible en: https://gicr.iarc.fr/static/public/docs/Confidentiality%20IACR-IARC%20(Tech%20Rep%202004-3).pdf
19. Guidelines on Confidentiality and ethics for population-based cancer registration and linked activities in Europe. European Network of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer. Version 3, May 2011. Disponible en: https://encr.eu/sites/default/files/pdf/ENCR_Eurocouse_GuidelinesConfidentialityEthics.pdf
20. Galán Álvarez, Y., Fernández Garrote, L. M. y colaboradores. Manual de procedimientos de Registro Nacional de Cáncer de Cuba. Editorial Ciencias Médicas. La Habana. 2024. Disponible en: http://www.bvscuba.sld.cu/libro/manual-de-procedimientos-registro-nacional-de-cancer-de-cuba/
21. Reglamento general de protección de datos (RGPD). EUR Lex https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/Reglamento general de protección de datos (RGPD) | EUR-Lex (europa.eu). Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex-%3A32016R0679
22. Ojeda Bello, Zahira, & Cutié Mustelier, Danelia. (2021). El derecho a la protección de datos personales en Cuba desafíos en la era digital. Revista IUS, 15(48), 243-257. DOI: https://doi.org/10.35487/rius.v15i48.2021.689
23. Constitución de la República de Cuba. Disponible en: https://www.parlamentocubano.gob.cu/index.php/constitucion-de-la-republica-de-cuba
24. Ley 149 "De Protección de Datos Personales" (GOC-2022-832-O90). Gaceta Oficial de la República de Cuba. Edición Ordinaria No.90 de 25 de agosto de 2022. Disponible en: https://www.minjus.gob.cu/sites/default/files/archivos/publicacion/2022-08/goc-2022-o90_0_0.pdf
25. Resolución No. 35/2013. Reglamento General de Hospitales. Disponible en: https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM_35_%202013.pdf
26. OPS-OMS. Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_31-sp.pdf

¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer?

Leticia Maria Fernández Garrote
Yaima Haydeé Galán Alvarez

Un buen funcionamiento de un registro de cáncer exige el dominio de conocimientos específicos, los que se adquieren en la práctica diaria y a través de cursos de formación continua. En este sentido, la obra, *¿Qué es lo primero que debemos de saber sobre los registros de cáncer?*, se dedica a todos aquellos interesados en conocer una serie de aspectos generales sobre el registro de los datos sobre los casos diagnosticados de cáncer, el fin que persigue registrar esta información y la utilidad de estos datos. No se pretende en este volumen, abarcar en forma de tratado, todos los elementos teóricos sobre el tema, pero sí que sirva como material docente de apoyo, para técnicos y profesionales vinculados directamente a los sistemas de información, al registro de los datos de cáncer y su análisis, así como a la atención médica en esta esfera del conocimiento.

En este libro, no solo se profundiza en temas específicos imprescindibles para el diseño y funcionamiento de un registro de cáncer, sino que se incluye una explicación detallada de las características, métodos y procedimientos del Registro Nacional de Cáncer de Cuba. Se añaden, por primera vez, temas, que constituyen una novedad en los textos que abarcan esta temática (aspectos relacionados con los sistemas de información en salud, el sistema de mortalidad, las características y funciones de los recursos humanos para un buen desempeño del registro, y aspectos éticos y jurídicos).

Es por ello que su colectivo de autores y colaboradores, presentan la obra como una guía para la capacitación del personal vinculado al Registro Nacional de Cáncer, la cual servirá como referencia principal para todos los que se desempeñan en este campo y en especial para los directivos de salud en cualquier nivel.

RNC
Registro Nacional de Cáncer

Ministerio de Salud Pública

ecimed
EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

www.ecimed.sld.cu