



Registro Poblacional de Cáncer en la Infancia y Adolescencia de la Comunidad de Madrid (RECAM-i)

Manual de procedimientos

SERVICIO DE VIGILANCIA Y REGISTRO DE CÁNCER
Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública
Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad
Comunidad de Madrid
Marzo de 2022 (actualizado en septiembre 2022)

ÍNDICE

1. OBJETIVOS DEL RECAM-i	2
2. DEFINICIÓN DE CASO REGISTRABLE EN EL RECAM-i.....	2
3. FUENTES DE INFORMACIÓN. VALIDACIÓN DE DATOS.....	2
4. VARIABLES RECOGIDAS EN EL RECAM-i.....	3
4.1. VARIABLES DE LA PERSONA	3
4.2. VARIABLES DE LA FUENTE DE INFORMACIÓN	4
4.3. VARIABLES DEL TUMOR	4
5. CONTROL DE CALIDAD.....	6
6. USOS.....	6
7. CONFIDENCIALIDAD	6
8. BIBLIOGRAFÍA	7

1. OBJETIVOS DEL RECAM-i

La vigilancia del cáncer es una pieza más de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, creada mediante el Decreto 184/1996, de 19 de diciembre¹, y dependiente de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública. Estas competencias incluyen el desarrollo del Registro Poblacional de Cáncer en la Infancia y Adolescencia de la Comunidad de Madrid (RECAM-i).

El objetivo principal del RECAM-i es conocer la incidencia de cáncer en la población menor de 20 años residente en la Comunidad de Madrid. Los objetivos específicos del registro son:

- Describir la incidencia poblacional de cáncer en edad infantil (0-14 años) y adolescente (15-19 años) en residentes en la Comunidad de Madrid y su distribución por sexo, grupo de edad, tipo de tumor y estadio al diagnóstico.
- Servir para el desarrollo de estudios epidemiológicos que permitan la identificación de grupos de población de alto y bajo riesgo de cáncer, el establecimiento de patrones clínico-epidemiológicos para determinados tipos de tumores y la detección e investigación de agregaciones geográficas de casos.
- Fomentar la investigación básica, clínica y epidemiológica en el ámbito de las enfermedades oncológicas y participar en tareas formativas en este ámbito.
- Proporcionar información útil para la planificación de actividades de prevención y control del cáncer.

2. DEFINICIÓN DE CASO REGISTRABLE EN EL RECAM-i

Se establecen los siguientes criterios de inclusión para los casos registrables en el Registro Poblacional de Cáncer en la Infancia y Adolescencia de la Comunidad de Madrid:

- Criterio de persona: Tener menos de 20 años en el momento del diagnóstico.
- Criterio de lugar: Residir en la Comunidad de Madrid durante al menos 6 meses previamente al diagnóstico.
- Criterio de tiempo: Son registrables todos los diagnósticos realizados a partir del 1 de enero de 2015.
- Criterio de tumor: Se incluyen todas las neoplasias malignas (excluyendo neoplasias malignas de piel no-melanoma), tumores intracraneales e intraespinales independientemente de su comportamiento, y tumores de vejiga de comportamiento incierto o in situ. Siguiendo las recomendaciones de la Red Europea de Registros de Cáncer², se excluyen algunas neoplasias benignas del sistema nervioso central como los lipomas intradurales, los quistes, las lesiones vasculares benignas (hemangiomas) y los linfangiomas.

3. FUENTES DE INFORMACIÓN. VALIDACIÓN DE DATOS

Dado el carácter poblacional del RECAM-i, y con el fin de alcanzar niveles adecuados de precisión y exhaustividad, la búsqueda de casos e información de interés para el registro se realiza a través de distintas fuentes de información:

- Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitales y ambulatorios públicos y privados.
- Base de datos de Atención Primaria.
- Base de datos de mortalidad.

- Información sobre casos registrables proveniente de centros privados con atención hemato-oncológica pediátrica de la Comunidad de Madrid.

En función de la oportunidad y/o necesidad de información complementaria, se podrá ampliar el número de fuentes del registro.

Todos los registros con códigos diagnósticos de interés para el RECAM-i identificados en las fuentes de información consultadas son inicialmente clasificados como casos posibles, y se recogen datos de identificación de la persona, del tumor y de la fuente de información. Estos casos posibles son importados en una aplicación (CanReg5) desarrollada por la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) ³ para su uso en registros poblacionales de cáncer, la cual dispone de módulos de control de calidad y comprobaciones de coherencia interna de los datos.

El proceso de validación de un caso posible comienza por la revisión de los datos de la persona. En primer lugar, se revisa si la persona está ya incluida en el registro. En segundo lugar, se comprueba si el tumor está ya registrado. La validación de los datos del tumor se realiza manualmente mediante consulta de la historia clínica informatizada. Finalmente, todos los casos son clasificados usando la siguiente terminología:

- Incidente.
- Prevalente.
- Neoplasia que no cumple el criterio de inclusión de tumor.
- No es neoplasia.
- No reside de la Comunidad de Madrid.
- Caso dudoso (no clasificable con la información disponible).

4. VARIABLES RECOGIDAS EN EL RECAM-i

4.1. VARIABLES DE LA PERSONA

Los registros de cáncer poblacionales precisan de la recogida de datos de identificación de cada persona. Estos datos permiten la identificación de un mismo individuo en distintas fuentes de información y es imprescindible para determinados análisis de datos, como el estudio de la supervivencia tras un diagnóstico de cáncer. Por ello, en el RECAM-i se incluye la siguiente información:

- Nombre.
- Primer apellido.
- Segundo apellido.
- Sexo.
- Fecha de nacimiento.
- CIPA: Código de Identificación Personal Autonómico (número de tarjeta sanitaria).
- TIS: código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud.
- DNI/NIE/Pasaporte.
- Identificador único (se utiliza preferentemente el CIPA).
- Residencia habitual (dirección postal completa: calle, número, municipio y provincia).
- País de nacimiento.
- Última fecha conocida de contacto con el sistema sanitario.
- Estado vital en el último contacto con el sistema sanitario conocido (vivo o fallecido).
- Fecha de defunción.
- Causa de defunción.

4.2. VARIABLES DE LA FUENTE DE INFORMACIÓN

En el RECAM-i la codificación de la topografía (localización), morfología y comportamiento de los tumores se realiza siguiendo la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología en su versión 3.1 (CIE-O-3.1)⁴. Dado que cada fuente de información proporciona datos relativos a la enfermedad codificados siguiendo distintas clasificaciones, para fusionar la información acerca de una misma enfermedad se realizan equivalencias entre las clasificaciones usadas.

Por ello, de cara a realizar controles de calidad de los datos, se registra información relativa a la fuente en la cual un tumor ha sido identificado, al código diagnóstico utilizado y a la clasificación diagnóstica usada. Específicamente, se registran las siguientes variables:

- Fuente del diagnóstico (CMBD, Atención primaria, base de datos de mortalidad, otros)
- Código diagnóstico de neoplasia registrado en la fuente
- Literal del diagnóstico de neoplasia registrado en la fuente
- Clasificación diagnóstica usada para codificar la neoplasia en la fuente
- Nombre del centro (si la fuente es CMBD)
- Número de historia clínica del centro (si procede)

4.3. VARIABLES DEL TUMOR

La codificación de los tumores se realiza siguiendo estándares internacionales para permitir la comparabilidad con otras regiones, siendo especialmente importante para las variables de interés: la fecha de incidencia del tumor, la topografía, la morfología, el comportamiento, la lateralidad, la base de diagnóstico, el estadio, el grado y los tumores múltiples.

Fecha de incidencia

De acuerdo con las recomendaciones internacionales⁵, de las 6 fechas enumeradas a continuación, se elige como fecha de incidencia la del evento que se haya producido en primer lugar. Esta norma solo tiene una excepción: en caso de que se produzca un suceso considerado prioritario respecto al inicial dentro de los tres meses posteriores, se registra la fecha del evento de mayor prioridad.

Orden de prioridad decreciente:

- 1º. Fecha de la confirmación histológica o citológica del cáncer (excepto si es histología o citología en una autopsia). La elección se realiza en el siguiente orden:
 - 1º. Fecha de realización de la biopsia, aspiración, etc.
 - 2º. Fecha de recepción de la pieza en anatomía patológica.
 - 3º. Fecha de salida del informe anatomopatológico.
- 2º. Fecha del primer ingreso en un hospital debido a este cáncer.
- 3º. Fecha de la primera visita en consulta externa/ambulatorio debido a esta neoplasia (cuando se trata de personas que no ingresan en el hospital).
- 4º. Otra fecha diferente a 1, 2 o 3 (la del primer tratamiento recibido, por ejemplo).
- 5º. Fecha de defunción, si la única información disponible es la notificación de que la persona ha fallecido por un cáncer (se denominan casos DCO por sus siglas en inglés, *death certificate only*).
- 6º. Fecha de defunción si el cáncer se descubre en la autopsia.

Topografía, morfología y comportamiento

Como se ha mencionado anteriormente, la codificación de la topografía (localización), morfología y comportamiento de los tumores se realiza siguiendo la CIE-O-3.1⁴. Posteriormente, todos los tumores se clasifican según la Clasificación Internacional de Cáncer Infantil, ICC-3⁶, actual marco estándar para la presentación de datos internacionales sobre la incidencia del cáncer infantil y adolescente, que responde a una combinación de la localización, morfología y comportamiento del tumor primario.

Si una persona presenta más de un tumor registrable (tumores múltiples) se siguen las recomendaciones de la IARC⁷.

Lateralidad

Se recoge la lateralidad de los tumores que afectan órganos pares (pulmones, riñones, ojos...).

Base de diagnóstico

Esta variable indica el grado de certeza con que se ha diagnosticado una neoplasia: recoge la prueba diagnóstica que proporciona el mayor grado de precisión del diagnóstico oncológico que se haya alcanzado durante el seguimiento clínico completo del paciente. Se registra de manera estándar siguiendo las recomendaciones internacionales⁸:

- Diagnóstico clínico (a partir de la historia clínica y la exploración física).
- Investigación clínica (pruebas de imagen, cirugía exploratoria, análisis de sangre, etc.).
- Marcadores tumorales específicos.
- Citología.
- Histología de una metástasis.
- Histología de un tumor primario.
- Solo certificado de defunción (DCO), en casos identificados únicamente en las bases de datos de mortalidad.
- Desconocido.

Estadio al diagnóstico

La estadificación al diagnóstico del cáncer pediátrico en registros poblacionales se realiza según las Guías de Toronto⁹. El uso de esta guía ha sido consensuado entre los diferentes registros poblacionales de cáncer pediátrico para comparar estadios entre regiones. Actualmente, incluye 16 tipos tumorales y está en constante revisión.

Esta guía establece una clasificación en dos niveles: el nivel 1, con criterios menos detallados, y un nivel 2 con criterios más detallados que se pueden recodificar a nivel 1 para hacer comparaciones. El RECAM-i está según el nivel 2 ya que es el recomendado para España.

Grado de diferenciación histológica

Siguiendo las recomendaciones de la CIE-O-3.1, se recoge el grado de diferenciación histológica de los tumores sólidos malignos. En el caso de linfomas o leucemias, esta variable sirve también para identificar las células de origen T, B, nulas y NK.

Se registra el grado de diferenciación especificado en el informe anatomopatológico y, cuando se señalan dos grados diferentes, el más alto. Los tumores del sistema nervioso central cuentan con una escala propia de malignidad establecida por la OMS¹⁰ para tumores de todos los comportamientos, en la que los tumores de grado I son los de mejor pronóstico y los de grado IV los de peor pronóstico. Si un mismo tumor tiene un grado establecido por la OMS diferente

del grado de diferenciación registrado en el informe anatomopatológico, se prioriza y codifica el grado recogido en el informe.

5. CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar la validez y exhaustividad del registro se llevan a cabo diferentes controles de calidad. Cada vez que se consolida un año del registro, a través de la herramienta IARCTools integrada en la aplicación CanReg5, se comprueba la coherencia interna de los datos con el fin de detectar combinaciones improbables o inverosímiles de códigos topográficos-morfológicos, tumores poco probables a determinadas edades y otras verificaciones¹¹. Tras este análisis se revisan los posibles errores, se subsanan y se valida la información.

Además, se calculan y analizan otros indicadores de calidad de datos propuestos por la IARC¹²:

- Proporción de casos con confirmación microscópica (verificación histológica).
- Proporción de casos DCO sobre el total de casos.
- Proporción de casos inespecíficos (casos mal definidos).
- Proporción de casos en menores de un año sobre el total casos entre los 0-14 años.
- Proporción de neoplasias no malignas del sistema nervioso central sobre el total de casos en los grupos 3 y 10a de la ICC-3⁶.

6. USOS

La vigilancia epidemiológica de la incidencia del cáncer en la infancia y adolescencia permitirá conocer la magnitud del problema y seguir la evolución de la incidencia y de la supervivencia tras un diagnóstico de cáncer en estas etapas de la vida.

Gracias a ser un registro poblacional, la comparación de los datos con las de otras regiones y/o países pueden servir para analizar patrones epidemiológicos y para la formulación de planes de atención al cáncer en la infancia y adolescencia a partir de una visión completa de la población, sumando conocimiento e información a los aportados por otro tipo de registros como los hospitalarios o los de anatomía patológica.

Se realizarán informes periódicamente en los que se presentará, al menos, la distribución en términos absolutos y relativos de los casos registrados. Como denominadores se utilizarán los datos de población del Padrón Continuo del Instituto Nacional de Estadística¹³. Se calcularán tasas de incidencia específicas por edad, sexo, y grupo tumoral, tasas brutas y tasas estandarizadas por la población estándar europea y mundial, lo que permitirá la realización de comparaciones entre países¹⁴. Siempre que sea posible, se proporcionará también el estadio en el momento del diagnóstico de los casos, igualmente de forma agrupada.

7. CONFIDENCIALIDAD

La Dirección General competente en materia de Salud Pública implementa las medidas adecuadas para garantizar la protección de los datos personales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 sobre la Protección de las Personas Físicas con Respecto al Procesamiento de Datos Personales y sobre la Libre Circulación de Dichos Datos¹⁵; y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales¹⁶. Para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa, la base de datos se encuentra integrada en SISPAL, Sistema de Información de Salud Pública y Alimentación, inscrito en el Registro de tratamiento de datos de carácter personal de la Comunidad de Madrid. SISPAL está equipado con todas las medidas de seguridad de acceso requeridas. Los datos recogidos en

el RECAM-i serán analizados y presentados de forma agrupada, manteniendo la confidencialidad de los mismos.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. Consejería de Presidencia, Comunidad de Madrid.
2. Pheby D, Sant M, Ironside J, Molenaar WM. Recommendations for coding Tumours of the Brain and Central Nervous System. European Network of Cancer Registries. 1998; Disponible en: <https://www.encl.eu/sites/default/files/pdf/braincns.pdf> Consultado 15/02/2021.
3. International Association of Cancer Registries. CanReg5 [Internet]. Disponible en: http://www.iacr.com.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=9:canreg5&catid=68&Itemid=445
4. World Health Organization. International classification of diseases for oncology (ICD-O) – 3rd edition, 1st revision, 3rd ed. 2013.
5. Pheby D, Martínez C, Roumagnac M, Schouten L (Working Group Members of the ENCR). Recommendations for coding Incidence Date [Internet]. 1995 [revisado 1997]. Disponible en: <https://www.encl.eu/sites/default/files/pdf/incideng.pdf>
6. Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International Classification of Childhood Cancer, third edition. Cancer 2005 Apr 01;103(7):1457-1467.
7. Working Group: International Association of Cancer Registries, European Network of Cancer Registries, International Agency for Research on Cancer. International rules for multiple primary cancers (ICD-O Third Edition). IARC, Lyon 2004;02.
8. Smith J, Frost R, Teppo L, Visser O (Working Group Members of the ENCR). Recommendations for coding Basis of Diagnosis [Internet]. 1999. Disponible en: <https://www.encl.eu/sites/default/files/pdf/basisd.pdf>
9. Aitken JF, Youlden DR, Moore AS, Baade PD, Ward LJ, Thursfield VJ, et al. Childhood cancer staging for population registries according to the Toronto Childhood Cancer Stage Guidelines. Cancer Council Queensland and Cancer Australia; 2017.
10. Louis DN, Perry A, Reifenberger G, von Deimling A, Figarella-Branger D, Cavenee WK, et al. The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Acta Neuropathol. 2016 Jun;131(6):803-20. doi: 10.1007/s00401-016-1545-1
11. Ferlay J, Burkhard C, Whelan S, Parkin DM. Check and Conversion programs for Cancer Registries (IARC/IACR Tools for Cancer Registries). IARC Technical Report No. 42 ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2005.
12. International Agency for Research on Cancer. International Incidence of Childhood Cancer 3. RESULTS. Introduction. Indicators of Data Quality. Disponible en: <https://iicc.iarc.fr/results/introduction/qualityindicators.pdf>
13. Instituto de Estadística. Padrón anual. Resultados detallados. Series anuales [Internet]. Disponible en: <http://www.madrid.org/iestadis/fijas/estructu/demograficas/padron/estructupcrd.htm>
14. SEGI M, FUJISAKU S, KURIHARA M, NARAI Y, SASAJIMA K. The age-adjusted death rates for malignant neoplasms in some selected sites in 23 countries in 1954-1955 and their geographical correlation. Tohoku J Exp Med 1960 August 25;72:91-103.
15. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Diario Oficial de la Unión Europea L 119, 4 de mayo de 2016, pp. 1-88.
16. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, 6 de diciembre de 2018.