

Planificación y desarrollo de un registro de cáncer de base poblacional

El establecimiento de un nuevo registro de cáncer requiere el reconocimiento por parte de la población de la necesidad o, al menos de la conveniencia de dicha iniciativa. Como el registro de cáncer debe responder a las exigencias de la población y de su sistema de salud, resulta conveniente implicar a los actores principales de los programas de control del cáncer, cuyo apoyo es fundamental para garantizar el desarrollo y sostenibilidad del registro. El éxito de la iniciativa depende de la colaboración de los médicos, patólogos y personal de la administración para garantizar el acceso a sus datos. Como se explica en este capítulo, existen muchos aspectos a considerar en la planificación de un registro. Sin embargo, algunos componentes son absolutamente esenciales (👉) o altamente convenientes (✓) para asegurar el éxito de la iniciativa:

- En el ámbito institucional/profesional:
 - 👉 El director: la persona que asumirá la responsabilidad profesional del registro, trabajará en colaboración con otras partes interesadas y efectuará la supervisión del personal
 - 👉 Los médicos especialistas encargados del diagnóstico y tratamiento del cáncer: los patólogos y oncólogos (radioterapeutas, clínicos y quirúrgicos)
 - ✓ Los directores de los principales hospitales del área cubierta por el registro
 - ✓ Los servicios que se ocupan del registro de las defunciones en el área cubierta por el registro.
- Como parte del marco político/administrativo:
 - ✓ El departamento de salud del gobierno nacional o local concernido por la planificación y

gestión de los servicios de prevención y tratamiento del cáncer

- ✓ La integración del registro de cáncer, como parte del sistema de información de salud de estos departamentos.

En primer lugar, es muy importante que todos los actores concernidos por el registro, ya sea como proveedores de datos o como usuarios de los mismos, conozcan y acepten el concepto de RCBP, como se ha descrito en los capítulos 1 y 2. Resumiendo:

- El registro de cáncer debe recolectar la información sobre *cada* caso de cáncer identificado dentro de una población definida (de un área geográfica definida).
- Dentro de la zona geográfica determinada, el registro debe poder distinguir entre los residentes de la zona y aquellos que vienen desde afuera.

- El registro tomará en cuenta los casos de cáncer que se presenten en los residentes de la zona y que son tratados fuera de ella.
- El registro debe recolectar suficiente información sobre cada caso para evitar registrar dos veces el mismo caso (lo que implica recolectar información personal, como los nombres de los pacientes).
- El registro debe tener acceso a todas las fuentes de información de los establecimientos que se encuentran dentro de la zona en la que son diagnosticados y atendidos los pacientes con cáncer.

Los requisitos precisos para los registros de cáncer dependen en gran medida de las condiciones locales en lo que concierne al nivel de desarrollo de los servicios médicos (de diagnóstico, terapéuticos y cuidados paliativos) brindados a los pacientes con cáncer, y del tamaño y dispersión geográfica de la población así como de los recursos – materiales y financieros – disponibles. Algunos principios básicos se resumieron en la publicación *Cancer Registration: Principles and Methods* (Jensen y Whelan, 1991, 1995; véase el recuadro 3.1).

1. La población

1.1 La población cubierta por el registro (“población objetivo”)

Una de las decisiones fundamentales que debe tomarse consiste en definir la población que será cubierta por el registro: la población “objetivo” en la que los casos de cáncer se están produciendo y que va a ser detallada por el registro. En los países de más de 4 o 5 millones habitantes, la elección de una población local o regional, en lugar de toda la población del país, es una decisión importante que deber ser tomada desde el principio. La población cubierta por el

registro puede ser la población total del país (o provincia), pero a menudo es sólo una *parte* de ella, una “muestra”, o uno o más “sitios centinelas” desde los que pueden realizarse las inferencias (estimaciones) de lo que ocurre en toda la población.

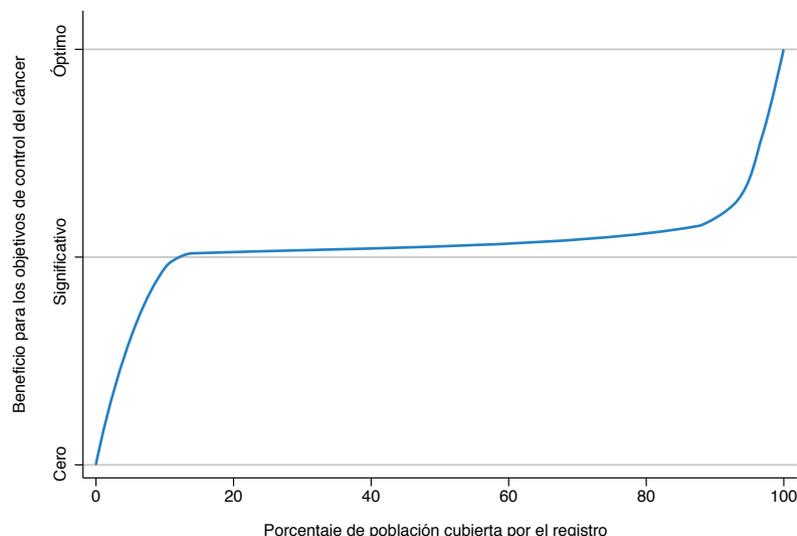
Podría parecer que la solución ideal para la vigilancia del cáncer es el desarrollo de un registro nacional con una población objetivo que cubra la totalidad del país, pero por lo general, en la práctica, esta no es una perspectiva realista. Ya sea porque es técnicamente imposible, o bien el costo involucrado supera cualquier posible beneficio adicional a aquellos que se obtendrían a partir del registro de una muestra de la población.

En la Figura 3.1, se observa que los beneficios (asociados a la representatividad del perfil nacional) para las actividades de investigación y de control del cáncer, aumentan con la ampliación de la zona cubierta por el registro (y de los costos asociados). La creación de un registro regional genera beneficios inmediatos, por

Recuadro 3.1. Requisitos para un registro de cáncer.

Dentro de las condiciones necesarias para el desarrollo de un registro de cáncer se encuentran la existencia de servicios médicos de buena calidad y accesibles a la población, para que así la gran mayoría de pacientes con cáncer pueda acceder al sistema de atención de salud en algún momento de su enfermedad. También es necesario disponer de un sistema de notificación de los datos clínicos y patológicos así como de datos fiables sobre la población de referencia. La cooperación de la comunidad médica es vital para el buen funcionamiento de un registro. También debe disponerse del personal y de los equipos necesarios, así como de un presupuesto adecuado, ya que los gastos tienden a aumentar a medida que pasa el tiempo.

Fig. 3.1. Beneficios de la ampliación de la cobertura de los registros de cáncer.



ende, lo ideal sería que el área de registro seleccionada pudiese garantizar que las estadísticas generadas podrán ser extrapoladas más allá de los límites de la población objetivo. Con un incremento del área cubierta, los beneficios aumentan pero sólo mínimamente. Sin embargo, si se logra una cobertura nacional, lo que implica una importante inversión económica, los beneficios del registro se maximizan, lo que permite, por ejemplo, realizar una evaluación del desempeño de los servicios de salud locales por cada área geográfica.

En resumen, dados los costos prohibitivos involucrados en la creación de registros nacionales de cáncer y la posibilidad de obtener la mayoría de la información necesaria para la planificación y el seguimiento, a partir de un subconjunto (muestra) de la población, se utilizarán uno o más registros regionales de base poblacional. En los PIBM es cada vez más común, utilizar una serie de registros regionales para obtener datos representativos sobre el cáncer que ilustren las diferencias demográficas y epidemiológicas entre las diferentes regiones y entre las zonas urbanas y rurales).

La elección de la población, local o regional, que va a ser registrada, es el resultado de consideraciones prácticas, más que de la búsqueda de un área o áreas ideal(es) “representativa(s)” de todo el país. Por lo tanto, el área cubierta por el registro debe tener servicios de diagnóstico y tratamiento para el cáncer bien desarrollados (según los estándares locales). De este modo, serán atraídos los pacientes con cáncer que residen fuera del área (para el diagnóstico o la atención), y sólo unos pocos de sus residentes serán susceptibles de salir a buscar tales servicios fuera del área. Para el registro de cáncer, es mucho más fácil de identificar (y

de excluir de algunos cálculos) los pacientes no-residentes diagnosticados y tratados en los hospitales locales que tratar de encontrar los residentes que se han ido a efectuar su tratamiento fuera del área. Normalmente, el registro es instalado en las localidades donde se encuentran ubicados los hospitales universitarios, los servicios especializados de oncología y los laboratorios de patología, es decir, en las grandes ciudades (por lo general, la capital del país).

Esta importante limitación práctica sobre la elección del área cubierta por el registro, determinará por un lado el tamaño de la población que será registrada y por el otro la teoría relativa al tamaño “ideal”. Por lo tanto, algunos registros de cáncer deben cubrir poblaciones mucho más grandes de lo que podría pensarse razonable (el Registro de Cáncer de Mumbai cubre una población de alrededor de 13 millones de habitantes), mientras que otros pueden tener una cobertura mucho menor y solamente registrar un número relativamente bajo de casos cada año (el Registro Nacional de Seychelles cubre una población de sólo 90.000 habitantes; <http://afcrn.org/membership/members/96-seychelles>).

El tamaño de la población rural que rodea el área urbana que va a incluirse en el registro, depende de la naturaleza de las divisiones administrativas del país y de consideraciones prácticas, como el tamaño de la población y las distancias involucradas. En cualquier caso, la zona cubierta por el registro debe corresponder a una unidad administrativa (ciudad, distrito, provincia, etc.) cuya información demográfica está disponible – tamaño y composición de la población que sirve como denominador para el cálculo de las tasas de incidencia.

1.2 Población de referencia (denominador)

Las cifras de la “población a riesgo” son utilizadas como denominador en las fórmulas para el cálculo de las tasas de incidencia. El registro debe disponer de estimaciones sobre el tamaño de la población cubierta, por sexo y por grupos quinquenales de edad, donde existen importantes subgrupos dentro de la población (por ejemplo: raza/grupos étnicos). Estos datos provienen de los censos de población, que se realizan a intervalos relativamente largos (por lo general no más de una vez cada 10 años). Entre los censos, se efectúan estimaciones de población (estimaciones intercensales de población), así mismo, se efectúan estimaciones para el periodo posterior al último censo disponible (estimaciones post-censales). Es probable que estas últimas sean más especulativas. Algunos de los problemas encontrados en estas estimaciones ya han sido descritos (Pottier, 1992). Sin embargo, para el registro puede resultar preferible basarse en las estimaciones elaboradas por los organismos oficiales, como las oficinas de estadísticas gubernamentales nacionales o locales que se presume fueron efectuadas por expertos en la materia.

Es importante recordar que la precisión de las tasas de incidencia reportadas por el registro no sólo depende de la exhaustividad y validez de los datos recogidos sobre los casos de cáncer (véase el capítulo 5), sino también de la exactitud de los datos sobre la “población a riesgo”. Además, es posible que las estimaciones de población cambien con el tiempo; en particular, las estimaciones que se basan en proyecciones post-censales que a menudo son sometidas a revisiones bastante drásticas cuando los resultados de los nuevos censos

son publicados. Esto significa que algunas tasas de incidencia que ya han sido publicadas tendrán que ser revistas en las ediciones posteriores.

2. Personal

2.1 Director

Al establecer el registro de cáncer, el elemento más importante es el liderazgo de un director que al mismo tiempo esté motivado y sea respetado. En general (pero no necesariamente), el director deberá poseer una formación médica, ya que tendrá que proporcionar (por sí mismo o a través de sus colegas), asesoramiento especializado en diversas áreas como, patología, oncología clínica, epidemiología y estadísticas.

2.2 Personal técnico

Es necesario asegurar desde el principio, que se cuenta con suficiente personal para llevar el registro, sabiendo que el número de integrantes del personal, depende del número de nuevos casos esperados cada año, de las fuentes de datos y de los procedimientos de recolección de información. En el caso de registros importantes que cubren una población de varios millones de habitantes, el personal puede ser asignado para realizar tareas específicas, como la búsqueda de casos y la elaboración de resúmenes, la codificación y gestión de datos, el análisis de datos, el mantenimiento de software y la presentación de los resultados, mientras que en los registros pequeños, el personal (que a veces es una sola persona) deberá llevar a cabo múltiples funciones. Las competencias del personal no deben limitarse a los aspectos técnicos del registro, también deben poseer importantes habilidades en el área de las relaciones personales y de la comunicación para poder establecer un buen con-

tacto con sus colegas y con el personal de las instituciones médicas y otros establecimientos fuentes de información.

2.3 Formación del personal

En particular en los PIBM, la calidad de los datos de los registros de cáncer depende en una gran medida de las competencias técnicas del personal del registro y de lo calificados que estén para su desempeño. El registro de cáncer exige una formación específica, que se efectúa la mayor parte del tiempo mientras que se realiza el trabajo. No obstante, se recomienda realizar cursos de capacitación formal y usar manuales estandarizados para el registro de cáncer, para evitar que los miembros del personal establezcan sus propias prácticas individuales o que registros aislados establezcan sus propios procedimientos, desviándose así de los procedimientos estándar (ver enlaces más abajo).

Existen algunos documentos para la capacitación del personal que trabaja en los registros de los PIBM :

- Un manual para el uso del personal del registro: *Manual for Cancer Registry Personnel* (Esteban *et al.*, 1995) de la IARC y la IACR disponible en el sitio web de la IARC (<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub10/index.php>).
- Un manual de formación de mucha utilidad para el personal de registro, *Pathology of Tumours for Cancer Registry Personnel* (Buemi, 2008), disponible en el sitio web de la IACR (<http://www.iacr.com.fr/PathologyManualApr08.pdf>). Este manual explica, en términos simples, la génesis de los tumores y las técnicas utilizadas para el diagnóstico patológico, y contribuye a la comprensión de la terminología utilizada.
- El Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER, por sus siglas en inglés,

Surveillance, Epidemiology, and End Results) de Estados Unidos, proporciona material de formación, incluyendo programas de capacitación interactiva a través de internet (<http://seer.cancer.gov/>); sin embargo, estos programas no siempre están bien adaptados a las circunstancias de registros pequeños de los PIBM.

3. Ubicación física del registro

La ubicación física del registro de cáncer es determinada generalmente por su dependencia administrativa. Su ubicación precisa, ya sea en uno de los departamentos de un hospital, en una universidad o en un instituto de investigación, en un departamento gubernamental o en las oficinas de una organización no gubernamental, es menos importante que su vinculación funcional con los servicios de salud gubernamentales y los grupos profesionales. En cualquier caso, el registro (por lo general a través de su director) debe tener la autoridad administrativa o profesional para poder solicitar y obtener la información clínica detallada sobre los casos de cáncer en los servicios médicos de la región. Es por esto, que es recomendable que el registro esté vinculado de alguna manera con los servicios de salud gubernamentales (lo que también puede facilitar el acceso las estadísticas oficiales, como los datos de mortalidad y población) y con los grupos profesionales. El hecho de estar instalado en un hospital (o laboratorio de patología) permite tener un mejor acceso a los datos clínicos y contar con los consejos del cuerpo médico. Independientemente de su ubicación, el registro debe conservar la autonomía suficiente para facilitar la cooperación con otros organismos de salud y la colaboración, tanto a nivel nacional como internacional.

Recuadro 3.2. Elementos para la planificación del presupuesto de un registro de cáncer.

1. Costos de inversión (una sola vez)

- Oficinas: locales y equipos/muebles
- Equipo informático (computadoras, impresoras, internet, etc.)

2. Costos recurrentes

- Salarios
 - Directos: personal del registro (a tiempo completo o a tiempo parcial)
 - Indirectos: contrataciones temporales/contrato de trabajo
- Gastos de funcionamiento
 - Gastos o de viaje (en particular, para la recolección activa de datos)
 - Alquiler/mantenimiento (incluyendo gastos de agua, electricidad, etc.)
 - Mantenimiento/reemplazo de equipos informáticos
 - Consumibles (material de oficina)
 - La publicación de informes y/o la creación y gestión del sitio web del registro

3. Capacitación/talleres

El financiamiento se puede buscar en una base ad hoc una vez que el registro ha sido establecido.

4. Equipos y oficinas

El espacio requerido para las oficinas, está relacionado obviamente con el tamaño del registro, es decir, el número de miembros de personal y la necesidad de almacenamiento de documentos en papel (formularios de registro, informes de patología, etc.). Ahora, todos los registros requieren equipos de cómputo. Incluso el registro más pequeño necesita una computadora de escritorio de buena calidad, con conexión a internet, para poder utilizar los diferentes software de gestión del registro como el Can-Reg5 (véase el anexo 1). El número de equipos necesarios depende del tamaño del registro y del número de operadores que se requieren para efectuar la entrada y el análisis de datos. Igualmente, es necesario contar al menos con una impresora/escáner/fotocopiadora y con un

estabilizador de voltaje o fuente de alimentación eléctrica de emergencia, dependiendo de los suministros locales de electricidad.

5. Financiamiento

Los costos del registro de cáncer dependen del tamaño y de la población del área cubierta por el registro, del número y tipo de las diferentes fuentes de datos, del número de datos recolectados y de los métodos de recolección de los datos. Esto va a determinar el personal necesario y los costos de la recolección de datos, que representan algunos de los principales componentes del presupuesto.

Los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) de Estados Unidos recolectaron la información sobre los costos y efectuaron el análisis económico y la evaluación del

Programa Nacional de Registros de Cáncer (NCRP, por sus siglas en inglés, *National Cancer Registry Program*) de Estados Unidos (Tangka *et al.*, 2010). Aunque el CDC ha validado un instrumento que permite evaluar los costos de los registros, basado en colaboraciones con diferentes registros en Kenia, India y Colombia, el verdadero costo de funcionamiento de los registros de cáncer en los PIBM es desconocido. El objetivo es sumar el costo de cada actividad relativa al registro basándose en los salarios del personal, el costo de las consultorías, equipos de cómputo, viajes y capacitación. De esta manera puede calcularse el costo de las actividades básicas y de las actividades especializadas para cada caso de cáncer, y además identificar los factores que afectan los costos.

Los elementos que deben considerarse en la planificación del presupuesto de un registro de cáncer son presentados en el recuadro 3.2.

En la elaboración de un presupuesto a largo plazo, se debe tener en cuenta que el costo de funcionamiento del registro puede aumentar con el tiempo, debido a la expansión de sus actividades (por ejemplo, la inclusión de la vigilancia de los casos registrados).

6. Aspectos legales y confidencialidad

Es recomendable verificar la base jurídica dentro de la cual se inscribe el funcionamiento de los registros de cáncer dentro de una determinada jurisdicción. Al planificar el registro debe tenerse en cuenta que las leyes de confidencialidad de datos varían de un país a otro. En el contexto de la investigación médica, el almacenamiento de datos médicos que permite la identificación de individuos, requiere, por lo general, de su consentimiento informado. Los registros de cáncer no pueden

funcionar bajo restricciones de este tipo. Como la información no es recolectada directamente de los pacientes, sino a partir de fuentes secundarias, resulta imposible solicitar dicho consentimiento informado. Sin embargo, es necesario poder identificar cada paciente, aunque sólo sea para conectar a una misma ficha las diferentes notificaciones correspondientes al mismo caso, provenientes de diferentes fuentes de información, o emitidas en diferentes periodos. Los registros de cáncer son mucho más valiosos para la investigación médica si se pueden utilizar para identificar los cánceres que se presentan en grupos definidos de sujetos (cohortes), procedimiento que también requiere la identificación individual.

El registro de cáncer es un importante instrumento de salud pública, sin el cual, las estrategias de control del cáncer se verían obstaculizadas. Ocurre lo mismo, con las enfermedades infecciosas, para las cuales la notificación juega un papel importante. Como se ha hecho con las enfermedades infecciosas, sería necesario establecer el cáncer como una enfermedad de notificación obligatoria. Sin embargo, a pesar de que la notificación obligatoria, proporciona el marco jurídico necesario y puede ayudar a aumentar el número de casos reportados al registro por el personal médico, esto no garantiza ni la calidad de los datos ni la exhaustividad de la notificación. Lo que hace, es proporcionar una cierta protección legal para los responsables de los datos (servicios administrativos de los hospitales, secretarios, directores de hospitales privados) que

de otra manera podrían cuestionarse sobre los problemas éticos o jurídicos o mostrarse reacios a permitir al personal del registro el acceso a los datos que necesitan.

Los registros de cáncer se han preocupado por elaborar un código de confidencialidad para el registro de los datos sobre el cáncer. La IARC y la IACR han publicado directrices sobre la confidencialidad de los registros del cáncer de base poblacional (*Guidelines on Confidentiality for Population-Based Cancer Registration*), disponibles en el sitio web de la IACR (<http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>). Esta obra presenta los principios básicos de la confidencialidad, así como un conjunto de medidas, entre las cuales, cada registro puede seleccionar las que se adapten a los códigos y prácticas locales. Aunque la publicación está adaptada principalmente a los registros europeos, esta contiene una guía útil para los PIBM, por ejemplo, sobre las medidas a adoptar para proteger la información confidencial, y en la elaboración de directrices y procedimientos relativos a la publicación de los datos del registro.

7. Comité asesor

Como ya ha sido señalado, es importante involucrar a todos los actores interesados en la planificación del registro. Debe asegurarse su participación continua estableciendo un comité asesor para la gestión del registro. Las partes interesadas pueden variar de acuerdo a las circunstancias locales, pero es importante que el comité asesor esté con-

formado por miembros del sistema de salud pública, de la comunidad clínica y académica, así como de representantes de los principales usuarios de los datos del registro. La cooperación y participación de los médicos, como principales proveedores de datos del registro, es particularmente importante. Si dentro del área cubierta por el registro existen otros grupos, como las sociedades de lucha contra el cáncer, los hospicios y las asociaciones de pacientes, los representantes de estos grupos también deberían participar.

El papel del comité asesor consiste en supervisar las actividades del registro, especialmente la formulación de políticas de contratación y capacitación del personal, la revisión de los resultados del registro y asegurar que estos estén a disposición de los responsables de la toma de decisiones y de los investigadores, además deben contribuir a la solución de problemas operativos. Los miembros del comité también pueden ayudar a encontrar financiamiento y establecer contactos para mantener o desarrollar determinadas actividades del registro. El comité podría establecer subgrupos que se ocupen, por ejemplo de las solicitudes escritas de acceso a los datos del registro. Para los miembros del comité también puede ser importante trabajar en estrecha colaboración con las personas responsables de desarrollar el programa de registro y conocer sus necesidades, para obtener apoyo financiero y convencer a los actores locales de la importancia que representa la utilización de los datos del registro para el control del cáncer.

Puntos clave

- Teniendo en cuenta que a menudo los costos de funcionamiento de los registros nacionales son prohibitivos, la mayoría de los datos requeridos para la planificación y el seguimiento pueden ser obtenidos a través del registro de un subgrupo (muestra) de la población, utilizando uno o varios registros regionales.
- Es muy importante obtener desde el principio, la adhesión al concepto de registro de cáncer de base poblacional de todos aquellos que estarán concernidos por el mismo, ya sea como proveedores o usuarios de los datos.
- Es importante obtener el apoyo de los principales actores en el control del cáncer para garantizar la sostenibilidad del registro. El éxito depende de la colaboración de los médicos, de los patólogos y del personal administrativo para garantizar el acceso a sus datos.
- El registro de cáncer debe recolectar información sobre cada caso de cáncer identificado dentro de un área geográfica definida y ser capaz de distinguir los residentes de la zona de aquellos que vienen desde afuera.
- En la planificación de un registro de cáncer de base poblacional, es conveniente considerar varios aspectos, especialmente la definición de la población objetivo, el personal necesario, la ubicación física del registro, el equipo y los locales necesarios y un financiamiento adecuado; es necesario además, asegurarse de que los aspectos legales y de confidencialidad sean tratados, y por último, pero no menos importante, el nombramiento de un comité asesor para supervisar las actividades del registro.