

Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León (RPTICYL)

MANUAL METODOLÓGICO

DEFINICIÓN

Registro de base poblacional de cáncer, en menores de 15 años, con residencia administrativa en el momento del diagnóstico en municipios de la Comunidad de Castilla y León, regulado mediante *ORDEN SAN/1089/2010*. Recoge información de estos procesos, siempre que la fecha de incidencia sea posterior o igual al **1 de enero de 2010**, independientemente del lugar donde fueron diagnosticados.

OBJETIVOS

- Conocer el impacto del cáncer en la población menor de 15 años de la Comunidad de Castilla y León, mediante el estudio de la incidencia, tendencia y supervivencia de estos procesos.
- Proporcionar información básica relevante para estudiar posibles factores de riesgo en el cáncer infantil.
- Ayudar en la planificación de los servicios de salud.
- Estimular la investigación sobre el cáncer infantil.

METODOLOGÍA

El registro poblacional de tumores infantiles de Castilla y León realiza la identificación de los casos por procedimientos de búsqueda activa en los hospitales públicos y privados de la red sanitaria de la comunidad autónoma.

Las fuentes de información de los posibles casos son los servicios clínicos de los centros sanitarios. Anualmente se recoge información sobre los casos atendidos en los servicios clínicos y se identificarán los nuevos tumores provisionales. La información sobre los casos provisionales se verificará y se contrastarán los datos demográficos. Posteriormente se procederá a la clasificación como caso o no caso y su incorporación al registro de tumores.

Se efectuará el seguimiento de los casos registrados para poder estudiar la supervivencia de estos tumores. El seguimiento que se propone para el registro es activo, mediante recogida de datos evolutivos en los centros sanitarios y pasivo, mediante cruce de la base de datos con el Índice Nacional de Defunciones (INDEF).

La población utilizada como denominador para calcular la incidencia procede del INE y es el padrón municipal. Para estimar la incidencia, se calculará la tasa de incidencia estandarizada con población mundial por millón de niños (ASRw) con su intervalo de confianza al 95%. Se utilizará para su cálculo una población de referencia, propuesta en el *Internacional Incidence of Childhood Cancer vol. II (IICC)*, que es la población mundial de 0 a 14 años desagregada por grupo de edad.

Para describir la tendencia temporal se utilizará la regresión de Jointpoint, técnica que permite determinar los puntos de cambio en la incidencia y si estos son significativos. Para llevar a cabo el análisis de supervivencia se empleará el estimador de Kaplan Meier, obteniéndose la probabilidad en % de sobrevivir a 1, 2, 5 y 10 años tras haber sido diagnosticado de un cáncer. El test a utilizar para la comparación de las curvas de supervivencia será el log-Rank test (test de Mantel-Cox).

Definición de caso

Se deben comunicar al registro los tumores identificados en pacientes menores de 15 años que residan en la Comunidad de Castilla y León, siempre que la fecha de incidencia sea posterior ó igual a 1 de enero de 2010, debiéndose registrar, en su caso, tumores múltiples.

Se registran: - Los tumores con comportamiento mayor o igual a 3 (comportamiento maligno, sitio primario) según la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O-3) o diagnóstico clínico equivalente.

- los papilomas de vejiga (Grupo XI Neoplasias Epiteliales – (f) Otros carcinomas y no especificados).
- todos los tumores del sistema nervioso central, hipófisis y glándula pineal, cualquiera que sea su comportamiento.
- todas las metástasis de localización primaria desconocida (Grupo XII Otros Tumores Malignos – (b) Tumores malignos no especificados – Morfología: Neoplasia, maligna Localización: Localización primaria desconocida).

Criterios de exclusión:

Excepto para los papilomas de vejiga (comportamiento incierto, código 1) y los tumores del sistema nervioso central, hipófisis y glándula pineal, no se registrarán los tumores de comportamiento benigno (código 0), incierto si es benigno o maligno (código 1), ni Carcinoma in situ (código 2).

También se excluyen como casos incidentes las recidivas de los tumores malignos y las metástasis de un cáncer primario conocido.

Datos registrables

Los datos se introducen en la aplicación informática TUIN en dos tipos de formularios, el formulario **Registro de Tumor**, dónde se registra la información correspondiente a un caso nuevo y el formulario **Registro de Seguimiento**, en el que se introducen los datos de cada seguimiento anual del caso. Las principales variables que se registran son:

- Identificación del paciente: Nombre, apellidos, fecha nacimiento, sexo, residencia y DNI.
- Identificación de la fuente de información: Hospital, Servicio, Médico informante y número de historia clínica.
- Descripción del tumor: Fecha del diagnóstico y base diagnóstica, topografía, morfología, lateralidad, comportamiento, extensión y localización de metástasis al diagnóstico, tumores primarios múltiples.
- Tratamiento: Tipos y fechas.
- Seguimiento: Fecha y estado vital del paciente, causa y fecha de fallecimiento.

Campos de cumplimentación obligatoria:

- Formulario de Registro de Tumor:
 - Datos del paciente: Nº de Historia Clínica.
 - Datos del Tumor: Fecha del primer diagnóstico de cáncer, Indicar si el centro informante es el primer centro consultado, Exámenes base del diagnóstico de cáncer, Grupo ICC3, Localización primaria, Tratamiento previo en otra institución, Especificar si se trata del primer tumor.
- Formulario de Registro de Seguimiento:
 - Datos del paciente: Nº de Historia Clínica.
 - Seguimiento actual: Fecha del estado del paciente, Estado del tumor, Segundo tumor, Secuelas.

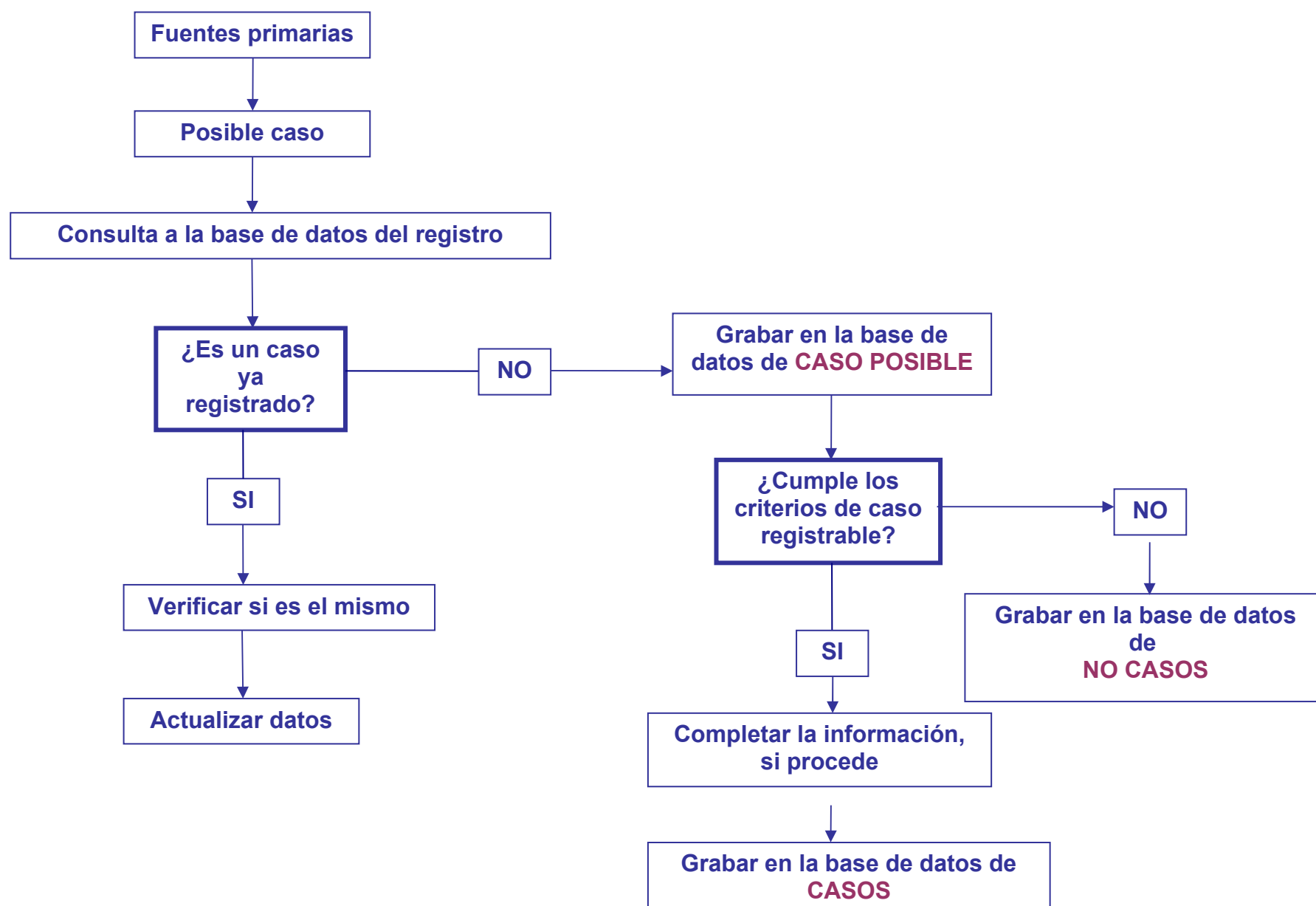
Fuentes y Funcionamiento del Registro

Las fuentes del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León son los servicios clínicos de los Hospitales (Unidades Periféricas). Para el funcionamiento del mismo se han creado profesionales responsables del registro en cada uno de los hospitales de la Comunidad y unos responsables autonómicos del mismo (Unidad Central del Registro).

- **Profesionales responsables de las Unidades Periféricas (hospitales).** Actúan como **fuentes primarias**. Sus funciones son:
 - Captar todos los posibles casos de tumores infantiles. Para ello además de disponer de los casos puramente pediátricos, será el responsable de activar en su hospital otras **fuentes secundarias** (Servicios de Admisión y Documentación Clínica, Anatomía Patológica, Oncología/Hematología Pediátrica, Hematología, Radioterapia, Farmacia Hospitalaria, Radiodiagnóstico, Cirugía Pediátrica, Oftalmología, Neurocirugía, Traumatología). Estas fuentes secundarias informarán de los posibles casos que serán evaluados por el responsable hospitalario.
 - Cumplimentar el formulario de registro de caso nuevo del Registro por cada caso detectado.
 - Cumplimentar con periodicidad anual el formulario de Registro de Seguimiento de cada caso diagnosticado en su hospital.
 - Remitir a la Unidad Central del Registro la información adicional requerida tanto de los casos incidentes notificados como de su evolución clínica.

- **Profesionales responsables de la Unidad Central del Registro.** Desarrollan las siguientes funciones:
 - Revisar y actualizar los criterios de definición de caso y la metodología a seguir en el Registro.
 - Analizar la información remitida por los responsables hospitalarios del registro (tanto de los formularios de Registro de caso nuevo como de seguimiento) y obtener información adicional, si fuera necesario. Confirmar que la información introducida como posible casos cumple los criterios de caso registrable.
 - Analizar el informe anual del CMBD autonómico de cáncer infantil que actuará como **fuentes central**.
 - Crear y mantener la base de datos del Registro y su aplicación informática (TUIN).
 - Realizar el análisis estadístico de los resultados e informe anual de los mismos (memoria).

DIAGRAMA DE FLUJO DEL FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO POBLACIONAL DE TUMORES INFANTILES DE CASTILLA Y LEON



Normas de clasificación y codificación

Para la clasificación y codificación de los tumores se seguirán las normas consensuadas internacionalmente (IARC – International Agency for Research on Cancer- junto con la ENCR –European Network of Cancer Registries-). El objetivo es asegurar la comparabilidad entre regiones y entre diferentes periodos de tiempo de estudio. El cáncer infantil se clasifica en 12 grandes grupos, siguiendo la **Internacional Classification of Childhood Cancer, 2005 (ICCC-3)** tras codificarse según la CIEO-3 (Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología 3ª edición). Para consultar la clasificación abrir la siguiente dirección: <http://seer.cancer.gov/iccc/iccc3.html>. Debido a que la ICCC-3 no contempla la Histiocitosis de células de Langerhans, en nuestro Registro se ha ampliado la clasificación introduciendo en el grupo XII Otros Tumores Malignos los subgrupos (c) Enfermedad de Letter-Siwe (histiocitosis de células de Langerhans, diseminada) y (d) Otras formas de histiocitosis. Estos grandes grupos engloban además subcategorías permitiendo registrar más de 40 tipos diferentes de tumores.

Confidencialidad y Protección de datos

Se seguirán las recomendaciones publicadas por la Comisión Europea y la ENCR (Guidelines on confidentiality in population based cancer registration in the European Union, IARC, Lyon 2002) junto a las estipuladas por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Siguiendo lo establecido en esta última Ley y en la normativa de desarrollo en esta Comunidad Autónoma,

Dado el carácter reservado de los datos que se manejan y para garantizar el respeto a la intimidad de los afectados, todo el personal que participe en el RPTICYL deberá asumir un compromiso de confidencialidad mediante firma del correspondiente documento que será custodiado por la Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación.

Calidad del Registro

En todo momento se asegurará la calidad de la información recogida en el RPTICYL mediante la medición de los indicadores de calidad (exhaustividad y validez) propuestos y aceptados internacionalmente por la IARC.

Análisis y Presentación de resultados

Se estudiará la incidencia, tendencia y supervivencia del cáncer infantil. Por una parte se analizará la incidencia del cáncer infantil en la Comunidad de Castilla y León proporcionando datos globales de incidencia anual y de incidencia por provincias y por grupo tumoral. También se analizará la incidencia diferenciada por sexo para los distintos grupos tumorales, así como por grupo de edad. Cuando el paso de tiempo necesario lo permita se ofrecerán información sobre la tendencia y supervivencia del cáncer infantil.

Para poder comparar la incidencia y supervivencia de cáncer infantil en nuestra comunidad con la de otros países se pueden consultar los siguientes enlaces:

- ACCIS (Automated Childhood Cancer Information System) de la IARC al objeto de comparación con otros registros europeos.
- SEER (Survellance Epidemiology and End Results) proporciona datos de registros de EEUU.

Difusión de la información

- A través de publicaciones de la Comunidad de Castilla y León.
- A través de la Web de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, como datos provisionales.
- Previa solicitud justificada según lo establecido en la *ORDEN SAN/1089/2010*.