



# **EVALUACIÓN DEL REGISTRO HOSPITALARIO DE CÁNCER DEL HOSPITAL DEL SALVADOR**

**Tesis para optar al grado de Magíster en Salud Pública**

**Sung Hyuk Kim**

**Profesora guía: Dra. Tania Alfaro Morgado**

**Santiago de Chile  
Marzo del 2021**

## I. ÍNDICE

I. ÍNDICE.....	1
II. RESUMEN.....	3
III. INTRODUCCIÓN.....	4
IV. MARCO TEÓRICO .....	5
A. EL CÁNCER COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA .....	5
B. REGISTROS ONCOLÓGICOS.....	9
C. REGISTRO HOSPITALARIO DE CÁNCER DEL HOSPITAL DEL SALVADOR.....	12
V. OBJETIVO.....	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	13
VI. MARCO METODOLÓGICO.....	14
A. DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS .....	14
1) RECONOCIMIENTO EN TERRENO.....	14
2) BASE DE DATOS .....	14
B. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y SELECCIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD.....	15
1) BÚSQUEDA AUTOMATIZADA .....	16
2) BÚSQUEDA COMPLEMENTARIA.....	16
C. VALIDACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD.....	17
1) FASE PREPARATORIA .....	17
2) FASE DE CONSULTA.....	18
3) FASE DE CONSENSO .....	19
D. EVALUACIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS.....	19
VII. RESULTADOS.....	20
A. DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS .....	20
1) RECONOCIMIENTO EN TERRENO.....	20
2) BASE DE DATOS .....	20
B. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y SELECCIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD.....	21
1) BÚSQUEDA AUTOMATIZADA .....	25
2) BÚSQUEDA COMPLEMENTARIA.....	26
3) SELECCIÓN DE CRITERIOS .....	26
C. VALIDACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD.....	27
1) ENCUESTA DELPHI INICIAL Y RETROALIMENTACIÓN.....	27

2) SEGUNDA ENCUESTA .....	27
D. EVALUACIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS.....	28
1) DIMENSIÓN DE COMPARABILIDAD .....	28
2) DIMENSIÓN DE COMPLETITUD .....	30
3) DIMENSIÓN DE VALIDEZ .....	31
4) DIMENSIÓN DE OPORTUNIDAD.....	37
VIII. DISCUSIÓN .....	38
A. DIMENSIÓN DE COMPARABILIDAD .....	39
B. DIMENSIÓN DE COMPLETITUD .....	39
C. DIMENSIÓN DE VALIDEZ .....	40
D. DIMENSIÓN DE OPORTUNIDAD .....	43
IX. CONCLUSIONES .....	45
X. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	47
XI. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	48
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	49
XIII. ANEXO 1. ENCUESTA INICIAL.....	55
XIV. ANEXO 2. SEGUNDA ENCUESTA .....	58
XV. ANEXO 3. RETROALIMENTACIÓN DE LA ENCUESTA INICIAL.....	59
XVI. ANEXO 4. ARTÍCULOS SELECCIONADOS.....	60
XVII. ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	61
XVIII. ANEXO 6. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	63

## II. RESUMEN

**Introducción:** Los registros de cáncer constituyen una valiosa fuente de información para la planificación sanitaria, la gestión del cuidado de los pacientes oncológicos y el desarrollo de la investigación científica.

**Materiales y métodos:** Se revisó la literatura para identificar y seleccionar criterios de calidad aptos para la evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador que, posteriormente, se validaron mediante un panel de expertos. Finalmente, se describe y se evalúa la base de datos aplicando 8 criterios de calidad agrupados en 4 dimensiones: comparabilidad, completitud, validez y oportunidad.

**Resultados:** Se identificaron 7.719 casos creados durante 9 años. Sus definiciones y procedimientos de clasificación y codificación de tumores se apegan a los estándares internacionales, el número de casos registrados mantiene su tendencia al menos por un período de tiempo y presenta múltiples fuentes de información, ambos indicativos de exhaustividad, y sus principales variables mostraron resultados óptimos en las evaluaciones de exactitud y de consistencia. Respecto a la oportunidad del registro, obtuvo 683 días de latencia.

**Discusión:** Analizadas las 4 dimensiones en conjunto, es posible afirmar que la base de datos del Hospital del Salvador cumple con lo esperado en términos de calidad para su aplicación en la gestión de la red asistencial y la investigación científica. Se sugiere el uso de la información entre los años 2013 y 2015. Se trata de la mejor información disponible según nivel de desagregación.

**Palabras clave:** cáncer, sistemas de registros, registros de enfermedades

### III. INTRODUCCIÓN

El cáncer es la segunda causa de muerte en el país siendo responsable del 24% de las muertes producidas en el año 2016 (1). En algunas regiones ya ocupa el primer lugar, superando a los problemas de salud cardiovascular, y se espera que, en los próximos años, se convierta en la principal causa de muerte a nivel nacional, así como el que más contribuye en los años de vida saludable perdidos (AVISA) (2).

Como es de esperar, ha sido señalado por la actual administración como una de las 8 prioridades para la gestión del Ministerio de Salud, junto a temas contingentes como el VIH/SIDA, la donación y trasplante de órganos, los tiempos de espera, entre otros (3).

En el año 2018, luego de un largo proceso participativo que convocó a profesionales y especialistas de Arica a Punta Arenas, se publicó el documento Modelo de gestión para el funcionamiento de la red oncológica de Chile, cuya implementación se basa en los principios del Modelo de atención de salud con enfoque familiar y comunitario (MAIS) y el modelo de gestión basado en las Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) (4).

Lamentablemente, uno de los principios irrenunciables del MAIS, la continuidad del cuidado, se ve comprometido por la fragmentación de la red al no disponer de recursos y/o personas destinadas a hacer seguimiento y llevar la trazabilidad de los pacientes oncológicos, particularmente, en las patologías no GES. Considerando que tan solo 19 problemas de salud asociados al cáncer están tipificados como GES y que incluso éstos presentan garantías retrasadas y vacíos en su cobertura, aun queda mucho por mejorar (2,4).

En diciembre del mismo año, se lanzó oficialmente el Plan Nacional de Cáncer 2018-2028, que propone concretar la implementación del modelo de gestión con medidas específicas para la promoción de la salud, la provisión de servicios, la dotación de personas e infraestructura, los sistemas de información y registro, y la definición de marcos regulatorios. Específicamente, a nivel de los sistemas de información y registro, se compromete con la implementación del Registro Nacional de Cáncer cuyo piloto partió el primer semestre del 2020 con la habilitación de secciones de confirmación morfológica y resolución clínica del comité oncológico (2,5).

A nivel del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO), el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) se encuentra funcionando hace 9 años en el Hospital del Salvador. Sin embargo, según relatan las propias funcionarias de la unidad, la información registrada tiene un importante retraso y está pendiente su aplicación como herramienta para la gestión clínica y hospitalaria.

El presente proyecto se formuló con el objetivo de evaluar la calidad de la información contenida en el Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador aplicando criterios descritos en la literatura nacional e internacional para, finalmente, valorar su utilidad en la gestión de la red asistencial local e investigación científica.

## IV. MARCO TEÓRICO

El cáncer constituye un problema de salud pública tanto en el contexto global como a nivel nacional. Ante la epidemia del cáncer que se prevé para las próximas décadas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado a sus países miembros, construir registros oncológicos confiables como instrumentos costo-efectivos para el monitoreo, vigilancia y evaluación de las políticas sanitarias (6,7).

El sistema de salud chileno contaba con tres sistemas de registros de cáncer: el Registro Nacional de Cáncer Infantil (RENCI) que es pediátrico y universal, el Registro Poblacional de Cáncer (RPC) que se ubica en ciertas regiones y provincias del país para fines de vigilancia epidemiológica y los Registros Hospitalarios de Cáncer (RHC), insertos en establecimientos hospitalarios centinelas para la gestión de la red asistencial local (7,8,9).

En el contexto del Plan Nacional de Cáncer 2018-2028, ha comenzado a operar el Registro Nacional de Cáncer, un registro oncológico universal que propone hacer del cáncer una enfermedad de notificación obligatoria (2). Actualmente, los equipos de registros hospitalarios de cáncer han reconvertido sus funciones y se encuentran cumpliendo el rol de validadores de casos notificados por los registradores clínicos.

El Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador es el único de su tipo en la red del Servicio de Salud Metropolitano Oriente. Con inicio de actividades en el año 2011, cuenta con una base de datos que refleja 9 años de trabajo que aún no ha podido ser utilizada para la gestión de la red asistencial local.

A continuación, se revisará en detalle la situación epidemiológica global y local del cáncer, así como las políticas públicas y respuestas institucionales del sistema de salud, incluidos los registros oncológicos vigentes.

### A. EL CÁNCER COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Cáncer es la denominación en común que se le da a un conjunto de enfermedades que se caracterizan por la multiplicación y la diseminación incontrolada de células con potencial para invadir tejidos circundantes y provocar metástasis en lugares distantes del cuerpo (10,11).

En relación al cambio del perfil demográfico de la población y la transición epidemiológica, las enfermedades crónicas no transmisibles se han transformado en las principales causas de morbilidad, discapacidad y mortalidad alrededor del mundo (12,13). Según el reporte bial 2016-2017 del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), se prevé que el número global de casos nuevos de cáncer se duplicará en las próximas décadas, alcanzando los 29,4 millones de casos anuales en 2035. De hecho, durante el curso del presente siglo, el cáncer se convertirá en la primera causa de muerte a nivel mundial y la barrera más importante para continuar aumentando la expectativa de vida.

Grandes crecimientos en la incidencia del cáncer están proyectados, particularmente, para países de escasos recursos en relación a los cambios sociales y el proceso de transición económica que están experimentando (6).

Según *Global Cancer Observatory* (GLOBOCAN), 18 millones de casos incidentes de cáncer se habrían producido durante el año 2018, con una tasa de incidencia ajustada por edad de 197,9 por 100.000, siendo los más frecuentes los pulmonar, de mama, de colon, de próstata y gástrico, en dicho orden, excluyendo cáncer de piel no melanoma (14,15,16). Para el mismo año, los casos prevalentes de cáncer se estimaron en 43,8 millones, mientras que otros 9,5 millones habrían fallecido por la misma causa con una mortalidad ajustada por edad de 101,01 por 100.000 (17). Anualmente, el cáncer es responsable de la muerte de más de 100.000 niños y niñas, especialmente, en países de ingresos medios y bajos, donde existe pobre acceso a los servicios de salud y una alta tasa de abandono de tratamientos (14,15,16).

Según *Global Burden of Disease Study 2016*, el cáncer causó 213,2 millones de AVISA a nivel mundial, de los cuales el 98% provenía de los años perdidos por muertes prematuras y el 2%, de los años de vida ajustados por discapacidad (18). El costo económico indirecto por muertes prematuras y pérdidas en la productividad por el cáncer, se ha estimado en US\$1,16 billones al año, alcanzando el 2% del producto interno bruto (PIB) mundial (19,20). Con respecto al costo económico directo para el tratamiento de los aproximadamente 12,9 millones de casos incidentes del 2009, fue estimado en US\$285,8 millones (21).

En cuanto a la sobrevida a los 5 años, ésta se mantiene alta entre los países desarrollados como EEUU, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Islandia, Finlandia, Noruega y Suecia. En general, la sobrevida está aumentando para la mayoría de los cánceres, hasta en algunos de los más letales como el hepático, de páncreas y pulmonar. No obstante, la desigualdad se mantiene incluso dentro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), organismo que, a partir de los dispares resultados de sobrevida entre sus estados miembros, concluyó que varios países podrían mejorar su desempeño en el control del cáncer e hizo la recomendación de trabajar en planes nacionales de cáncer con financiamientos adecuados e iniciativas de detección temprana y acceso rápido a tratamientos de calidad (22).

Mientras tanto, en Latinoamérica y el Caribe, 1,4 millones de casos incidentes se registraron durante el 2018, con una tasa de incidencia ajustada por edad de 189,6 por 100.000, siendo los más frecuentes los de mama, próstata, colon, pulmonar y gástrico. Para el mismo período, se estimaron en 3,3 millones los casos prevalentes de cáncer y en 672 mil los fallecidos, con una mortalidad ajustada por edad de 86,5 por 100.000 (23).

A nivel nacional, las tendencias son similares. El aumento de la expectativa de vida y la decreciente tasa de natalidad han impulsado a la estructura poblacional chilena hacia una transición epidemiológica avanzada, con un rol protagónico de las enfermedades crónicas en su población (13). Según el estudio de carga de enfermedad del 2008, las enfermedades

crónicas no transmisibles significaron el 84% del total de AVISA, mientras que las neoplasias malignas ocuparon el primer lugar entre las causas de años de vida perdidos por muerte prematura (AVPM), incluso superando a las enfermedades cardiovasculares. Sumado a los años de vida ajustados por discapacidad, el cáncer fue responsable de un total de 221.529 años de vida saludable perdidos (24).

Tomando en cuenta el escenario anterior, la Estrategia Nacional de Salud (ENS) 2011-2020 priorizó en su Objetivo Estratégico N°2 a la carga de enfermedad causada por las afecciones crónicas no transmisibles y planteó su Objetivo 2.5 dirigido, específicamente, a la reducción de la tasa de mortalidad proyectada por cáncer en un 5%, pasando de 112,0 en 2010 a 97,1 por cada 100.000 habitantes en 2020 (13).

Según GLOBOCAN, unos 53 mil casos incidentes de cáncer se habrían registrado en el territorio nacional durante el año 2018, con una tasa de incidencia ajustada por edad de 195,9 por 100.000, siendo los más frecuentes, los de próstata, colon, mama, gástrico y pulmonar. Para el mismo año, los casos prevalentes de cáncer se estimaron en 135 mil mientras que otros 28 mil habrían fallecido por la misma causa con una mortalidad ajustada por edad de 95,7 por 100.000, con lo que ya habríamos logrado la meta de impacto propuesta en el contexto de las ENS 2011-2020 (25). A pesar de lo anterior, el cáncer ya es la segunda causa de muerte en el país e incluso, en algunas regiones, ha sobrepasado a los problemas de salud cardiovascular posicionándose como la primera causa de muerte (12).

Todo lo anterior ha motivado los distintos esfuerzos desplegados para abordar a los problemas de salud oncológicos. En cuanto a la respuesta institucional de la cartera de salud, se destaca la implementación de medidas con enfoques poblacionales como son la Ley N°20.105 (Minsal, 2006) que modificó la Ley N°19.419 en materias relativas a la publicidad y el consumo del tabaco, y el Decreto N°140 (Minsal, 2007) que aprobó el reglamento de *solariums* o camas solares, y la protección de radiación ultravioleta en los trabajadores al aire libre (13,26).

La red asistencial, por su parte, ha debido articularse para las distintas estrategias de prevención y promoción de salud, la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento, la rehabilitación, el alivio del dolor y los cuidados paliativos, con la incorporación de los distintos programas y políticas de salud pública (13).

Entre los hitos para la conformación del actual Programa Nacional de Cáncer, se destaca el Decreto Exento N°4 (Minsal, 1986) que constituyó la Comisión Nacional de Cáncer, como grupo de expertos para la elaboración de distintos programas como el Programa Nacional de Cáncer Cérvicouterino (1987), Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas del Adulto (PANDA, 1988), el Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas Infantil (PINDA, 1988), el Programa Nacional de Cáncer de Mama (1995) y Programa Nacional de Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos (1995) (26).

El régimen de garantías explícitas en salud (AUGE/GES, 2005) ha incorporado a todos los cánceres que afectan a la población infantil, así como 15 cánceres de mayor prevalencia en la población adulta, cuidados paliativos y alivio del dolor y otros problemas de salud asociados como las colecistectomías en personas de 35 a 49 años con colelitiasis comprobada, y la detección y tratamiento para la erradicación del *helicobacter pylori* (2,13,27).

Por otro lado, la Ley N°20.850, más conocida como Ricarte Soto (Minsal, 2015), ha asegurado el financiamiento de medicamentos de alto costo con efectividad probada, como el tratamiento con Trastuzumab para el cáncer de mama que sobreexpresa el gen HER2 positivo, el tratamiento con inhibidores de tirosin quinasa para tumores del estroma gastrointestinal no resecables o metastásicos y el tratamiento para la enfermedad progresiva de tumores neuroendocrinos pancreáticos (27).

También forman parte de este esfuerzo medidas preventivas como el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) contra VHB y VPH, el Examen Médico Preventivo del Adulto (EMPA) que incluye estrategias como *screening* con PAP en mujeres de 25 a 64 años de edad (1987) y la mamografía para las de 50 a 69 años de edad (2009), entre otros (13,26). Finalmente, durante el último trimestre del año 2019, se implementó la primera etapa del diagnóstico molecular de VPH como co-test de la citología para mujeres entre 30 y 64 años de edad (28).

En el año 2018, luego de un largo proceso participativo que convocó a profesionales y especialistas de Arica a Punta Arenas, se publicó el documento **Modelo de gestión para el funcionamiento de la red oncológica de Chile**, cuya implementación se basa en los principios del Modelo de atención de salud con enfoque familiar y comunitario (MAIS) y el modelo de gestión basado en las Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS). En resumen, lo que se propone es un rediseño de la red oncológica a través de la articulación de los Servicios de Salud por macrorregiones, con carteras de servicios y proyectos de inversiones complementarios entre sí, que contribuyan a la descentralización del país y una mayor equidad geográfica. Los establecimientos asistenciales serían dotados con gestores de casos, siguiendo un modelo de cuidados crónicos, y las decisiones clínicas y administrativas serían tomadas por un comité oncológico multidisciplinario y por un consejo técnico local, respectivamente (4).

En diciembre del mismo año, se lanzó el **Plan Nacional de Cáncer 2018-2028**, propuesto con el objetivo de concretar la implementación del modelo de gestión con medidas específicas para la promoción de la salud, la provisión de servicios, la dotación de personas e infraestructura, los sistemas de información y registro, y la definición de marcos regulatorios (2,29).

Específicamente, a nivel de sistemas de información y registro, la reciente aprobación de la **Ley Nacional del Cáncer** consolidó la visión del plan nacional de reforzar la vigilancia

epidemiológica de la enfermedad por cáncer, incorporando la notificación obligatoria en el nuevo **Registro Nacional de Cáncer** (2,29).

## B. REGISTROS ONCOLÓGICOS

Los **registros de cáncer** son sistemas de información para la recolección, almacenamiento y gestión de los datos relativos a los casos oncológicos (30). En términos generales, los datos recolectados sirven para el monitoreo de la incidencia del cáncer, para el seguimiento de los esquemas de tratamiento indicados y para la evaluación de la efectividad de las políticas públicas dirigidas a la prevención y el aumento de la sobrevivencia (31).

Existen dos tipos principales de registros oncológicos, el registro poblacional y el registro hospitalario. El **registro poblacional** recolecta información de todos los casos de una población definida usualmente bajo límites geopolíticos, con énfasis para su uso en la vigilancia epidemiológica y la salud pública. Determina patrones y distribuciones entre poblaciones y subgrupos de poblaciones, monitorea tendencias a través del tiempo, guía la planificación y evaluación de medidas para el control del cáncer, ayuda a priorizar la asignación de recursos en salud y apoya la investigación científica. En cambio, el **registro hospitalario** mantiene actualizados los datos de pacientes diagnosticados y tratados en un establecimiento de salud en particular. El foco está puesto en mejorar la gestión del cuidado del paciente en dicho hospital, los procesos administrativos y la investigación científica (30).

**Un buen sistema de registro**, con información completa, oportuna y de calidad, no solo **permite una mejor gestión de la red asistencial**, en cuanto al monitoreo de planes y programas, y facilitar la toma de decisiones en la planificación sanitaria, sino que, además, **fomenta el desarrollo de la investigación científica**, pudiendo todos en conjunto impactar positivamente en la salud de la población (26,30,32).

Los registros oncológicos se consideran instrumentos de salud pública eficientes, ya que generan un continuo flujo de información valiosa para el control del cáncer a un bajo costo (33). En el contexto de la vigilancia epidemiológica para la prevención y el control de enfermedades crónicas no transmisibles, se ha propuesto la iniciativa de construir registros oncológicos y hacer seguimientos a sus cargas de enfermedad a escala global (34).

Sin embargo, existe una enorme inequidad en términos de disponibilidad de datos confiables para retroalimentar a los programas de control del cáncer. A nivel global, solo uno de cada 3 países tiene registros poblacionales de cáncer de alta calidad, capaz de estimar incidencia y sobrevivencia, y solo uno de cada 5 países puede reportar mortalidad de mediana y alta calidad a la Organización Mundial de la Salud (OMS) (6).

Incluso en la OCDE, se ha visto una enorme disparidad en términos de la sobrevivencia poblacional, considerada una medida de impacto para evaluar los resultados de las estrategias preventivas y el acceso a los servicios de salud efectivos (35,36). Por lo mismo,

la recomendación es mejorar la calidad de los datos en cáncer para el monitoreo de la sobrevida, y así contribuir en la reducción de estas brechas (22).

A nivel internacional, existen iniciativas como GLOBOCAN de la OMS, Red Española de Registro de Cáncer (Redecan), y *European Network of Cancer Registries* (ENCR) de la Unión Europea. En Estados Unidos, la vigilancia epidemiológica del cáncer es coordinada en conjunto por *National Program of Cancer Registries* (NPCR) del *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) y *Surveillance, Epidemiology, and End Results Program* (SEER) del *National Cancer Institute* (NCI); siendo la única enfermedad crónica de notificación obligatoria, se reporta periódicamente la incidencia, mortalidad, tratamiento y sobrevida, y se analizan las tendencias de distintos tópicos seleccionados anualmente (37,38,39,40).

A nivel nacional, hasta el año 2019, se contaba con tres iniciativas para el registro de información relativa al cáncer: los registros poblacionales y hospitalarios instalados en zonas geográficas y establecimientos centinelas, respectivamente, y el infantil con una cobertura cercana al 100% de los casos diagnosticados y tratados en el país (4).

El **Registro Nacional de Cáncer** (RNC) comenzó a operar el primer trimestre del 2020 con la habilitación de dos secciones como parte de su primera etapa de implementación: la confirmación morfológica y la resolución clínica del comité oncológico (5).

El **Registro Poblacional de Cáncer** (RPC) es un sistema de información epidemiológica que permite estimar la incidencia y distribución de las neoplasias malignas de una población en un territorio determinado y está recomendado por la OMS para la vigilancia de la morbilidad para este problema de salud. En Chile, se implementó por primera vez en 1998, en las regiones de Antofagasta y Los Ríos, con la misión de registrar la información de todos los casos nuevos de cáncer producidos en la población objetivo, y así, conocer la magnitud de la enfermedad y el perfil de los afectados, además de establecer la incidencia y el riesgo poblacional de presentar la enfermedad (7).

El **Registro Nacional del Cáncer Infantil** (RENCI) se creó el año 2006 por iniciativa e interés de los equipos PINDA en crear un sistema de vigilancia epidemiológica del cáncer infantil, entendiéndose esto como la población menor de 15 años. Se trata del único registro oncológico de carácter nacional al registrar el 100% de los cánceres infantiles diagnosticados y tratados en el país, tanto en establecimientos públicos como privados. Este registro ha podido validarse y posicionarse como herramienta útil para la gestión clínica y para la planificación sanitaria. A la fecha, se han emitido varios informes de manera periódica y ha servido como base para estudios de sobrevida, la identificación de grupos de riesgo y las evaluaciones de impacto de intervenciones (8).

El **Registro Hospitalario de Cáncer** (RHC) es un sistema de información diseñado para recolectar y registrar los datos relativos a las neoplasias malignas diagnosticadas y/o tratadas en el establecimiento centinela en donde se encuentra instalado. Instaurado el año

2010, se creó con la intención de poder analizar e interpretar los datos recopilados y de generar información útil para el diagnóstico y tratamiento de los cánceres, y que sirva de herramienta para la gestión clínica y hospitalaria (9,41).

Las variables que se registran en el RHC son en su mayoría formularios de lenguaje controlado, aunque se reservan ciertos campos libres para observaciones. La interfaz de usuario registrador se compone de dos secciones, una enfocada a los datos personales del paciente y la segunda al caso clínico. El **registro del paciente** se subdivide en cinco secciones que registran **datos de identificación del paciente** como RUN, nombres, apellidos, fecha de nacimiento, estado civil, etnia, religión, previsión y teléfono de contacto; **datos del domicilio** como calle, número, comuna y región; **datos laborales-educaciones** como ocupación y nivel educacional; **datos de la derivación** como servicio de salud y establecimiento de origen, servicio de salud, establecimiento y médico receptor; y **datos relativos al cáncer** como antecedentes mórbidos y familiares. Por su parte, el **registro del caso** se subdivide en cuatro secciones que registran **clase de caso** como fecha de registro, consentimiento informado y establecimiento de diagnóstico del caso, comité oncológico, tratamiento, seguimiento, y de cuidados paliativos; **características del tumor** como fechas de: cirugía, biopsia y confirmación diagnóstica, establecimiento de confirmación diagnóstica y pertinencia a GES, tipo de tumor, órgano comprometido, código CIE O3, topografía, morfología, grado de diferenciación y estadio TNM, lateralidad, extensión y marcadores tumorales; y, finalmente, **evolución del caso** como la presentación al comité oncológico, fecha de inicio del tratamiento, intención y protocolo de tratamiento, respuesta al tratamiento, código del tratamiento, fecha de inicio de seguimiento, controles, recurrencia, evaluación del dolor, egreso y defunción (9).

A simple vista, es posible notar lo exhaustivo que es este conjunto de datos seleccionados a registrar. Sin embargo, a diferencia de los demás registros oncológicos del país, el RHC no ha podido posicionarse como herramienta de vigilancia epidemiológica, ni tampoco, servir a la investigación científica o a la gestión clínico-administrativa de la red asistencial. En términos concretos, no ha tenido publicaciones en revistas científicas ni reportes oficiales desde el nivel central en sus 9 años de existencia, a pesar de contar con 17 unidades distribuidas a lo largo del país (42,43). Con la implementación del RNC, los equipos de RHC han debido reconvertir sus funciones y se encuentran ejerciendo el rol de validadores de los casos notificados por los registradores clínicos.

En consideración de que un buen sistema de registro permite una mejor gestión de la red asistencial, además de facilitar la investigación científica al disponibilizar información de calidad, el nudo crítico pudiera estar en la validación de los datos allí contenidos. Porque a diferencia del RPC que cuenta con una serie de indicadores epidemiológicos y de calidad, **las directrices para el RHC contemplan solo dos indicadores** oficiales que resultan insuficientes para abarcar la complejidad propia del registro, así como para respaldar las tomas de decisiones clínicas y de gestión de la red asistencial (9,44).

## C. REGISTRO HOSPITALARIO DE CÁNCER DEL HOSPITAL DEL SALVADOR

La **unidad de registro hospitalario de cáncer del Hospital del Salvador (HDS)** es el único de su tipo en la red del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO) y es la encargada de recolectar y registrar los datos relativos a las neoplasias malignas diagnosticadas en su establecimiento. Con inicio de actividades, en enero del 2011, está compuesta por 3 profesionales enfermeras que suman 88 horas semanales de dedicación y, junto con la unidad de análisis clínico GRD, dependen del Departamento de Gestión de la Información de la Subdirección de Planificación del hospital. Sus principales fuentes de datos corresponden a unidades administrativas como GES, GRD y archivos, unidades clínicas como oncología médica, hematología clínica y hematología intensiva, y unidades de apoyo como farmacia, anatomía patológica y cuidados paliativos, y también participan de los comités oncológicos del establecimiento (42,45).

La red oncológica del SSMO presenta una particular configuración distribuida en 5 polos de desarrollo: **cáncer de la mujer** y algunos tumores digestivos como gástrico y colorrectal en el complejo Peñalolén (Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné B. y CRS Cordillera Oriente), **tumores del Sistema Nervioso Central (SNC)** con su área quirúrgica en el Instituto Nacional de Neurocirugía Dr. Asenjo, **cáncer infantil** en el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna, **tumores torácicos** en el Instituto Nacional del Tórax y demás **tumores sólidos y hematológicos del adulto** en el Hospital del Salvador. Además, los cuidados paliativos del adulto de 65 y más años están radicados en el Instituto Nacional de Geriatria y parte de la rehabilitación oncológica infantil en el Instituto Nacional de Rehabilitación Pedro Aguirre Cerda.

Dado que, en estos momentos, la unidad de registro hospitalario de cáncer del HDS solo registra actividades asistenciales realizadas en dicho centro, la implementación del Registro Nacional del Cáncer va a incorporar a 5 establecimientos adicionales de la red Oriente que, sin duda, van a requerir de la experiencia del equipo del HDS.

Lamentablemente, la realidad del HDS no se aleja del panorama nacional de los RHC. El desfase en el tiempo y la fragmentación de los sistemas de información, así como la falta de espacios para validación de lo registrado tanto con los equipos asistenciales como con los gestores, han sido señaladas como razones de por qué a 9 años de su implementación, aun no se haya podido posicionar como una herramienta de gestión con productos tangibles. En el contexto del Plan Nacional de Cáncer y la situación epidemiológica del país, existe un deber de darle uso a esta base de datos.

A partir de todo lo anterior, se propone evaluar la calidad de la información contenida en el Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador, y valorar la utilidad de su base de datos, tanto para la aplicación en la investigación científica como para la gestión de la red asistencial local. Además, se espera de esta evaluación, obtener los insumos para orientar el tránsito hacia el nuevo sistema de Registro Nacional del Cáncer.

## V. OBJETIVO

Evaluar la calidad de la base de datos del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS) en términos de su aplicabilidad a la investigación científica y/o gestión de la red asistencial.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer el estado de situación de la *base de datos* del RHC del HDS.
2. Identificar los criterios de calidad pertinentes para el RHC del HDS según la literatura disponible y las prácticas existentes de otros registros nacionales e internacionales.
3. Seleccionar, mediante validación de expertos, los criterios de calidad apropiados para el RHC del HDS, en términos de su aplicabilidad a la investigación científica y/o gestión de la red asistencial.
4. Evaluar la *base de datos* del RHC del HDS en el cumplimiento de los criterios seleccionados y validados.

## VI. MARCO METODOLÓGICO

El presente proyecto de tesis se lleva a cabo con el fin de evaluar la calidad de la base de datos del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS), en términos de su aplicabilidad a la investigación científica y/o gestión de la red asistencial local.

Se trata de un **estudio mixto** que combina metodologías de investigación cuantitativa y cualitativa. Primero, se describe el contenido de la base de datos para conocer el estado de situación general del registro. También, se realiza una revisión de la literatura disponible para identificar los indicadores y criterios de calidad de otros registros oncológicos nacionales e internacionales que, posteriormente, se validaron con el apoyo de un grupo de expertos. Finalmente, se hace la evaluación de la base de datos del RHC del HDS aplicando los criterios seleccionados.

### A. DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS

#### 1) RECONOCIMIENTO EN TERRENO

Para comenzar, se realizaron dos visitas a la unidad de registro hospitalario de cáncer del Hospital del Salvador (HDS) con el objetivo de conocer el **funcionamiento interno** de ella, así como los procedimientos locales de registro en la plataforma. Durante la primera visita del 8 de octubre del 2019, se observó el proceso de la creación de un caso real por una de las registradoras y en la segunda, del 30 de octubre del 2019, el autor experimentó en primera persona el funcionamiento de la plataforma bajo la supervisión de otra registradora.

Aprobado el protocolo por el Comité de Ética Científico de Adultos del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, se solicitó la exportación de la base de datos completa del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del HDS en formato *Microsoft Excel* (.xls) con corte al 30 de abril del 2020.

En primera instancia, se destinó un período de tiempo para reconocer e interiorizarse con la base de datos contrastándola con el procedimiento de registro observado en terreno. Finalmente, el 28 de julio de 2020, se organizó una reunión a distancia con una de las registradoras para corroborar todo lo constatado en terreno, así como lo revisado en la base de datos.

#### 2) BASE DE DATOS

La **base de datos original** contenía un total de 7.719 casos. Considerando la cartera de servicios del Hospital del Salvador, se descartaron por topografía 25 casos de tumores torácicos (C33.0 a C39.9), 646 casos de tumores ginecológicos (C50.0 a C58.9), y 5 casos de tumores del encéfalo y otras partes del sistema nervioso central (C70.0 a C72.9).

Cabe destacar que, a partir del año 2002, el Servicio de Maternidad del Hospital del Salvador fue trasladado al Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné B. por lo que, en los tumores ginecológicos, el proceso oncológico en toda su trayectoria correspondió a producción extrahospitalaria cuyo registro se mantuvo solo durante los primeros años de funcionamiento de la unidad. Esto, a diferencia de las otras topografías descartadas que, si bien ingresaron a través del HDS, continuaron en los Institutos correspondientes de acuerdo al mapa de derivaciones de la red.

También, se excluyeron 30 casos creados en establecimientos distintos al Hospital del Salvador y 141 casos con fechas de incidencia anteriores al inicio de actividades del Registro Hospitalario de Cáncer y posteriores a la implementación del Registro Nacional de Cáncer (entre años 2011 y 2019). Finalmente, se descartaron 10 casos sin ninguna información adicional, salvo los datos de identificación del paciente.

La **base de datos resultante**, con 6.862 casos, se ha descrito en términos cuantitativos seleccionando las variables de mayor interés. Se generaron estadísticas sumarias y medidas de frecuencia, por sexo, grupos diagnósticos, años de incidencia y por el total de la base de datos. También, se verificó la situación del registro propiamente tal, a través de aspectos relativos a cuán actualizada se encuentra la base de datos, y cuál es el porcentaje de datos perdidos, duplicados y anómalos.

El procedimiento se llevó a cabo a través del *software* estadístico *RStudio* para cuya importación de base de datos se seleccionaron 50 de las 101 columnas, privilegiando aquellas variables que se registran con mayor constancia en la unidad, así como las de mayor interés considerando los objetivos del presente estudio.

## B. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y SELECCIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD

La revisión bibliográfica consideró literatura científica y publicaciones institucionales, nacionales e internacionales, respecto a indicadores, criterios de calidad y normas establecidas para sistemas de registro de información relativas al cáncer que pudieran servir para la evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador.

La búsqueda automatizada incluyó artículos en inglés y español publicados a la fecha de su realización con hasta 20 años de antigüedad, en las bases de datos de *pubmed* y *Scielo*, de acuerdo a palabras claves previamente seleccionadas. La búsqueda complementaria fue dirigida a publicaciones institucionales y artículos relacionados a aquellos encontrados relevantes según búsqueda automatizada previa.

A partir de la revisión bibliográfica, se seleccionaron los criterios de calidad y sus dimensiones como propuestas a ser validadas por un panel de expertos.

## 1) BÚSQUEDA AUTOMATIZADA

Se realizó **búsqueda automatizada** a partir de los términos MeSH (del inglés, *medical subject headings*) o Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) equivalentes a las siguientes palabras claves: registro hospitalario de cáncer, registro hospitalario de tumores, registro poblacional de cáncer, registro de tumores, registro oncológico, indicadores de calidad, *cancer registries*, *population-based cancer registries*, *hospital-based cancer registries* y *quality indicators*.

Así, se encontraron los siguientes **descriptores**:

1. **Cáncer** (*neoplasms*): Crecimiento anormal y nuevo de tejido. Las neoplasias malignas muestran un mayor grado de anaplasia y tienen la propiedad de invasión y metástasis, comparados con las neoplasias benignas.
2. **Sistemas de registros** (*registries*): Los sistemas y procesos relativos al establecimiento, apoyo, dirección y operación de registros, e.g. registros de enfermedades.
3. **(Registros de enfermedades) National Program of Cancer Registries**: Una unidad de *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) que apoya la recolección de datos de alta calidad sobre la incidencia del cáncer (incluyendo tipos, extensión, y ubicación del cáncer), el tiempo de tratamiento inicial y resultados (46).

A partir de los anteriores, se llevaron a cabo búsquedas automatizadas con los siguientes criterios y filtros:

En **Pubmed**, realizada el 29 de marzo del 2020:

- ("Registries/standards"[Mesh]) OR "National Program of Cancer Registries"[Mesh] AND "Neoplasms"[Mesh]
- Filtros:
  - Humans (*Species*)
  - From 2000/01/01 ó 20 años (*Publication dates*)
  - English/Spanish (*Languages*)
  - 13+ years (*Ages*)

En **Scielo**, realizada el 22 de abril del 2020:

- ((Cáncer) AND ((Sistemas de registros) OR (Registros de enfermedades)))
- Filtros:
  - Español (*Idioma*)
  - Últimos 20 años (*Fecha de publicación*)

Los artículos encontrados fueron examinados y revisados según pertinencia de sus títulos, *abstract* y contenido de acuerdo a los objetivos del presente estudio.

## 2) BÚSQUEDA COMPLEMENTARIA

Se realizó **búsqueda manual** con el fin de recopilar publicaciones institucionales en los sitios oficiales de organismos gubernamentales y no-gubernamentales, y de agencias internacionales relacionadas a la investigación y vigilancia epidemiológica del cáncer. Éstas son: Ministerio de Salud de Chile, Pontificia Universidad Católica de Chile, *International Agency for Research on Cancer*, *European Network of Cancer Registries*, *Surveillance, Epidemiology, and End Results Program*, CDC y Red Española de Registros de Cáncer.

Además, a partir de un estudio encontrado mediante búsqueda automatizada (*Parkin*, 2009), se realizó una **búsqueda dirigida** para obtener al artículo precedente de su serie.

### C. VALIDACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD

La selección final de los criterios de calidad se hizo a través de un consenso de expertos, ya que una decisión individual y unilateral por parte del investigador principal podría conllevar sesgos y limitaciones comprometiendo los resultados del estudio.

Entonces, se propuso sistematizar el conocimiento y la experiencia individual de un panel de expertos mediante una herramienta estructurada e iterativa llamada **metodología Delphi**.

El método *Delphi* corresponde a una **técnica recolección de la información** cualitativa, estructurada y sistemática que, mediante la iteración de consultas y retroalimentaciones, permite **construir consensos de expertos** alrededor de un problema. Originalmente, diseñado para predecir y pronosticar fenómenos en el futuro, fue adoptado en estudios de corte transversal como una herramienta para validar el conocimiento y la experiencia individual de los expertos a través del juicio colectivo (47).

A partir de este proceso, se establecieron consensos del grupo para la selección y validación de los indicadores y criterios de calidad. A continuación, se detallan los pasos seguidos:

#### 1) FASE PREPARATORIA

##### **Selección de expertos**

El panel de expertos estuvo compuesto por profesionales y académicos de ámbitos atingentes a los registros hospitalarios de cáncer. Considerando los objetivos de este estudio y sus posibilidades de convocatoria, se limitó la procedencia geográfica de los participantes a la Región Metropolitana de Santiago.

Se extendió la invitación a participar del proceso vía correo electrónico a 9 profesionales y académicos expertos, de los cuales 6 entregaron su consentimiento. Se constituyó un grupo heterogéneo con una integrante del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador, una integrante del RHC de otro establecimiento, una profesional experta del

Instituto Nacional del Cáncer y tres académicos de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile.

Se explicitó a los participantes que las opiniones vertidas en este *Delphi* serían a título personal y no en representación de las instituciones a las cuales pertenecen. Además, se aseguró el anonimato de las respuestas entregadas a través de todo el proceso, para evitar que el liderazgo o prestigio de algún participante domine el acuerdo o impida el desarrollo de una discusión libre.

### **Preparación del instrumento**

La encuesta inicial se formuló a partir de los **criterios de calidad seleccionados** mediante la revisión bibliográfica y se habilitaron respuestas cerradas y continuas tipo *Likert*, y campos libres para dar espacio a observaciones en cada uno de los indicadores (véase **Anexo 1**).

La segunda encuesta se confeccionó a partir de los resultados obtenidos en la encuesta inicial y se consideraron respuestas cerradas y dicotómicas más un campo libre al final para comentarios generales (véase **Anexo 2**).

### **Decisión de la vía de consulta**

La distribución de las encuestas y su devolución, así como la obtención del consentimiento informado, se llevaron a cabo a través del correo electrónico y con el apoyo de la plataforma para encuestas digitales *SurveyMonkey*.

## 2) FASE DE CONSULTA

### **Realización de rondas de consulta**

Mediante cuestionarios *online*, los expertos participantes valoraron los indicadores y criterios de calidad previamente identificados. A partir de los resultados obtenidos en la encuesta inicial, se elaboró la retroalimentación para una segunda ronda de consultas en la que se pudo establecer el consenso.

- En el marco del consentimiento informado, se presentó a los participantes los objetivos del estudio y las condiciones prácticas y metodológicas de la consulta. A todos aquellos que entregaron su consentimiento, se les aplicó la encuesta inicial para recoger tanto apreciaciones verbales abiertas como respuestas cerradas.
- Posteriormente, los participantes fueron retroalimentados con una breve sistematización cuantitativa y cualitativa de los resultados, tras la cual accedieron a las preguntas de la segunda ronda.

### **Procesamiento estadístico**

La retroalimentación a los participantes se hizo por medio de medidas de tendencia central y extractos textuales de sus comentarios libres. Se empleó la hoja de cálculo *Microsoft Excel* para el procesamiento y análisis de datos.

### **Retroalimentación de resultados**

Con la devolución de los resultados obtenidos, los participantes tuvieron la oportunidad de comparar su respuesta con la opinión general del grupo. Los indicadores se presentaron ordenadamente, con un resumen de los aportes de interés de acuerdo a los objetivos del estudio (véase **Anexo 3**).

### **Rescate de expertos que no responden**

Al igual que la distribución de las encuestas, el rescate de los participantes y recordatorios se gestionaron a través del correo electrónico.

## 3) FASE DE CONSENSO

### **Construcción del consenso**

Para efectos de este *Delphi*, se consideró como consenso al acuerdo de grupo obtenido por procesamiento estadístico con corte en el 75% de las respuestas cuantitativas (48).

## D. EVALUACIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS

La evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador y su base de datos consistió en aplicar los indicadores de calidad seleccionados y validados en las etapas precedentes, los que se agrupan en las dimensiones de comparabilidad, completitud, validez y oportunidad.

Es importante destacar que, solo una vez ejecutados los primeros tres objetivos específicos, fue posible generar la metodología para el desarrollo del cuarto objetivo específico, razón por la cual parte de su descripción se encuentra en la sección de resultados.

Para las evaluaciones cuantitativas, se empleó el *software* estadístico *RStudio*.

## VII. RESULTADOS

A continuación, se detallan los resultados obtenidos conforme a los objetivos específicos antes presentados y su marco metodológico. Estos son: la descripción de la base de datos, la revisión bibliográfica, la validación experta de los criterios de calidad y la evaluación de calidad del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador.

### A. DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS

#### 1) RECONOCIMIENTO EN TERRENO

Con el reconocimiento en terreno, se pudo indagar que el proceso de registro comienza a partir de la **recepción pasiva** de los casos posiblemente oncológicos. Si bien la unidad no realiza búsqueda activa de casos, sus registradoras participan en el comité oncológico de tumores sólidos del establecimiento. Los casos potencialmente registrables se ingresan a una **base de datos local** en formato *Excel* a través de la cual pueden monitorear el estado de registro de cada uno de ellos por año de incidencia. Al momento de exportar la base de datos, el registro se encontraba al día con los casos ocurridos hasta el año **2014**. El seguimiento activo de casos ya registrados no se realiza por razones de tiempo.

Respecto a la plataforma, se constató que ésta no cuenta con **sistemas de alertas** ni detección automática de datos anómalos o de conjuntos de datos incompatibles entre sí. Si bien existen formularios cuyo despliegue es condicional a las respuestas previas como la selección del tipo de tumor entre hematológico y sólido que deriva en la habilitación de los campos de *diagnóstico* y *topografía*, respectivamente; el sistema permite, por ejemplo, asignar la opción benigno en el campo de *comportamiento* tras haber ingresado un código de *morfología* cuyo quinto dígito es equivalente a 3, es decir, de comportamiento maligno.

La plataforma cuenta con varios **campos libres** en los cuales se reportan por convención local todos los datos e incidentes relevantes observados durante los procesos de recolección y de registro de los casos, de manera de facilitar la verificación posterior de la información ingresada. Los contenidos de los campos libres no se incluyen en la exportación de la base de datos de la plataforma.

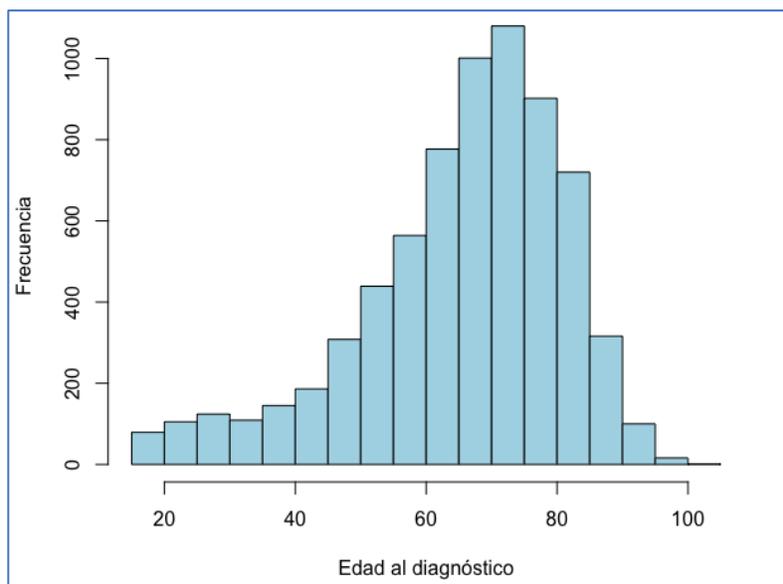
#### 2) BASE DE DATOS

Con los filtros aplicados, la base de datos resultante alcanzó un total de **6.862 casos registrados**, todos creados desde el Hospital del Salvador entre los días 21 de marzo del 2012 y 25 de abril del 2020 con **fechas de incidencia** que comprenden el período entre 1 de enero del 2011 y 28 de diciembre del 2019.

Desglosados por la variable **sexo**, 4.000 casos corresponden a hombres (58,29%) y 2.862 casos, a mujeres (41,71%). Por otro lado, la variable **edad** fluctúa entre los 15 y 101 años

al momento del diagnóstico con una **distribución unimodal entorno a los 72 años** y una **asimetría negativa** asociada a una menor incidencia de cáncer en la población adolescente y adulta joven (véase **Figura 1**). La mediana de la edad corresponde a 69 años y la media, 66. El rango intercuartílico oscila entre los 58 y 77 años de edad.

**Figura 1.** Histograma de edad casos registrados en RHC del HDS (2011-2019)



En cuanto al **tipo de tumor**, 1.236 casos registrados corresponden a neoplasias hematológicas (18,01%) y 5.626, a tumores sólidos (81,99%) siendo los **más frecuentes**: tumores de los órganos genitales masculinos con 1.217 casos, cáncer de piel con 1.181 casos, cáncer de colon con 658 casos, linfoma no *Hodgkin* con 636 casos y cáncer gástrico con 574 casos (véase **Tabla 1**). Desglosado por sexo, lideraron entre **mujeres**: cáncer de piel con 614 casos, cáncer de colon con 358 casos, linfoma no *Hodgkin* con 347 casos, cáncer de tiroides y otras glándulas endocrinas con 251 casos y cáncer gástrico con 224 casos (véase **Tabla 2**), mientras que entre los **hombres** predominaron: tumores de los órganos genitales masculinos con 1.217 casos, cáncer de piel con 567 casos, cáncer gástrico con 350 casos, cáncer de colon con 300 casos y linfoma no *Hodgkin* con 289 casos (véase **Tabla 3**).

No se detectaron **valores duplicados** en la base de datos ni **datos anómalos** en las variables de mayor interés. Los valores perdidos y la compatibilidad entre conjuntos de datos se analizaron en la sección de evaluación de calidad.

## B. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y SELECCIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD

La revisión bibliográfica arrojó una selección de **19 publicaciones** entre literatura científica y otras publicaciones, nacionales e internacionales, respecto a indicadores, criterios de calidad y normas establecidas para sistemas de registro de información relativas al cáncer.

**Tabla 1.** Topografía/diagnóstico según año de incidencia en total de casos del RHC del HDS (2011-2019)

TOPOGRAFÍA	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Labio, de la cavidad bucal y de la faringe	21	17	27	22	14	8	9	2	1	121
Esófago	15	13	10	19	21	8	2	2	3	93
Estómago	82	95	92	113	85	54	41	8	4	574
Intestino delgado	4	3	3	9	2	3	1	-	-	25
Colon	104	83	87	118	99	70	66	25	6	658
Recto y ano	37	47	41	62	48	36	31	5	2	309
Hígado y de las vías biliares intrahepáticas	19	18	24	33	40	12	7	4	1	158
Vesícula y vías biliares	28	21	21	24	19	10	5	3	2	133
Páncreas	16	20	17	39	31	17	8	3	2	153
Órganos respiratorios no torácicos	7	18	14	9	6	9	3	1	1	68
Huesos y cartílagos articulares	2	4	-	1	-	-	-	-	-	7
Piel	240	108	257	274	146	123	21	8	4	1.181
Tejidos mesoteliales y otros tejidos blandos	3	7	8	6	-	-	-	-	-	24
Órganos genitales masculinos	304	151	223	180	163	102	53	20	21	1.217
Riñón, de la pelvis y de las vías urinarias	25	38	46	60	42	21	5	1	2	240
Vejiga urinaria	34	26	55	54	41	27	7	8	4	256
Ojo y sus anexos	3	8	5	4	3	1	1	-	1	26
Tiroides y otras glándulas endocrinas	21	35	70	51	24	40	32	13	8	294
Sitios mal definidos y no especificados*	22	13	16	18	10	6	3	-	1	89
Linfoma <i>Hodgkin</i>	17	12	14	25	20	16	11	4	2	121
Linfoma no <i>Hodgkin</i>	93	79	86	99	103	100	39	22	15	636
Mieloma múltiple	10	13	14	23	21	22	9	6	1	119
Leucemia	73	33	35	31	60	22	34	23	8	319
Síndrome mielodisplásico	2	6	7	4	4	3	1	-	-	27
Otros tumores hematológicos	1	4	2	5	2	-	-	-	-	14
<b>TOTAL</b>	<b>1.183</b>	<b>872</b>	<b>1.174</b>	<b>1.283</b>	<b>1.004</b>	<b>710</b>	<b>389</b>	<b>158</b>	<b>89</b>	<b>6.862</b>

\* Incluye sitio primario desconocido. Excluye casos sin topografía registrada.

**Tabla 2.** Topografía/diagnóstico según año de incidencia en mujeres del RHC del HDS (2011-2019)

TOPOGRAFÍA	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Labio, de la cavidad bucal y de la faringe	6	4	10	4	7	3	4	1	0	39
Esófago	6	7	4	10	11	5	2	1	0	46
Estómago	36	30	34	53	31	18	16	5	1	224
Intestino delgado	1	1	2	2	0	1	1	0	0	8
Colon	57	43	47	62	51	45	38	13	2	358
Recto y ano	25	22	14	32	20	22	15	2	1	153
Hígado y de las vías biliares intrahepáticas	6	13	10	15	18	8	2	1	0	73
Huesos y cartílagos articulares	26	16	13	16	14	6	3	1	2	97
Vesícula y vías biliares	6	11	14	21	17	10	4	2	2	87
Páncreas	0	2	4	2	3	2	1	1	0	15
Órganos respiratorios no torácicos	2	2	0	1	0	0	0	0	0	5
Piel	133	61	139	136	69	61	10	2	3	614
Tejidos mesoteliales y otros tejidos blandos	1	2	6	3	0	0	0	0	0	12
Órganos genitales masculinos										
Riñón, de la pelvis y de las vías urinarias	9	15	22	24	16	7	1	0	1	95
Vejiga urinaria	9	10	17	14	14	11	3	4	0	82
Ojo y sus anexos	1	3	4	2	0	0	1	0	1	12
Tiroides y otras glándulas endocrinas	20	28	60	43	19	35	28	12	6	251
Sitios mal definidos y no especificados*	14	5	12	9	4	3	1	0	1	49
Linfoma <i>Hodgkin</i>	5	6	7	10	10	8	3	2	2	53
Linfoma no <i>Hodgkin</i>	53	42	50	43	60	59	22	8	10	347
Mieloma múltiple	3	7	7	13	12	15	5	4	0	66
Leucemia	34	16	19	17	29	10	13	9	5	152
Síndrome mielodisplásico	1	4	6	1	4	2	-	-	-	18
Otros tumores hematológicos	1	2	1	1	1	0	0	0	0	6
<b>TOTAL</b>	<b>455</b>	<b>352</b>	<b>502</b>	<b>534</b>	<b>410</b>	<b>331</b>	<b>173</b>	<b>68</b>	<b>37</b>	<b>2.862</b>

\* Incluye sitio primario desconocido. Excluye casos sin topografía registrada.

**Tabla 3.** Topografía/diagnóstico según año de incidencia en hombres del RHC del HDS (2011-2019)

TOPOGRAFÍA	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Labio, de la cavidad bucal y de la faringe	15	13	17	18	7	5	5	1	1	82
Esófago	9	6	6	9	10	3	-	1	3	47
Estómago	46	65	58	60	54	36	25	3	3	350
Intestino delgado	3	2	1	7	2	2	-	-	-	17
Colon	47	40	40	56	48	25	28	12	4	300
Recto y ano	12	25	27	30	28	14	16	3	1	156
Hígado y de las vías biliares intrahepáticas	13	5	14	18	22	4	5	3	1	85
Huesos y cartílagos articulares	2	5	8	8	5	4	2	2	-	36
Vesícula y vías biliares	10	9	3	18	14	7	4	1	-	66
Páncreas	7	16	10	7	3	7	2	-	1	53
Órganos respiratorios no torácicos	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Piel	107	47	118	138	77	62	11	6	1	567
Tejidos mesoteliales y otros tejidos blandos	2	5	2	3	-	-	-	-	-	12
Órganos genitales masculinos	304	151	223	180	163	102	53	20	21	1217
Riñón, de la pelvis y de las vías urinarias	16	23	24	36	26	14	4	1	1	145
Vejiga urinaria	25	16	38	40	27	16	4	4	4	174
Ojo y sus anexos	2	5	1	2	3	1	-	-	-	14
Tiroides y otras glándulas endocrinas	1	7	10	8	5	5	4	1	2	43
Sitios mal definidos y no especificados*	8	8	4	9	6	3	2	-	-	40
Linfoma <i>Hodgkin</i>	12	6	7	15	10	8	8	2	-	68
Linfoma no <i>Hodgkin</i>	40	37	36	56	43	41	17	14	5	289
Mieloma múltiple	7	6	7	10	9	7	4	2	1	53
Leucemia	39	17	16	14	31	12	21	14	3	167
Síndrome mielodisplásico	1	2	1	3	-	1	1	-	-	9
Otros tumores hematológicos	-	2	1	4	1	-	-	-	-	8
<b>TOTAL</b>	<b>728</b>	<b>520</b>	<b>672</b>	<b>749</b>	<b>594</b>	<b>379</b>	<b>216</b>	<b>90</b>	<b>52</b>	<b>4.000</b>

\* Incluye sitio primario desconocido. Excluye casos sin topografía registrada.

## 1) BÚSQUEDA AUTOMATIZADA

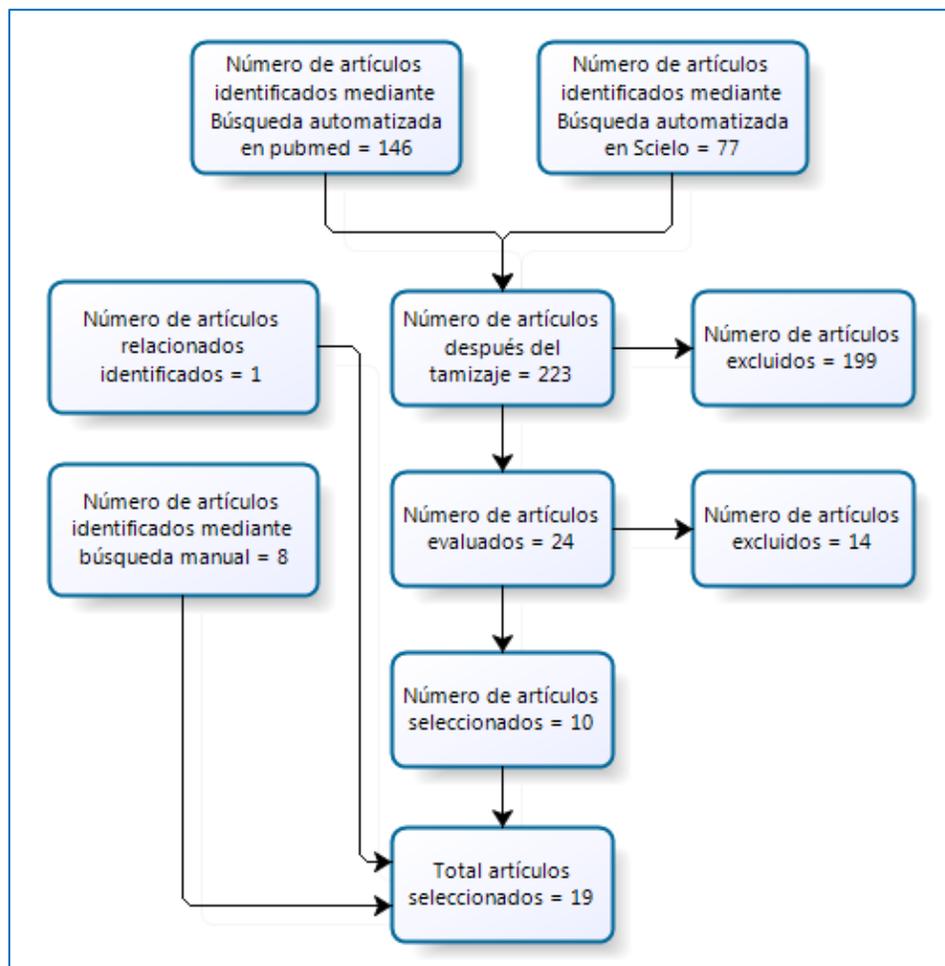
### Búsqueda automatizada en *pubmed*

La búsqueda en *pubmed* arrojó un total de 146 artículos que se filtraron según la pertinencia de sus títulos (descartándose 93) y por cartera de servicios del Hospital del Salvador (HDS) se excluyeron estudios sobre cáncer pediátrico (5), pulmonar (2) y ginecológicos (26), quedando seleccionados 20 artículos potenciales. Con un artículo al que no se tuvo acceso, se revisó el *abstract* de los demás y, finalmente, se consideraron a **7 artículos** que se leyeron por completo (véase **Figura 2**).

### Búsqueda automatizada en *Scielo*

La búsqueda en *Scielo* arrojó un total de 77 artículos que se filtraron según la pertinencia de sus títulos (descartándose 50) y por cartera de servicios del HDS se excluyeron estudios sobre cáncer pediátrico (1), pulmonar (1) y ginecológicos (21), quedando seleccionados 4 artículos potenciales. Se revisó el *abstract* y, finalmente, se consideraron a **3 artículos** que se leyeron por completo (véase **Figura 2**).

**Figura 2.** Diagrama de flujo de los artículos revisados.



## 2) BÚSQUEDA COMPLEMENTARIA

Mediante **búsqueda manual** se encontraron **8 publicaciones** de organismos gubernamentales y no gubernamentales, y de agencias internacionales y nacionales: *International Agency for Research on Cancer, European Network of Cancer Registries, National Program of Cancer Registries, Centers for Disease Control and Prevention, Red Española de Registros de Cáncer, Surveillance, Epidemiology, and End Results*, Ministerio de Salud y Pontificia Universidad Católica de Chile.

Mediante búsqueda dirigida, se añadió un **artículo relacionado** y anterior a *Parkin DM. et al* (2009) sumando un total de 19 artículos (véase **Anexo 4**).

## 3) SELECCIÓN DE CRITERIOS

A partir de la revisión de los 19 artículos, se elaboró una propuesta de 8 criterios de calidad agrupados en 4 dimensiones (véase **Anexo 1**).

### I. Dimensión de comparabilidad

1. Descripción de sistemas de clasificación y codificación de neoplasias, definiciones de caso registrable, clase de caso y fecha de incidencia.

### II. Dimensión de completitud

2. Estabilidad de casos registrados a través del tiempo (por mes de incidencia).
3. Número de fuentes/notificaciones por caso (cualitativo).

### III. Dimensión de validez

4. Porcentaje de verificación morfológica.
5. Porcentaje de casos registrados solo a partir de certificados de defunción.
6. Análisis de datos faltantes.
7. Consistencia interna.
  - i. Edad y, fechas de incidencia y de nacimiento
  - ii. Edad y topografía
  - iii. Edad y morfología
  - iv. Sexo y topografía
  - v. Sexo y morfología
  - vi. Topografía y morfología
  - vii. Comportamiento y morfología
  - viii. Grado de diferenciación y morfología
  - ix. Base diagnóstica y morfología

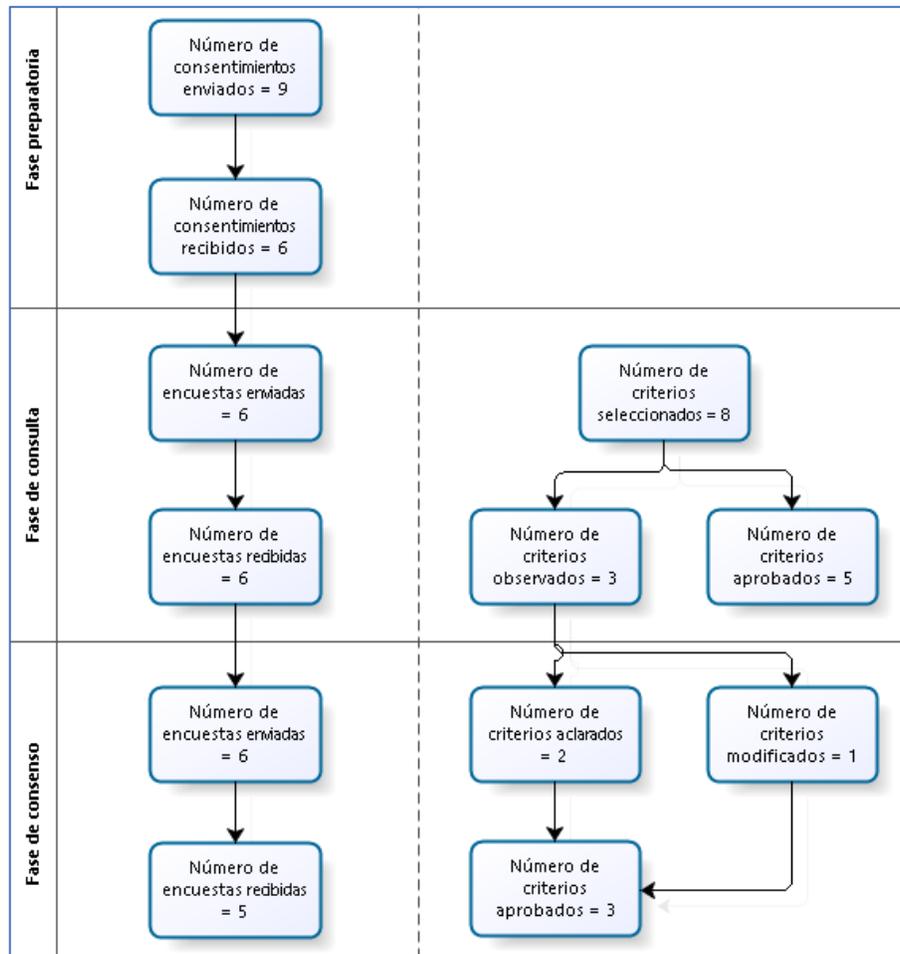
### IV. Dimensión de oportunidad

8. Días transcurridos entre la fecha de incidencia y la fecha de creación del caso.

### C. VALIDACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD

El proceso de validación de criterios de calidad requirió dos rondas de encuestas y la adaptación de tres de los 8 indicadores propuestos inicialmente. El estudio *Delphi* registró la pérdida de uno de los 6 expertos durante la segunda encuesta (véase **Figura 3**).

**Figura 3.** Diagrama de flujo del proceso de validación de criterios.



#### 1) ENCUESTA DELPHI INICIAL Y RETROALIMENTACIÓN

La encuesta inicial se realizó entre los días 5 y 30 de octubre del 2020 y contó con la participación de 6 expertos quienes alcanzaron el consenso en 5 de los 8 criterios propuestos (véase **Anexo 1 y 3**).

#### 2) SEGUNDA ENCUESTA

Tras la retroalimentación, se llevó a cabo la segunda encuesta entre los días 17 de noviembre y el 11 de diciembre del 2020. Se tuvo que aclarar la intención del autor en dos

indicadores y en el tercero, se aceptaron las observaciones realizadas por los participantes. Se contó con la participación de 5 de los 6 expertos quienes alcanzaron el consenso por unanimidad en los tres criterios pendientes (véase **Anexo 2**).

#### D. EVALUACIÓN DEL REGISTRO Y SU BASE DE DATOS

Para la evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador, se aplicaron los 8 criterios validados mediante el consenso de expertos. Estos criterios se agruparon en 4 dimensiones de calidad: comparabilidad, completitud, validez y oportunidad.

##### 1) DIMENSIÓN DE COMPARABILIDAD

La **comparabilidad** hace referencia a la extensión en que las definiciones y los procedimientos de clasificación y codificación se adhieren a estándares internacionales y son aplicados en el registro de casos nuevos y su seguimiento (49,50,51,52,53,54).

El Registro Hospitalario de Cáncer se rige por las definiciones de las Directrices del Ministerio de Salud y su **sistema de codificación de neoplasias**, por la tercera edición de la **Clasificación Internacional de Enfermedades Oncológicas (CIE-O-3)** (9,55). Este sistema permite la identificación completa del tumor en 10 caracteres: topografía (4 caracteres), morfología (4 dígitos), comportamiento (1 dígito) y grado de diferenciación (1 dígito).

- **Topografía:** Basado en el capítulo II de neoplasias malignas de la décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), describe la localización anatómica del tumor mediante un conjunto de cuatro caracteres que van desde C00.0 a C80.9. El diagnóstico en formato CIE-10 se registra de manera paralela.
- **Morfología:** Esta nomenclatura describe las características del tumor en términos de tipo de células que lo constituyen y su actividad biológica mediante un código de 5 dígitos entre M-8000/0 y M-9992/3.
- **Comportamiento:** Corresponde al quinto dígito a continuación de la barra (/) de los términos morfológicos e indica si el tumor es de comportamiento benigno (0), incierto (1), *in situ* no invasivo (2), maligno primario (3), maligno metastásico (6) y maligno incierto si es primario o metástasis (9).
- **Diferenciación:** Además, existe un código de un dígito independiente para el grado de diferenciación histológica del tumor. Se clasifica en 1 si es diferenciado o bien diferenciado, 2 si es moderadamente diferenciado, moderadamente bien diferenciado, diferenciación intermedia, 3 si es pobremente diferenciado, 4 si es indiferenciado anaplásico y 9 si el grado de diferenciación es indeterminado, no indicado o no aplicable (55,56).

Respecto a la **base del diagnóstico**, se contempla el registro del fundamento de mayor especificidad para el diagnóstico de acuerdo a lo estipulado en la Norma Técnica N°72 sobre Registro Poblacional de Cáncer (RPC) siendo coincidentes con la CIE-O-3.

0. Sólo certificado de defunción

1. Sólo clínico
2. Investigaciones clínicas (imagenología)
4. Bioquímica o inmunología
5. Citología/Hematología
6. Histología de metástasis
7. Histología de sitio primario
9. Desconocido (9,44,55,56).

En cuanto a la **definición de caso registrable**, se debe incluir a todo aquel caso que cumpla con algunas de las siguientes condiciones, de acuerdo a la CIE-O-3:

- **Neoplasia maligna de localización primaria** o presuntamente primaria, con o sin confirmación microscópica (código comportamiento/3 CIE-O-3).
- **Neoplasia maligna de localización secundaria** o presuntamente secundaria (código de comportamiento/6 CIE-O-3). Se deberá identificar la localización primaria y de no ser posible, se registrará como de origen primario desconocido.
- **Neoplasias múltiples** de acuerdo a la definición CIE-O-3. Se deberá descartar siempre que estos tumores correspondan a una metástasis.
- **Neoplasias *in situ*** que corresponden al código comportamiento/2 CIE-O-3. Éstas no deben incluirse en los análisis de incidencia ni de sobrevida (9,54,55).

El RHC contiene a una variable de utilidad para la gestión hospitalaria, la **definición de clase de caso**. Ésta sirve para dar cuenta de la carga asistencial, hacer seguimiento clínico y compararse con otros centros asistenciales. De acuerdo al Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), estas definiciones son:

- Diagnosticado en hospital
- Diagnosticado y tratado en el hospital
- Diagnosticado en otro centro, pero tratado en su totalidad o primera fase en el hospital
- Diagnosticado y tratado en su primera fase en otro establecimiento
- Diagnosticado y tratado en el hospital antes del inicio del RHC
- Diagnosticado sólo por informe autopsia

Siendo usados sólo los primeros tres para el análisis como, por ejemplo, el de sobrevida, aunque los últimos tres sí pueden afectar la carga asistencial. Bajo este criterio, existen casos que no se registran como aquellos que no tienen la confirmación diagnóstica (9,57).

Finalmente, respecto a la **fecha de incidencia**, es importante señalar que el RHC no la considera como una variable propiamente tal y tampoco le asigna valor de manera automática, aunque sí se registran fechas como las de ingreso al establecimiento, toma de muestra y de diagnóstico por examen, entre otras. Como esta variable es fundamental para medir parámetros como la sobrevida, en las Directrices del Ministerio de Salud se especifica su procedimiento de tributación al RPC, sin embargo, esta difiere de las recomendaciones de la *European Network of Cancer Registries* (ENCR). Así, la asignación de la fecha de diagnóstico sigue el siguiente algoritmo de prioridades:

1. Fecha de diagnóstico definida como fecha de ingreso hospitalario o fecha de primera consulta a causa de la neoplasia,
2. Fecha de primer informe anatomopatológico, de preferencia, la fecha de solicitud del examen o recepción de la muestra (puntos 1 y 2 están invertidos conforme a estándares del IARC),
3. Fecha de muerte cuando se ha tenido conocimiento de la neoplasia sólo por el certificado de defunción (9,51,53,55).

Para efectos del presente estudio, se siguió el estándar internacional.

## 2) DIMENSIÓN DE COMPLETITUD

La **completitud** o exhaustividad corresponde a la extensión en que los cánceres incidentes que cumplen con la definición de caso, se encuentran efectivamente registrados en una base de datos (49,53,54,58,59,60,61).

La completitud se puede medir a través de **metodologías cuantitativas** o valorarse en términos relativos con respecto a otros registros o a través tiempo mediante **metodologías semicuantitativas** (o cualitativas) (61).

Si bien, en términos generales, los métodos cuantitativos se consideran superiores a su contraparte, se encuentran fuera del alcance del presente estudio pues requieren de fuentes de información independientes (como métodos de captura-recaptura y de verificación independiente de casos) o un territorio circunscrito para determinar cifras locales de mortalidad, incidencia y/o sobrevivencia (como métodos basados en certificados de defunciones: *Lincoln-Petersen* y *Flow*) (59,61,62).

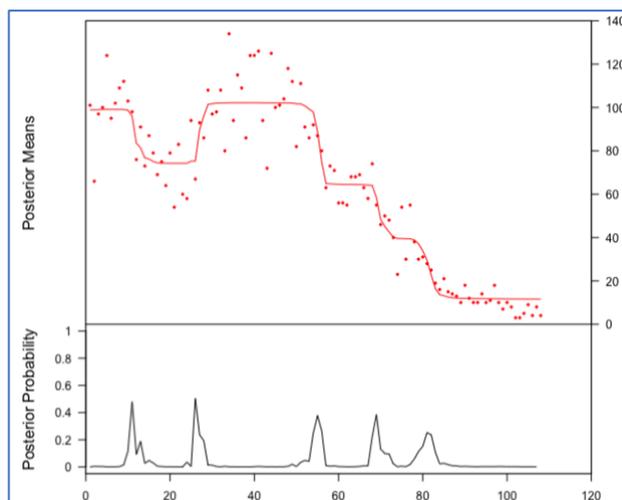
Por lo tanto, se seleccionaron dos metodologías semicuantitativas: estabilidad de casos registrados a través del tiempo y número de fuentes/notificaciones por caso.

### **Estabilidad de casos registrados a través del tiempo**

Dado que en los registros hospitalarios de cáncer no es posible calcular la incidencia, se propuso reemplazar a la estabilidad de la incidencia por una descripción de la tendencia en el número de casos registrados (61).

A través del *software* estadístico *RStudio*, se aplicó un **análisis de ruptura de tendencias** o de *change-point* con un enfoque bayesiano del número de casos registrados desagregado por mes de incidencia (63). Salvo el período comprendido entre los meses 11 y 26, correspondientes a noviembre del 2011 y febrero del 2013, respectivamente, se observó cierta estabilidad en los casos registrados desde la implementación del registro hasta el mes 55 o julio del 2015. Posteriormente, la curva cae de manera escalonada con cambios en la tendencia en los meses 69 y 81 correspondientes a septiembre del 2016 y septiembre del 2017, respectivamente (véase **Figura 4**).

**Figura 4.** Análisis de *change-point*.\*



\* La abscisa representa el tiempo en meses y la ordenada, la probabilidad de constituir un punto de ruptura de tendencias.

### **Número de fuentes/notificaciones por caso**

En los registros oncológicos, contar con múltiples fuentes de información independientes entre sí, permite minimizar el subregistro de los casos. Este atributo se puede valorar mediante indicadores como el número de fuentes o notificaciones por caso para cuya construcción se requieren datos que están fuera del alcance del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC). Entonces, se propone la alternativa de identificar a las fuentes de información que alimentan al RHC del Hospital del Salvador (HDS) y contrastarlas con las sugeridas por el Ministerio de Salud (9,60,61).

Las directrices indican que al menos se deben ocupar las bases de datos de ingreso y de egreso hospitalario de pacientes, información de anatomía patológica y laboratorio de hematología, y certificados de defunción (9). En el HDS, el proceso de registro se inicia a partir de las siguientes notificaciones: reporte de GRD (egresos), informe SIGGES, resoluciones clínicas del comité oncológico, sistema local de información para resultados de biopsias y base de datos de hematología como las principales fuentes de información.

Lo anterior, se complementa con la plataforma digital del Registro Civil, la ficha clínica del paciente, sistema *Trakcare* para solicitudes de interconsultas, sistema local de información para intervenciones quirúrgicas, entre otros, de acuerdo a las particularidades de cada caso.

### 3) DIMENSIÓN DE VALIDEZ

La **validez** o exactitud se refiere a la proporción de casos registrados con una determinada característica y que realmente posee dicho atributo. Depende de la precisión de la fuente de información y la experticia del registrador. En general, los indicadores de validez carecen de significados intrínsecos en términos absolutos, sino que deben ser contrastados con una serie de valores referenciales para su correcta interpretación (49,50,51,52,58,62).

Para la evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS), se seleccionaron **tres grupos de métodos** que proveen indicadores numéricos para la validez: por criterio diagnóstico (%MV y DCO%), análisis de datos faltantes y consistencia interna (51).

#### **Verificación morfológica por sitio y sexo (%MV)**

La exactitud diagnóstica suele aumentar cuando la confirmación se basa en una evaluación microscópica por parte de un especialista. La verificación morfológica se refiere a la aproximación diagnóstica mediante citología, histología y/o frotis sanguíneo, y su porcentaje se utiliza para valorar la validez de la información diagnóstica (51,56).

El **porcentaje de verificación morfológica** del RHC del HDS alcanza un **90,74%** excluyendo los cánceres de piel (C44.0 a C44.9), siendo la **histología del sitio primario** un 79,37% del total, seguido por la **citología/hematología** con un 9,96% y la **histología de metástasis** con un 1,41% (véase **Tabla 4**) (64).

**Tabla 4.** Base diagnóstica del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador\*

Base diagnóstica	Casos	Porcentaje
Solo certificado de defunción	9	0,16%
Solo clínico	53	0,93%
Imagenología	360	6,34%
Bioquímica o inmunología	101	1,78%
Citología/hematología	566	9,96%
Histología de metástasis	80	1,41%
Histología del sitio primario	4.509	79,37%
Desconocido	3	0,05%
<b>TOTAL</b>	<b>5.681</b>	

\* Excluye cánceres de piel (C44.0 a C44.9) para facilitar su comparación con estándares nacionales e internacionales (64).

Desglosado por topografía y sexo en los principales cánceres, según como se presenta este indicador a nivel internacional, el porcentaje de verificación morfológica del período alcanza el 90,6% entre mujeres y el 92,0% entre hombres (véase **Tablas 5 y 6**) (64).

#### **Solo certificados de defunción (DCO%)**

Corresponde al porcentaje de casos de cáncer detectados a partir de certificados de defunción sin otra fuente de información que corrobore el diagnóstico. Este indicador permite acercarnos a la validez ya que la información contenida en los certificados de defunción puede ser menos precisa y específica en comparación con los registros clínicos o informes de anatomía patológica (51).

**Tabla 5.** Porcentaje de verificación morfológica en mujeres del RHC del HDS (2011-2019)

<b>Topografía</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>TOTAL</b>
(C00-14) <b>Cavidad oral y faringe</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	85,7%	100,0%	75,0%	100,0%	-	<b>94,9%</b>
(C15) <b>Esófago</b>	100,0%	85,7%	100,0%	90,0%	90,9%	100,0%	50,0%	100,0%	-	<b>91,3%</b>
(C16) <b>Estómago</b>	97,2%	100,0%	97,1%	98,1%	96,8%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>98,2%</b>
(C18-21) <b>Intestino grueso</b>	100,0%	95,4%	100,0%	93,6%	93,0%	95,5%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>96,7%</b>
(C22) <b>Hígado</b>	66,7%	69,2%	50,0%	33,3%	5,6%	25,0%	0,0%	0,0%	-	<b>35,6%</b>
(C25) <b>Páncreas</b>	83,3%	54,5%	71,4%	38,1%	11,8%	20,0%	75,0%	50,0%	0,0%	<b>42,5%</b>
(C32) <b>Laringe</b>	-	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	-	100,0%	100,0%	-	<b>100,0%</b>
(C61) <b>Próstata</b>										
(C62) <b>Testículo</b>										
(C64-66, C68) <b>Riñón</b>	100,0%	93,3%	90,9%	75,0%	75,0%	85,7%	100,0%	-	0,0%	<b>84,2%</b>
(C67) <b>Vejiga urinaria</b>	100,0%	90,0%	100,0%	85,7%	92,9%	90,9%	66,7%	100,0%	-	<b>92,7%</b>
(C73) <b>Glándula tiroides</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	94,1%	100,0%	91,7%	100,0%	<b>98,8%</b>
<b>TOTAL TUMORES SÓLIDOS</b>	<b>97,8%</b>	<b>91,8%</b>	<b>94,8%</b>	<b>86,0%</b>	<b>78,0%</b>	<b>87,1%</b>	<b>94,7%</b>	<b>92,9%</b>	<b>76,9%</b>	<b>89,5%</b>
(C81-90, C96) <b>Linfomas</b>	74,2%	94,7%	95,4%	92,5%	96,4%	90,2%	100,0%	92,9%	100,0%	<b>91,7%</b>
(C91-95) <b>Leucemias</b>	100,0%	100,0%	94,7%	88,2%	96,6%	100,0%	100,0%	88,9%	100,0%	<b>96,7%</b>
<b>TOTAL TUMORES HEMATOLÓGICOS</b>	<b>83,3%</b>	<b>95,9%</b>	<b>95,2%</b>	<b>91,7%</b>	<b>96,4%</b>	<b>91,3%</b>	<b>100,0%</b>	<b>91,3%</b>	<b>100,0%</b>	<b>92,9%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>92,7%</b>	<b>93,0%</b>	<b>95,0%</b>	<b>87,3%</b>	<b>84,5%</b>	<b>88,6%</b>	<b>96,2%</b>	<b>92,3%</b>	<b>90,0%</b>	<b>90,6%</b>

**Tabla 6.** Porcentaje de verificación morfológica en hombres del RHC del HDS (2011-2019)

<b>Topografía</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>TOTAL</b>
(C00-14) <b>Cavidad oral y faringe</b>	86,7%	84,6%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>95,1%</b>
(C15) <b>Esófago</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	90,0%	100,0%	-	100,0%	100,0%	<b>97,9%</b>
(C16) <b>Estómago</b>	95,7%	92,3%	100,0%	91,7%	90,7%	97,2%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>94,9%</b>
(C18-21) <b>Intestino grueso</b>	100,0%	93,8%	97,0%	94,2%	97,4%	97,4%	95,5%	100,0%	80,0%	<b>96,3%</b>
(C22) <b>Hígado</b>	69,2%	20,0%	64,3%	11,1%	13,6%	25,0%	0,0%	0,0%	0,0%	<b>29,4%</b>
(C25) <b>Páncreas</b>	70,0%	22,2%	33,3%	55,6%	35,7%	14,3%	50,0%	0,0%	-	<b>42,4%</b>
(C32) <b>Laringe</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	-	100,0%	<b>100,0%</b>
(C61) <b>Próstata</b>	97,1%	98,3%	97,0%	95,3%	84,6%	98,7%	91,1%	95,0%	95,0%	<b>95,1%</b>
(C62) <b>Testículo</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	93,3%	77,3%	75,0%	-	100,0%	<b>94,8%</b>
(C64-66, C68) <b>Riñón</b>	100,0%	95,7%	95,8%	91,7%	84,6%	71,4%	75,0%	100,0%	100,0%	<b>90,3%</b>
(C67) <b>Vejiga urinaria</b>	92,0%	100,0%	97,4%	92,5%	96,3%	81,3%	100,0%	50,0%	100,0%	<b>93,1%</b>
(C73) <b>Glándula tiroides</b>	-	100,0%	88,9%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>97,6%</b>
<b>TOTAL TUMORES SÓLIDOS</b>	<b>95,8%</b>	<b>93,3%</b>	<b>96,1%</b>	<b>90,1%</b>	<b>84,4%</b>	<b>89,8%</b>	<b>89,3%</b>	<b>86,0%</b>	<b>92,9%</b>	<b>91,7%</b>
(C81-90, C96) <b>Linfomas</b>	78,0%	90,2%	94,1%	92,9%	87,3%	100,0%	96,6%	94,4%	100,0%	<b>91,1%</b>
(C91-95) <b>Leucemias</b>	100,0%	100,0%	100,0%	92,9%	96,8%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	<b>98,8%</b>
<b>TOTAL TUMORES HEMATOLÓGICOS</b>	<b>86,7%</b>	<b>92,6%</b>	<b>95,5%</b>	<b>92,9%</b>	<b>90,4%</b>	<b>100,0%</b>	<b>98,0%</b>	<b>96,9%</b>	<b>100,0%</b>	<b>93,3%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>94,3%</b>	<b>93,2%</b>	<b>96,0%</b>	<b>90,6%</b>	<b>85,5%</b>	<b>92,1%</b>	<b>91,5%</b>	<b>90,2%</b>	<b>94,1%</b>	<b>92,0%</b>

De acuerdo a la base del diagnóstico, en el HDS, un **0,16%** de los casos registrados corresponden a los detectados solo por certificados de defunción (véase **Tabla 4**).

### **Análisis de datos faltantes o completitud de detalles**

Corresponde a la proporción de datos faltantes, un indicador clave para la valoración del funcionamiento de los procesos de recolección y registro de datos.

- **Sitio primario desconocido (%PSU):** De acuerdo a las definiciones del Ministerio de Salud, cuando no se conoce el sitio origen de la neoplasia se debe registrar, en el campo de *topografía*, que se trata de un primario desconocido (9).

La Clasificación Internacional de Enfermedades Oncológicas (CIE-O) ha designado al código **C80.9** para describir al **sitio primario desconocido** (52,56). Además, existen otros códigos para topografías mal definidas y no especificadas como C26.0 a C26.9 (digestivos), C48.0 a C48.8 (del peritoneo y retroperitoneo), C76.0 a C76.8 (otros sitios mal definidos), entre otros. Así, los **casos con sitios mal definidos y no especificados** oscilan entre 44 (considerando solo C80.9) y 89 (sumando los demás códigos) que, al sumar **un caso sin registro de topografía**, se traducen en 0,66% y **1,31%**, respectivamente (véase **Tabla 1**).

- Otras variables a evaluar son los **estadios del cáncer** y la **clasificación TNM** para cuyo registro en el Hospital del Salvador se depende exclusivamente de la resolución del comité oncológico. Un **40,36% de los casos (2.770) registran el estadio del cáncer**, un 33,12% la clasificación T (2.273), un 31,47% la clasificación N (2.160) y un 32,03% la clasificación M (2.198).
- Para las demás variables esenciales, se realizó un chequeo de validez para datos perdidos y anómalos mediante el *software IARCcrgTools Version 2.13*, desarrollado por Jacques Ferlay de IARC para que el personal de registros oncológicos pueda convertir y verificar sus datos (58,65).

### **Consistencia interna**

La consistencia interna hace referencia a la plausibilidad de los datos y a la compatibilidad entre conjuntos de datos. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) ha descrito códigos y combinaciones de códigos, improbables e imposibles, y los ha incorporado a la herramienta **IARC Check** (del *software IARCcrgTools*) preparada para los análisis de validez y de consistencia interna (51,65,66).

La herramienta *IARC Check* detecta automáticamente **datos anómalos, y analiza la consistencia interna** entre los siguientes conjuntos de datos:

- Edad y, fechas de incidencia y de nacimiento
- Edad y topografía
- Edad y morfología

- Sexo y topografía
- Sexo y morfología
- Topografía y morfología
- Comportamiento y morfología
- Grado de diferenciación y morfología
- Base diagnóstica y morfología (51,58,64,65).

Para el procesamiento mediante *IARC Check*, primero, se le otorgó a cada caso un número único de identificación para su verificación posterior. Luego, se simplificó la base de datos dejando solamente las variables de sexo, topografía, morfología/comportamiento, grado de diferenciación, fechas de incidencia y de nacimiento, edad al diagnóstico y base del diagnóstico. Posteriormente, se recodificaron los datos de acuerdo a los estándares del *software* incluyendo la codificación con *nueves* para los datos perdidos (58,65). Se analizaron por separado los tumores sólidos y hematológicos.

En tumores **sólidos**, se encontraron **68 errores individuales distribuidos en 46 casos**: 22 errores por datos perdidos en morfología, 22 errores por datos perdidos (código 9) en comportamiento y 24 errores por datos anómalos (código 6 o metástasis) en comportamiento.

En cuanto a la consistencia interna, se generaron **171 advertencias a partir de 163 casos**: 48 advertencias por combinaciones improbables entre topografía y morfología, 26 por combinaciones improbables entre grado de diferenciación y morfología, y 97 por combinaciones improbables entre base diagnóstica y morfología. No se encontraron combinaciones imposibles.

En tumores **hematológicos**, se encontraron **5 errores individuales distribuidos en 3 casos**: 3 errores por datos perdidos en topografía, 1 error por dato perdido en morfología y 1 error por dato perdido en comportamiento. No se analizó el grado de diferenciación ya que ningún caso lo registraba.

En cuanto a la consistencia interna, se generaron **137 advertencias a partir de 129 casos**: 31 advertencias por combinaciones improbables entre topografía y morfología, 3 por combinaciones improbables entre comportamiento y morfología, 30 por combinaciones improbables entre edad, topografía y morfología, y 73 por combinaciones improbables entre base diagnóstica y morfología. No se encontraron combinaciones imposibles.

En resumen, se encontraron un total de **73 errores individuales distribuidos en 49 casos** que representan el **0,71%** del contenido de la base de datos y **308 advertencias a partir de 292 casos** por combinaciones improbables entre variables que afectan al **4,26%** de los casos registrados. Es importante recalcar que ninguna advertencia hace referencia a combinaciones imposibles.

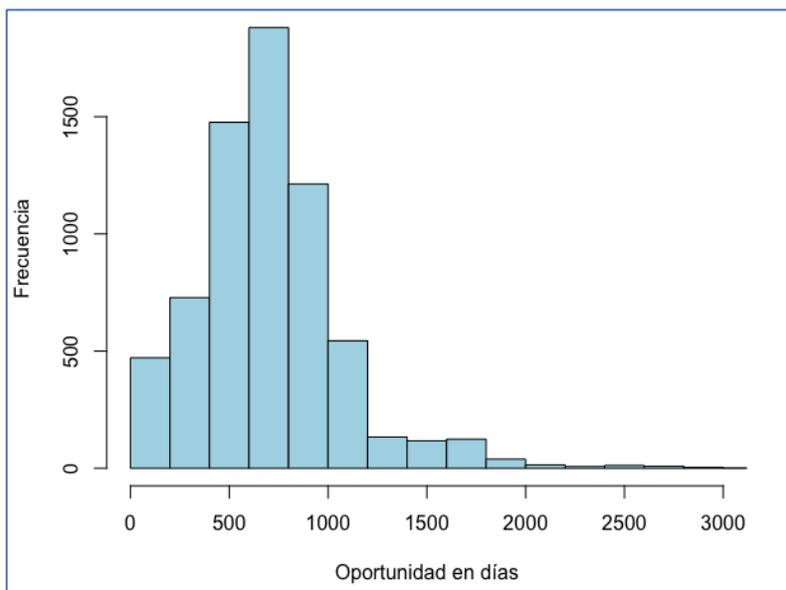
#### 4) DIMENSIÓN DE OPORTUNIDAD

La **oportunidad** hace referencia a la rapidez con que un registro oncológico recolecta, registra y reporta los casos con suficiente exhaustividad y exactitud. Por lo general, se evalúa el tiempo transcurrido entre la incidencia (o el diagnóstico) hasta el registro, procesamiento y reporte de los casos. Es un atributo valorado por los clínicos, gestores e investigadores dando prestigio al registro. Sin embargo, existe una relación inversa entre la oportunidad y otras dimensiones como la completitud y la validez (49,50,51,66).

En el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC), se registran fechas de ingreso, de toma de muestra y de diagnóstico (como fechas de incidencia) y la fecha de creación del caso. Entonces, se calculó la **oportunidad del registro** medida en **días transcurridos entre la fecha de incidencia y la fecha de creación del caso**. Se descartaron 62 casos con uno o más tumores (ya que la plataforma solo permite el registro de la primera fecha de creación del caso) más otros 2 casos probablemente erróneos en donde la creación de casos antecede a la incidencia.

Finalmente, se obtuvo que la oportunidad del registro en el RHC del Hospital del Salvador oscila entre los **4 y 3.034 días**. Con una **mediana de 683 días**, presenta una **distribución unimodal entorno a los 745 días** y una **asimetría positiva** (véase **Gráfico 2**). La media alcanzó los 703 días y el rango intercuartílico se ubicó entre los 476 y 871 días (véase **Figura 5**) (50).

**Figura 5.** Histograma de oportunidad del registro del RHC del HDS (2011-2019)



## VIII. DISCUSIÓN

Los registros de cáncer se consideran instrumentos eficientes para la salud pública pues permiten, a un costo relativamente bajo, mejorar la planificación sanitaria y la gestión del cuidado de los pacientes oncológicos, además de fomentar el desarrollo de la investigación científica (26,30,32,33).

En el presente estudio, se evaluó al Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS) a partir de 8 criterios de calidad seleccionados de la literatura y validados por un panel de expertos. A continuación, se analizan y discuten los resultados obtenidos, en general, de la descripción de la base de datos y, en específico, en cada una de las 4 dimensiones de calidad: comparabilidad, completitud, validez y oportunidad.

La base de datos analizada contiene un total de 6.862 casos creados en el establecimiento entre los días 21 de marzo del 2012 y 25 de abril del 2020 con fechas de incidencia que comprenden el período entre 1 de enero del 2011 y 28 de diciembre del 2019. Se trata de un registro de cáncer construido durante unos 9 años.

Desglosados por la variable sexo, 4.000 casos corresponden a hombres (58,29%) y 2.862, a mujeres (41,71%). La predominancia de casos del sexo masculino se condice con la cartera de servicios del HDS. En el Servicio de Salud Metropolitano Oriente, los cánceres de mama y de órganos genitales femeninos son diagnosticados y tratados en el complejo Peñalolén mientras que los casos de tumores del tórax y del SNC son atendidos en los Institutos correspondientes.

Por otro lado, la variable edad fluctúa entre los 15 y 101 años al momento del diagnóstico y presenta una distribución unimodal entorno a los 72 años con la mitad de los casos concentrados entre los 58 y 77 años. Cabe recordar que, en la red Oriente, los menores de 15 años son atendidos en el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna.

En cuanto al tipo de tumor, 1.236 casos corresponden a neoplasias hematológicas (18,01%) y 5.626, a tumores sólidos (81,99%) con una sobrerrepresentación de las primeras en comparación a cifras nacionales e internacionales que rondan los 7% (17,23,25). Lo anterior, es coherente con la cartera de servicios del establecimiento restringida a cierta topografía en tumores sólidos y con su condición de centro de referencia nacional para el diagnóstico y tratamiento de varias enfermedades hematológicas.

Por topografía, los más frecuentes son los tumores de órganos genitales masculinos con 1.217 casos, cáncer de piel con 1.181 casos, cáncer de colon con 658 casos, linfoma no *Hodgkin* con 636 casos y cáncer gástrico con 574 casos, los que coinciden con lo descrito para la epidemiología nacional junto con los tumores de mama y de pulmón cuyo diagnóstico y tratamiento están radicados en otros establecimientos de la red (25).

## A. DIMENSIÓN DE COMPARABILIDAD

En cuanto a la dimensión de **comparabilidad**, las Directrices del Ministerio de Salud se rigen, en su **sistema de codificación de neoplasias**, por la tercera edición de la **Clasificación Internacional de Enfermedades Oncológicas (CIE-O-3)**, específicamente, en topografía, morfología, comportamiento, grado de diferenciación y base del diagnóstico (9,55).

A diferencia de los anteriores, la **definición de caso registrable** merece especial atención ya que determina con qué casos se construye la base de datos. En este sentido, el RHC mantiene su comparabilidad al adherirse a los criterios establecidos por la CIE-O-3 (9,55).

Además, se constató en terreno que el procedimiento local de clasificación y codificación de casos se apega a lo descrito por las directrices, condición que facilitó la reconversión de datos para la evaluación de la validez mediante la herramienta *IARC Check* y se espera que sea así, para otros análisis que quieran realizar los investigadores con esta base de datos (9,55).

Entonces, el único parámetro que podría generar discrepancia en la comparabilidad es la **fecha de incidencia**, definida por las directrices para el RHC como la fecha de ingreso hospitalario o fecha de primera consulta a causa de la neoplasia, preferentemente, por sobre la fecha del primer informe de anatomía patológica como lo indica el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC). No obstante, el organismo internacional sugiere esta adaptación a los países de ingresos medios y bajos frente a particularidades que les impidan funcionar bajo el estándar internacional. Por ejemplo, ante una cobertura insuficiente de laboratorios de anatomía patológica o dificultades para acceder a registros de la verificación morfológica (9,55,67,68), situación que se aleja de la realidad de la Región Metropolitana de Santiago, más aún de su área nororiente que concentra a laboratorios de anatomía patológica y de hematología públicos y privados.

Cabe destacar que el RHC no considera a la fecha de incidencia como una variable propiamente tal y tampoco le asigna un valor de manera automática, solo da indicaciones de cómo reportarla al Registro Poblacional de Cáncer. Para efectos del presente estudio, se tomó en cuenta el estándar internacional (9).

## B. DIMENSIÓN DE COMPLETITUD

La dimensión de **completitud** se puede evaluar mediante **metodologías cuantitativas** que otorgan valores numéricos a la extensión en que los casos idóneos están efectivamente registrados en una base de datos o mediante **metodologías semicuantitativas** (o cualitativas) que vislumbran su exhaustividad relativa con respecto a otros registros o a través del tiempo (61).

Si bien, en términos generales, los métodos cuantitativos se consideran superiores a su contraparte, se encuentran fuera del alcance del presente estudio pues requieren de fuentes de información independientes o un territorio/población circunscrita (59,61,62).

Debido a que los indicadores de completitud están concebidos para la evaluación de registros de base poblacional, incluso los métodos semicuantitativos debieron adaptarse a las necesidades del estudio. Así, la estabilidad de la tasa de incidencia a través del tiempo se adecuó a la **estabilidad del número de casos registrados desagregado por mes de incidencia** con la debida validación del panel de expertos.

De acuerdo al análisis de ruptura de tendencias o de *change point*, se obtuvo que, salvo el período comprendido entre los meses de noviembre del 2011 y febrero del 2013, existe cierta estabilidad en el número de casos desde el inicio del registro en **enero del 2011 hasta julio del 2015**. Esto se condice con el relato de las registradoras de que se encuentran al día con los casos del año 2014, por lo que están en proceso de registro de los casos del año 2015. A partir de estos antecedentes, el autor de esta tesis recomienda al gestor de la red asistencial y a los investigadores preferir la información registrada en el período mencionado para su aplicación en la toma de decisiones y estudios, respectivamente.

Por otro lado, se reemplazó al indicador número de notificaciones por caso por una **descripción de las fuentes de información que alimentan al RHC**. Esto, porque la plataforma no mantiene registros de las fuentes de información empleadas para cada caso en particular. No obstante, se constató en terreno que disponen de reporte de GRD (egresos), informe SIGGES, resoluciones clínicas del comité oncológico, sistema local de información para resultados de biopsias y base de datos de hematología como las principales fuentes de notificación que se pueden complementar con la plataforma digital del Registro Civil, la ficha clínica del paciente, sistema *Trakcare* para solicitudes de interconsultas y sistema local de información para intervenciones quirúrgicas, en resumen, cumpliendo con todo lo sugerido por las directrices para el RHC (9).

Respecto al comité oncológico del HDS, es importante agregar que todo paciente referido a quimioterapia, radioterapia y/o a cuidados paliativos es previamente evaluado por esta instancia que cuenta con la participación de una de las registradoras. Además, el sistema de registro GRD del establecimiento, pionero en la materia con inicio de actividades en el año 2009, comparte dependencias administrativa y física con el equipo del RHC, situación que favorece la comunicación entre las partes (69).

### C. DIMENSIÓN DE VALIDEZ

La validez de un registro de cáncer depende tanto de la precisión de las fuentes de información como de la experticia del registrador para abstraer y codificar los casos. Entre los métodos que permiten valorar la exactitud, se encuentran los de criterios diagnósticos, análisis de datos faltantes y consistencia interna (51).

Las auditorías para determinar la *exactitud* entendida como concordancia con la fuente de información y la *reproducibilidad*, como concordancia entre registradores, también conocidas como metodología de **reabstracción y recodificación**, se encuentran fuera del alcance del presente estudio debido a su requerimiento de recursos adicionales como un auditor experto (51).

La metodología de **reabstracción y recodificación** consiste, básicamente, en **auditorías para evaluar la exactitud** (concordancia con la fuente de información médica) **y la reproductibilidad** (concordancia entre los registradores) de los datos registrados. Las auditorías se realizan en una muestra de casos y son desarrolladas bajo un protocolo de estudio que establece los objetivos, describe el esquema de muestreo y planea lineamientos para su análisis. Se le considera la manera más objetiva de evaluar la validez de un registro (51).

El **porcentaje de verificación morfológica** parte de la premisa de que las confirmaciones histológicas aumentan la exactitud del diagnóstico asignado al caso. No obstante, un porcentaje inusualmente alto podría ser indicativo de una sobredependencia del registro en los reportes de anatomía patológica (51,67).

El estándar chileno para la verificación morfológica se mueve entre los 71,0 y 79,9%, y se basa en los valores observados en los registros poblacionales de Antofagasta, Biobío, Concepción y Valdivia entre los años 2008 y 2012. El porcentaje obtenido por el RHC del HDS **supera con creces el estándar nacional** y a la mayoría de sus pares latinoamericanos. **Con un 90,74% de verificación morfológica**, es comparable con lo observado entre los registros europeos y norteamericanos (67).

Antes de emitir un juicio al respecto, conviene recordar que en los registros hospitalarios se espera un porcentaje mayor que en registros de base poblacional, pues su universo está constituido por quienes acceden al establecimiento de salud. Además, la red Oriente se inserta en un contexto de accesibilidad privilegiada a nivel nacional. Por su parte, el Registro Hospitalario de Tumores de la Pontificia Universidad Católica de Chile (PUC) reportó un 94,1% de verificación morfológica en el año 2011 (70).

El **porcentaje de solo certificado de defunciones** hace referencia a los casos registrados a partir de estos certificados sin otra fuente de información que corrobore el diagnóstico de cáncer. En términos generales, se espera una relación inversa entre su valor y la exactitud del registro pues la información diagnóstica contenida en estos certificados puede ser de menor precisión y especificidad en comparación con los registros clínicos o informes de anatomía patológica (51,67).

Un buen sistema de búsqueda y una buena accesibilidad a la información permiten reconstruir el historial del paciente notificado por certificado de defunciones, disminuyendo el valor de este indicador. Por el contrario, certificados de defunciones pocos confiables

elevan este porcentaje, pues difícilmente se podrá verificar un diagnóstico erróneo con los antecedentes disponibles (51,67).

El estándar observado en los registros chilenos oscila entre 4 y 14%, mientras que instituciones como la Asociación Norteamericana de Registros Centrales del Cáncer (NAACCR) y *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) sugieren, respectivamente, valores menores a 5% y menores a 3% entre casos a 24 meses de la fecha de incidencia (51,67).

En el HDS, los casos creados a partir del certificado de defunciones representan el **0,16%** y, básicamente, corresponden a aquellos pacientes que fallecen en Unidades de Emergencia Hospitalaria y de Cuidados Intensivos sin registrar atenciones previas en el establecimiento. Aquí, aplican las mismas condicionantes expuestas para el análisis del porcentaje de verificación morfológica.

Por su parte, las directrices para el RHC establecen, como meta, el 0% de casos registrados a partir del certificado de defunciones habiendo tenido registros previos en el hospital. Esto, no se puede determinar a partir de la base de datos pues no constituye una variable a registrar en la plataforma (9,67).

El **análisis de datos faltantes** permite evaluar la validez de un registro en términos de la completitud de detalles. La proporción de datos faltantes suele indicar la existencia de problemas en el sistema de búsqueda y la accesibilidad a la información, las definiciones de clasificación y de codificación, y la adherencia a dichas normas. No obstante, su origen podría radicarse en las fuentes primarias de información ya sean omisiones, errores o ambigüedades que dificulten la abstracción del codificador (51,67).

El estándar observado en registros poblacionales chilenos es del 0% para las variables de edad y sexo, mientras que el Registro Hospitalario de Tumores de la PUC marcó un 0,9% cumpliendo con su meta de edad desconocida menor a 5% (71,73). Por su parte, el RHC del HDS alcanzó su meta del **0% para edad y sexo desconocidos** (9).

Analizada mediante la herramienta *IARC Check*, se encontraron en la base de datos del HDS **73 errores individuales distribuidos en 49** de un total de 6.862 casos registrados (**0,71%**) para las variables de sexo, topografía, morfología/comportamiento, grado de diferenciación, fechas de incidencia y de nacimiento, edad al diagnóstico y base del diagnóstico. Entonces, aunque dependerá de lo que quiera estudiar cada gestor o investigador, los datos faltantes resultaron marginales al menos en las variables que se analizaron.

La misma herramienta permitió analizar la **consistencia interna** o la plausibilidad entre las variables, generándose **308 advertencias a partir de 292 casos (4,26%)**: 79 advertencias por combinaciones improbables entre topografía y morfología, 3 por combinaciones improbables entre comportamiento y morfología, 26 por combinaciones improbables entre

grado de diferenciación y morfología, 30 por combinaciones improbables entre edad, topografía y morfología, y 170 por combinaciones improbables entre base diagnóstica y morfología. **No se encontraron combinaciones imposibles.**

Si bien dependerá del objetivo planteado, es recomendable revisar en mayor profundidad las advertencias obtenidas en este análisis previo a su aplicación en la gestión de la red asistencial o investigaciones científicas. Asimismo, la valoración de consistencia interna en términos del bajo porcentaje de casos con combinaciones improbables, no es necesariamente extensible a las otras variables incluidas en esta base de datos. Por lo tanto, estudios futuros deberán tener en cuenta el contexto y la calidad con que se registraron las variables de su interés para una correcta interpretación.

#### D. DIMENSIÓN DE OPORTUNIDAD

La **oportunidad** hace referencia a la rapidez con que se recolecta, registra y reporta la información relativa a un caso incidente de cáncer. Es un atributo valorado por los clínicos, gestores e investigadores dando prestigio al registro, sin embargo, presenta una relación inversa con otras dimensiones de calidad como la completitud y la validez (51).

En este estudio, se midió la dimensión de oportunidad en términos de **días transcurridos entre la fecha de incidencia y la fecha de creación del caso** obteniéndose una **mediana de 683 días**. Para investigaciones futuras, se destacan del RHC otras variables de interés como fechas de inicio de tratamiento y de defunción. Sin embargo, la sobrevida no se puede calcular solo a partir de la base de datos del HDS pues en este establecimiento no se hacen seguimientos activos de los casos ya registrados. Se requerirá complementar con información adicional contenida en otras plataformas como sistema *Trakcare* o Registro Civil.

Si bien entre los organismos internacionales aun no existe consenso en la definición de estándares para valorar a este atributo, los registros norteamericanos han establecidos los siguientes criterios:

- Colegio Americano de Cirujanos: recolección a 6 meses del primer contacto con el paciente.
- *Surveillance, Epidemiology and End Results programme* (SEER): reportes con el conteo completo de casos a 22 meses desde el cierre del año de incidencia.
- CDC: reportes a 12 meses desde el cierre del año de incidencia con 90% de casos esperados y a 24 meses, con 95% de casos esperados.
- NAACCR: reportes a 23 meses desde el cierre del año de incidencia con el 95% de casos esperados (51).

De acuerdo a la evaluación de completitud, se estima que el RHC del HDS se encuentra al día con los casos incidentes hasta el 30 de junio del 2015, lo que claramente no es suficiente según los criterios norteamericanos. No obstante, hay que tener en cuenta que el Ministerio de Salud está trabajando con cifras de incidencia y de mortalidad de los años 2007 y 2015,

respectivamente. Adicionalmente, cabe destacar que se trata de una información territorialmente más desagregada que se dispone ya que bases de datos alternativas como egresos hospitalarios y defunciones pueden confundirse con producción y beneficiarios del extrasistema y de redes contiguas en la conurbación de Santiago. Seguramente, la implementación del Registro Nacional de Cáncer mejorará este aspecto al contar con notificación obligatoria y profesionales validadores trabajando de manera simultánea a los registradores (1,2,5).

## IX. CONCLUSIONES

En el contexto epidemiológico nacional, el Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador con 7.719 casos y 9 años de funcionamiento, representa una valiosa fuente de información, potencialmente útil para mejorar la planificación sanitaria y la gestión del cuidado de los pacientes oncológicos, además de fomentar el desarrollo de la investigación científica.

En el presente estudio, se hizo una revisión bibliográfica en búsqueda de metodologías para la evaluación de registros de cáncer que pudieran servir para el Hospital del Salvador. Mediante la validación de un panel de expertos, se seleccionaron 8 criterios de calidad agrupados en 4 dimensiones: comparabilidad, completitud, validez y oportunidad.

A partir de los resultados obtenidos, se puede afirmar que, en términos generales, la base de datos del Hospital del Salvador cumple con lo esperado para su aplicación en la gestión de la red asistencial y la investigación científica. Específicamente, sus definiciones y procedimientos de clasificación y codificación de tumores se apegan a los estándares internacionales, el número de casos registrados mantiene su tendencia al menos por un período de tiempo y presenta múltiples fuentes de información, ambos indicativos de la exhaustividad, y sus principales variables mostraron resultados óptimos en la evaluación de exactitud y consistencia.

Respecto a la oportunidad del registro, si bien es cierto que los 683 días de latencia están lejos de los estándares norteamericanos, analizándola en conjunto con las dimensiones de completitud y validez, es posible afirmar que se trata de la mejor información local que se dispone sobretodo por su nivel de desagregación. Entonces, se aconseja el uso de la información entre los años 2013 y 2015 como la casuística de pacientes oncológicos del establecimiento.

La base de datos del Hospital del Salvador permite caracterizar la demanda en términos de la distribución por topografía en combinación con otras variables relacionadas al tumor como morfología, comportamiento y diferenciación, y con variables sociodemográficas como edad, sexo y comuna de residencia. Además, en asociación con variables como clase de caso, (resolución del) comité oncológico y tratamientos sirve para estimar la carga asistencial del establecimiento. No obstante, el análisis deberá centrarse en las principales topografías o hacerse por grupos de topografías para asegurar una correcta interpretación de los resultados dado el reducido número de casos registrados en los cánceres menos frecuentes.

Otras variables de interés son las fechas de ingreso al centro, toma de muestras, diagnóstico e inicio de tratamiento, distintos hitos del proceso oncológico que marcan el viaje del usuario, entre los cuales, el tiempo transcurrido determina la oportunidad de la atención. En este sentido, el estadio en que se realiza la etapificación sirve para medir el

diagnóstico precoz. Es importante destacar que la calidad de estas variables debe ser sometida a prueba.

Para la evaluación de resultados, la sobrevida es un indicador clave pues refleja la efectividad de las acciones sanitarias en su conjunto y, por lo mismo, es importante tanto para los gestores como para los clínicos e investigadores. Dado que en el Hospital del Salvador no se realiza seguimiento activo de los casos ya registrados, para determinar la sobrevida es necesario complementar con información contenida en otras plataformas como sistema *Trakcare* o Registro Civil. En este sentido, que la propuesta del reglamento de la Ley Nacional del Cáncer, sometida a consulta pública, contemple la notificación obligatoria de fallecimientos a causa del cáncer, parece ir en la dirección correcta.

Finalmente, se sugiere replicar la evaluación realizada en este estudio en los demás establecimientos centinelas y en el nuevo Registro Nacional de Cáncer, de manera periódica, como control de calidad para su mejora continua y, también, para fomentar el reporte oportuno de sus resultados a disposición de los tomadores de decisiones, clínicos e investigadores dándole prestigio al registro.

## X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio no contempló, en su metodología, intervenciones a personas en un contexto de atenciones de salud. Si bien la información contenida en la base de datos a analizar fue generada en el marco de la práctica asistencial, para el propósito de este estudio se trata de información secundaria extraída para fines académicos y, secundaria y potencialmente, para la gestión de la red asistencial local.

En todo procedimiento, se procuró el resguardo de la protección de la información personal y sensible, respetando la política de seguridad de la información del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO), así como la ley N°20.584 de derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

La confidencialidad exige que la información sensible sea conocida solo por el personal que la requiere para el desarrollo de sus funciones. Considerando que, al igual que el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC), este proyecto se propuso con el propósito de contribuir en la gestión de la red asistencial local, labor que cumple el autor en su calidad de referente de cáncer del SSMO, se solicitó la extracción completa e íntegra de la base de datos del Hospital del Salvador.

La exportación de datos fue en formato predeterminado por la plataforma, archivo que fue cifrado con contraseña únicamente conocida por el investigador y almacenada en un único computador con clave para evitar su divulgación accidental o uso no autorizado. Previo a la importación de la base de datos a un *software* estadístico, se generaron identificadores únicos para anonimizar toda información sensible y minimizar los potenciales riesgos en las etapas de procesamiento, análisis y publicación de resultados.

En relación al proceso de validación, se solicitó el consentimiento de todos los expertos previo a la aplicación del cuestionario inicial, para asegurar la participación voluntaria e informada de todos los integrantes del panel (véase **Anexo 5**).

Este protocolo contó con el visto bueno de las autoridades de la Dirección del Servicio y del Hospital del Salvador, así como con la evaluación favorable del Comité de Ética Científico de Adultos del Servicio de Salud (véase **Anexo 6**).

Los resultados obtenidos se publicarán para fines académicos y también, para la gestión de la red asistencial, siempre con el debido resguardo de que toda información generada a partir de la base de datos y de las opiniones del panel de expertos, sea a nivel de agregados y no individual, evitando cualquier compromiso a la confidencialidad de datos sensibles.

## XI. ALCANCES Y LIMITACIONES

Los resultados obtenidos en este estudio podrán servir de insumo para la gestión y articulación de la red asistencial local del Hospital del Salvador y del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, pudiendo orientar la gestión de otras redes y establecimientos de características similares. Sin embargo, se debe considerar las limitaciones propias de un estudio realizado en una localidad con particularidades de un establecimiento altamente complejo y especializado, y perteneciente a una red que es de referencia nacional y macrored para distintas zonas del país.

En este sentido, otros Hospitales y Servicios de Salud podrían replicar la evaluación realizada con los criterios de calidad aquí validados, siempre teniendo presente que el contexto local puede requerir adaptaciones a la metodología, así como en la interpretación de los resultados.

En términos generales, la intención del autor de esta tesis era poner los resultados obtenidos a disposición de los gestores, clínicos e investigadores para que, de acuerdo a sus objetivos planteados, tomaran sus propias decisiones al momento de determinar la utilidad específica de una variable registrada en la base de datos. Por la misma razón, los umbrales o valores estándares de los indicadores cuantitativos no fueron discutidos en el panel de expertos.

Entre las limitaciones, se destaca la restricción de participantes del *Delphi* a los residentes de la Región Metropolitana de Santiago y el abandono de uno de los expertos en la segunda fase de consulta. Además, se descartaron métodos para la evaluación de completitud (como captura recaptura, *Lincoln-Petersen* y *Flow*) y validez (como reabstracción y recodificación) por estar fuera del alcance del estudio debido a su requerimiento de recursos adicionales.

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Minsal. Serie Defunciones 2016 [Internet]. Santiago de Chile: DEIS Ministerio de Salud. 2018 [visitado en 2018 Dic 25]. Disponible en: <http://www.deis.cl/bases-de-datos-defunciones/#>.
2. Minsal. Plan Nacional de Cáncer 2018-2028. Ministerio de Salud [Internet]. 2018 [visitado en 19 de junio del 2019]. Disponible en: <https://www.gob.cl/plannacionaldecancer/>.
3. Fuenzalida H. Jornada Inducción Directivos Servicios de Salud [diapositivas Power Point]. Ministerio de Salud. 2018;
4. Minsal. Modelo de Gestión para el Funcionamiento de la Red Oncológica de Chile. Ministerio de Salud [Internet]. 2018 [visitado en 19 de noviembre del 2018]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Modelo-de-Gesti%C3%B3n-de-la-Red-Oncol%C3%B3gica.pdf>.
5. Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud. Manual de validación-confirmación histológica y resolución diagnóstica en el Registro Nacional de Cáncer. 2020.
6. IARC. Biennial Report 2016-2017. Lyon, Francia: International Agency for Research on Cancer [Internet];2017 [visitado en 7 de julio del 2019]. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/larc-Biennial-Reports/IARC-Biennial-Report-2016-2017>.
7. Roa I. La necesidad de crear registros de cáncer. Rev. Chilena de Cirugía [Internet]. 2002 [visitado en 24 de diciembre del 2018];206-211. Disponible en: [http://www.cirujanosdechile.cl/revista\\_anteriores/PDF%20Cirujanos%202002\\_02/Cir.2\\_2002%20Registros%20de%20cancer.pdf](http://www.cirujanosdechile.cl/revista_anteriores/PDF%20Cirujanos%202002_02/Cir.2_2002%20Registros%20de%20cancer.pdf).
8. Vallebuona C, Vargas L, Cartes C, Vergara N. Primer Informe Del Registro Nacional De Cancer Infantil De Chile (Menores De 15 Años), Renci. QUINQUENIO 2007 – 2011. 2018;78–81.
9. Minsal. Directrices para Registros Hospitalarios en Establecimientos de Salud como Fuente de los Registros Poblacionales de Cáncer. Ministerio de Salud. 2011.
10. OMS | Cáncer. Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2017 [visitado en 7 de julio del 2019]; Disponible en: <https://www.who.int/topics/cancer/es/>.
11. Sociedad Americana Contra El Cáncer. ¿Qué es el cáncer de próstata? [Internet]. 2018 [visitado en 7 de julio del 2019];1–8. Disponible en: [https://www.cancer.org/es/cancer.html?\\_ga=2.121114380.544611741.1543461852-1165106502.1543461852](https://www.cancer.org/es/cancer.html?_ga=2.121114380.544611741.1543461852-1165106502.1543461852).
12. Itriago L, Silva N, Cortes G. Cáncer en Chile y el mundo: una mirada epidemiológica, presente y futuro. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2013 [visitado en 7 de julio del 2019];24(4):531–52. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864013701950>.
13. Minsal. Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de la Década 2011-2020. Ministerio de Salud [Internet]. 2011 [visitado en 19 de noviembre del 2018]. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/estrategia-nacional-de-salud-metas-2011-2020/>.

14. Sullivan R, Kowalczyk JR, Agarwal B, et al. New policies to address the global burden of childhood cancers. *Lancet Oncol* [Internet]. 2013 [visitado en 14 de junio del 2019]; 14: e125–35. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23434339>.
15. Magrath I, Steliarova-Foucher E, Epelman S, Ribeiro RC, Harif M, Li CK, et al. Paediatric cancer in low-income and middle-income countries. *Lancet Oncol* [Internet]. 2013 [visitado en 14 de junio del 2019]; 14: e104–16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23434340>.
16. Mostert S, Arora RS, Arreola M, Bagai P, Friedrich P, Gupta S, et al. Abandonment of treatment for childhood cancer: position statement of a SIOP PODC Working Group. *Lancet Oncol* [Internet]. 2011 [visitado en 14 de junio del 2019]; 12: 719–20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21719348>.
17. GLOBOCAN. World Fact Sheets 2018. The Global Cancer Observatory [Internet]. 2019 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>.
18. Fitzmaurice C, Akinyemiju TF, Al Lami FH, Alam T, Alizadeh-Navaei R, Allen C, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2016: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncol* [Internet]. 2018 Nov 1 [visitado en 19 de junio del 2019];4(11):1553-1568. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29860482>.
19. WHO. Cancer prevention and control in the context of an integrated approach: report by the Secretariat. Geneva: World Health Organization; 2016.
20. Knaul FM, Galow J, Atun R, Bhadelia A. Closing the cancer divide: an equity imperative. Boston, MA: Harvard University Press [Internet], 2011 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3670448/>.
21. Beaulieu N, Bloom D, Bloom R, Stein R. Breakaway: the global burden of cancer-challenges and opportunities. A report from the Economist Intelligence Unit. London: The Economist [Internet], 2009 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: [http://graphics.eiu.com/upload/eb/EIU\\_LIVESTRONG\\_Global\\_Cancer\\_Burden.pdf](http://graphics.eiu.com/upload/eb/EIU_LIVESTRONG_Global_Cancer_Burden.pdf).
22. OECD. Cancer care: assuring quality to improve survival. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development [Internet]. 2013 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/cancer-care-9789264181052-en.htm>.
23. GLOBOCAN. Latin America and the Caribbean Fact Sheets 2018. The Global Cancer Observatory [Internet]. 2019 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/904-latin-america-and-the-caribbean-fact-sheets.pdf>.
24. Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica de Chile. Informe final estudio de carga de enfermedad y y carga atribuible. Santiago: Ministerio de Salud [Internet]; 2008 Jul [visitado en 5 de mayo del 2019]. Disponible en: <http://www.cienciasdelasalud-udla.cl/portales/tp76246caadc23/uploadImg/File/Informe-final-carga-Enf-2007.pdf>.
25. GLOBOCAN. Chile Fact Sheets 2018. The Global Cancer Observatory [Internet]. 2019 [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/152-chile-fact-sheets.pdf>.

26. Programa Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud [Internet]; 2018; [visitado en 22 de diciembre del 2018] Disponible en: <https://www.minsal.cl/programa-nacional-del-cancer/>.
27. Minsal. Ricarte Soto- Ley 20.850 [Internet]. 2019; [visitado en 6 de junio del 2019]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.
28. Minsal. Implementación Test Molecular de Virus Papiloma Humano. Ministerio de Salud. 2019.
29. Ley N°21.258/2020 de 26 de Agosto, Crea la ley nacional del cáncer, que rinde homenaje póstumo al doctor Claudio Mora. Diario Oficial de la República de Chile, N°42.746, (2 de septiembre del 2020).
30. NIH. Cancer Registry -What is Cancer Registry? [Internet]. National Cancer Institute [visitado en 24 de diciembre del 2018]. Disponible en: [https://seer.cancer.gov/registries/cancer\\_registry/cancer\\_registry.html](https://seer.cancer.gov/registries/cancer_registry/cancer_registry.html).
31. 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* [Internet]. 2017 Dec 15 [visitado en 24 de diciembre del 2018];123 Suppl 24:4969-4976. doi: 10.1002/cncr.30905. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5846186/>.
32. OMS. La mitad de los países no están preparados para prevenir y tratar el cáncer, según una encuesta de la OMS. Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2015 [visitado en 2018 dic 21]; Disponible en: [https://www.who.int/mediacentre/news/notes/2013/world\\_cancer\\_day\\_20130201/es/](https://www.who.int/mediacentre/news/notes/2013/world_cancer_day_20130201/es/).
33. Tangka FK, Subramanian S, Beebe MC, Weir HK, Trebino D, Babcock F, et al. Cost of operating central cancer registries and factors that affect cost: findings from an economic evaluation of Centers for Disease Control and Prevention National Program of Cancer Registries. *J Public Health Manag Pract* [Internet]. 2016 [visitado en 14 de junio del 2019]; 22: 452–60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26642226>
34. INCANCER. ¿Qué es el cáncer? [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer; 2018; [visitado en 24 de diciembre del 2018] Disponible en: [https://www.cancer.org/es/cancer.html?\\_ga=2.121114380.544611741.1543461852-1165106502.1543461852](https://www.cancer.org/es/cancer.html?_ga=2.121114380.544611741.1543461852-1165106502.1543461852).
35. Coleman MP. Cancer survival: global surveillance will stimulate health policy and improve equity. *Lancet* [Internet]. 2014 [visitado en 14 de junio del 2019]; 383: 564–73. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24351320>.
36. Allemani C. The importance of global surveillance of cancer survival for cancer control: the CONCORD programme. *Cancer Control* [Internet]. [visitado en 14 de junio del 2019]. Disponible en: <http://www.cancercontrol.info/2017-3/the-importance-of-global-surveillance-of-cancer-survival-for-cancer-control-the-concord-programme/>.
37. Coates R, Jajosky R, Stanbury M, Macdonald S. Introduction to the Summary of Notifiable Noninfectious Conditions and Disease Outbreaks-United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2015 [visitado en 19 de junio del 2019]; 62:1–4. Disponible en: [https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6254a1.htm?s\\_cid=mm6254a1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6254a1.htm?s_cid=mm6254a1_w).
38. Wingo PA, Jamison PM, Hiatt RA, Weir HK, Gargiullo PM, Hutton M, et al. Building the infrastructure for nationwide cancer surveillance and control—a comparison between the National Program of Cancer Registries (NPCR) and the Surveillance, Epidemiology, and

- End Results (SEER) Program (United States). *Cancer Cause Control* [Internet]. 2003 [visitado en 19 de junio del 2019]; 14:175–193. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1023/A:1023002322935>.
39. Wingo PA, Howe HL, Thun MJ, et al. A national framework for cancer surveillance in the United States. *Cancer Cause Control* [Internet]. 2005 [visitado en 19 de junio del 2019]; 16:151–170. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15868456>
  40. Jemal A, Ward EM, Johnson CJ, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975– 2014, featuring survival. *J Natl Cancer Inst* [Internet]. 2017 [visitado en 19 de junio del 2019]; 109(9) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28376154>.
  41. INCANCER. Registro hospitalario de cáncer avanza a paso firme [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer; 2018; [visitado en 2018 Dic 24] Disponible en: [http://www.incancer.cl/contenido/noticiasanteriores/taller\\_rhc/taller\\_rhc.aspx](http://www.incancer.cl/contenido/noticiasanteriores/taller_rhc/taller_rhc.aspx).
  42. Alvarado S. Registro Nacional de Cáncer [diapositivas Power Point]. Presentado en: Jornada de Trabajo Macrorregional Norte, Centro Norte y Metropolitana; 2019 [visitado en 2019 Ago 12] Disponible en: <https://redcronicas.minsal.cl/jornada-de-las-macro-regiones-norte-centro-norte-y-centr-al-de-cancer-2019/>.
  43. Vallebuena C, Silva MI. Vigilancia del cáncer en Chile [diapositivas Power Point]. 2009.
  44. Minsal. Norma Técnica N°72 sobre Registro Poblacional de Cáncer. Dic 2004.
  45. Morales C, Santana MP, Sepulveda Y. Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) Hospital del Salvador SSMO [diapositivas Power Point]. 2016.
  46. *Descriptores en Ciencias de la Salud: DeCS* [Internet]. ed. 2017. Sao Paulo (SP): BIREME / OPS / OMS. 2017 [visitado 2020 Abr 21]. Disponible en: <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>
  47. García Valdés Margarita, Suárez Marín Mario. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2013 Jun [citado 2020 Mar 15]; 39(2): 253-267. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662013000200007&Ing=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000200007&Ing=es)
  48. Keeney S, Hasson F, McKenna H.J. Consulting the oracle: ten lessons from using the Delphi technique in nursing research. *Adv Nurs*. 2006 Jan;53(2):205-12.
  49. Dimitrova N, Parkin DM. Data quality at the Bulgarian National Cancer Registry: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Cancer Epidemiol*. 2015;39(3):405-413. doi:10.1016/j.canep.2015.03.015
  50. Larsen IK, Småstuen M, Johannesen TB, et al. Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009;45(7):1218-1231. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.037
  51. Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009;45(5):747-755. doi:10.1016/j.ejca.2008.11.032
  52. Navarro C, Molina JA, Barrios E, et al. Evaluación externa de registros de cáncer de base poblacional: la Guía REDEPICAN para América Latina [External evaluation of population-based cancer registries: the REDEPICAN Guide for Latin America]. *Rev Panam Salud Publica*. 2013;34(5):336-342.

53. Arias-Ortiz Nelson, López-Guarnizo Guillermo. Evaluación de calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia. *rev.colomb.cancerol.* [Internet]. 2013 Oct [cited 2020 Dec 14] ; 17( 4 ): 132-141. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0123-90152013000400002&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-90152013000400002&lng=en).
54. Piñeros M, Abriata MG, Mery L, Bray F. Cancer registration for cancer control in Latin America: a status and progress report. *Rev Panam Salud Publica.* 2017;41:e2. Published 2017 Feb 8. doi:10.26633/RPSP.2017.2
55. Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). "Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología". Publicación Científica y Técnica No. 586. 2003.
56. Fritz, A., Percy, C., Jack, A., Shanmugaratnam, K., Sobin, L., Parkin, D.M. & Whelan, S. (eds) *International Classification of Diseases for Oncology Third Edition.* (2000) WHO, Geneva.
57. Boyle P, Parkin DM. Cancer registration: principles and methods. *Statistical methods for registries.* IARC Sci Publ. 1991;(95):126-158.
58. al-Haddad BJ, Jedy-Agba E, Oga E, et al. Comparability, diagnostic validity and completeness of Nigerian cancer registries. *Cancer Epidemiol.* 2015;39(3):456-464. doi:10.1016/j.canep.2015.03.010
59. O'Brien K, Comber H, Sharp L. Completeness of case ascertainment at the Irish National Cancer Registry. *Ir J Med Sci.* 2014;183(2):219-224. doi:10.1007/s11845-013-0993-z
60. Mohammadi G, Akbari ME, Mehrabi Y, et al. Estimating Completeness of Cancer Registration in Iran with Capture-Recapture Methods. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016;17(S3):93-99. doi:10.7314/apjcp.2016.17.s3.93
61. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer.* 2009;45(5):756-764. doi:10.1016/j.ejca.2008.11.033
62. Tumino R, Ferretti S. Quality and completeness indices. *Epidemiol Prev.* 2004;28(2 Suppl):17-21.
63. Lipa J, Ma R, Cho YH. Change-Point Analysis | R and SAS Tutorial [Internet]. 2017 Dic 16; [visitado 2020 Dic 19]. Disponible en: [https://jbhender.github.io/Stats506/F17/Projects/change\\_point.html](https://jbhender.github.io/Stats506/F17/Projects/change_point.html)
64. Bray F. Age standardization. In: Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB, eds. *Cancer incidence in five continents, vol. VIII.* Lyon, France: IARC Scientific Publications, 2002: 87–9.
65. 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, Lyon, France. 2005.
66. Hilsenbeck S, Glaefke G, Feigl P, Lane W. Quality for cancer registries. US Department of Health and Human Services. 1985;16-23.
67. Bray F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R and Ferlay J, editors (2017). *Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI (electronic version).* Lyon: International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://ci5.iarc.fr>

68. Bray F, Znaor A, Cueva P, et al. Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- or Middle-Income Settings. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer; 2014. (IARC Technical Report, No. 43.) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK566957/>
69. Clínicas de Chile A.G. Grupos relacionados a diagnóstico (GRD): marco teórico y experiencias prácticas. Vitacura, Chile: Temas de Coyuntura. 2010 Nov: Número 34. Disponible en: <https://www.clinicasdechile.cl/wp-content/uploads/2016/11/34.pdf>
70. Red Salud UC. Programa de Cáncer: Registro Hospitalario de Tumores [diapositivas Power Point]. Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. 2011; [visitado en 28 de julio del 2019]. Disponible en: <http://traumatologia.ucsaluduc.cl/medios/indicadores/ResultadosRegistrotumores.pdf>.
71. Martos C, Crocetti E, Visser O. A proposal on cancer data quality checks: one common procedure for European cancer registries. European Network for Cancer Registries. 2018; Disponible en: <https://www.enrcr.eu/sites/default/files/inline-files/Cancer%20Data%20Quality%20Checks%20Procedure%20Report%20online.pdf>
72. Centers for Disease Control and Prevention. National program of cancer registries: program standards, 2012-2017 (Updated January 2013). 2013; Disponible en: <https://www.cdc.gov/cancer/npcr/standards.htm>
73. REDECAN. Curso: Control de calidad de los registros de cáncer de base poblacional [Internet]. Red Española de Registros de Cáncer; 2013; [visitado en 2020 Jul 05] Disponible en: <https://www.redecan.org/redecan.org/es/page12ac.html?id=213&title=2013:-control-de-calidad>
74. SEER. Casefinding Studies - SEER Quality Improvement [Internet]. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program; [visitado en 28 de abril del 2020]. Disponible en: <https://seer.cancer.gov/qi/tools/casefinding.html>

### XIII. ANEXO 1. ENCUESTA INICIAL

A continuación, se presentan los criterios y metodologías preseleccionados para evaluar la calidad del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS) en términos de su aplicabilidad en investigaciones científicas y en la gestión de la red asistencial. Le pedimos, entonces, que asigne un puntaje que refleje su grado de acuerdo (o de desacuerdo) con nuestra propuesta.

#### A. Dimensión: Comparabilidad

En **comparabilidad**, se propone describir las definiciones y los procedimientos especificados en las Directrices para el RHC (Minsal, 2011) enviado a su correo en cuanto a su adherencia a estándares internacionales. Esto es: sistema usado para la clasificación y codificación de neoplasias, definición de fecha de incidencia, definición de caso registrable y definición de clase de caso. También, se detallarán los procesos de recolección y registro observados en terreno en el HDS.

A.1 ¿Qué tan de acuerdo está usted con lo propuesto? Evalúe en una escala de 1 a 7.

En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						

#### B. Dimensión: Completitud

En **completitud**, se proponen las siguientes metodologías semicuantitativas:

**B.1 Estabilidad de la tasa de incidencia a través del tiempo:** originalmente diseñado para registros oncológicos de base poblacional, se deberá reemplazar a la tasa de incidencia por casos registrados. En el análisis de resultados, se discutirán los cambios implementados en la cartera de servicios del Hospital, en mapas de derivaciones de pacientes y en la cobertura del registro.

**B.2 Número de fuentes/notificaciones por caso:** se describirán las fuentes de información que inician los procesos de recolección y de registro en el Hospital del Salvador, contrastando con las fuentes básicas especificadas en las *directrices para el RHC (Minsal, 2011)* en adjunto.

¿Qué tan de acuerdo está usted con lo propuesto? Evalúe en una escala de 1 a 7.

<b>B.1 Estabilidad de la tasa de incidencia a través del tiempo</b>						
En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						

B.2 Número de fuentes/notificaciones por caso						
En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						

### C. Dimensión: Validez

En **validez**, se proponen los siguientes criterios:

En términos generales, los indicadores como valores absolutos no tienen mayor significado, sino que deben ser comparados con una serie de valores referenciales.

**C.1 Verificación morfológica por sitio y sexo (%MV):** corresponde al porcentaje de casos confirmados mediante citología, histología y frotis sanguíneo. Los resultados se presentarán según año de ingreso al establecimiento para evaluar su evolución a través del tiempo. Los resultados obtenidos se contrastarán con las cifras referenciales de la IARC para Sudamérica (79,3% para todos los sitios excluyendo piel no-melanoma).

**C.2 Solo certificado de defunciones (DCO%):** corresponde al porcentaje de casos de cáncer detectados a partir del certificado de defunciones sin otra fuente de información que corrobore el diagnóstico. Para el análisis de resultados, se tomarán en cuenta los valores referenciales como la meta del 0% del RHC y del <5% de la Asociación Norteamericana de Registros Centrales del Cáncer (NAACCR).

**C.3 Análisis de datos faltantes** o completitud de detalles: corresponde a la proporción de datos faltantes siendo las principales variables a evaluar según la literatura, las siguientes:

- Sitio primario desconocido (%PSU) y Edad: en ambos casos, se contrastarán con las cifras referenciales de la IARC para Sudamérica.
- Se medirán los porcentajes en otras variables esenciales como Estadío y TNM.

**C.4 Consistencia interna:** la plataforma del RHC no cuenta con sistemas de alertas automáticas siendo las principales variables a evaluar según la literatura, las siguientes:

- Fechas de incidencia y de nacimiento
- Edad, topografía y morfología
- Sexo y topografía
- Sexo y morfología
- Comportamiento y morfología
- Grado de diferenciación y morfología
- Base diagnóstica y morfología

¿Qué tan de acuerdo está usted con lo propuesto? Evalúe en una escala de 1 a 7.

C.1 Verificación morfológica por sitio y sexo						
En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7

Comentarios:						
<b>C.3 Solo certificado de defunciones</b>						
En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						
<b>C.3 Análisis de datos faltantes</b>						
En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						

Según orden de importancia, priorice a las variables a evaluar, siendo 1 la más prioritaria y 6 la menos prioritaria.

<b>C.4 Consistencia interna</b>	
1-.	4-.
2-.	5-.
3-.	6-.
Comentarios:	

#### D. Dimensión: Oportunidad

En **oportunidad**, se propone medir el tiempo transcurrido entre la incidencia y la fecha de creación del caso. Para efectos de la evaluación, se homologará como fecha de incidencia a la fecha de diagnóstico según definiciones de las *directrices para el RHC (Minsal, 2011)* en adjunto.

D.1 ¿Qué tan de acuerdo está usted con lo propuesto? Evalúe en una escala de 1 a 7.

En desacuerdo				De acuerdo		
1	2	3	4	5	6	7
Comentarios:						

#### OTROS COMENTARIOS LIBRES

Comentarios:
--------------

Muchas gracias por su valiosa participación

## XIV. ANEXO 2. SEGUNDA ENCUESTA

Anteriormente, se presentaron 8 criterios y metodologías preseleccionados para evaluar la calidad del Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) del Hospital del Salvador (HDS) en términos de su aplicabilidad en investigaciones científicas y en la gestión de la red asistencial. Tras la primera ronda del Delphi, 3 de los 8 criterios iniciales quedaron pendientes para una reevaluación. Le pedimos, entonces, que indique si está de acuerdo (o en desacuerdo) con nuestra propuesta.

B. DIMENSIÓN DE COMPLETITUD		
<b>B.1 Estabilidad de casos registrados a través del tiempo:</b> se propone adaptar al criterio de estabilidad de tasa de incidencia a través del tiempo, originalmente diseñado para registros oncológicos de base poblacional, reemplazando la tasa de incidencia por casos registrados. En el análisis de resultados, se discutirán los cambios implementados en la cartera de servicios del Hospital, en mapas de derivaciones de pacientes y en la cobertura del registro.	<u>Respuesta del autor</u> <i>Dado que en registros hospitalarios de cáncer no se puede calcular la incidencia, se propone reemplazarla por el número de casos registrados para describir su estabilidad/tendencia a través del tiempo. Esto, como una forma de acercarnos a la completitud/exhaustividad.</i>	
	<b>Pregunta 1.</b> ¿Está usted de acuerdo con la propuesta?	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">No</td> </tr> </table>	Si
Si	No	
<b>B.2 Número de fuentes/notificaciones por caso:</b> se describirán las fuentes de información que inician los procesos de recolección y de registro en el Hospital del Salvador, contrastando con las fuentes básicas especificadas en las directrices para el RHC (Minsal, 2011).	<u>Respuesta del autor</u> <i>Las directrices para el RHC (Minsal, 2011) establecen una serie de fuentes de información para la búsqueda de casos. Entonces, se propone describir a las fuentes de información que efectivamente se utilizan en el Hospital del Salvador, compararlas con las que están contempladas en las directrices y también con las sugeridas por las normas internacionales.</i>	
	<b>Pregunta 2.</b> ¿Está usted de acuerdo con la propuesta?	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">No</td> </tr> </table>	Si
Si	No	
C. DIMENSIÓN DE VALIDEZ		
<b>C.4 Consistencia interna:</b> la plataforma del RHC no cuenta con sistemas de alertas automáticas siendo las variables a evaluar, las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fechas de incidencia y de nacimiento</li> <li>o Edad, topografía y morfología</li> <li>o Sexo y topografía</li> <li>o Sexo y morfología</li> <li>o Comportamiento e morfología</li> <li>o Grado de diferenciación y morfología</li> <li>o Base diagnóstica y morfología</li> </ul>	<u>Respuesta del autor</u> <i>Se acoge la sugerencia de expertos y se analizarán todas las combinaciones de variables expuestas.</i>	
	<b>Pregunta 3.</b> ¿Está usted de acuerdo con la propuesta?	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">No</td> </tr> </table>	Si
Si	No	
<b>Comentarios generales</b>	Opcionalmente, puede agregar comentarios.	

## XV. ANEXO 3. RETROALIMENTACIÓN DE LA ENCUESTA INICIAL

A. DIMENSIÓN DE COMPARABILIDAD			
Propuestas	Resultados (en escala 1 a 7, siendo 7 de acuerdo y 1 en desacuerdo)		
A.1 Descripción de definiciones y procedimientos especificados en las directrices para el RHC (Minsal, 2011).	Promedio: 6,67	Mediana: 7,00	Consenso de expertos ✓
B. DIMENSIÓN DE COMPLETITUD			
Propuestas	Resultados		
B.1 Estabilidad de casos registrados a través del tiempo	Promedio: 5,33	Mediana: 5,50	Pendiente
<u>Comentarios recibidos</u>	<p><i>“La incidencia de cáncer solo puede determinarse a partir de registros poblacionales de cáncer; no puede determinarse para un registro hospitalario. Lo que sí puede hacerse es determinar la producción asistencial del hospital en cáncer. En este sentido, reemplazarla por casos registrados es una adecuada alternativa”.</i></p> <p><i>“La incidencia está más vinculada a registros poblacionales. El número de casos debiera contrastarse con ingresos o derivaciones para poder evaluar la completitud”.</i></p> <p><i>“Correspondería a la exhaustividad. Casos ingresados como sospecha de cáncer dependen de la APS, casos confirmados dependen de la capacidad del establecimiento hospitalario”.</i></p>		
B.2 Número de fuentes/notificaciones por caso	Promedio: 5,67	Mediana: 7,00	Pendiente
<u>Comentarios recibidos</u>	<p><i>“Hoy no se registra la fuente de información que inicia el caso y ella es de carácter diversa, por lo que resultaría muy útil poder especificarla”.</i></p> <p><i>“Respecto al número de fuentes no me queda claro que quieres demostrar, ¿serán las diferencias entre lo que se hace y la directriz?”.</i></p> <p><i>“Respecto de fuentes, para el caso hospitalario, que recoge antecedentes del manejo del caso en el hospital, tampoco es tan pertinente; actualmente, es más común analizar la proporción de información de fuente primaria o secundaria (sistemas informatizados versus ficha clínico)”.</i></p>		
C. DIMENSIÓN DE VALIDEZ			
Propuestas	Resultados (en escala 1 a 7, siendo 7 de acuerdo y 1 en desacuerdo)		
C.1 Verificación morfológica por sitio y sexo (%MV)	Promedio: 6,83	Mediana: 7,00	Consenso de expertos ✓
C.2 Solo certificado de defunciones (DCO%)	Promedio: 6,67	Mediana: 7,00	Consenso de expertos ✓
C.3 Análisis de datos faltantes	Promedio: 6,33	Mediana: 7,00	Consenso de expertos ✓
C.4 Consistencia interna	<p><i>“El sistema de registro no informa errores o inconsistencias al momento de ingresar los datos, tampoco lo hace de manera posterior en la descarga de informes. Sería de enorme utilidad poder contar con la mayor cantidad de validadores”.</i></p> <p><i>“Todas las validaciones deben realizarse, no hay orden de importancia”.</i> <b>Pendiente</b></p>		
<u>Comentarios recibidos</u>			
D. DIMENSIÓN DE OPORTUNIDAD			
Propuestas	Resultados (en escala 1 a 7, siendo 7 de acuerdo y 1 en desacuerdo)		
D.1 Tiempo transcurrido entre la incidencia y la fecha de creación del caso.	Promedio: 6,83	Mediana: 7,00	Consenso de expertos ✓

## XVI. ANEXO 4. ARTÍCULOS SELECCIONADOS

AUTOR	TÍTULO	EDITOR
al-Haddad BJS. (2015)	<i>Comparability, diagnostic validity and completeness of Nigerian cancer registries</i>	Cancer Epidemiol.
O'Brien K. (2014)	<i>Completeness of case ascertainment at the Irish National Cancer Registry</i>	IrJ Med Sci.
Mohammadi G. (2016)	<i>Estimating Completeness of Cancer Registration in Iran with Capture-Recapture Methods</i>	Asian Pac J Cancer Prev.
Dimitrova N. (2015)	<i>Data quality at the Bulgarian National Cancer Registry: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness</i>	Cancer Epidemiol.
Tumino R. (2004)	<i>Quality and completeness indices</i>	Epidemiol Prev.
Parkin DM. (2009)	<i>Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness</i>	Eur J Cancer.
Larsen IK. (2008)	<i>Data quality at the Cancer Registry of Norway: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness</i>	Eur J Cancer.
Navarro C. (2013)	Evaluación externa de registros de cáncer de base poblacional: la Guía REDEPICAN para América Latina	Rev Panam Salud Publica.
Arias-Ortiz N. (2013)	Evaluación de calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia	Rev Colomb Cancerol.
Piñeros M. (2017)	<i>Cancer registration for cancer control in Latin America: a status and progress report</i>	Rev Panam Salud Publica.
Bray F. (2009)	<i>Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness</i>	Eur J Cancer.
Boyle P. (1991)	<i>Cancer registration: principles and methods. Statistical methods for registries.</i>	IARC
Martos C. (2018)	<i>A proposal on cancer data quality checks: one common procedure for European cancer registries (71)</i>	ENCR
CDC (2013)	<i>National program of cancer registries: program standards, 2012-2017 (Updated January 2013) (72)</i>	-
Redecan (2013)	Control de calidad de los registros de cáncer de base poblacional (73)	-
SEER (2008)	<i>Quality Improvement Tools (74)</i>	-
Minsal (2004)	Norma técnica N°72 sobre registros poblacionales de cáncer	-
Minsal (2011)	Directrices para registros hospitalarios en establecimientos de salud como fuente de los registros poblacionales de cáncer	-
PUC (2011)	Programa de Cáncer: Registro Hospitalario de Tumores	-

## XVII. ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO



### CONSENTIMIENTO INFORMADO



Este formulario de consentimiento informado se dirige a profesionales y académicos invitados a participar como expertos en un proceso de validación de indicadores y criterios de calidad para registros hospitalarios de cáncer en el marco del proyecto de investigación Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador.

#### Información sobre el estudio

*Mi nombre es Sung H. Kim y soy estudiante del Magíster en Salud Pública de la Universidad de Chile. Quisiera invitarle a participar en el proyecto de investigación Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador. A continuación, expongo los detalles del estudio, pero si tiene dudas, puede contactarme vía correo electrónico al [sung.kim@saludorient.cl](mailto:sung.kim@saludorient.cl).*

El Plan Nacional de Cáncer 2018-2028 plantea, en su línea estratégica N°4, el fortalecimiento de los sistemas de registro, información y vigilancia de la enfermedad por cáncer. Así, con la implementación del Registro Nacional de Cáncer se espera contar con información oportuna y de calidad para la gestión clínica y de la red asistencial, fomentar la investigación científica y facilitar la planificación sanitaria.

En el Hospital del Salvador, la Unidad de Registro Hospitalario de Cáncer ha estado recolectando datos relativos a los casos oncológicos de su establecimiento desde enero del 2011. Entonces, el objetivo del presente proyecto es evaluar la calidad de la información contenida en esta base de datos en términos de su aplicabilidad a la investigación científica y/o gestión de la red asistencial local.

Para este objetivo, se ha realizado una revisión exhaustiva de la literatura disponible, a partir de la cual se han identificado indicadores, criterios y normas de calidad de registros oncológicos que podrían aplicarse a la base de datos del Hospital del Salvador. Esta invitación va dirigida a profesionales y académicos de la Región Metropolitana de Santiago que, por su formación, labor y trayectoria conocen los registros nacionales de cáncer y que podrían constituir el panel de expertos para la selección y validación de los indicadores pertinentes al estudio.

Su participación en esta investigación es absolutamente voluntaria. Puede elegir participar o no hacerlo. Además, como la participación es voluntaria, aunque acceda a participar, en cualquier momento, podrá cambiar de idea y retirarse, aun habiendo comenzado el proceso.

El proceso de validación consiste en un método *Delphi*. La idea es que cada uno de los participantes pueda expresar su apreciación individual de los indicadores seleccionados para luego, recibir la retroalimentación con la consolidación de la opinión colectiva del panel. Durante esta investigación, recibirá dos o más cuestionarios y su correspondiente *feedback* de manera iterativa hasta llegar a un consenso. Con la devolución, podrá conservar o no su postura inicial. Las respuestas individuales se mantendrán en el anonimato y solo podrá conocer la opinión de los demás como un conjunto. Todo contacto será vía correo electrónico.

Se espera que el proceso dure unos dos meses: para cada consulta, se prevé un plazo de 2 semanas, se insistirá la respuesta a quienes no la hayan enviado y se esperará una semana. Se confeccionará el *feedback* y se reenviará encuesta en 2 semanas más, y así sucesivamente todo de nuevo hasta alcanzar un consenso.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética Científico Adultos del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, que es un comité cuya tarea es velar por la seguridad, integridad y respeto de los derechos humanos de los sujetos que participan en proyectos de investigación. Si desea averiguar más sobre este Comité, puede contactar a la Sra. Elena Núñez a través del teléfono (+569 5401 0057) y al correo electrónico (comite@cec-ssmoriente-adultos.cl).

### **Formulario de consentimiento**

He sido invitado a participar en el proyecto de investigación Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador. Entiendo que recibiré encuestas y retroalimentaciones de los resultados en el contexto de un *Delphi*. He sido informado que esta metodología es iterativa, por lo tanto, habrá al menos dos etapas. Se me ha proporcionado el nombre del investigador principal que puede ser contactado en caso de tener dudas.

He leído la información proporcionada y he comprendido cabalmente. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación en cualquier momento.

Nombre del Participante :

Fecha :

Firma del Participante :

*Se ruega remitir el documento escaneado al correo electrónico [sung.kim@saludorientec.cl](mailto:sung.kim@saludorientec.cl).*

## XVIII. ANEXO 6. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



Servicio de Salud Metropolitano Oriente  
Comité de Ética Científico

### **PROTOCOLO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS CLÍNICOS**

Con fecha 05 de Mayo de 2020, el CEC del S.S.M. Oriente analizó y aprobó el Proyecto de Tesis de Magister patrocinado por la Facultad de Medicina, Escuela de Salud Pública, titulado:

#### **“Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador”**

y que conducirá como Investigador Principal **Sung H. Kim** en el **Hospital del Salvador** (Av. Salvador 364 , Providencia, Santiago) con la colaboración como Tutor de Tesis: **Dra. Tania Alfaro Morgado**.

Se analizó y aprobó los siguientes documentos del Proyecto:

- Proyecto de Investigación “Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador”.
- Consentimiento Informado para el estudio Investigación “Evaluación del Registro Hospitalario de Cáncer del Hospital del Salvador” fechado por el CEC del S.S.M. Oriente el 05 de Mayo de 2020..

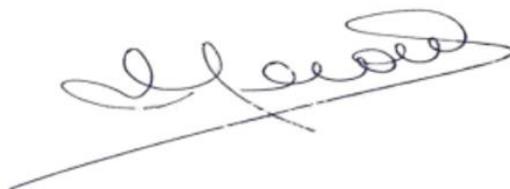
Tomó conocimiento de:

- Providencia de fecha 14 de Agosto de 2019, firmada por el Dr. Enrique Mullins, Director del Hospital del Salvador.
- CV del Investigador Principal: Dr. Sung H. Kim.
- Evaluación metodológica del Proyecto de Magister, firmado por la Dra. M. Elena Alvarado B.
- Magíster en Salud Pública Formulario de Evaluación Protocolo de Tesis.
- Solicitud a Base de Datos, de fecha 01 de Julio de 2019.

Envío a usted la nómina de los miembros permanentes del CEC del S.S.M. Oriente al 05 de Mayo de 2020:

Dra. Sara Chernilo S.	Broncopulmonar ( Presidente)	Inst. Nacional del Tórax
Dra. M. Esther Meroni L.	Geriatra (Secretaria)	No institucional
Dr. Ricardo Vacarezza	Asesor en Bioética	No institucional
EU Elena Núñez M.	Coordinadora	No institucional
Dr. Rómulo Melo Monsalve	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía
Dr. Manuel Sedano Lorca	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné
Dr. Lientur Taha M.	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía
Dr. Jorge Plasser Troncoso	Cirujano- Oncólogo	Hospital del Salvador
Dr. Pablo Vera Barroso	Médico Cirujano	Hospital del Salvador
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional
Sr. Hugo Gutiérrez Guerra	Miembro de la Comunidad	No institucional
Sra. Patricia Vergara	Psicóloga	No institucional

**Dra. María Esther Meroni Layes**  
Secretaria




Santiago, 05 de Mayo de 2020