



Revista Colombiana de Cancerología

www.elsevier.es/cancerologia



ORIGINAL

Evaluación de calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia

Nelson Arias-Ortiz^{a,b,*} y Guillermo López-Guarnizo^{c,d}

^aDepartamento de Salud Pública, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia

^bEstudiante Doctorado en Salud Pública, Universidad de Chile, Santiago, Chile

^cDepartamento Materno-Infantil, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia

^dRegistro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia

Recibido el 22 de marzo de 2013; aceptado el 29 de octubre de 2013

PALABRAS CLAVE

Registros de enfermedades
Neoplasia maligna
Control de calidad
Confiabilidad y validez

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales.

Métodos: Se analizaron 3.416 casos correspondientes al quinquenio 2003-2007. Las dimensiones evaluadas fueron: comparabilidad, exhaustividad y validez. Se establecieron comparaciones con el Registro Poblacional de Cáncer de Cali y con los registros latinoamericanos publicados en *Cancer Incidence in Five Continents* respecto de las tasas de incidencia por localizaciones y por sexo, las razones de mortalidad-incidencia, y los porcentajes de casos con verificación morfológica, casos reportados solo por certificado de defunción y casos con localización primaria desconocida.

Resultados: El Registro Poblacional de Cáncer de Manizales sigue las definiciones contenidas en la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología –3.^a edición y se ubica en el grupo A de comparabilidad con porcentajes de verificación morfológica > 80% y porcentajes de localizaciones desconocidas o mal definidas y de base diagnóstica desconocida < 10% en ambos sexos. Las pruebas estadísticas no mostraron diferencias significativas respecto de las razones de mortalidad/ incidencia ni de los porcentajes de verificación morfológica esperados para la región. No se encontró subregistro de tumores en población pediátrica.

Conclusiones: El Registro Poblacional de Cáncer de Manizales genera información confiable, válida y cercana a la completitud sobre la epidemiología del cáncer en Manizales, considerando la infraestructura local, el tiempo de actividades del registro y la ausencia de normas sobre notificación obligatoria del cáncer en Colombia, lo que ha sido refrendado por la aceptación de los datos por parte de la Asociación Internacional de Registros de Cáncer.

© 2013 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nelson.arias@ucaldas.edu.co (N. E. Arias-Ortiz).

KEYWORDS

Disease registers
Malignancy
Quality control
Reliability and validity

Assessing Data Quality of Population-based Cancer Register of Manizales, Colombia**Abstract**

Objective: To assess the quality of data in the Manizales Cancer Register (RPCa-M).

Methods: A total of 3416 cases were analyzed for the period 2003-2007. The dimensions evaluated were: comparability, completeness, and validity. Comparisons were made with the Cancer Register of Cali (RPCC) and American records published in "Cancer Incidence in Five Continents" (CI5C) for incidence rates by site and sex, reasons for death, and percentages of cases with morphological verification, cases reported by death certificate only, and cases with unknown primary site.

Results: The RPCa-M follow the definitions contained in the International Classification of Diseases for Oncology - 3rd edition (ICD-O 3) and is located in Group A of comparability with rates of morphological verification of over 80% and percentage of locations unknown or poorly defined and an unknown diagnosis base of less than 10% in both sexes. Statistical tests showed no significant differences in mortality ratios / incidence, or morphological verification percentages expected for the region. No separate register of tumors was found for pediatric populations.

Conclusions: The RPCa-M generates reliable, valid, and close to the completeness of the epidemiology of cancer in Manizales, considering the local infrastructure, the time of registering activities, and the absence of mandatory reporting rules on Cancer in Colombia, which has been endorsed by the acceptance of the data by the IARC.

© 2013 Instituto Nacional de Cancerología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Los registros de cáncer son parte esencial de los planes y programas de control de esta enfermedad¹⁻⁴, pues el control y la prevención de la dolencia difícilmente pueden lograrse sin la existencia de sistemas de vigilancia epidemiológica que sustenten la formulación de dichos planes y permitan evaluar sus resultados⁵. El valor de los registros de cáncer recae sobre la confiabilidad de la información que generan, la cual depende en gran medida de los procesos de control de calidad ejecutados por cada equipo de registro. Evaluaciones de expertos internacionales sugieren que la información sobre el comportamiento epidemiológico del cáncer es insuficiente o de baja calidad en muchos países en desarrollo^{2,5}.

En Colombia, existen 5 registros de cáncer de base poblacional en las ciudades de Cali, Pasto, Bucaramanga, Barranquilla y Manizales; de estos, el de mayor trayectoria y mayor experiencia es el Registro Poblacional de Cáncer de Cali (RPCC), que funciona ininterrumpidamente desde 1962, y cuyos datos han sido publicados en todos los volúmenes de *Cancer Incidence in Five Continents* (CI5C)⁶. En 2002, el Registro Poblacional de Cáncer de Manizales (RPCa-M) inició la búsqueda de los casos de cáncer ocurridos en el municipio de Manizales⁷, cuya población urbana y rural en 2005 fue de 368.433 habitantes (174.970 hombres y 193.463 mujeres) de acuerdo con el último censo oficial⁸. Su financiación proviene de varias instituciones estatales colombianas, y su equipo de trabajo está conformado por 1 médico patólogo/epidemiólogo (dirección), 1 enfermera profesional (coordinación operativa) y 2 técnicos en enfermería (registradores), todos con dedicación a tiempo parcial.

En Colombia, aún no ha sido implementado el Sistema Nacional de Información en Cáncer⁹ y la notificación de las

neoplasias malignas no es obligatoria excepto para las neoplasias en niños¹⁰, por lo que el RPCa-M, al igual que los otros registros, debe realizar búsqueda activa de casos en clínicas y hospitales, centros de atención ambulatoria, laboratorios de citología, histopatología y hematología, unidades de radiología y medicina nuclear, laboratorios clínicos, y centros especializados en atención oncológica, tal como lo recomiendan las normas sobre registros de base poblacional. Igualmente, se solicita información sobre defunciones por cáncer ante el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas. El RPCa-M no utiliza los reportes de autopsias como fuente de información dado que las autoridades médico-legales han informado que no realizan análisis anatómopatológicos de los tumores hallados incidentalmente en las autopsias ni registran ningún tipo de información sobre dichos hallazgos (comunicación personal entre el director del RPCa-M y el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, seccional Caldas; 2011). La población en riesgo es obtenida de las estimaciones de población por grupos quinquenales de edad publicadas oficialmente por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas¹¹.

El RPCa-M forma parte de la Red Nacional de Registros de Cáncer de Colombia y es miembro de la Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IARC, en inglés International Agency for Research on Cancer)⁷. Después de la primera década de funcionamiento, y luego de la depuración y el mejoramiento de la calidad, los datos del período 2003-2007 fueron presentados ante la IARC a finales del 2011, y serán incluidos en el próximo volumen de CI5C.

El objetivo de este trabajo es evaluar la calidad de los datos del RPCa-M para el quinquenio 2003-2007, a través de la aplicación de algunos de los métodos propuestos por la IARC^{12,13}, y de la comparación de los resultados con los de la primera evaluación de calidad publicada en 2012¹⁴.

Materiales y métodos

Estudio descriptivo en el que se analizaron los datos de 3.416 casos nuevos de cáncer registrados entre el 1 de enero del 2003 y el 31 de diciembre del 2007. La información ha sido ingresada, almacenada y analizada usando la herramienta informática CanReg (*software* libre distribuido por la IARC) en sus versiones 4 y 5. Los análisis comparativos se realizaron usando Excel® 2007 (Microsoft, Inc.) y Epidat 3.1.

La base de datos fue revisada utilizando 2 herramientas informáticas: IARC-crg Tools¹⁵ y Registry Plus™ LinkPlus¹⁶. Estos programas realizan chequeos a los códigos de sexo, fecha de incidencia, fecha de nacimiento, código de topografía, código de morfología y código de comportamiento y grado; también realizan detección de duplicados y posibles casos de primario múltiple, así como chequeos cruzados para evaluar la consistencia interna entre las siguientes variables: sexo/ topografía/ morfología, edad/ topografía/ morfología, topografía/ morfología, morfología/ método diagnóstico, comportamiento/ morfología, edad/ fecha de incidencia/ fecha de nacimiento, y morfología/ grado¹². Todos los casos reportados como inconsistentes fueron revisados en las fuentes de información y se realizaron las correcciones y confirmaciones pertinentes, de acuerdo con las reglas internacionales de codificación¹⁷. El RPCa-M se rige por el principio de confidencialidad en todos sus procesos, salvaguardando siempre el buen manejo de la información sensible.

Se evaluaron 3 dimensiones de calidad de los datos: comparabilidad, exhaustividad y validez. La evaluación de la oportunidad —tiempo transcurrido desde la ocurrencia del caso hasta el ingreso completo de la información en el registro— se omitió porque en el momento del análisis no se contaba con información suficiente sobre esta variable.

Comparabilidad

Hace referencia al acuerdo entre los lineamientos internacionales y las definiciones y prácticas de clasificación y codificación aplicadas por el registro en cuestión¹². Este aspecto fue evaluado mediante las definiciones de caso y las técnicas de registro seguidas por el RPCa-M, en comparación con las normas seguidas por el RPCC y los lineamientos internacionales.

Según la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O)^{3,17}, se define como caso registrable a todos los tumores malignos invasivos primarios, con o sin verificación histológica, en todas las localizaciones. Como cáncer primario se entiende aquel que se origina de un sitio o tejido que no corresponde a extensión ni recurrencia ni metástasis de otro tumor primario. Se excluyen los tumores in situ, las lesiones preneoplásicas y los tumores de comportamiento incierto definidos por la CIE-O 3.

La fecha de incidencia se define según los siguientes criterios en orden de prioridad¹⁷: i) fecha de la primera confirmación histológica o citológica; ii) fecha de ingreso en el hospital; iii) fecha de la primera consulta ambulatoria; iv) fecha del diagnóstico por otro criterio (en ausencia de las 3 anteriores), y v) fecha de la muerte (cuando el certificado de defunción es la única fuente de información).

Por neoplasia primaria múltiple se entiende la presencia de más de un cáncer en un mismo paciente, ya sea simultáneamente o después de un tiempo del diagnóstico de una pri-

mera neoplasia. Pueden presentarse en la forma de: i) dos o más neoplasias separadas en diferentes localizaciones; ii) dos o más neoplasias de morfología diferente en la misma localización; iii) una neoplasia única que compromete múltiples localizaciones pero cuyo sitio preciso de origen no puede ser determinado, y iv) ciertas afecciones que se caracterizan por tumores múltiples, como ocurre con los linfomas¹⁷.

Exhaustividad

Se define como la condición en la cual todas las neoplasias malignas que cumplen con la definición de caso registrable son incluidas en la base de datos del RPCa-M¹³. Su evaluación se basó en 4 indicadores semicuantitativos¹³⁻¹⁸: i) la comparación de las tasas de incidencia estandarizadas por edad y sexo para cáncer pediátrico con los límites de referencia de CI5C-volumen VIII (deciles inferior y superior)^{13,19}; ii) la comparación de tasas de incidencia estandarizadas por edad y sexo en Manizales con las tasas reportadas por el RPCC para el período 1998-2002; iii) la comparación del porcentaje de casos morfológicamente verificados (%MV), y iv) la comparación de las razones de mortalidad/ incidencia (M:I); estos 2 últimos son comparados con respecto al RPCC y a otros registros poblacionales de Centro y Sudamérica.

Para los 2 últimos, se aplicaron las pruebas estadísticas sugeridas por Parkin y Bray^{12,13}, que comparan los valores observados con los esperados para la región y permiten detectar diferencias estadísticamente significativas mediante un valor estandarizado, así:

• Prueba estadística para porcentaje de casos morfológicamente verificados:

“Las poblaciones de comparación son registros en el mismo país o región, identificados por $i = 1, \dots, n$, y_i es el número de casos con verificación morfológica en el registro i , y d_i es el número total de casos en el registro i . Bajo el modelo binomial para y_i :

$$E(y_i) = pd_i \\ \text{Var}(y_i) = p(1 - p)d_i$$

donde p es la proporción de casos morfológicamente verificados. El modelo de sobredispersión cambia lo anterior a:

$$\text{Var}(y_i) = \phi p(1 - p)d_i$$

Los parámetros del modelo son estimados por:

$$\hat{p} = \frac{\sum_{i=1}^n y_i}{\sum_{i=1}^n d_i} \\ \hat{\phi} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n \frac{(y_i - pd_i)^2}{d_i p(1 - p)}$$

Para el registro bajo prueba, con datos y_j , d_j , la prueba estadística es:

$$Z^2 = \frac{(y_j - \hat{p}d_j)^2}{\hat{\phi}\hat{p}(1 - \hat{p})d_j} \sim \chi^2_1$$

Así, el registro bajo análisis es marcado como inusual si $Z^2 \geq 3,84^{**12}$.

• Prueba estadística para razones mortalidad/incidencia:

“Las poblaciones de comparación son registros en el mismo país o región, identificados por $i = 1, \dots, n$, d_i es el número de casos en el registro i , y m_i es el número de muertes en el registro i .

Se parte de un modelo Poisson para m_i/d_i en el cual el cociente de los valores esperados es θ . Este modelo es convertido a un modelo binomial condicionando sobre el número total de muertes y casos: $n_i = m_i + d_i$. Entonces:

$$\theta = \frac{\sum_{i=1}^n m_i}{\sum_{i=1}^n d_i}$$

que define:

$$\hat{\phi} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n \frac{(m_i - \theta d_i)^2}{n_i \theta}$$

Para el registro bajo prueba, con datos m_j , d_j , la prueba estadística es:

$$Z^2 = \frac{(m_j - \hat{\theta} d_j)^2}{\hat{\phi} n_j \hat{\theta}} \sim \chi_1^2$$

donde el registro bajo análisis es marcado como inusual si $Z^2 \geq 3,84^{13}$.

Validez

Es definida como la proporción de casos en el RPCa-M con determinado atributo (morfología, topografía, sexo, edad, etc.) que realmente tienen dicho atributo¹³. Esta dimensión fue evaluada a través del %MV, del porcentaje de casos registrados con base en el certificado de defunción solamente (%DCO, en inglés *death certificate only*), y del porcentaje de casos con localización primaria desconocida o mal definida, comparando los resultados con los datos reportados, para el quinquenio anterior, por los registros poblacionales de Bahía Blanca (Argentina), Brasilia, Quiaba, Goiania y Sao Paulo (Brasil), Valdivia (Chile), Cali (Colombia), Costa Rica, Quito (Ecuador), Martinique (Francia) y Trujillo (Perú)⁶. La revisión automatizada de la consistencia interna también se consideró un indicador de validez.

Resultados

Comparabilidad

Definiciones de caso, fecha de incidencia y neoplasia primaria múltiple

Para el RPCa-M, los casos registrables incluyen solo los tumores malignos invasivos primarios, con excepción del carcinoma basocelular de la piel. A diferencia del RPCC, el RPCa-M no incluye los tumores benignos de cerebro y sistema nervioso central (SNC) ni los carcinomas in situ de la mama ni los tumores NOS (del inglés *not otherwise specified*) de vejiga urinaria. El RPCa-M se acoge a los criterios CIE-O 3 para asignar la fecha de incidencia a cada caso registrado, así como a los criterios para calificar los casos de neoplasia primaria múltiple.

Técnicas de registro

El RPCa-M recopila información sobre variables del paciente (número de identificación, nombres y apellidos, sexo, fecha

de nacimiento, edad, edad en el momento del diagnóstico, dirección de residencia habitual y estado vital) y sobre variables del tumor (fecha de incidencia, topografía, morfología, grado y comportamiento), de acuerdo con los estándares definidos en las reglas IARC 2004². Además, recoge información sobre estadio clínico, tratamiento y sobrevida, aunque esta última no se encuentra completamente validada ni actualizada. Hasta ahora, no se han recopilado datos sobre raza/etnia de manera rutinaria, debido a que la mayoría de las fuentes consultadas carecen de información completa sobre esta variable. Tampoco se ha realizado un seguimiento activo de los casos incidentes para el período en cuestión.

La codificación topográfica y morfológica es realizada por un médico patólogo con entrenamiento en las reglas de la CIE-O 3¹⁷. Para el RPCa-M, la verificación morfológica incluye los diagnósticos histopatológico, hematológico y citológico. El diagnóstico incidental en personas asintomáticas se asume como caso incidente; este proviene en mayor parte de los programas de tamizado y detección temprana existentes en Manizales, aunque no es posible identificar los casos cuya primera fuente corresponde a estos programas. Para fines de comparación, las tasas de incidencia y mortalidad de algunas localizaciones han sido agrupadas con base en las categorías de la CIE-O 10.

Clasificación de comparabilidad

El análisis global (todas las localizaciones de cáncer) ubica al RPCa-M en el grupo A de comparabilidad definido por la IARC⁸, pues supera el 80% de casos con MV (89% en hombres y 91% en mujeres), y las proporciones de localizaciones desconocidas o mal definidas (4,9% en hombres y 4% en mujeres), %DCO (6,4% en hombres y 4,3% en mujeres) y de base de diagnóstico desconocida (0% ambos sexos) no superan el 10%.

Exhaustividad

La tasa de incidencia de cáncer (todas las localizaciones, por 100.000 habitantes) en el grupo de 0-4 años de edad fue de 22,8 en niños y 13,2 en niñas. En el grupo de 5-9 años, la incidencia fue de 12,0 y 9,12, respectivamente. En niños de 10-14 años, la tasa fue de 21,3, mientras que en las niñas, la incidencia fue menor, con 12,2 casos por 100.000. Todos los grupos se encuentran dentro de los límites de referencia^{13,15}, con excepción de la tasa observada en niños de 10 a 14 años que supera el límite superior fijado en 15 casos por 100.000 habitantes.

En la tabla 1 se resume la comparación de las tasas de incidencia entre Manizales y Cali para las principales localizaciones, por sexo. En la tabla 2, se muestran los resultados de la prueba estadística que compara las razones de mortalidad: incidencia observadas en Manizales con los valores esperados según los datos de 10 registros regionales.

Validez

A través de la herramienta Registry Plus™ LinkPlus fueron detectados 20 registros duplicados, los cuales fueron excluidos del análisis. Se verificó la existencia de 21 personas con 2 tumores primarios y 1 caso de homonimia. Mediante

Tabla 1. Comparación de tasas de incidencia RPCa-M, 2003-2007 vs. RPCC, 1998-2002

Hombres									
Localización	Manizales					Cali			CIE-10
	n	TC	TIEE	IC95%		TIEE	IC95%		
Boca y faringe	42	4,7	4,7	3,2	6,1	5,2	4,0	6,6	C00-C14
Esófago	18	2,0	2,1	1,1	3,0	3,3	2,9	3,8	C15
Estómago	216	24,0	23,6	20,4	26,8	27,5	24,0	31,5	C16
Colon, recto y ano	143	15,9	15,4	12,8	18,0	13,6	11,1	16,7	C18-C21
Hígado	22	2,5	2,3	1,3	3,3	3,1	2,5	3,9	C22
Páncreas	26	2,9	3,0	1,8	4,1	4,2	3,6	5,0	C25
Laringe	37	4,1	4,3	2,9	5,7	5,4	4,0	7,6	C32
Pulmón	131	14,6	14,7	12,1	17,2	21,5	16,6	27,8	C33-C34
Melanoma de la piel	27	3,0	3,1	1,9	4,4	3,5	2,6	4,8	C43
próstata	292	32,5	31,7	27,8	35,4	63,5	56,3	71,7	C61
Testículo	33	3,7	3,5	2,3	4,6	2,4	1,8	3,2	C62
Riñón y vías urinarias	30	3,3	3,5	2,2	4,8	4,1	2,9	5,9	C64-C66, C68
Vejiga	50	5,6	5,2	3,7	6,7	8,9	6,4	12,2	C67
Encéfalo, SNC	35	3,9	3,8	2,5	5,0	5,5	4,7	6,5	C70-C72
Tiroides	32	3,6	3,5	2,3	4,8	2,2	1,6	3,0	C73
Linfomas	113	12,6	12,2	9,9	14,5	14,8	12,9	17,0	C81-C85,C96, C88, C90
Leucemias	49	5,5	5,4	3,9	7,0	7,8	6,8	8,9	C91-C95
Sitios mal definidos	75	8,3	8,1	6,3	10,0	13,2	9,3	18,7	C26, C39, C48, C76, C80
Todos sin piel	1473	163,9	161,5	153,1	169,9	225,3	213,6	237,7	Sn C44
Mujeres									
Localización	Manizales					Cali			CIE-10
	n	TC	TIEE	IC95%		TIEE	IC95%		
Boca y faringe	257	3,3	2,6	1,7	3,5	3,7	3,0	4,4	C00-C14
Esófago	30	3,0	2,5	1,6	3,4	1,7	1,4	2,1	C15
Estómago	121	12,1	10,0	8,1	11,8	15,8	12,9	19,4	C16
Colon, recto y ano	80	17,1	14,2	12,0	16,3	14,2	12,1	16,6	C18-C21
Hígado	19	1,9	1,6	0,9	2,4	2,7	2,1	3,5	C22
Páncreas	26	2,6	2,1	1,3	2,9	4,0	3,0	5,2	C25
Laringe	6	0,6	0,6	0,1	1,0	1,1	0,8	1,6	C32
Pulmón	98	9,8	8,3	6,6	10,0	9,4	7,8	11,4	C33-C34
Melanoma de la piel	36	3,6	3,1	2,0	4,1	2,9	2,2	3,8	C43
Mama	379	37,9	31,9	28,7	35,2	47,3	40,1	55,6	C61
Cérvix	225	22,5	19,4	16,8	21,9	27,7	26,0	29,4	C50
Útero (cuerpo)	159	7,6	7,0	5,4	8,6	6,7	5,4	8,2	C53
Ovario	70	7,0	6,0	4,6	7,4	9,5	8,2	10,8	C54-C55
Riñón y vías urinarias	107	2,8	2,4	1,5	3,3	2,7	2,2	3,4	C64-C66, C68
Vejiga	14	1,4	1,2	0,6	1,9	2,4	1,9	3,0	C67
Encéfalo, SNC	23	2,3	2,2	1,3	3,1	4,1	3,4	5,0	C70-C72
Tiroides	140	14,0	12,1	10,1	14,1	9,3	7,0	12,4	C73
Linfomas	97	9,7	8,3	6,6	10,0	11,5	9,6	13,8	C81-C85,C96, C88, C90
Leucemias	54	5,4	5,3	3,8	6,8	6,3	5,5	7,2	C91-C95
Sitios mal definidos	75	7,5	6,5	5,0	8,1	12,8	8,5	19,3	C26, C39, C48, C76, C80
Todos sin piel	1834	183,5	157,0	149,6	164,3	209,9	198,6	221,8	Sn C44

IC: intervalo de confianza; RPCa-M: Registro Poblacional de Cáncer de Manizales; RPCC: Registro Poblacional de Cáncer de Cali; SNC: sistema nervioso central; TIEE: tasa de incidencia estandarizada por edad (población mundial) por 100.000 personas-año.

Los valores resaltados en negrita corresponden a diferencias significativas.

Fuente: elaboración propia con datos facilitados por el RPCC.

IARC-crg Tools se detectaron 14 alertas de error por fecha de nacimiento o fecha de incidencia correspondientes a 11 registros individuales, de los cuales 3 fueron excluidos y

8 corregidos o confirmados. Dos registros mostraron alerta de error por base diagnóstica/morfología y fueron corregidos. Un registro presentó inconsistencia por edad/topogra-

Tabla 2. RPCa-M, 2003-2007. Razones de mortalidad/incidencia: comparación con valores esperados según datos latinoamericanos^a

Localización	M:I observada	M:I esperada	Z ^{2b}
Hombres			
Cavidad oral	0,31	0,38	0,428
Esófago	1,11	0,70	0,065
Estómago	0,86	0,63	0,010
Colon, recto y ano	0,62	0,43	0,015
Hígado	2,14	1,53	0,009
Páncreas	1,50	0,99	0,122
Pulmón	1,10	0,79	0,017
Melanoma	0,37	0,25	0,050
Próstata	0,38	0,28	0,006
Vejiga	0,34	0,29	0,037
Leucemias	0,90	0,59	0,033
Todos los sitios (sin piel)	0,65	0,47	0,002
Mujeres			
Cavidad oral	0,36	0,26	0,061
Esófago	1,10	0,62	0,173
Estómago	1,00	0,62	0,020
Colon, recto y ano	0,66	0,42	0,014
Hígado	2,95	1,64	0,011
Páncreas	1,58	0,98	0,284
Pulmón	1,12	0,74	0,022
Melanoma	0,31	0,26	0,016
Mama	0,27	0,25	0,003
Cérvix	0,74	0,27	0,049
Ovario	0,77	0,47	0,003
Vejiga	0,86	0,34	0,125
Leucemias	0,46	0,60	-0,019
Todos los sitios (sin piel)	0,60	0,40	0,002

M:I: mortalidad/ incidencia; RPCa-M: Registro Poblacional de Cáncer de Manizales.

^aPara construir los valores esperados, se usaron los datos para el período 1998-2002 de los registros de Bahía Blanca (Argentina), Brasilia, Quiaba, Goiania, Sao Paulo (Brasil), Valdivia (Chile), Cali (Colombia), Costa Rica, Quito (Ecuador) y Martinique (Francia), publicados en C15C volumen IX⁶.

^bZ² ~ X², por lo tanto, el registro se considera inusual (incompleto) si Z² ≥ 3,84.

Fuente: elaboración propia con base en el test sugerido por Parkin & Bray¹³.

fía/morfología y fue corregido. Hubo un registro con alertas de inconsistencia por morfología/comportamiento y morfología/topografía pero finalmente se consideró que el registro era correcto. Se realizaron 4 correcciones en el código de grado y 6 en la edad.

El %MV específico por localización mostró heterogeneidad, con rangos de 42,3%(páncreas) a 100%(varias localizaciones) en hombres, y de 47,4%(hígado) a 100%(varias localizaciones) en mujeres. El %PSU en mujeres se incrementó con la edad, con 2,9% en el grupo de 0-44 años, 3,2% de 45-64 años, 5,1% de 65-74 años y 5,6% en el grupo de 75 y más años. En hombres, el mayor %PSU se concentró en el grupo de 45-64 años con un 5,5% mientras que en los grupos

de 0-44, 65-74 y 75 y más años, el %PSU fue de 4, 4,5 y 5,1% respectivamente. El %DCO para todas las localizaciones en conjunto fue < 10% al analizar el %DCO por sitios específicos se observó una considerable heterogeneidad, con valores que superan el 30% para algunas localizaciones, aunque solo 11 de las 62 localizaciones presentadas (17,7%) mostraron %DCO por encima del 10%. La tabla 3 desagrega el %MV y el %DCO por localizaciones y por sexo. En la tabla 4 se reportan los resultados de la prueba estadística que compara los %MV del RPCa-M con respecto a los registros de Latinoamérica y el Caribe.

Discusión

El presente estudio es la segunda evaluación de calidad realizada sobre el RPCa-M, posterior a una primera realizada por Cendales et al.¹⁴ en la que se analizaron los datos del período 2002-2006. Esta nueva evaluación no tuvo en cuenta los datos correspondientes al año 2002, por considerarlos como la prueba piloto del RPCa-M.

La principal limitación de este estudio consiste en que no fue posible aplicar métodos cuantitativos, como el de captura-recaptura, que requieren alta capacidad financiera y personal cualificado externo al equipo del registro para repetir parte del trabajo realizado. A diferencia del estudio de Cendales et al.¹⁴, no se utilizó la comparación de M:I *versus* 1-supervivencia por carecer de estimaciones de sobrevivencia propias, y por considerar que no es técnicamente correcto el uso de datos de sobrevivencia de países altamente desarrollados, que no son comparables con la realidad nacional ni local.

El RPCa-M cumple con los criterios de calidad del grupo A de comparabilidad de C15C⁸. En este grupo se incluyen los registros de áreas geográficas con infraestructura y capacidades para desarrollar registros de alta calidad. Estos resultados apoyan el concepto de que el RPCa-M presenta datos de incidencia de buena calidad.

El RPCa-M se acoge a las reglas internacionales de codificación, lo que garantiza la comparabilidad de sus datos con los de otros registros indexados en la IARC, teniendo en cuenta que hay algunas diferencias en la definición de caso registrable en lo que respecta a tumores benignos, tumores in situ y tumores indeterminados.

Las tasas de incidencia de cáncer pediátrico son superiores a los límites inferiores de referencia utilizados^{13,19}, lo que indica que no existe subregistro en este grupo de edad. La elevada tasa en el grupo de niños de 10-14 años puede indicar sobrerregistro por duplicidad, pues en Colombia no existía un número único de identificación personal para la fecha en que se recopilaban los datos, pudiendo ocurrir cambios de número de registro civil de nacimiento a número de tarjeta de identidad, hecho que puede ser pasado por alto durante los análisis automatizados realizados a través de IARC Tools y Link Plus. Como se mencionó antes, los casos con alguna inconsistencia o posible duplicidad fueron revisados manualmente para realizar ajustes o confirmaciones de la información pertinente, por lo que queda por establecer si la tasa elevada para este grupo de edad corresponde a una mayor incidencia real.

Un hipótesis que podría explicar la diferencia en la tasa de incidencia de cáncer de próstata entre Cali y Manizales sería la mayor proporción de población afrodescendiente re-

Tabla 3. Indicadores de validez por localizaciones y por sexo. RPCa-M, 2003-2007

CIE-10	Localización	Hombres			Mujeres		
		Casos	%MV	%DCO	Casos	%MV	%DCO
C07-C08	Parótida y glándulas salivares	9	100,0	0,0	13	92,3	0,0
C15	Esófago	18	77,8	11,1	30	93,3	3,3
C16	Estómago	216	90,3	6,0	121	88,4	5,0
C17	Intestino delgado	5	100,0	0,0	15	100,0	0,0
C18	Colon	83	90,4	7,2	88	92,0	4,5
C19-C20	Recto	48	91,7	0,0	73	94,5	0,0
C21	Ano y canal anal	12	91,7	0,0	10	90,0	0,0
C22	Hígado y vías biliares intrahep	22	72,7	22,7	19	47,4	31,6
C23-C24	Vesícula biliar	17	64,7	29,4	36	75,0	13,9
C25	Páncreas	26	42,3	38,5	26	50,0	19,2
C32	Laringe	37	94,6	5,4	6	100,0	0,0
C33-C34	Tráquea, bronquios y pulmón	131	81,7	10,7	98	75,5	15,3
C40-C41	Huesos y articulaciones	10	90,0	0,0	13	76,9	0,0
C43	Melanoma maligno de piel	27	96,3	0,0	36	97,2	2,8
C44	piel (no melanoma)	54	100,0	0,0	53	98,1	0,0
C47, C49	Tejido conjuntivo y blando	18	88,9	0,0	18	94,4	0,0
C50	Mama	5	100,0	0,0	379	95,8	1,3
C53	Quello del útero				225	96,9	2,2
C54	Querpo del útero				67	100,0	0,0
C56	Ovario				70	85,7	7,1
C60	Pene	20	90,0	5,0			
C61	Próstata	292	92,5	6,5			
C62	Testículo	33	100,0	0,0			
C64	Riñón	27	85,2	3,7	27	77,8	0,0
C67	Vejiga	50	96,0	2,0	14	64,3	21,4
C70-C72	Encéfalo, SNC	35	85,7	2,9	23	60,9	30,4
C73	Tiroides	32	100,0	0,0	140	97,9	0,7
C81	Enfermedad de Hodgkin	32	100,0	0,0	19	100,0	0,0
C82-C85, C96	Linfoma no Hodgkin	72	100,0	0,0	63	100,0	0,0
C90	Meloma múltiple	9	66,7	0,0	15	86,7	6,7
C91	Leucemia linfoide	28	100,0	0,0	26	100,0	0,0
C92-C94	Leucemia mieloide	18	100,0	0,0	26	100,0	0,0
C26, C39, C48, C76, C80	Otros y no especificados	75	60,0	20,0	75	78,7	13,3
	Todos los sitios	1529	89,0	6,4	1887	91,0	4,3
Sin C44	Todos sin piel	1475	88,6	6,6	1834	90,8	4,4

RPCa-M: Registro Poblacional de Cáncer de Manizales; SNC: sistema nervioso central.

Fuente: elaboración propia. Solo se presentan las localizaciones con al menos 10 casos registrados. El porcentaje restante para completar el 100% corresponde a otros métodos diagnósticos distintos de verificación microscópica y solo certificado de defunción.

sidente en Cali; otra hipótesis podría ser que la diferencia obedezca a un funcionamiento distinto de los programas de tamizado y detección precoz para este tumor.

La menor incidencia de tumores del SNC y vejiga en mujeres en Manizales en comparación con la tasa de Cali puede obedecer a que el RPCa-M no incluye los tumores benignos de cerebro y SNC ni los tumores NOS de vejiga. Las diferencias en la incidencia de cáncer de mama y cáncer de cuello uterino es posible que reflejen divergencias en la cobertura y la efectividad de los programas de tamizado y detección temprana entre las 2 ciudades.

Las razones M:I de Manizales guardan buena relación con las reportadas por Cali, con diferencias en algunas localizaciones específicas. Los resultados de la prueba estadística aplicada permiten afirmar que los valores de este indicador son comparables a los de los registros latinoamericanos, e

indican una adecuada exhaustividad, considerando las capacidades locales, la ausencia de notificación obligatoria del cáncer en Colombia. Si bien el RPCa-M logró tener acceso a los datos de mortalidad (certificados de defunción), los trámites administrativos y las barreras derivadas de las normas de secreto estadístico vigentes en el país hacen lenta y difícil la consulta de esta importante fuente de datos.

La diferencia en la razón M:I para cáncer de cuello uterino entre Manizales y Cali podría deberse a un posible sobreregistro del cáncer de cuello uterino como causa de defunción en Manizales, o a la posible no asignación de origen endometrial o miometrial a algunos tumores uterinos sin suficiente información, que pueden ser erróneamente asumidos como tumores del cérvix. Esta hipótesis surge ante el hallazgo de un 2,2% de tumores de cuello uterino detectados solo por certificado de defunción.

Tabla 4. RPCa-M, 2003-2007. Porcentajes de verificación microscópica: comparación con valores esperados según datos latinoamericanos^a

CIE-10	Localización	%MV _{observado}	%MV _{esperado}	Z ² ^b
<i>Hombres</i>				
C00-C14	Cavidad oral y faringe	92,9	87,4	0,125
C15	Esófago	77,8	79,9	0,010
C16	Estómago	90,3	79,3	0,782
C18-C21	Colon, recto y ano	90,9	82,8	0,601
C22	Hígado y vías biliares intrahepát.	72,7	65,4	0,009
C25	Páncreas	42,3	38,7	0,007
C32	Laringe	94,6	84,0	0,568
C33-C34	Tráquea, bronquios y pulmón	81,7	66,8	0,468
C43	Melanoma maligno de la piel	96,3	98,7	0,083
C50	Mama	100,0	86,2	1,283
C61	Próstata	92,5	85,5	0,154
C62	Testículo	100,0	84,7	0,703
C64-C66, C68	Riñón y otros órganos urinarios	85,2	77,0	0,315
C67	Vejiga	96,0	86,6	0,843
C70-C72	Cerebro, SNC	85,7	64,3	0,622
C73	Tiroides	100,0	88,3	2,200
C81-C88, C90, C96	Linfomas y mieloma múltiple	97,3	97,0	0,001
C91-C95	Leucemias	100,0	92,7	0,063
Sn C44	Todos sin piel no melanoma	88,6	80,0	0,377
<i>Mujeres</i>				
C00-C14	Cavidad oral y faringe	93,9	83,3	0,389
C15	Esófago	93,3	80,5	2,670
C16	Estómago	88,4	76,5	0,452
C18-C21	Colon, recto y ano	93,0	78,1	0,775
C22	Hígado y vías biliares intrahepát.	47,4	57,2	0,017
C25	Páncreas	50	39,3	0,089
C32	Laringe	100	76,6	1,001
C33-C34	Tráquea, bronquios y pulmón	75,5	66,4	0,240
C43	Melanoma maligno de la piel	97,2	99,3	0,153
C50	Mama	95,8	85,8	0,389
C53	Cuello del útero	96,9	89,3	0,596
C54-C55	Otros del útero	100	79,5	1,538
C56	Ovario	85,7	76,6	0,347
C64-C66, C68	Riñón y otros órganos urinarios	78,6	77	0,014
C67	Vejiga	64,3	79,8	0,675
C70-C72	Cerebro, SNC	60,9	60,1	0,000
C73	Tiroides	97,9	89,1	0,697
C81-C88, C90, C96	Linfomas y mieloma múltiple	97,9	89,1	0,483
C91-C95	Leucemias	100	92,2	0,075
Sn C44	Todos sin piel no melanoma	91	80,4	0,890

RPCa-M: Registro Poblacional de Cáncer de Manizales.

^aPara construir los valores esperados, se usaron los datos para el período 1998-2002 de los registros de Bahía Blanca (Argentina), Brasilia, Quiaba, Goiania, Sao Paulo (Brasil), Valdivia (Chile), Cali (Colombia), Costa Rica, Quito (Ecuador), Martinique (Francia) y Trujillo (Perú), publicados en CI5C volumen IX⁶.

^b $Z^2 \sim \chi^2_1$, por lo tanto, el registro se considera inusual (incompleto) si $Z^2 \geq 3,84$.

Fuente: elaboración propia con base en el test sugerido por Bray & Parkin¹².

En algunas localizaciones específicas como, por ejemplo, hígado, páncreas y SNC, la dificultad para obtener biopsias para confirmación histológica puede llevar a que estos tumores no sean reportados en su totalidad, dado que los reportes de imágenes, los registros de egresos hospitalarios y los certificados de defunción pueden ser insuficientes para

determinar con precisión la localización primaria, lo que explica un posible subregistro de estos tumores¹⁹. Este problema es común en la mayoría de los registros poblacionales.

También es sabido que una buena parte de los tumores de hígado, páncreas, pulmón y SNC detectados solo por certificado de defunción o sin verificación morfológica son erró-

neamente clasificados como tumores primarios cuando en realidad corresponden a metástasis de otros tumores primarios no identificados. Esto puede explicar parcialmente las elevadas razones de mortalidad-incidencia encontradas en estas localizaciones¹⁴.

La comparación con los países latinoamericanos mostró que, entre los 12 registros poblacionales de la región, el RPCa-M tiene el 4.º y 5.º más alto %MV, y ocupó el 3.º y el 4.º %DOO más bajo en mujeres y hombres, respectivamente. El %PSU en ambos sexos es inferior al de registros tan antiguos y experimentados como los de Cali y Valdivia. Estos datos indican una alta validez de los casos registrados. La variación de %PSU con la edad ha sido descrita en otros estudios, donde el sitio primario desconocido es una de las localizaciones más frecuentes en los grupos de mayor edad²⁰.

Al comparar los resultados de este estudio con los resultados de la anterior evaluación¹⁴, se encuentra que hubo mejoría en la exhaustividad, como se refleja en la disminución de las razones de M:I para los tumores de páncreas, estómago, esófago y pulmón que ahora son mucho más cercanas a las del RPCC, como consecuencia del mejoramiento en la captura y validación de la información y de la incorporación de los certificados de defunción como una fuente de información primaria que anteriormente no estaba disponible por barreras administrativas. Asimismo, la consistencia interna mejoró notablemente, al pasar de 48 a 25 registros individuales con alguna inconsistencia. Sin embargo, persisten dificultades en el registro de los tumores hepáticos. Sorprende el aumento en la razón de M:I para cáncer de vejiga en mujeres con respecto a la evaluación anterior, aspecto que amerita una revisión, pues podría corresponder a subregistro en grupos específicos de edad (75-79 años) o a sobrerregistro en los certificados de defunción.

Los resultados de esta investigación permiten concluir que, en general, el RPCa-M genera información comparable, confiable y válida sobre el comportamiento epidemiológico del cáncer en Manizales. El análisis de las razones de M:I sugiere que los datos del registro son cercanos a la exhaustividad, aunque este indicador tiene limitaciones derivadas de la calidad de los certificados de defunción, y es deseable complementar el análisis con la aplicación de métodos cuantitativos para evaluar la exhaustividad, como el método de captura-recaptura¹³. Los indicadores de validez cumplen con los estándares internacionales. La calidad de los datos del RPCa-M es buena considerando la infraestructura y las capacidades locales, los recursos disponibles y el tiempo de funcionamiento del registro. La aceptación de los datos del RPCa-M en CI5C por primera vez constituye el mayor logro en su primera década de funcionamiento, a la vez que es un llamado para continuar mejorando para participar en futuras ediciones de esta importante publicación mundial.

Agradecimientos

Al Instituto Nacional de Cancerología y al Registro Poblacional de Cáncer de Cali por el apoyo brindado en la implementación de procesos de mejoramiento de la calidad. A las personas e instituciones que han apoyado la labor del registro desde su creación.

Financiación

El presente trabajo fue financiado con recursos de la Universidad de Caldas y del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses en relación con el presente trabajo de investigación.

Bibliografía

1. Parkin DM. The role of cancer registries in cancer control. *Int J Clin Oncol*. 2008;13:102-11.
2. Curado MP, Voti L, Sortino-Rachou AM. Cancer registration data and quality indicators in low and middle income countries: their interpretation and potential use for the improvement of cancer care. *Cancer causes & control*. 2009;20:751-6.
3. Navarro C, Martos C, Ardanaz E, Galceran J, Izarzugaza I, Martí C, et al. Population-based cancer registries in Spain and their role in cancer control. *Ann Oncol*. 2010;21(Suppl 3):3-13.
4. Dos Santos-Silva I. The role of cancer registries in cancer control. In: Dos Santos-Silva I, editor. *Cancer epidemiology: principles and methods*. Lyon: IARC; 1999. p. 385-403.
5. Møllerstedt H. Cancer initiatives in developing countries. *Ann Oncol*. 2006;17(Suppl 8):viii24-31.
6. Curado M, Edwards B, Shin H, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al. *Cancer Incidence in Five Continents Volume IX*. Lyon: IARC Scientific Publications; 2007.
7. López-Guarnizo G, Arias-Ortiz N, Arboleda-Ruiz W, Morantes-Arenas D. Registro Poblacional de Manizales - Caldas: Incidencia y Mortalidad 2003-2007. Informe final de investigación. López-Guarnizo G, ed. Manizales: Universidad de Caldas - Instituto Nacional de Cancerología; 2012. p. 11-24.
8. DANE. Censo General 2005. Perfil del municipio de Manizales. [Internet]. Censo general 2005. 2007 [citado 15 Jul 2012]. Disponible en: http://www.dane.gov.co/files/censo2005/PERFIL_PDF_CG2005/17001T7T000.PDF
9. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). Resolución 4496 de diciembre 28 de 2012. Por la cual se organiza el Sistema Nacional de Información en Cáncer y se crea el Observatorio Nacional del Cáncer. Bogotá: El Ministerio; 2012.
10. Congreso de la República (Colombia). Ley 1384 de abril 19 de 2010. Por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. Ley Sandra Ceballos. Bogotá: Imprenta Nacional; 2010.
11. DANE. Estimaciones y proyecciones de población, 1985-2020 [Internet]. Estimación y proyección de población nacional, departamentales y municipales por grupos quinquenales de edad y edades simples de 0 a 26 años, 1985-2020. [citado 20 Ene 2012]. Disponible en: http://www.dane.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=75&Itemid=72
12. Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. Elsevier Ltd; 2009;45:747-55.
13. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Can*. Elsevier Ltd; 2009;45:756-64.
14. Cendales R, Pardo C, Uribe C, López G, Yepez MC, Bravo LE. Data quality at population-based cancer registries in Colombia. *Biomedica*. 2012;32:536-44.

15. IARC. Software IARC-crg Tools v 2.05 [Internet]. Lyon: IARC; Disponible en: <http://www-iarc.com.fr>
16. CDC, NPCR. Registry Plus TM Link Plus. Software and Tools. Atlanta: National Program of Cancer Registries (NPCR). Center for Disease Control and Prevention; 2007.
17. OPS. Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología. 3.ª ed. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2003.
18. Shin H, Curado M, Ferlay J, Heanue M, Edwards B, Storm H. Comparability and quality of data. En: Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al., eds. Cancer Incidence in Five Continents, Volume IX. Lyon: International Agency for Research on Cancer - International Association of Cancer Registries; 2007. p. 896.
19. Larsen IK, Småstuen M, Johannesen TB, Langmark F, Parkin DM, Bray F, et al. Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Eur J Can.* 2009;45:1218-31.
20. De Rijke J, Schouten L, Hillen H, Al E. Cancer in the very elderly Dutch population. *Cancer.* 2000;89:1121-33.