



UNIVERSIDAD DEL NORTE
DIVISIÓN CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

**CALIDAD DEL REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE BARRANQUILLA SEGÚN
LOS DATOS CONSIGNADOS DE CÁNCER DE MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX, PULMÓN
Y COLON, DURANTE EL PERIODO 2008 – 2012.**

Barranquilla-Colombia, 2020



UNIVERSIDAD DEL NORTE
DIVISIÓN CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

**CALIDAD DEL REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE BARRANQUILLA SEGÚN
LOS DATOS CONSIGNADOS DE CÁNCER DE MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX, PULMÓN
Y COLON, DURANTE EL PERIODO 2008 – 2012.**

JESÚS ÁLVAREZ ROMERO
EDGAR GARRIDO VILLAMIL
YURITZA VARGAS OLIVARES

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÉDICO
ASESOR METODOLÓGICO
DR. RUSVELT VARGAS MORANTH
ASESOR DE CONTENIDO
DR. EDGAR NAVARRO LECHUGA

Barranquilla-Colombia, 2020

NOTA DE ACEPTACIÓN

El siguiente trabajo fue entregado el día 08 de junio del año 2020 y aprobado por los asesores, de contenido y metodológico el Dr. Edgar Navarro Lechuga y el Dr. Rusvelt Vargas Moranth respectivamente, en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad del Norte para optar al título de Médico.

EDGAR NAVARRO LECHUGA

Asesor de contenido



RUSVELT VARGAS MORANTH

Asesor metodológico

AGRADECIMIENTOS

Nuestros más sinceros agradecimientos a nuestros familiares, que son nuestra fortaleza y quienes nos sostienen, nos apoyan y nos impulsan a seguir adelante día a día, a pesar de las caídas, quienes trasnochan tanto o más que nosotros, quienes nos dan palabras de aliento cada vez que desfallecemos, cuando nos sentimos tristes por no haber obtenido el resultado esperado luego de un examen, quienes son el motivo por el cual nos levantamos y seguimos en pie, son nuestro motor.

A nuestros profesores, o más bien, maestros, quienes nos enseñan tanto la teoría como la práctica no solo de un médico, sino de un ser humano, nos enseñan empatía y respeto por nuestros pacientes y por nuestros iguales.

A nuestros asesores que han sido pacientes y atentos, quienes además nos han brindado todo lo que está en sus manos para que este proyecto fuera realizado con éxito, con lo cual nos permitiera cerrar esta etapa de nuestras vidas como estudiantes, el primer paso en una larga carrera en la que nunca dejamos de estudiar y aprender. El camino del médico está lleno de muchos obstáculos que sin duda podrían truncar nuestro sueño, pero todas estas personas han estado presentes en nuestras vidas para ayudarnos a soportar y ser cada día más fuertes, a ustedes, infinitas gracias.

CONTENIDO

| | pág. |
|---------------------------|-------------|
| 1. Resumen | 9 |
| 2. Introducción | 10 |
| 3. Marco teórico | 16 |
| 4. Aspectos metodológicos | 24 |
| 5. Resultados | 26 |
| 6. Discusión | 32 |
| 7. Conclusiones | 34 |
| 8. Recomendaciones | 35 |
| 9. Bibliografía | 36 |
| 10. Anexos | 38 |

LISTA DE TABLAS

Pág.

- 1-** Tabla 1. Distribución de frecuencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **28**
- 2-** Tabla 2. Relación Mortalidad/Incidencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **29**
- 3-** Tabla 3. Porcentaje de casos con edad desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **30**
- 4-** Tabla 4. Porcentaje de casos con lugar de residencia desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **31**
- 5-** Tabla 5. Porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **32**
- 6-** Tabla 6. Porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. **33**

LISTA DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| 1- Figura 1. Distribución de frecuencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 28 |
| 2- Figura 2. Relación Mortalidad/Incidencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 29 |
| 3- Figura 3. Porcentaje de casos con edad desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 30 |
| 4- Figura 4. Porcentaje de casos con lugar de residencia desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 31 |
| 5- Figura 5. Porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 32 |
| 6- Figura 6. Porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012. | 33 |

LISTA DE ANEXOS

| | pág. |
|---|-------------|
| 2- Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables | 38 |
| 3- Anexo 2. Carta de aceptación del Comité de ética | 39 |

RESUMEN

Objetivo. Determinar la calidad del Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla según los datos consignados de cáncer de mama, próstata, cérvix, pulmón y colon, durante el periodo 2008-2012. **Métodos.** Estudio descriptivo transversal. La población de estudio fue el Registro Poblacional de cáncer de la ciudad de Barranquilla el cual cuenta con un total de 8860 casos del periodo 2008-2012, diagnosticados con cualquier tipo de cáncer maligno, los cánceres del Sistema Nervioso Central (malignos y benignos) y no se incluyen los cánceres de piel (excepto melanoma). El estudio se realizó con datos de los principales tumores consignados en el registro que corresponden a los localizados en mama, próstata, cérvix, pulmón y colon. El siguiente estudio fue realizado durante el período 2019-2020. **Resultados.** El cáncer de mama (C50) es la enfermedad con mayor frecuencia según el RPC-B con un total de 2217 casos (44,0%). La relación M/I de Barranquilla tienen una estrecha relación a las reportadas por Manizales y Cali, con diferencia únicamente en CA de Cérvix cuyo valor fue de 0.74, siendo así esto permite determinar una adecuada exhaustividad, a pesar de la ausencia de la notificación obligatoria en el país. La mayoría de los porcentajes de casos con verificación morfológica que se obtuvieron de las cinco principales localizaciones del RPC-B tienen valores cercanos o dentro del rango que se obtuvo en otros registros del país. En promedio los %DCO del RPC-B son superiores a los que se obtuvieron en otros registros nacionales. Los datos que se obtienen de los certificados de defunción no aportan información suficiente sobre la morfología del tumor por lo tanto tener un %DCO alto indicaría mala calidad del registro, sin embargo, en ninguna de las localizaciones estudiadas se superó el 10%, lo que nos dice que no una hay una deficiente detección de los casos y por lo tanto los datos del registro son de calidad. **Conclusiones.** De manera general, es posible concluir que el RPC-B provee información comparable, confiable y válida acerca del comportamiento epidemiológico de las 5 localizaciones principales de cáncer (mama, próstata, cérvix, pulmón y colon) en la ciudad de Barranquilla. Se determina que la calidad de los datos del RPC-B de las 5 principales localizaciones de cáncer es adecuada, considerando la infraestructura, las capacidades locales, los recursos disponibles y el tiempo de funcionamiento del registro.

INTRODUCCIÓN

Los registros poblacionales de cáncer son una herramienta muy importante que muchas entidades utilizan para planificar, investigar y muchos otros propósitos, y por eso esperan que los datos dados en estos registros sean de calidad, es importante que dentro del registro estén incluidos todos los pacientes diagnosticados con cáncer en la población y que todos los que estén registrados sean realmente pacientes con cáncer.

Según la OMS, los registros de cáncer son insuficientes en países poco desarrollados y en vía de desarrollo y por otro lado, en países como Estados Unidos, según Haejin In y cols,¹ los encargados de recopilar información de recurrencia informan sobre barreras importantes relacionadas con el acceso a los datos y su calidad, existiendo falta de recursos adecuados y variabilidad en la codificación, por lo que se necesita un esfuerzo unificado para mejorar la recolección, lo que incrementa y debilita la recurrencia de la información, es decir, la repetición de los datos previamente obtenidos, creando potenciales sesgos que pudieran modificar la incidencia.

El cáncer es la segunda causa de mortalidad a nivel nacional e internacional, por lo que los esfuerzos deben enfocarse en la prevención primaria y secundaria², es decir, en la disminución de los factores de riesgo y su diagnóstico oportuno, así los registros poblacionales pueden funcionar para determinar un mejor tratamiento y un mejor desenlace para los pacientes que padecen de dicha enfermedad.

Los registros son necesarios e importantes para ser usados en: investigación, epidemiología descriptiva, planificación de servicios y evaluación de programas. En países como Colombia, donde la notificación del cáncer no es obligatoria (a excepción de algunos casos específicos), existe falta de datos para la correcta determinación de datos de incidencia.

La ciudad de Barranquilla cuenta con un registro poblacional de cáncer (RPCB) que empezó en el año 2008, como parte de un convenio entre la Universidad del Norte y el Instituto Nacional de Cancerología, dicha entidad recolecta todos los tumores malignos (en Sistema nervioso central malignos y benignos), y en piel los melanomas, diagnosticados por cualquier medio, tanto en niños como adultos y ancianos que habitan por más de 6 meses en la ciudad de Barranquilla, además que cuya fecha de incidencia sea después del primero de enero de 2018.

¹ Fatunmbi M, Saunders A, Chugani B, Echeazu I, Masika M, Edge S, et al. Cancer Registration in Resource-limited Environments-Experience in Lagos, Nigeria. *J Surg Res* [Internet]. 2019 Mar [cited 2019 Mar 12];235: 167–70. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480418306450>

² Bouchardy C, Rapiti E, Benhamou S. Cancer registries can provide evidence-based data to improve quality of care and prevent cancer deaths. *Ecancermedicalscience* [Internet]. ecancer Global Foundation; 2014 [cited 2019 Mar 12];8:413. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24834114>

The Danish Cancer Registry (DCR), el registro poblacional de cáncer más antiguo a nivel nacional en los países nórdicos³ concluyó que la información obtenida podría ser inexacta y por lo tanto no se excluye que exista la posibilidad de este mismo error en la calidad de otros registros, incluido el de Barranquilla.

Hasta el momento, existen algunos datos acerca de la calidad de los datos del RPC-B, pero no se ha evaluado de manera exhaustiva, lo cual es una situación que podría tener varias consecuencias ya que los registros de cáncer tienen una gran importancia en los planes y programas de control de dicha enfermedad, por lo tanto, si estos no son de calidad, no son confiables, difícilmente se puedan realizar controles y prevención de la dolencia. Al saber que varias evaluaciones de expertos internacionales sugieren que la información sobre el comportamiento epidemiológico del cáncer es insuficiente o de baja calidad en muchos países en vía de desarrollo, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la calidad del Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla según los datos consignados de cáncer de mama, próstata, cérvix, pulmón y colon, durante el periodo 2008-2012?

El cáncer es un importante problema de salud pública en todo el mundo, sólo en los Estados Unidos es la segunda causa de muerte; para el 2016 se previeron 1,685,210 nuevos casos de cáncer y 595,690 muertes por cáncer en este país y en china se convirtió en la principal causa de muerte desde el 2010⁴, los resultados indicaron que un estimado de 4,292,000 nuevos casos de cáncer y 2,814,000 muertes por cáncer en China en 2015, siendo el cáncer de pulmón el cáncer incidental más frecuente, los cánceres estomacales, esofágicos y hepáticos también se diagnosticaron comúnmente y se identificaron como las principales causas de muerte por cáncer⁵.

Según las estimaciones de GLOBOCAN, alrededor de 18,100,000 de nuevos casos de cáncer y 9,600,000 de muertes ocurrieron en 2018 en todo el mundo, siendo el cáncer de pulmón el de mayor incidencia y mortalidad para ambos sexos con 2,094,000 casos nuevos y 1,800,000 muertes. A lo largo de los años, la carga se ha desplazado a los países menos desarrollados, que en la actualidad representan alrededor del 57% de los casos y el 65% de las muertes por cáncer en todo el mundo⁶. En

³ Ingimarsdóttir IJ, Rusch E, Engholm G, Storm HH, Brasso K. Quality assessment of prostate cancer reports to the Danish Cancer Registry. *Acta Oncol (Madr)* [Internet]. Taylor & Francis; 2016 [cited 2019 Mar 12];55(1):24–9. Available from: <https://doi.org/10.3109/0284186X.2015.1054948>

⁴ Siegel R, Miller K, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2016 [cited 2019 Mar 13]; 66(1): 7-30. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21332>

⁵ Chen W, Zheng R, Baade P, Zhang S, Zeng H, Bray F, He J. Cancer statistics in China, 2015. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2016 [cited 2019 Mar 13]; 66(2): 115-132. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21338>

⁶ Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel R, Torre L, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2018 [cited 2019 Apr 9]; 68(6): 394-424.; Available from: <https://www.uicc.org/new-global-cancer-data-globocan-2018>

Colombia Según GLOBOCAN ocurrieron 101,893 casos nuevos en el 2018 y ocurrieron 46,057 muertes por cáncer⁷.

Todos estos datos toman como base la información de los registros poblacionales de cáncer; por ejemplo para las estadísticas en China, a través del Registro Central del Cáncer de China, los autores analizaron los datos de 72 registros de cáncer locales, teniendo en cuenta la cantidad de habitantes (2009-2011), que representan el 6,5% de la población, para estimar el número de casos nuevos y muertes por cáncer para 2015, para Estados Unidos los datos de incidencia fueron recopilados por el Instituto Nacional del Cáncer (Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales [SEER]), los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Programa Nacional de Registros de Cáncer) y la Asociación Norteamericana de Registros Centrales de Cáncer.

Pero los datos de los registros poblacionales de cáncer no siempre son confiables, por ejemplo: en The Danish Cancer Registry (DCR), la validez de la información clínica recopilada fue analizada y se encontró una discrepancia relativamente pequeña entre la fecha de diagnóstico registrada en el DCR y la encontrada en los registros del hospital. Un total de 143 pacientes (25%) tenían una disparidad de ± 3 meses y sólo el 5% de los pacientes tenían una diferencia de más de cuatro meses entre las fechas, también en el DCR se registró el tratamiento dentro de los primeros cuatro meses posteriores al diagnóstico. De los siete pacientes que se sometieron a una prostatectomía radical, cuatro fueron operados dentro de los cuatro meses posteriores al diagnóstico, mientras que los otros tres pacientes fueron sometidos a cirugía entre los cinco y los 18 meses posteriores al diagnóstico. Sólo uno de los cuatro pacientes sometidos a RT fue tratado en los primeros cuatro meses, los tres restantes entre cinco meses y cinco años después del diagnóstico.

Como el DCR solo registró el tratamiento durante un período de cuatro meses después del diagnóstico, es probable que se subestime el tratamiento administrado, Sin embargo, se demostró un considerable "exceso de información" del tratamiento curativo. Es posible que se haya producido un error cuando el médico marcó la casilla "operación" y no indicó si se intentaba que una operación fuera radical, paliativa o simplemente diagnóstica. Además, puede ser una consecuencia de un malentendido en el procedimiento de notificación, es decir, registrar la radioterapia paliativa como una intención curativa o la RTUP como cirugía radical³.

Los pacientes con metástasis óseas en el momento del diagnóstico fueron muy poco reportados a la DCR. Esto demuestra que un grupo de pacientes con metástasis a distancia (M1) no se informó correctamente a la DCR, e incluso algunos pacientes con enfermedad localizada (T1-2M0) en los registros hospitalarios se registraron con metástasis a distancia en la DCR.

En el registro de cáncer de Kilimanjaro (KCR) se encontró que tenía informes de patología disponibles para la mayoría de los pacientes registrados; sin embargo, la ubicación de esos informes fue variable (es decir, dentro de los registros médicos o departamentos de patología). En consecuencia, la mayoría de los pacientes registrados habían recibido un diagnóstico confirmado

⁷ Colombia Source: Globocan 2018 [cited 2019 Apr 9]; Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheets.pdf>

histológicamente. El sitio del cáncer y la morfología en general fueron consistentes entre el KCR y los registros médicos, pero hubo discordancia considerable con respecto a la fecha del diagnóstico, además en los países desarrollados, los registros de cáncer a menudo pueden confiar en una infraestructura de tecnología de información clínica y de salud existente para apoyar sus esfuerzos. Sin embargo, en países como Tanzania, esta infraestructura puede no estar en su lugar. Un ejemplo especialmente relevante para el registro de cáncer es la prestación de servicios de patología. La patología es un componente crítico de la atención del cáncer porque es esencial para los diagnósticos iniciales y la posterior toma de decisiones clínicas. Sin embargo, los servicios de patología a menudo son inaccesibles en los países en desarrollo. En Tanzania, sólo 22 patólogos en el sector público atienden a una población de 48 millones⁸.

En Colombia existen 5 registros poblacionales de cáncer en las ciudades de Cali, Pasto, Bucaramanga, Barranquilla y Manizales, y se encontró que, por ejemplo, en el registro poblacional de cáncer de Manizales la principal limitación de su estudio sobre calidad 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 al⁹, no se utilizó la comparación de M:I (comparación entre el número de nuevos casos de cáncer registrados en un periodo definido de tiempo y el número de muertes ocasionadas por ese cáncer en el mismo periodo de tiempo) versus 1-supervivencia por carecer de estimaciones de sobrevida propias, y por considerar que no es técnicamente correcto el uso de datos de sobrevida de países altamente desarrollados, que no son comparables con la realidad nacional ni local.

Además, las tasas de incidencia de cáncer pediátrico son superiores a los límites inferiores de referencia utilizados, 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 sobre registro por duplicidad, pues en Colombia no existía un número único de identificación personal para la fecha en que se recopilaron 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.

Conociendo que los registros poblacionales de cáncer proporcionan información vital para la planificación, la prevención y el tratamiento del cáncer, la información generada por ellos debe ser integral, válida y comparable. Debido a su importancia, se recomiendan evaluaciones de calidad

⁸ Zullig L, Schroeder K, Nyindo P, Namwai T, Silayo E, Msomba A, Maro V. Validation and quality assessment of the Kilimanjaro Cancer registry. *Journal of global oncology*, 2016 [cited 2019 May 7]; 2(6): 381-386. Available from: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JGO.2015.002873>

⁹

Arias-Ortiz N, López-Guarnizo G. Evaluación de calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología*, 2013 [cited 2019 May 7]; 17(4): 132-141. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-articulo-evaluacion-calidad-los-datos-del-S0123901513701604>

regulares¹⁰, ya que estos registros pueden tener errores, como se observó en el caso del DCR, el KCR y el Registro poblacional de cáncer de Manizales, y estos errores o faltas que ocurrieron en ese registro pueden ocurrir en cualquier otro, lo que representa un problema ya que no se estarían dando datos reales sobre la incidencia y mortalidad del cáncer y por lo tanto no se podrían realizar intervenciones que tengan impacto poblacional, lo que conlleva a que no se destinen los recursos necesarios y los que se asignen no se manejen de manera adecuada.

En un estudio donde se evaluó la calidad de los registros poblacionales de cáncer de Colombia, debido a que la mayoría de los registros acababan de producir sus primeros resultados consolidados y a pesar de que la metodología estuvo de acuerdo con las recomendaciones publicadas por Bray y Parkin^{11,12}, el estudio no fue tan completo, ya que no tuvo en cuenta todos los componentes descritos para la evaluación de la calidad de los datos en los registros de cáncer basados en la población, sino que se centró en la validez y la integridad.¹⁰

La mayoría de los errores en los registros se deben a la entrega de datos erróneos como pacientes mal diagnosticados o que los médicos marquen erróneamente los formularios de los pacientes, falta de entrenamiento del personal del registro y falta de cobertura de las fuentes, además en Colombia no es obligatoria la notificación de los pacientes con cáncer (exceptuando los cánceres de mamá, cérvico-uterino y las neoplasias infantiles), por lo cual es posible que se entreguen datos erróneos por lo tanto es importante mejorar todas estas falencias que se pueden presentar y por esto se debe evaluar la calidad de los registros, en este caso el registro poblacional de cáncer de Barranquilla, ya que de esta forma se puede saber cuáles son los potenciales errores que se cometen y así buscar la manera de corregirlos.

La razón de ser de los registros poblacionales de cáncer es la monitorización, investigación epidemiológica y la creación de nuevas políticas públicas en el ámbito de la salud. Teniendo en cuenta que la ciudad de Barranquilla muestra una de las tasas de incidencia más alta de cáncer de mama y cáncer cérvico-uterino, y las tasas más bajas en el país de cáncer gástrico¹³, es importante determinar

¹⁰ Cendales R, Pardo C, Uribe C, López G, Yopez M, Bravo L. Calidad de los datos en registros poblacionales de cáncer en Colombia. *Biomedica* [Internet]. 2012 [cited 2019 may 7]; 32: 536-544 Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572012000400009

¹¹ 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 [cited 2019 May 7]; 45:747-755. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.032>.

¹² Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer*. 2009 [cited 2019 May 7]; 45:756-764. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.033>

¹³ Vargas-Moranth R, Navarro-Lechuga E. Incidencia y mortalidad por cáncer en Barranquilla, Colombia. 2008-2012. *Colombia Médica*[Internet]. 2018 [cited 2019 may 7]; 49: 55-62. Available from: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v49n1/es_1657-9534-cm-49-01-

qué tan precisos son estos datos presentados y evitar la presencia de sesgos de información que puedan llevar duplicación u otros errores, tales como, casos de personas que no viven en el área o la falta de notificación de casos nuevos.

El estudio presentado a continuación pretende determinar la calidad del Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla según los datos consignados de cáncer de mama, próstata, cérvix, pulmón y colon, durante el periodo 2008-2012. Para alcanzar nuestro objetivo debemos evaluar distintas variables, para esto nos planteamos los objetivos específicos citados a continuación:

- Describir la distribución de frecuencia de tumores registrados por el RPCB, de manera general y según topografía.
- Determinar el porcentaje de neoplasias múltiples primarias, de manera general y según topografía.
- Determinar la razón mortalidad-incidencia, de manera general y según la topografía.
- Describir el porcentaje de casos con información básica incompleta, de manera general y según topografía.
- Determinar el porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado, de manera general y según topografía.
- Determinar el porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de manera general y según topografía.

Los resultados de este estudio pueden ser utilizados como fuente información para la investigación de causas epidemiológicas de cáncer, y para la implementación de nuevas políticas en salud que mejorarían áreas como el tamizaje, seguimiento y cuidado que se le da a los pacientes ya diagnosticados. Todas estas medidas a la larga tendrán una repercusión en la toma de decisiones respecto a legislación, asignación de recursos e implementación de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos para mayor precisión en el manejo de la enfermedad y, por consiguiente, una mejoría en la calidad de vida de los pacientes.

1- MARCO TEÓRICO

1.1. El Cáncer

El cáncer es un problema de salud pública en Colombia y en el mundo, que requiere intervenciones decisivas para enfrentarlo y contenerlo. Por este motivo, diferentes estrategias y políticas se han desarrollado en diferentes países y deben basarse no solo en el conocimiento clínico, sino también en el conocimiento epidemiológico del cáncer, que también debe estar vinculado a las acciones administrativas que se llevan a cabo a nivel de seguro de salud. Para lograr esto, la forma de conocer y monitorear estas acciones es a través de la medición de los indicadores que dan cuenta de la calidad de la salud humana¹⁴. De todos los casos de cáncer, una tercera parte es prevenible y otro tercio es curable si se detecta oportunamente. Desafortunadamente, el 75% de los pacientes en los países en desarrollo presentan tumores avanzados o incurables al momento del diagnóstico, situación que imprime carácter de urgencia a la implementación de las medidas efectivas para el control de la enfermedad. El problema tiende a empeorar en las próximas décadas como resultado de la transición demográfica y epidemiológica¹⁵.

1.2. Registros poblacionales de cáncer

Los registros poblacionales de cáncer son herramientas utilizadas para la consignación y organización de los datos de cáncer de pacientes de un grupo poblacional en específico. La finalidad de los registros poblacionales de cáncer es la monitorización, investigación epidemiológica y la creación de nuevas políticas públicas en el ámbito de la salud. Todos los registros de cáncer deben poder proporcionar indicaciones objetivas sobre la calidad de los datos recolectados. Los métodos disponibles fueron descritos en uno de los primeros Informes Técnicos de la IARC y fueron actualizados en los artículos publicados en 2009^{12,13}.

En Colombia, aún no ha sido implementado completamente el Sistema Nacional de Información en Cáncer y la notificación de las neoplasias malignas no es obligatoria excepto para las neoplasias en niños, cáncer de cérvix y cáncer de mama, por lo que los registros, deben 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

¹⁴ Ramirez-Barbosa P, Merchan LA. Cancer risk management in Colombia, 2016. *Colomb Med.* 2018 [cited 2019 Apr 9];49(1):128–36

¹⁵ Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez” NE. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública.* [Internet]. Vol. 31, *Revista Facultad Nacional de Salud Pública.* Universidad de Antioquia; 2013 [cited 2019 Apr 9]. 117-126 p. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2013000100015

Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE)⁹. Barranquilla, una ciudad costera y el principal centro económico de la región del Caribe colombiano, muestra las tasas de incidencia más altas de cáncer de mama y cuello uterino, mientras que las tasas de cáncer gástrico y todos los sitios de cáncer son las más bajas de Colombia, es importante llevar a cabo investigaciones específicas para determinar si estas diferencias son el resultado de incluir casos de no residentes, duplicación y/o información que no se reporta¹⁶.

1.3. Calidad de los registros poblacionales de cáncer

Dentro del proyecto se pueden evaluar 3 características que ayudarán a conocer la calidad de los datos recolectados: Comparabilidad, Exhaustividad y Validez. Se puede agregar a estas la Oportunidad, que se define como el tiempo que pasa desde la aparición del caso hasta el momento en que se incluye su información en el RPC.

1.3.1. Comparabilidad

La comparabilidad, como su nombre lo indica, consiste en comparar las definiciones y prácticas utilizadas por el RPC con las establecidas internacionalmente. Los aspectos a tener en cuenta aquí son:

1. El sistema que se utilizó para la clasificación de las neoplasias.
2. La definición de incidencia, caso y la fecha de incidencia.
3. Distinguir entre cáncer primario (caso nuevo) y una extensión, recurrencia o metástasis de cáncer que ya había sido erradicado.
4. El registro de cáncer que fue hallado en individuos asintomáticos.

Estándares internacionales para la clasificación y codificación de neoplasias.

Los estándares de clasificación y codificación fueron publicados por la Organización Mundial de la Salud en 1940 y son los que establece la CIE-O. Según esto podemos codificar las neoplasias por:

- Topografía, que consiste en la localización anatómica del tumor en el cuerpo.
- Morfología, que consiste en la apariencia macroscópica y de las células que originan el tumor.
- Grado, que nos orienta respecto a la diferenciación del tumor.

Fecha de incidencia

¹⁶ Bravo LE, Muñoz N, Bravo LE, Muñoz N. Epidemiology of cancer in Colombia. Colomb Med [Internet]. Universidad del Valle; 2018 Jan 1 [cited 2019 Apr 9];49(1):9–12. Available from: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/3877>

Al determinar la fecha de incidencia podemos utilizar algunos criterios, los más recomendados son los establecidos por la Red Europea de Registros de Cáncer. Los criterios dados por la Red Europea de Registros de Cáncer en 1999, o las reglas para el registro de la fecha de incidencia son:

- Fecha de primera confirmación histológica o citológica de, éstas deberían tener un orden: En primer lugar, debería ir la fecha en la que la muestra fue tomada, o sea el día que se realizó la biopsia, en segundo lugar, la fecha en la que se recibió la muestra en patología y en tercer lugar la fecha en la que patología dio el reporte.
- Fecha en la que ingresó al hospital.
- Fecha en la que el paciente consultó por primera vez ambulatoriamente.
- Fecha de diagnóstico dada criterios diferentes a los mencionados anteriormente.
- Fecha de muerte, si la información no se encuentra disponible se puede utilizar otra donde se corrobore que el paciente murió a causa del cáncer.
- Fecha de muerte si el cáncer fue descubierto durante la autopsia.

Sin importar cuál sea fecha seleccionada, la fecha de incidencia no puede ser posterior a la correspondiente con el inicio del tratamiento, o a la decisión de no tratar, o la fecha de muerte del paciente. Seleccionar la incidencia no determina la codificación del ítem “base del diagnóstico”.

Neoplasias múltiples primarias

Como bien es conocido, un mismo individuo puede presentar múltiples neoplasias en diferentes lugares simultáneamente o tiempo después de haber presentado una neoplasia, es por eso que es importante determinar lo que es un caso nuevo (incidencia) y una extensión recurrencia o metástasis de alguna neoplasia. Aquí vamos podemos utilizar muchas reglas, pero las más utilizadas son dos: las reglas del Programa de Vigilancia Epidemiológica y Resultados Finales (SEER, por sus siglas en inglés), que son las que utilizan normalmente los registros de cáncer poblacional en Estados Unidos. Internacionalmente se utilizan las de la Asociación Internacional de Registros de cáncer (IACR) y la IARC. Existen diferentes presentaciones:

- Dos o más neoplasias separadas ubicadas en diferente localización anatómica.
- Dos o más neoplasias diferentes morfológicamente ubicadas en el mismo lugar.
- Única neoplasia que puede afectar diferentes lugares y cuyo origen no está claro.
- Enfermedades que presenta múltiples tumores

Diagnóstico incidental

Corresponde al diagnóstico que se realiza en individuos que no presentan síntomas. Normalmente se da al encontrar incidentalmente células cancerígenas en muestras tomadas para exámenes por condiciones no cancerosas o por pruebas de tamizaje. Otra fuente importante de diagnósticos incidentales son las autopsias.

- **Cáncer detectado por tamizaje**

El *screening* tiene como objetivo hallar neoplasias que son asintomáticas, haciendo posible su prevención antes de la etapa clínica y permitiendo mayor probabilidad de curación.

Siempre que un nuevo tamizaje sea implementado a la población, las tasas de incidencia aumentan, debido a que, la prueba identifica los cánceres "prevalentes" que son detectables, pero que aún no avanza a una etapa sintomática. Para poder distinguir qué tipos de cáncer se han detectado, se recomienda evaluar su impacto en las tendencias de las tasas de incidencia.

- **Diagnóstico por autopsia**

Este diagnóstico se produce cuando a través de la examinación del cadáver se realiza se encuentra el cáncer. Sin lugar a duda, las tasas son particularmente altas en países y regiones donde la legislación permite realizar autopsias por razones médicas, científicas o educativas sin consentimiento.

En los estudios de autopsias se han encontrado altos porcentajes de cáncer de próstata no diagnosticados previamente (latentes) más de la mitad en hombres mayores de 75 años en algunas áreas. Por esta razón, en aquellos lugares donde se han realizado con frecuencia autopsias, la incidencia de cánceres que son prevalentes en la forma latente puede estar alterada drásticamente. Saxe'n hizo hincapié sobre esto comparando la incidencia de cáncer de próstata en Malmö, Suecia (donde, en 1972, el 46% de los casos se había diagnosticado solo en la autopsia) con la incidencia en todo el país (donde solo el 7% era diagnosticados en la autopsia). Las tasas en Malmö fueron el doble que en Suecia.

1.3.2. Exhaustividad

Consiste en la inclusión de todos los casos (incidentes) registrables al registro poblacional de cáncer. Entre mejor o más exhaustiva sea la búsqueda de casos, las tasas de incidencia y de supervivencia estarán más cercanas a sus valores reales.

Para medir la exhaustividad se utilizan métodos cualitativos o también llamados semicuantitativos, los cuales proporcionan una indicación sobre el grado de exhaustividad en relación con el tiempo u otros registros.

- **Razón mortalidad incidencia:** En este método se comparan el número de nuevos casos de cáncer registrados en un periodo definido de tiempo y el número de muertes ocasionadas por ese cáncer en el mismo periodo de tiempo, para realizar este método se necesitan datos de buena calidad de la mortalidad especialmente con respecto al registro de la causa de muerte.
- **Estabilidad de la incidencia en el tiempo:** En este método cada año se verifica el número de casos registrados y en la ausencia de cambios que sean significativos en la población se pueden hallar fallas en la detección de los casos.
- **Comparación de las tasas de incidencia con las de otras poblaciones (similares):** Con el conocimiento de que no todas las poblaciones tienen los mismos patrones en las tasas de incidencia, es conveniente comparar los resultados de registros que tienen una población similar ya sea por la situación geográfica o étnica, teniendo constancia de que los datos del registro son de buena calidad, para buscar cuales son las diferencias.

En el registro poblacional de cáncer de Manizales la exhaustividad se basó en cuatro métodos cualitativos: 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); 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.¹⁰

También hay métodos cuantitativos que permiten efectuar una evaluación numérica de la exhaustividad con la que se han registrado todos los casos elegibles.

- Verificación de casos de manera independiente: Este método compara las listas de casos de cáncer recopiladas de manera independiente y que no se han utilizado en el registro para evaluar la exhaustividad con la base de datos del registro para estimar cuántos casos fueron pasados por alto por el registro. La proporción de pacientes elegibles que ya fueron registrados proporciona una estimación cuantitativa de la exhaustividad.
- Métodos de captura-recaptura: para este método las fuentes de los casos se agrupan en tres categorías: hospitales, laboratorios de patología y certificados de defunción. Entonces sabiendo cuántos casos son notificados por una, dos o tres fuentes, se puede saber cuántos no fueron notificados.
- Métodos basados en los certificados de defunción: estos métodos dependen de la disponibilidad de certificados de defunción de buena calidad, es decir, que mencionen de manera completa y exacta la causa de la muerte, por lo general no son fácilmente aplicables.

1.3.3. Validez

Esta es definida como la proporción de casos en el conjunto de datos con una característica dada la cual verdaderamente tiene un atributo. Se han descrito cuatro grupos de métodos que proveen índices numéricos de validez, en una escala de intervalos, y por lo tanto permite comparaciones con otros registros o dentro del registro, a través del tiempo o respecto a subconjuntos específicos de casos, entre ellos se encuentran:

- Reabstracción y recodificación: Permite garantizar la validez y la reproducibilidad de la información del registro. La reabstracción describe el proceso de reabstraer independientemente los archivos de una fuente dada, codificar la información y comparar lo abstraído con la información grabada en la base de datos, tiene como objetivo caracterizar el nivel de acuerdo entre la información registrada y la información reabstraída y recodificada de una fuente de recursos por auditores expertos. Mientras que la recodificación involucra independientemente la reasignación de códigos a información de un texto abstraído (sin necesidad de revisar la fuente de un documento) y evaluando el nivel de acuerdo con archivos encontrados ya en la base de datos.

Los estudios de confiabilidad están diseñados para evaluar la comprensión de los participantes y el cumplimiento de las normas y las prácticas de codificación. Este tipo de estudio evalúa el rendimiento

general de los codificadores y abstractores. Los participantes codifican a partir de documentos fuente idénticos bajo condiciones controladas. Cuando se completa la fase de codificación del estudio, los codificadores y los abstractores pueden trabajar con expertos para conciliar las respuestas. Los resultados finales se pueden representar estadísticamente comparando los resultados con los objetivos de precisión para cada elemento de datos.

- Métodos de criterios diagnósticos (verificación histológica, y certificado de muerte únicamente):
 - Porcentaje de casos con un diagnóstico morfológicamente verificado (MV%): El porcentaje de verificación histológica se refiere a los casos cuyo diagnóstico se hace por histología o citología, ya que este parámetro es considerado el “*Gold standard*” para realizar el diagnóstico. Se considera que un MV% alto indica exactitud del diagnóstico, si este es bajo se puede dudar de la validez del registro. El MV% puede no ser tan útil a menos que sea comparado con un valor que sea razonable teniendo en cuenta el contexto en el cual funciona el registro, por ejemplo, el estado de la tecnología médica y la práctica clínica de la región. Debido a esto, el valor de MV, que normalmente se calcula por lugar y sexo, debe ser comparado con un número adecuado de estándares, así podemos encontrar diferencias significativas. Los estándares pueden ser tomados de los promedios de los registros en la región (por sexo y lugar) (como Incidencia de Cáncer en Cinco Continentes o CI5 por sus siglas en inglés).
 - Porcentaje de casos registrados sólo sobre la información disponible en un certificado de defunción (SCD%): Se refiere a los casos que son identificados por su registro de defunción ya que no hubo posibilidad de obtener información de otro tipo de fuente.

Para la interpretación del SCD% se debe tener en cuenta ciertas pautas como, por ejemplo, que este valor es bastante sensible a las circunstancias regionales, por ejemplo, la disponibilidad de los certificados de defunción, que se haya logrado de forma exitosa el registro en la base de datos, la calidad de las declaraciones donde se dé a conocer las causas de muerte, y la facilidad de seguir los casos. Al igual que con otros índices (como el índice M:I y el MV%, los valores locales pueden compararse con un estándar, esto se hace teniendo como base los registros en el mismo país, o en lugares donde el registro y uso de los certificados de defunción sea similar y además estos sean usados dentro del registro. Por ejemplo, Cancer in North America incluye sólo registros en los cuales el porcentaje de casos derivados de SCDs sea menos del 5%.

- Proporción (o porcentaje) de casos para los que faltan datos: Es un indicador de la calidad de los datos, esto puede ocurrir por, problemas en el sistema de recolección o falta de acceso necesario para los recursos, desaplicación de las reglas para la codificación y problemas con los valores e ítems que están definidos. Los valores que no conocemos no tienen nada que ver con el proceso de registro, pero nos dan a entender que hubo algún error en la historia o la investigación o bien, malentendidos en los registros médicos. Las definiciones que usemos tendrán un efecto en la cantidad de datos que no conocemos, un

ejemplo es el hecho de evaluar casos que tienen un sitio primario desconocido o incierto. Existen variables para las cuales la proporción de casos con datos desconocidos es evaluada y estas son la edad, la etnia y el estadio. La proporción de valores desconocidos normalmente cambia según el sitio primario, puede aumentar en pacientes con edades avanzadas.

- Métodos de consistencia interna: Las ediciones de datos son reglas lógicas, típicamente encarnadas en un algoritmo de computador, que evalúa “Verdadero”, “Falso” o “Tal vez” para algún(os) valor(es) del (los) elemento(s) de (los) dato(s). Las ediciones son aplicadas a todos los archivos para verificar la validez de un elemento, la consistencia interna y la consistencia entre registros. Al editarse pueden involucrar varios campos en un solo registro, varios campos en diferentes registros dentro de una base de datos o en múltiples bases de datos, o involucrar solo un campo. La edición de datos se puede realizar interactivamente, o como un proceso por lotes, o ambos, y se puede llevar a cabo en varios puntos del proceso de registro, por ejemplo:
 - A los registros de tumores recién enviados antes de que se vinculen con la base de datos del registro central.
 - A la base de datos del registro, después de la adición de nuevos registros.
 - A la base de datos del registro, después de que se hayan realizado cambios.

Se puede presentar que la edición reconozca una condición rara que necesite ser revisada, pero que ya se ha verificado que es correcta, en estos casos el proceso de verificación/edición debe permitir “sobrescribir indicadores”, para evitar que la condición siga siendo identificada como un error posteriormente en el procedimiento.

1.3.4. Oportunidad

Se definiría como la rapidez con la cual el registro puede recolectar procesar y reportar de manera eficiente y completa los datos. Es importante que los registros poblacionales reporten de manera rápida la información ya que esto beneficia tanto a las entidades de salud, los investigadores y a la misma base poblacional ya que un reporte temprano de los datos normalmente brinda una buena reputación al registro.

Sin embargo, existe una compensación entre los datos oportunos y la medida en que son completos y exactos; la velocidad a la que el registro puede informar depende de numerosos factores, algunos de los cuales están bajo el control del registro y otros que no lo están. No existe una definición formal de oportunidad en un contexto de registro de cáncer, aunque en términos generales, se relaciona con la rapidez con la que un registro puede recopilar, procesar e informar datos de cáncer suficientemente fiables y completos. Smith-Gagen et al. han ido más allá, definiendo el tiempo de disponibilidad del indicador como el intervalo entre la fecha de diagnóstico (o la fecha de incidencia; sin embargo, se definió) y la fecha en que el caso estuvo disponible en el registro para la investigación. Para muchos

registros, este último será equivalente a la fecha en que la base de datos está "congelada" para calcular las estadísticas anuales de un informe oficial. Este período comprende dos intervalos: el tiempo hasta la recepción (hora desde la fecha de diagnóstico hasta la recepción del informe) y la hora del proceso (hora desde la fecha de recepción hasta la disponibilidad).

La transmisión de casos de un centro de informes al registro de cáncer influye en la puntualidad de los informes, y los registros a menudo tienen intervalos de tiempo predefinidos (por ejemplo, mensuales, dos veces al año) en los que esperan recibir un cierto número de notificaciones. Una vez que el registro obtiene los registros de cáncer, aún queda una serie de pasos del proceso que requieren mucho tiempo para completarse, incluida la recuperación y el emparejamiento de las notificaciones de certificados de defunción a la base de datos del registro, y el inicio de procedimientos de rastreo de casos no coincidentes. Los procedimientos eficientes para la recuperación de informes de cáncer y el envío de recordatorios y un personal dedicado y bien capacitado pueden influir en la puntualidad de la notificación de casos de cáncer. Los datos pueden transmitirse a los registros de cáncer de las mismas fuentes de notificación (hospitales y laboratorios) en "tiempo real". La captura electrónica de datos ha acelerado la identificación de casos y el proceso de resumen para algunos registros.

2- ASPECTOS METODOLÓGICOS

3.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo transversal.

3.2. Población de estudio

Registro Poblacional de cáncer de la ciudad de Barranquilla el cual cuenta con un total de 8860 casos diagnosticados durante el periodo 2008 - 2012 con cualquier tipo de cáncer maligno, los cánceres del Sistema Nervioso Central (malignos y benignos) y no se incluyen los cánceres de piel (excepto melanoma). El estudio se realizó con datos de los principales tumores consignados en el registro que corresponden a los localizados en mama con 2217 casos, próstata con 1916 casos, cérvix con 828 casos, pulmón con 455 casos y colon con 338 casos. Este estudio fue desarrollado durante el período 2019-2020.

3.3. Variables

Las variables que se estudiarán en este proyecto son:

- Comparabilidad:
 - Topografía.
- Exhaustividad:
 - Mortalidad: con esta se construye el indicador denominado Mortalidad/Incidencia.
 - Incidencia: con esta se construye el indicador denominado Mortalidad/Incidencia.
 - Con las siguientes variables se construye el indicador denominado Proporción (o porcentaje) de casos para los que faltan datos:
 - ❖ Edad desconocida.
 - ❖ Lugar de residencia al momento del diagnóstico desconocido.
- Validez:
 - Casos con un diagnóstico morfológicamente verificado: con este se construye el indicador denominado Porcentaje de casos con un diagnóstico morfológicamente verificado (MV%).
 - Casos registrados por certificado de defunción: con este se construye el indicador denominado Porcentaje de casos registrados sólo sobre la información disponible en un certificado de defunción (SCD%). Tabla de operacionalización de variables (Anexo 1).

3.4. Recopilación de datos

La fuente de los datos de esta investigación fue el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, este registro opera en el Hospital Universidad del Norte (Soledad, Atlántico) y corresponde a una

fuente secundaria. La información se registró y se analizó utilizando la herramienta informática CanReg versión 5 (software para ingresar, almacenar, verificar y analizar datos del registro de cáncer que pertenece a la IACR) y Excel® (Microsoft, Inc.).

3.5. Aspectos éticos

Este estudio se considera una investigación sin riesgo según el artículo 11 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia¹⁷.

Una investigación sin riesgo es definida como estudios en los que no se realiza ninguna intervención en los individuos que participan en el estudio. Además, acorde al título II, capítulo 1, párrafo primero, en el caso de investigaciones sin riesgo, el Comité de Ética en Investigación de la institución encargada de la investigación, puede eximir al investigador de la obtención de consentimientos informados.

Este estudio fue validado y aprobado en reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 27 de febrero de 2020, y legalizada mediante acta No. 202.¹⁸ (Anexo 2).

3.6. Procesamiento de los datos

Se utilizó la tabulación mecánica y el software SPSS (versión 26.0) para el registro y tabulación de los datos.

3.7. Presentación

Se describen los resultados que se presentan mediante tablas y gráficos de barra y circulares de acuerdo con los objetivos específicos en estudios descriptivos.

3.8. Análisis de los datos

Para el análisis de los datos, estos fueron comparados con los valores estándar, que en su mayoría fueron sacados de los registros de cáncer de la región como el RPC de Cali y Manizales, también se compararon con otros registros europeos, americanos y africanos, utilizando los datos publicados en el *Cancer Incidence in Five Continents (CI5)*.

¹⁷ Artículo 11 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia

¹⁸ Título II, capítulo 1, párrafo primero de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia

3- RESULTADOS

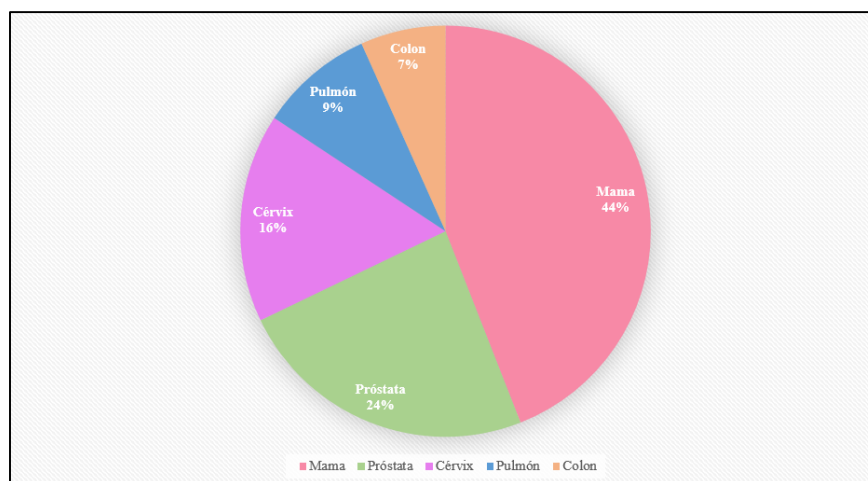
Se recolectó un total de 5034 casos de las 5 principales localizaciones topográficas, se determinó que de los tumores con mayor incidencia, corresponden con lo visto globalmente, al ser el cáncer de mama la más común presente en las mujeres con 2217 registros, seguida por el cáncer de próstata siendo la más frecuente en hombres con 1196 casos, posteriormente está el cáncer de cuello uterino con 828 casos, en cuarto lugar se encuentra tumores pulmonares equivalentes al 9.0% de los casos totales (es decir 455) y finalmente está el CA de colon con apenas 338 registros (Tabla 1) (Figura 1).

Tabla 1. Distribución de frecuencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

| Localización | Nº | % |
|--------------|-------------|---------------|
| Mama | 2217 | 44,0% |
| Próstata | 1196 | 23,8% |
| Cérvix | 828 | 16,4% |
| Pulmón | 455 | 9,0% |
| Colon | 338 | 6,7% |
| Total | 5034 | 100,0% |

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 1. Distribución de frecuencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

La relación mortalidad/incidencia (M/I) fue baja para las enfermedades más prevalentes como el Ca de mama, por otro lado, tanto como los tumores de próstata y cérvix tuvieron la misma razón M/I,

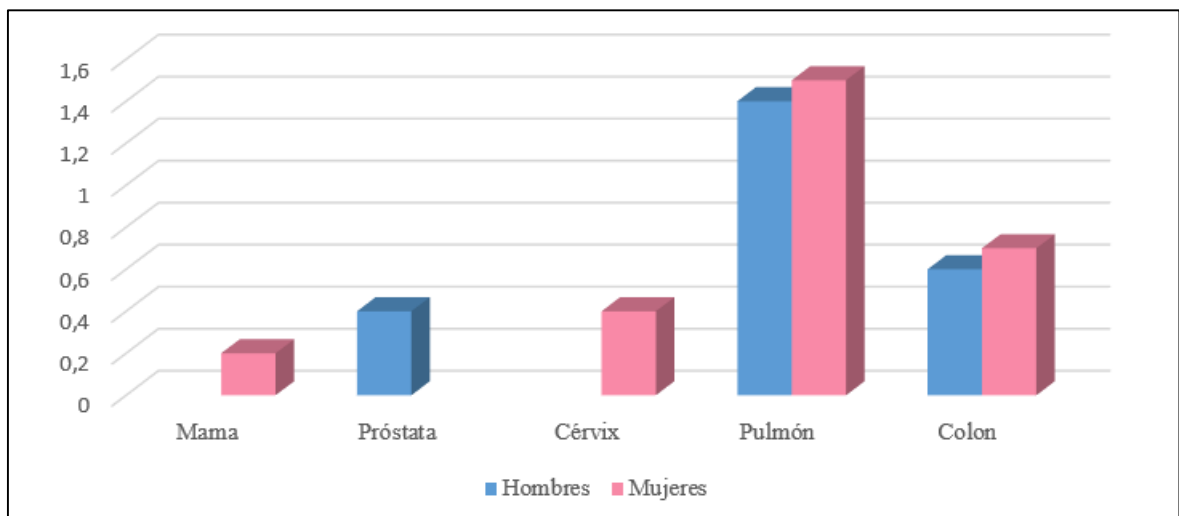
subsecuente a esta se encuentra las patologías de Colon en hombres y mujeres, respectivamente. Mientras que los tumores con mayor razón mortalidad incidencia corresponde a las de localización pulmonar (Tabla 2) (Figura 2).

Tabla 2. Relación Mortalidad/Incidencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

| Localización | M/I | |
|--------------|---------|---------|
| | Hombres | Mujeres |
| Mama | N/A | 0.2 |
| Próstata | 0.4 | N/A |
| Cérvix | N/A | 0.4 |
| Pulmón | 1.4 | 1.5 |
| Colon | 0.6 | 0.7 |

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 2. Relación Mortalidad/Incidencia de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

El porcentaje de número de casos con edad desconocida de los tumores son mayor en cérvix (16.2%), luego próstata (12.5%), subsiguiente a este se encuentra el de colon (8.0%), después de pulmón (7.5%) y finalmente el de mama (7.2%) (Tabla 3) (Figura 3).

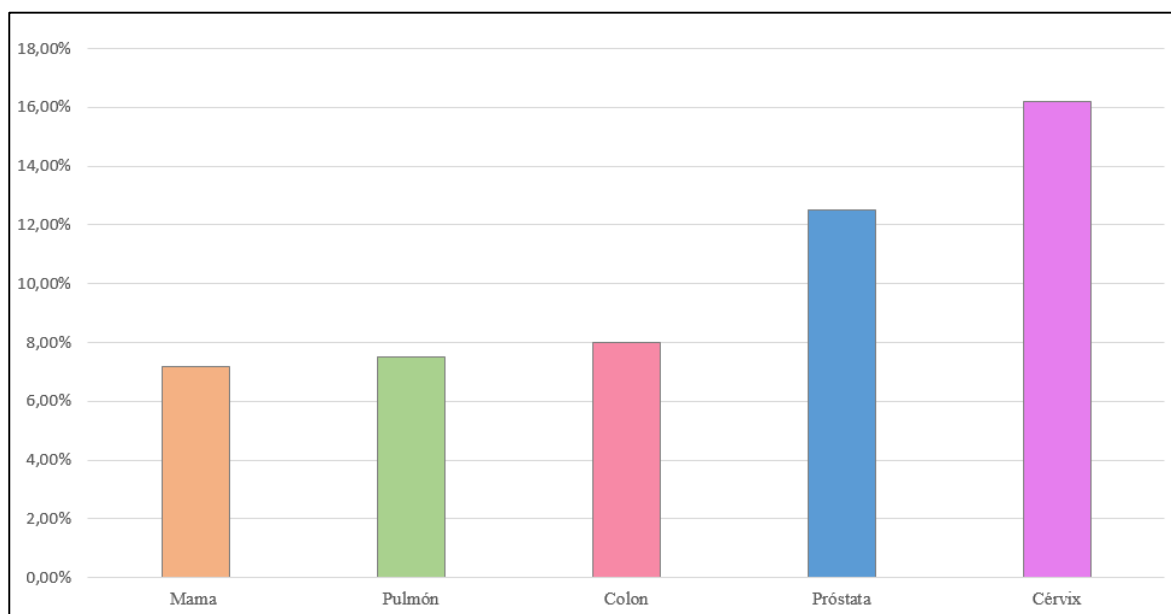
Tabla 3. Porcentaje de casos con edad desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

| Localización | N° | % |
|--------------|----|---|
|--------------|----|---|

| | | |
|-------------------|-----|-------|
| Mama (n=2217) | 160 | 7,2% |
| Próstata (n=1196) | 149 | 12,5% |
| Cérvix (n=828) | 134 | 16,2% |
| Pulmón (n=455) | 34 | 7,5% |
| Colon (n=338) | 27 | 8,0% |

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 3. Porcentaje de casos con edad desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Ninguno de los cánceres estudiados superó el 50% de casos con lugar de residencia desconocido, siendo el cáncer de próstata el que presenta mayor porcentaje de casos un total del 44,6% que representan 533 casos para esta localización, seguido por los cánceres de mama y colon con 42,0% (932 casos) y 40,8% (138 casos) respectivamente (Tabla 4) (Figura 4).

Tabla 4. Porcentaje de casos con lugar de residencia desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

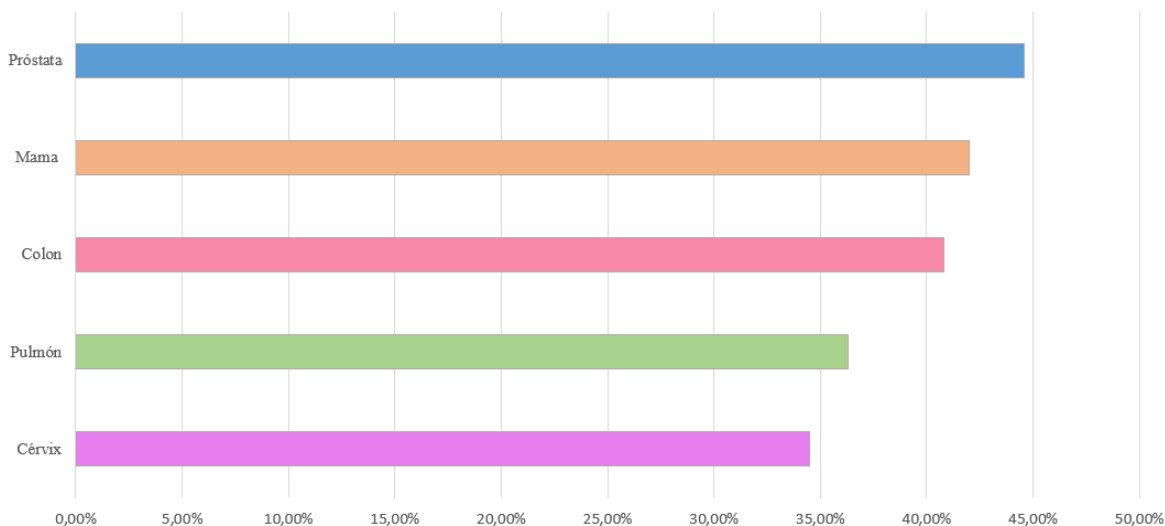
| Localización | N° | % |
|-------------------|-----|-------|
| Mama (n=2217) | 932 | 42,0% |
| Próstata (n=1196) | 533 | 44,6% |

| | | |
|----------------|-----|-------|
| Cérvix (n=828) | 286 | 34,5% |
| Pulmón (n=455) | 165 | 36,3% |
| Colon (n=338) | 138 | 40,8% |

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 4. Porcentaje de casos con lugar de residencia desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

Figura 4. Porcentaje de casos con lugar de residencia desconocida de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Con respecto al Porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado los valores varían en el rango de 60- 95% siendo el menor en pulmón con 60,4% de los casos, seguido de colon con 71,3%, los demás superan el 80% siendo mayor en cérvix con 92,5%, teniendo en promedio un 79,5% (Tabla 5) (Figura 5).

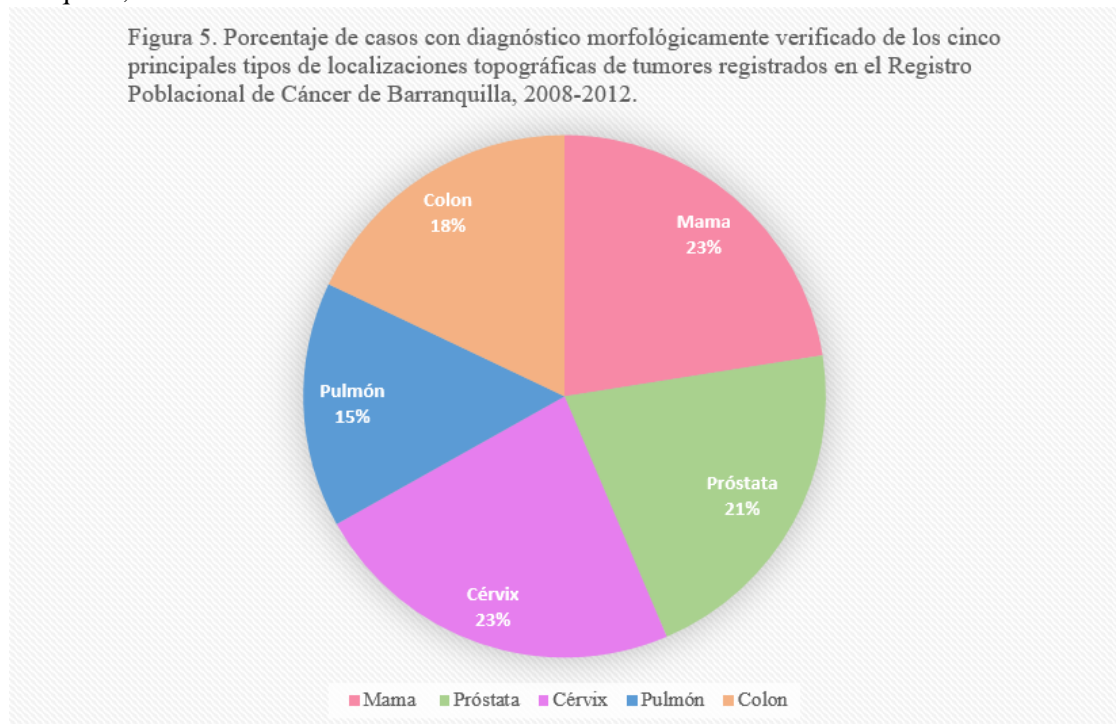
Tabla 5. Porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

| Localización | N° | % |
|-------------------|------|-------|
| Mama (n=2217) | 1983 | 89,4% |
| Próstata (n=1196) | 1003 | 83,9% |
| Cérvix (n=828) | 766 | 92,5% |
| Pulmón (n=455) | 275 | 60,4% |

| | | |
|---------------|-----|-------|
| Colon (n=338) | 241 | 71,3% |
|---------------|-----|-------|

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 5. Porcentaje de casos con diagnóstico morfológicamente verificado de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Los Porcentajes de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el RPC-B tienen valores al <10% siendo el valor máximo obtenido un 7,6% correspondiente a próstata y el que menor porcentaje tuvo fue cérvix con el 2,7%, teniendo como promedio un % DCO de 5,4% (Tabla 6) (Figura 6).

Tabla 6. Porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

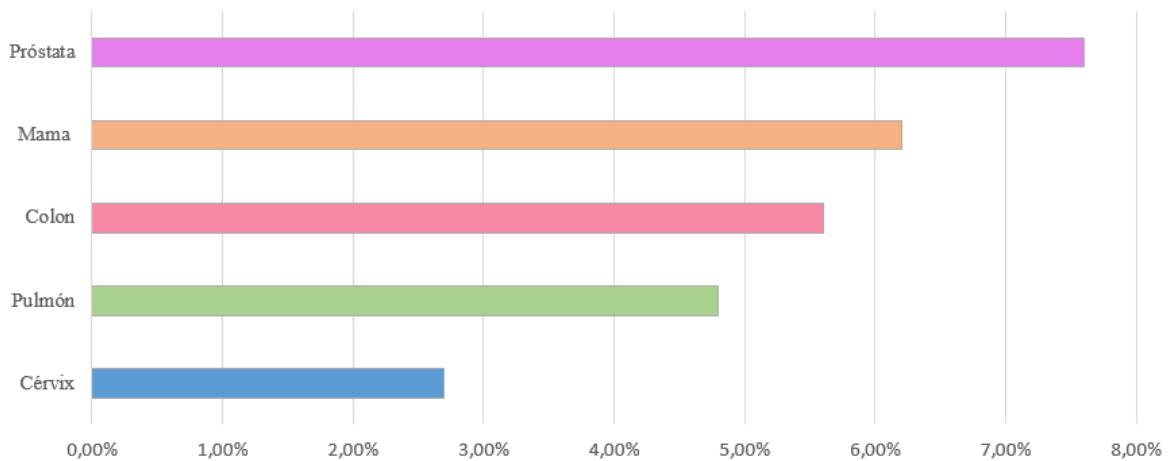
| Localización | Nº | % |
|-------------------|-----|------|
| Mama (n=2217) | 137 | 6,2% |
| Próstata (n=1196) | 91 | 7,6% |
| Cérvix (n=828) | 22 | 2,7% |

| | | |
|----------------|----|------|
| Pulmón (n=455) | 22 | 4,8% |
| Colon (n=338) | 19 | 5,6% |

Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

Figura 6. Porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.

Figura 6. Porcentaje de casos registrados sólo con información disponible en certificado de defunción, de los cinco principales tipos de localizaciones topográficas de tumores registrados en el Registro Poblacional de Cáncer de Barranquilla, 2008-2012.



Fuente: RPC-Barranquilla 2020.

4- DISCUSIÓN

En este estudio se determinó la calidad del RPC-B durante un periodo determinado, que además acoge las medidas establecidas por el CI5C (Cancer Incidence in Five Continents) en su tomo número X, por lo que al pertenecer a un área geográfica con infraestructura la hace competente para realizar registros de calidad.

El cáncer de mama (C50) es la enfermedad con mayor frecuencia según el RPC-B con un total de 2217 casos (44,0%), estando por encima de los 379 casos reportados en el RPC de Manizales durante el periodo 2003-2007, pero inferior al Registro de Cali con un total de 2893 casos en mujeres, entre los años 2008-2012. Mientras que en segunda posición se encuentra al CA de próstata (C61) con 1196 casos (23,8%), que, comparándolo con los demás registros colombianos en los periodos correspondientes, es inferior a los 2851 reportados por RPC-Ca y mayor al RPC-M con apenas 292 casos. Sin embargo, los tipos con menor incidencia fueron Cérvix (C53), Pulmón (C33-34) y Colon (C18), manteniendo la misma secuencialidad que los anteriores, es decir, mayor número de casos en el RCP-Ca (1019, 1247 y 1191, respectivamente), luego en el RCP-B (828, 455 y 338, respectivamente) y por último el RCP-M (225, 229 y 223, respectivamente).

Puede que la diferencia de incidencia se deba a la efectividad de los programas de tamizaje y detección temprana de las 3 ciudades. Adicionalmente ha de enfocarse aún más los programas en salud pública a la prevención primaria de los tumores que afectan al sistema reproductor, pues estos son tardíamente detectados posiblemente por el pudor ante tener que hacer un examen rutinario o la angustia de desarrollar dicha patología. Con respecto a los datos del cáncer de cuello uterino deben ser comparados con la incidencia a largo plazo, puesto que en 2012 se implementó la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), considerada la causa necesaria pero no suficiente de dicha patología; es importante recalcar que las mujeres tienen una incidencia mayor debido a su género y, por lo tanto, las estrategias en salud deberían enfocarse más en ellas, sin menospreciar a las patologías que afectan al género masculino.

La relación M/I de Barranquilla tienen una estrecha relación a las reportadas por Manizales y Cali, con diferencia únicamente en CA de Cérvix cuyo valor fue de 0.74, siendo así esto permite determinar una adecuada exhaustividad, a pesar de la ausencia de la notificación obligatoria en el país. En el Registro de Manizales se reportó que pudo haber un sobrerregistro que explicaría la diferencia entre la M/I entre Barranquilla y esta ciudad para los tumores de cuello uterino, puesto que esta hipótesis fue planteada ya que se halló un 2.2% de tumores de cérvix detectados solo por certificado de defunción. La alta relación M/I en los tumores pulmonares puede ser debida a que la localización y el tratamiento de estas son causadas por neoplasias más malignas y que dicho órgano al ser el único medio para el intercambio gaseoso tenga como consecuencia la muerte.

Tener un porcentaje alto de casos con edad desconocida impide a los programas de salud pública a desarrollar medidas efectivas a una población vulnerable según su edad, por lo que esto es solamente corregible con métodos adecuados en el reporte, recolección y tabulación de los datos.

La mayoría de los porcentajes de casos con verificación morfológica que se obtuvieron de las cinco principales localizaciones del RPC-B tienen valores cercanos o dentro del rango que se obtuvo en el RPC de Cali siendo este del 85 al 100% con un promedio de 88,5% y a otros RPC colombianos, las excepciones fueron pulmón con 60,4% el cual tiene un valor cercano a la misma localización en el RPC de Cali con 66,4%, esto posiblemente se debe a que los tumores de pulmón y de otras localizaciones como SNC, páncreas entre otros son poco accesibles y la base del diagnóstico puede no centrarse en los informes histopatológicos, sino en los estudios de imágenes, la exploración clínica y los DCO, y colon con 71,3% el cual sí estuvo muy por debajo del porcentaje en el RPC de Cali con 89.8%.

Con respecto a otros RPC a nivel mundial, los %MV del RPC-B están por debajo de la mayoría de los RPC norteamericanos y europeos que tienen un rango de 90-95%, pero son superiores a los porcentajes de los RPC de África como el de Uganda con un %MV promedio de 42.9% y Zimbabue con 68.9% en promedio, y un rango de 40-88%¹⁹.

En promedio los %DCO del RPC-B son superiores a los que se obtuvieron en el RPC de Cali que fue de 1.7% en promedio, y por lo tanto también a los RPC europeos y norteamericanos que tienen valores similares, con una excepción que fue el %DCO de pulmón, el cual fue menor en el registro de Barranquilla que en el de Cali, con el 4,8% y 6.0% respectivamente, los datos que se obtienen de los certificados de defunción no aportan información suficiente sobre la morfología del tumor por lo tanto tener un %DCO alto indicaría mala calidad del registro, sin embargo en ninguna de las localizaciones estudiadas se superó el 10%, lo que nos dice que no una hay una deficiente detección de los casos y por lo tanto los datos del registro son de calidad, lo que no se ve en varios RPC africanos donde el %DCO llega hasta el 30,8%¹⁹.

¹⁹Bray F, Colombet M, ery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R and Ferlay J, Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI. Lyon: International Agency for Research on Cancer [Internet]; 2017 [cited 2020 may 5]. Available from: <http://ci5.iarc.fr>.

5- CONCLUSIONES

De manera general, es posible concluir que el RPC-B provee información comparable, confiable y válida acerca del comportamiento epidemiológico de las 5 localizaciones principales de cáncer (mama, próstata, cérvix, pulmón y colon) en la ciudad de Barranquilla. Los resultados y el posterior análisis de las razones de M:I indica que los datos del registro próximos a la exhaustividad, sin embargo, es necesario complementar el análisis con métodos cuantitativos que permitan evaluar de manera más precisa la exhaustividad, tales como el método de captura-recaptura.

Por otra parte, los indicadores de validez cumplen con los estándares internacionales, mostrando datos comparables a los RPC incluidos en el *Cancer Incidence in Five Continents (CI5)*. Por lo tanto, se puede determinar que la calidad de los datos del RPC-B de las 5 principales localizaciones de cáncer es adecuada, considerando la infraestructura, las capacidades locales, los recursos disponibles y el tiempo de funcionamiento del registro.

6- RECOMENDACIONES

En Colombia la notificación de los pacientes con cáncer no es obligatoria, salvo en unas excepciones, por lo que la recolección de los datos se hace más difícil y muchas veces las instituciones no le dan la importancia necesaria a la transferencia de los datos a los RPC por lo que puede haber errores y subestimación del cáncer en la población, es por esto que es necesaria la implementación de sistemas y mecanismos de transferencia a los registros y cambios en la legislación por parte del Ministerio de Salud, ya que esto afecta en gran manera la exhaustividad de la recolección de los datos.

Debido al inicio de la cuarentena implementada como medida preventiva en medio de la pandemia por el virus SARS-CoV-2 no se pudo realizar visitas a los centros asistenciales, solo se pudo hacer la evaluación de la calidad de los datos de las 5 principales localizaciones de cánceres del RPC-B y no de todo el registro como se planificó en un principio. Además, no se pudo evaluar en este estudio el número de casos perdidos por fuente de información para estas 5 localizaciones de cáncer, por lo que se recomienda que en futuras publicaciones se realice la evaluación de la calidad del registro para todas las localizaciones, haciéndose también una división por sexo que no se realizó en este estudio y que se realice la evaluación del número de casos perdidos por fuente de información.

7- BIBLIOGRAFÍA

1. Fatunmbi M, Saunders A, Chugani B, Echeazu I, Masika M, Edge S, et al. Cancer Registration in Resource-limited Environments-Experience in Lagos, Nigeria. *J Surg Res* [Internet]. 2019 Mar [cited 2019 Mar 12];235: 167–70. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480418306450>
2. Bouchardy C, Rapiti E, Benhamou S. Cancer registries can provide evidence-based data to improve quality of care and prevent cancer deaths. *Ecancermedicalscience* [Internet]. ecancer Global Foundation; 2014 [cited 2019 Mar 12]; 8:413. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24834114>
3. Ingimarsdóttir IJ, Rusch E, Engholm G, Storm HH, Brasso K. Quality assessment of prostate cancer reports to the Danish Cancer Registry. *Acta Oncol (Madr)* [Internet]. Taylor & Francis; 2016 [cited 2019 Mar 12] 2;55(1):24–9. Available from: <https://doi.org/10.3109/0284186X.2015.1054948>
4. Siegel R, Miller K, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2016 [cited 2019 Mar 13]; 66(1):7-30. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21332>
5. Chen W, Zheng R, Baade P, Zhang S, Zeng H, Bray F, He J. Cancer statistics in China, 2015. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2016 [cited 2019 Mar 13]; 66(2): 115-132. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21338>
6. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel R, Torre L, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2018 [cited 2019 Apr 9]; 68(6): 394-424.; Available from: <https://www.uicc.org/new-global-cancer-data-globocan-2018>
7. Colombia Source: Globocan 2018 [cited 2019 Apr 9]; Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheets.pdf>
8. Zullig L, Schroeder K, Nyindo P, Namwai T, Silayo E, Msomba A, Maro V. Validation and quality assessment of the Kilimanjaro Cancer registry. *Journal of global oncology*, 2016 [cited 2019 may 7]; 2(6): 381-386. Available from: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JGO.2015.002873>
9. Arias-Ortiz N, López-Guarnizo G. Evaluación de calidad de los datos del Registro Poblacional de Cáncer de Manizales, Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología*, 2013 [cited 2019 may 7]; 17(4): 132-141. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-articulo-evaluacion-calidad-los-datos-del-S0123901513701604>
10. Cendales R, Pardo C, Uribe C, López G, Yeppez M, Bravo L. Calidad de los datos en registros poblacionales de cáncer en Colombia. *Biomedica* [Internet]. 2012 [cited 2019 may 7]; 32: 536-544 Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572012000400009
11. 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 [cited 2019 may 7]; 45:747-55. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.032>
12. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer*. 2009 [cited 2019 may 7]; 45:756-64. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.033>

13. Vargas-Moranth R, Navarro-Lechuga E. Incidencia y mortalidad por cáncer en Barranquilla, Colombia. 2008-2012. Colombia Médica[Internet]. 2018 [cited 2019 may 7]; 49: 55-62. Available from: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v49n1/es_1657-9534-cm-49-01-00055.pdf&ved=2ahUKEwjGvISiuo_iAhWorVkKHXzZAaAQFjAAegQIBxAC&usg=AOvVaw0l6vclYTJS7mS8I9jP0IYz
14. Ramírez-Barbosa P, Merchan LA. Cancer risk management in Colombia, 2016. Colomb Med. 2018 [cited 2019 Apr 9];49(1):128–36
15. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez” NE. Revista Facultad Nacional de Salud Pública. [Internet]. Vol. 31, Revista Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia; 2013 [cited 2019 Apr 9]. 117-126 p. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2013000100015
16. Bravo LE, Muñoz N, Bravo LE, Muñoz N. Epidemiology of cancer in Colombia. Colomb Med [Internet]. Universidad del Valle; 2018 Jan 1 [cited 2019 Apr 9];49(1):9–12. Available from: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/3877>
17. Artículo 11 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia
18. Título II, capítulo 1, parágrafo primero de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia
19. Bray F, Colombet M, ery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R and Ferlay J, Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI. Lyon: International Agency for Research on Cancer [Internet]; 2017 [cited 2020 may 5]. Available from: <http://ci5.iarc.fr>.

8- ANEXOS

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables.

| Macrovariable | Variable | Definición | Naturaleza | Nivel de medición | Criterios de clasificación |
|-----------------------|---|---|-----------------------|-------------------|--|
| Comparabilidad | Topografía | Consiste en la localización anatómica del tumor en el cuerpo. | Cualitativa | Nominal | Mama, próstata, cérvix, pulmón y colon |
| Exhaustividad | Razón Mortalidad/Incidencia | Compara el número de nuevos casos de cáncer registrados en un periodo definido de tiempo y el número de muertes ocasionadas por ese cáncer en el mismo periodo de tiempo. | Cuantitativa continua | Razón | ... 0.1, 0.2, 0.3, 0.4... |
| | Casos con edad desconocida | Número de casos de los que se desconoce la edad del paciente | Cuantitativa discreta | Razón | ... 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, ... |
| | Casos con lugar de residencia al momento del diagnóstico desconocido | Número de casos de los que se desconoce el lugar de residencia del paciente al momento del diagnóstico | Cuantitativa discreta | Razón | ... 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, ... |
| Validez | Casos con un diagnóstico morfológicamente verificado. | Casos cuyo diagnóstico se hace por histología o citología. | Cuantitativa discreta | Razón | Número de casos que fueron diagnosticados por histología o citología (“ <i>Gold standard</i> ”). Número de casos diagnosticados por otros criterios (TC, resonancia magnética, etc.). |
| | Casos registrados sólo sobre la información disponible en un certificado de defunción (SCD%). | Casos que son identificados por su registro de defunción. | Cuantitativa discreta | Razón | Número de casos que fueron tomas de registros de defunción. Número de casos que fueron tomados de otra fuente de información. |

Anexo 2. Carta de aprobación del Comité de ética.

**Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte**

ACTA DE EVALUACION: N° 202

Fecha: 27 de febrero de 2020.

Nombre Completo del Proyecto: “Calidad del registro poblacional de cáncer de la ciudad de Barranquilla-Colombia, durante el periodo 2008 - 2012”.

Investigador principal: Jesús D. Álvarez Romero, Edgar R. Garrido Villamil y Yuritza P. Vargas Olivares.

Asesor metodológico: Dr. Edgar Navarro Lechuga y Dr. Rusvelt Vargas Moranth.

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: Departamento del Atlántico.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 27 de febrero de 2020.

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la QMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo con la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de QMS, Informe Belmont.

Concepto del Comité de Ética

En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 27 de febrero de 2020, y legalizada mediante acta No. 202, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación: “Calidad del registro poblacional de cáncer de la ciudad de Barranquilla-Colombia, durante el periodo 2008-2012”.

Atentamente,



MD. PEDIATRA NELLY LECOMPTE BENTRÁN

Presidente (E) Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comite de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

ENTREGADO 13 MAR. 2020