

1- OBJETIVO

Instructivo para completar el protocolo **FORM 01**. (**Anexo 1**)

2- RESPONSABILIDADES

Lo aplican todos los Buscadores de Datos.

3- GENERALIDADES

- Escribir con lapicera **azul**, NO roja, ni **negra**.
- Escribir en **IMPRENTA**. Letra lo más **clara** posible.
- No escribir en los recuadros reservados para el RNC
- Los ítems: fecha de incidencia, primer nombre, primer apellido, fecha nacimiento o edad (al menos uno), departamento **del domicilio** y topografía son imprescindibles, deben ser completados para que el protocolo sea aceptado.
- Es importante completar **la mayor cantidad de** datos posible.
- Si el protocolo cuenta con la CI **y** con el estadio o extensión lesional además de tener los datos mínimos para ser aceptados se paga como protocolo completo (ver **INS 05** Pago protocolo).
- Solamente para los protocolos provenientes de los Laboratorios de Anatomía Patológica externos se acepta que vengan sin domicilio si no cuenta con el mismo y el buscador no tiene acceso a la HC del Centro Asistencial.
- Para los protocolos provenientes de los Laboratorios de Anatomía Patológica externos es imprescindible agregar la matrícula del centro asistencial si no cuenta con la C.I.
- Poner la fecha de muerte en el protocolo de incidencia de los pacientes fallecidos.

4- DEFINICIONES

Fecha de Incidencia: Se refiere a la fecha del diagnóstico inicial de la enfermedad. Es decir que en el caso de una recaída de la enfermedad, en el mismo órgano o a distancia, la fecha de incidencia seguirá siendo la del primer diagnóstico.

A los efectos del registro, se elige en cada caso la "mejor" fecha disponible. Esto es en orden de prioridad (Modificado de ENCR, 1999):

1. Fecha de la confirmación histológica o citológica del cáncer. La elección se hará en el siguiente orden:
 - a- fecha de realización de la biopsia
 - b- fecha de recepción de la pieza por el anatomopatólogo
 - c- fecha de salida del informe anatomopatológico
2. Fecha del primer ingreso en un hospital, debido a este cáncer.
3. Fecha de la primera visita en consulta externa/ambulatorio, debida a este cáncer (cuando se trata de pacientes que no ingresan en el hospital).
4. Fecha de la muerte, si la única información disponible es la notificación de que el paciente ha muerto por un cáncer.
5. Fecha de la muerte, si el cáncer se descubre en la autopsia.

La fecha de incidencia elegida nunca podrá ser posterior a la fecha de comienzo del tratamiento, ni a la fecha de decisión de no tratar al enfermo, ni a la fecha de la muerte.

*Ejemplo 1: Diagnóstico de cáncer de mama febrero 1998.
Recaída en la misma mama junio 2004, la fecha de incidencia sigue siendo febrero 1998. La recaída no se registra.*

Ejemplo 2: Diagnóstico de cáncer de colon julio 2001.

Metástasis hepáticas noviembre 2004, la fecha de incidencia sigue siendo julio 2001 y la metástasis no se registra.

Ejemplo 3: Diagnóstico de cáncer de mama derecha setiembre 1998.

Diagnóstico de cáncer de mama izquierda marzo 2001.

En este caso son DOS enfermedades diferentes en la misma persona, de modo que la fecha de los diagnósticos será setiembre 1998 y marzo 2001. Se registran los dos.

Ejemplo 4: Diagnóstico de metástasis de primario desconocido marzo 2014

Identificación del primario julio 2014

En este caso la fecha de diagnóstico sigue siendo en marzo, pero es necesario informar el primario para modificar el dato de topografía. Sólo queda un registro con la primera fecha y la topografía definida.

Protocolo: Formulario en papel de registro de incidencia. **FORM 01**

DESCRIPCION

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACIÓN DEL ENFERMO

| | | | |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| I - IDENTIFICACION DEL ENFERMO | | Extranjero | País |
| *C.I. | | Tipo Doc. | Nº |
| NOMBRE 1 | | NOMBRE 2 | |
| APELLIDO 1 | | APELLIDO 2 | |
| *Fecha Nacimiento | __ / __ / ____ | * Edad | Sexo |
| Ocupación principal | | Raza | Masculino Femenino |
| Lugar de nacimiento (país) | | Teléfono | |
| *Domicilio actual (todo Uruguay) | Dpto. | Localidad (Interior) | |
| | Calle | Nº | Otros datos |

C.I.: Cédula de Identidad uruguaya debe tener puntos, guión y el dígito control.

Si es un ciudadano extranjero, sin C.I. uruguaya, completar el recuadro del documento extranjero.

NOMBRES Y APELLIDOS: En forma clara, legible y completa. Letra de imprenta

FECHA DE NACIMIENTO: como figura en historia clínica o documento.

EDAD: Se refiere a la edad en el momento del diagnóstico, no la edad actual al momento de la notificación.

Ejemplo: Paciente nacido en julio 1960.

Diagnóstico en enero 2000. En ese momento tenía 39 años.

Aunque la notificación del caso ocurra en agosto de 2008, cuando el paciente tiene 48 años, la edad que debe figurar en el protocolo es 39.

SEXO: La codificación de sexo se realiza utilizando M para masculino y F para femenino. (Previo a 2004, M era utilizado para mujer).

OCUPACIÓN PRINCIPAL: En el caso de jubilados o pensionistas, si se cuenta con el dato de su ocupación en actividad especificarlo (Ej.: albañil jubilado)

RAZA: Si está disponible.

PAÍS DE NACIMIENTO: Especificar en caso de extranjeros.

TELEFONO: Si se tiene el número fijo es útil para ubicar el barrio en Montevideo o localidad en el interior si carecemos de ese dato.

DOMICILIO: Para domicilio en Montevideo: calle, N° de puerta (al menos la zona o barrio).
Para el interior localidad y departamento.
Completar con los códigos numéricos de localidades y departamento. (LISTA BD 02)

SEGUNDA PARTE: DIAGNÓSTICO Y ANTECEDENTES

DIAGNÓSTICO TOPOGRÁFICO

Se refiere al órgano donde comienza la enfermedad. ¡Atención! El primer sitio donde se diagnostica no siempre es el primitivo.

Ejemplo 5: Al enfermo X se le diagnostican metástasis hepáticas en una ecografía en el mes de julio de 2004.

*Luego de estudiarlo se encuentra en el mes de setiembre, que el sitio del tumor primario es el colon.
En este caso, el diagnóstico topográfico es COLON.*

*Puede suceder, que se capte el caso en forma precoz.
En el mes de julio este caso corresponde a un primario desconocido.
Si se declara esta información, una vez profundizados los estudios y corregida la topografía, es necesario que el Buscador de Datos envíe una nota aclarando los nuevos hallazgos para su rectificación. No hacer un nuevo protocolo. Aclararlo en una nota.*

En el caso de diagnóstico de útero siempre aclarar si es CUELLO o CUERPO, y dentro del mismo, si está especificado ENDOMETRIO o MIOMETRIO.

| II - DIAGNOSTICO Y ANTECEDENTES | | | | | |
|---------------------------------|----------------------|--|-----|--|------|
| *Diagnóstico topográfico | | | | | |
| Lateralidad | Bilateral Sincrónico | | Izq | | Der. |

LATERALIDAD

Se refiere a los órganos PARES, por ejemplo: ojos, mamas, pulmones, riñones, ovarios/testículos, miembros superiores e inferiores. En estos casos es necesario especificar si el tumor se halla en el derecho, el izquierdo o en ambos en forma simultánea (bilateral sincrónico). Si el paciente presentó tumores en ambos órganos pares pero en fechas diferentes (entendiendo como tal con más de 6 meses de diferencia entre ambos), cada caso se notifica por separado, especificando la lateralidad de cada uno.

Es necesario aclarar, que hay órganos únicos, pero que pueden tener lóbulos derecho e izquierdo. Tal es el caso por ejemplo de la glándula tiroides y la próstata. En estos casos aunque haya tumores en uno o ambos lóbulos, siempre nos referimos al mismo órgano y por lo tanto no corresponde hablar de lateralidad.

INMUNOHISTOQUÍMICA

Esta información está disponible en los estudios anatomopatológicos, en general en informes complementarios, que se emiten posteriormente al inicial. El **Buscador de Datos** debe volver a la fuente, **buscar esta información** en los informes de Anatomía Patológica en el Laboratorio o en la Historia Clínica **y enviarla** al Registro para completar el protocolo.

Para Cáncer de Mama Recep. Horm. Her2neu Ki67 %

CANCER DE MAMA

- 1) El estudio de receptores por método inmunohistoquímico se realiza a casi todos los cánceres de mama y/o a sus metástasis.
- 2) Los casilleros del protocolo referentes a dichos marcadores deben llenarse con una cruz(+) cuando el resultado sea positivo o un signo de menos cuando sea negativo (-) y sólo dejarlos en blanco cuando no se cuente con la información.
- 3) Los **receptores hormonales** incluyen receptores de progesterona y receptores de estrógeno. Cuando alguno de ellos es informado como positivo (aún positivo débil) debe marcarse la casilla "Receptores hormonales" con una cruz (positivo).
- 4) El Her2neu, que se estudia en la mayoría de los casos mediante un test llamado HERCEPTEST® tiene los siguientes posibles resultados:

| Score | Sobreexpresión de Proteína Her2neu | Patrón de tinción |
|-------|------------------------------------|--|
| 0 | Negativa | No se observa tinción o se observa tinción de membrana en menos de un 30% de las células tumorales. |
| 1+ | Negativa | Se detecta tinción de membrana en más del 30% de las células neoplásicas . La tinción de membrana es parcial (focal) |
| 2+ | Levemente positiva | Tinción completa de membrana celular en más del 30% de las células neoplásicas. La tinción es moderada. |
| 3+ | Intensamente positiva | Tinción completa e intensa en más del 30% de las células neoplásicas. |

Por lo tanto:

- las pruebas cuyo resultado sea 0 o 1+ son negativas: debe marcarse la casilla Her2neu del protocolo con un signo negativo (-).
 - las pruebas cuyo resultado sea 3+ son positivas: debe marcarse la casilla Her2neu del protocolo con un signo positivo (+).
 - El herceptest 2+ no puede definirse como positivo o negativo excepto que se realice una prueba complementaria: FISH, que se informa como "amplificado" (positivo) o "no amplificado" (negativo).
Por lo tanto cuando el resultado de la prueba sea 2+ habrá que buscar en la historia el resultado del FISH; si este dice "amplificado" marcar la casilla Her2neu con una cruz, si este dice "no amplificado" marcar la casilla Her2neu con un signo negativo. Si no se encuentra el resultado del FISH será INDETERMINADO, por lo tanto, no marcar y aclarar al lado.
- 5) Si una paciente recibe Herceptin® (Trastuzumab) sus receptores Her2neu fueron positivos. Esta información puede consignarse en el protocolo cuando no se encuentren los resultados de laboratorio.
 - 6) Ki67: Se trata de una medida cuantitativa que evalúa la proporción de células tumorales que están en fase de proliferación. El resultado se expresa con un valor porcentual entero. Ese porcentaje debe registrarse en la casilla correspondiente.

SCORE

| | |
|----------------------|--|
| Sólo Mama o Próstata | |
| Score | |

En el caso de los tumores de próstata y mama, hay un ítem que corresponde al SCORE. Este es un valor numérico que va de de 2 a 10 en la próstata y corresponde al Score de Gleason. También se puede encontrar expresado como una suma (3+4 o 3,4) En ambos casos es 7. En el caso de la mama va de 3 a 9.

DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO

| | | | | |
|----------------------------------|----------------|--|---------------------------|--|
| Diagnóstico histológico | | | | |
| Base más válida del diagnóstico: | (1) Histología | | (2) Citología | |
| | (3) Endoscopia | | (4) Clínico o radiológico | |
| Otros primarios | | | | |

Es recomendable anotar el EN SUMA del informe del patólogo si está disponible. De lo contrario el tipo histológico completo tal como aparece en el informe.

BASE MAS VALIDA PARA EL DIAGNÓSTICO

En caso de aportarse diagnóstico histológico o citológico en el ítem previo, esta será la base de diagnóstico. Si no lo hubiera, se solicita además de marcar, hacer alguna aclaración. Por ejemplo: cáncer de próstata diagnosticado por PSA, incluir el valor, si es una endoscopia digestiva o una tomografía, copiar el en suma, si es un diagnóstico clínico, copiar la impresión del médico tratante de la historia. Se puede escribir al dorso del protocolo.

OTROS PRIMARIOS

Se refiere a tumores de otras localizaciones. Es recomendable verificar en el sistema de consulta de la página de la CHLCC si ese otro caso está registrado, y en caso negativo, enviar un protocolo aparte con los datos del mismo.

Si estuviera registrado pero incompleto, es útil enviar los datos faltantes, por ejemplo, la histología. Enviarlos en una nota sin hacer un nuevo protocolo.

Nota: Cuando se envía información complementaria que incide en los controles de calidad del registro, esto es: CI de un caso que no la tenía, Histología en un caso que no tenía o la localización del primario en un primario desconocido; esto genera el pago de medio protocolo; siempre que la información sea enviada por un BD distinto al que notificó el caso en primer lugar.

Información adicional:

En casos ya registrados, segundos nombres y apellidos, fecha de nacimiento, mejorar la definición histológica o el sector del órgano involucrado en la histología, es relevante y debe informarse, en este caso no genera pago.

TERCERA PARTE: ELEMENTOS EVOLUTIVOS

| | | |
|---|--|---|
| III - ELEMENTOS EVOLUTIVOS | | |
| Tratamiento recibido: | CIRUGIA | RADIOTERAPIA |
| | Radical <input type="checkbox"/> | Preoperatoria <input type="checkbox"/> |
| | No radical <input type="checkbox"/> | Postoperatoria <input type="checkbox"/> |
| | | Exclusiva <input type="checkbox"/> |
| | | QUIMIOTERAPIA <input type="checkbox"/> |
| | | HORMONOTERAPIA <input type="checkbox"/> |
| | | OTROS <input type="checkbox"/> |
| Situación actual: (1) | Enfermedad en curso <input type="checkbox"/> | (2) Cura clínica <input type="checkbox"/> |
| | | (3) Muerte <input type="checkbox"/> |
| | | Fecha de muerte ___ / ___ / ____ |
| Relación de la causa de muerte con el cáncer. Debida a: | (1) al cáncer <input type="checkbox"/> | (2) tratamiento del cáncer <input type="checkbox"/> |
| | (3) otra causa pero con cáncer activo <input type="checkbox"/> | (4) Sin cáncer activo <input type="checkbox"/> |

TRATAMIENTO RECIBIDO

Esta información debe obtenerse de la Historia Clínica y en algunos casos, puede encontrarse como dato clínico en la hoja del Informe de Anatomía Patológica.

Marcar lo que corresponda: si recibió cirugía, sea esta radical o cirugías paliativas no radicales. Si recibió radioterapia, si esta fue antes o después de la cirugía o solo recibió radioterapia pero no cirugía, esto es exclusiva. Si recibió quimioterapia, hormonoterapia u otros tratamientos.

SITUACIÓN ACTUAL:

Si la enfermedad persiste, si fue curado o si falleció y en ese caso, de contar con ella, la fecha de muerte.

RELACIÓN DE LA CAUSA DE MUERTE CON EL CÁNCER

En los pacientes fallecidos, especificar si falleció a causa del cáncer, de su tratamiento o por otra causa, con o sin cáncer activo.

EXTENSIÓN LESIONAL

Siempre se refiere al momento del diagnóstico. No debe ser llenado si la información no consta en el Informe de Anatomía Patológica o en la Historia Clínica.

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------------|---|
| *Extensión lesional: | (1) Localizado <input type="checkbox"/> | (2) Regional <input type="checkbox"/> | (3) Diseminado <input type="checkbox"/> |
| Estadificación: | 0 <input type="checkbox"/> | I <input type="checkbox"/> | II <input type="checkbox"/> |
| | III <input type="checkbox"/> | IV <input type="checkbox"/> | |
| | T <input type="checkbox"/> | N <input type="checkbox"/> | M <input type="checkbox"/> |
| | Priorizar patológico . Aclarar si es clínico. | | |

Se refiere a la extensión de la enfermedad al momento del diagnóstico.

*Ejemplo: Diagnóstico de cáncer de colon julio 2001 con extensión lesional **localizado**. Metástasis hepáticas noviembre 2004, la fecha de incidencia sigue siendo julio 2001 y su extensión **localizado** aunque se haya notificado cuando tenía metástasis..*

Aquí se presentan dos clasificaciones. La extensión establece 3 categorías:

- Localizado es limitado al órgano.
- Regional significa el compromiso de los ganglios de drenaje de ese órgano o la extensión por contigüidad (**proximidad**) a órganos vecinos. Esto se especifica en los informes de anatomía patológica de las piezas quirúrgicas. En pacientes que no se operan, hay que buscar las

descripciones de los exámenes físicos (si se palpan ganglios en la axila de un paciente con cáncer de mama, o en el cuello en los tumores de la esfera otorrinolaringológica) o en los estudios de imagen. [Esta información se encuentra en la Historia Clínica, rara vez en estudios de Anatomía Patológica, por lo que no se pretende sea completada por aquellos Buscadores que recaban la información en Laboratorios.](#)

- Diseminado se refiere al compromiso de órganos a distancia: metástasis en hueso, hígado, pulmón, encéfalo, etc. En este caso y a efectos de evitar consultas posteriores es deseable que se aclare órgano y método diagnóstico ej: metástasis hepática por eco o metástasis ósea por centellograma.

ESTADIFICACION

La Estadificación se refiere a estadios TNM, que es una clasificación específica para cada tumor. Si el médico tratante no escribió específicamente en la historia el Estadio, o los ítems que lo integran (Ejemplo T2N1M0), se puede copiar los datos de la anatomía como son el tamaño o la profundidad de la invasión del tumor y el número de ganglios con metástasis.

Las Leucemias, Mielomas, Síndromes Mielodisplásicos, Síndromes Mieloproliferativos (policitemia vera, trombocitemia esencial, “enfermedad mieloproliferativa crónica”), se estadifican con otros sistemas. Por ese motivo, en el caso de estas patologías, [no se espera que se señale extensión ni estadio](#), y se solicita resaltar el diagnóstico con marcador **fluo** a los efectos de facilitar su contabilización para las liquidaciones. En el caso de los [Linfomas](#), que también son neoplasias hematológicas, sí se debe informar el estadio (aunque no corresponda al sistema TNM) cuando esté disponible. [Los Linfomas nunca deben marcarse con flúo.](#)

CUARTA PARTE: FUENTE DE DATOS

| | | |
|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| * CENTRO INFORMANTE | | |
| Departamento | Localidad | CENTRO INFORMANTE |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| * CENTRO ASISTENCIAL | | |
| Departamento | Localidad | CENTRO ASISTENCIAL |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| * Buscador de Datos | | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Aquí se escribe el nombre y código numérico del departamento y localidad del Centro Informante y el Centro Asistencial, que en muchos casos va a ser el mismo, excepto en los laboratorios externos de Anatomía Patológica, Clínicas Privadas, etc. Pone los **códigos** de los centros que se le entregan en listado a parte. ([LISTA BD 02](#), [LISTA BD 03](#))

Por último la identificación del Buscador de Datos: nombre y **código** que se le asigna y comunica cuando comienza a trabajar.

5- REFERENCIAS

FORM 01 - Protocolo

INS 05 - Pago protocolo

LISTA BD 02 – Códigos localidades y departamentos

LISTA BD 03 – Códigos de centros informantes y asistenciales.

6- ANEXOS

Anexo 1 - Protocolo **FORM 01**

7- MODIFICACIONES

Las modificaciones con respecto al INS 02/04 se muestran en el texto y cuadros en [azul](#). Se actualiza el logo nuevo de la CHLCC en el encabezado del instructivo.