

COMPARACION ENTRE EL IR-GRD (Grupo Relacionado Por El Diagnostico) EN
PACIENTES CON Y SIN EVENTO ADVERSO EN DOS INSTITUCIONES
HOSPITALARIAS DE COLOMBIA, 2006.

EDGAR ANTONIO IBÁÑEZ PINILLA

Código: 597639

Trabajo de grado presentado para optar al título de Maestria en Epidemiologia Clinica

DIRIGIDO POR:

HERNANDO GAITAN

MARIA NELCY RODRIGUEZ

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTADO DE MEDICINA

MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA CLINICA

BOGOTÁ, 2012

Contenido

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
AGRADECIMIENTOS.....	9
DEDICATORIA	10
1. INTRODUCCION	11
1.1. Problema de Investigación.....	11
1.2. Formulación del Problema	13
2. OBJETIVOS	14
2.1. Objetivo General	14
2.2. Objetivos Específicos	14
3. MARCO TEORICO.....	15
3.1. Complejidad Hospitalaria	15
3.1.1. Antecedentes	15
3.1.2. APACHE (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation)	15
3.1.3. TISS (Therapeutic Intervention Scoring System).....	16
3.1.4. Sistema GRD: Diagnosis-Related Groups	18
3.1.4.1. Definición.....	18
3.1.4.2. Antecedentes.....	18
3.1.4.3. Tipos de GRD.....	19
3.1.4.4. GRD Internacionales(International Refined-DRG (IR-DRG)).....	20
3.1.4.4.1. Variables del IR-GRD.....	20
3.1.4.4.2. Objetivos del IR-GRD.....	21
3.1.4.4.3. Limitaciones de los GRD	21
3.2. Eventos Adverso.....	23
3.2.1. Definiciones	23
3.2.2. Frecuencia y Factores Asociados	24
3.3. Estudios de Grupos Relacionados por el Diagnostico (GRD) y Eventos Adversos	26
3.4. Diseños de Estudio	27
3.4.1. Tipos de Estudios Aplicados al Estudio de los Eventos Adversos	27

3.4.2. Casos y Controles	29
3.4.2.1. Casos y Controles Basado en los Casos	30
3.4.2.2. Estudios Híbridos.....	30
3.4.2.2.1. Casos y Controles Anidado	30
3.4.2.2.2. Caso-Cohorte.....	32
3.5. Pruebas Estadísticas.....	33
3.5.1. Pruebas No Paramétricas	33
3.5.2.1. Prueba de Kolgomorov-Smirnov	33
3.5.2.2. Prueba U Mann- Whitney.....	34
3.5.3. Prueba t de Student	34
4. METODOLOGIA	36
4.1. Tipo de Estudio	36
4.2. Población de Estudio	36
4.3. Muestra	36
4.3.1. Tipo de Muestreo.....	36
4.3.2. Tamaño de Muestra	36
4.4. Criterios de Selección.....	37
4.4.1. Criterios de Inclusión.....	37
4.4.2. Criterios de Exclusión.....	37
4.5. Operacionalización de Variables	38
4.6. Hipótesis de estudio.....	40
4.7. Procedimiento Metodológico	40
4.8. Métodos Estadísticos	42
5. CONSIDERACIONES ETICAS.....	43
6. RESULTADOS.....	44
6.1. Características Clínicas y Socio demográficas Generales	44
6.2. Características Clínicas y Socio demográficas Cirugía	45
6.3. Características Clínicas y Socio demográficas Ginecobstetricia.....	46
6.3. Comparación de IR-GRDs	48
8. CONCLUSIONES	53

9. BIBLIOGRAFIA 54

Lista de Tablas

Tabla 1. Distribución de puntajes de TISS.....	17
Tabla 2. Categorías Diagnosticas Mayores CDM	22
Tabla 3. Tipo de GRD.....	23
Tabla 4. Distribución de Eventos Adversos y Evitables por Países	25
Tabla 5. Frecuencia de Eventos Adversos Según Riesgo de GRD.....	26
Tabla 6. Características Clínicas y Socio demográficas de los Casos y Controles	44
Tabla 7. Características Clínicas y Socio demográficas Cirugía.....	45
Tabla 8. Características Clínicas y Socio demográficas Ginecobstetricia	46
Tabla 9. Características Clínicas y Socio demográficas Medicina Interna	47
Tabla 10. Diferencias de GRD entre Casos y Controles General.....	48
Tabla 11. Diferencias de GRD entre Casos y Controles General por Servicio	48
Tabla 12. Distribución de Eventos Adversos por Gravedad de IR-GRD	49
Tabla 13. Regresión Logística de Evento Adverso	49

Lista de Figuras

Figura 1. Codificación del IR-GRD.....	22
Figura 2. Diseño de Casos y Controles Anidado o de Grupo de Riesgo	31
Figura 3. Diseños de Casos Controles de Tipo Caso-Cohorte	32

RESUMEN

Objetivo: Determinar si existen diferencias entre el IR-GRD _{egreso-ingreso} para aquellos pacientes que presentaron y quienes no presentaron un evento adverso en dos instituciones hospitalarias de Colombia, 2006.

Materiales y Métodos: El tipo de estudio fue de casos y controles anidado. La población objeto fueron pacientes hospitalizados en los servicios de obstetricia, cirugía y medicina interna de dos instituciones en Bogotá entre marzo a octubre de 2006. La muestra fue de 88 casos por 335 controles. Los datos iniciales se tomaron de un estudio previo que determino la incidencia de eventos adversos en hospitales de Colombia en el 2006, en este estudio se cumplió con los mismos criterios de selección y además con aquellos pacientes que tuvieron la información suficiente para determinar el IR-GRD. Las variables de estudio fueron genero, tipo de ingreso, edad, servicio de egreso, diagnostico de ingreso, diagnostico principal, diagnostico secundario, procedimiento, peso del recién nacido, evento adverso, categorías diagnosticas mayores, IR-GRD.

Resultados: Al comparar el IR-GRD al ingreso no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (valor $p > 0,05$), en el IR-GRD al egreso y en la diferencia de puntajes entre el egreso – ingreso se encontraron diferencias estadísticamente significativas (valor $p < 0,05$). Al comparar por cada servicio solamente se encontraron diferencias en cirugía del IR-GRD tanto al egreso como en la diferencia entre el egreso-ingreso (valor $p < 0,05$)

Conclusiones: Hubo mayor gravedad según el indicador IR-GRD en los pacientes que presentaron el evento adverso frente a los que no lo presentaron.

Palabras Clave: Evento adverso, IR-GRD, obstetricia, cirugía, medicina interna.

ABSTRACT

Objective: To determine whether differences exist between the IR-GRD exit-entry (admission-discharge) for those patients who presented and who did not present an adverse event in two hospitals in Colombia, 2006.

Materials and Methods: The type of study was nested case control. The target population were patients hospitalized in the obstetrics, surgery and internal medicine at two institutions in Bogotá between March and October 2006. The sample included 88 cases with 335 controls. The initial data were taken from a previous study determined the incidence of adverse events in hospitals in Colombia in 2006, this study achieved the selection criteria and also with patients who had sufficient information to determine the IR- GRD. The study variables were gender, type of admission, age, service discharge, admission diagnosis, principal diagnosis, secondary diagnosis, procedures, birth weight, adverse events, major diagnostic categories, IR-GRD

Results: When comparing the IR-DRG admission differences were not statistically significant (p value > 0.05), IR-DRG at discharge and the difference in scores between the discharge - admission differences were statistically significant (value $p < 0.05$). Comparing each service is only differences in IR-DRG surgery both at discharge and in difference between the exit-entry (p value $< 0,05$)

Conclusions: There were more serious as the IR-DRG indicator in patients with adverse event respect to those who did not present.

Keywords: Adverse event, IR-DRG, obstetrics, surgery, internal medicine.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, Maestría de Epidemiología Clínica.

Al doctor Hernando Gaitán

A la doctora María Nelcy Rodríguez

A la doctora María Teresa Vallejo

A la doctora Rosa Elena Ibáñez

DEDICATORIA

A mis padres, hermanos y a mi hijo Santiago

1. INTRODUCCION

1.1.Problema de Investigación

Las instituciones prestadoras de salud están conformadas por personas no exentas de errores, esto puede llevar a la presentación de *eventos adversos* (EA). Los EA han sido definidos como el daño al paciente que se presenta asociado a la provisión de los cuidados de salud o con motivo de ésta, más que a la enfermedad de base, con resultado de muerte, incapacidad o de estancia prolongada de la hospitalización^{1,2}.

Los estudios de frecuencia de los eventos adversos se han reportado en estudios a nivel local en países como Estados Unidos^{1,3}, Canadá², Australia⁴, Reino Unido⁵, Dinamarca⁶, Nueva Zelanda⁷, Francia⁸, Colombia⁹ y otros tipos de estudios con cobertura nacional como en España¹⁰(ENEAS) y en países latinoamericanos¹¹(IBEAS) encontrándose una incidencia entre un 2.9% a 16.6%. La frecuencia podrá variar dependiendo del servicio donde son hospitalizados los pacientes (médicos, quirúrgicos u obstétricos)⁸, del tipo de institución² y del método utilizado para su medición⁸.

Se ha reportado que un 27,4 a 61 % de los EA son evitables y tienen un significativo impacto en términos de prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad resultante, costos y mortalidad^{8,9,10}.

Los factores de riesgo a los cuales se le asocian son la edad⁴, la especialidad como cirugía general y medicina interna¹², los medicamentos^{10,13}, infecciones nosocomiales¹⁰, el procedimiento¹⁰ entre otros. Por otra parte se ha informado asociación con los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) teniendo mayor riesgo de un evento reportable los GRD con niveles mayores¹.

Los modelos de clasificación de los pacientes han sido elaborados en función de la finalidad; aplicándose en el control de calidad, en la gestión, facturación, consumos de recursos, en el diagnóstico y complejidad entre otros.¹⁴ Los puntajes GRD son sistemas de clasificación de pacientes con base en el consumo de recursos que se permite relacionar los distintos tipos de pacientes y las características clínicas que se presentan,¹⁵ los pacientes con más gasto hospitalario no necesariamente tienen enfermedades más graves con mayor dificultad en el tratamiento¹⁶.

Los GRD se originaron en Estados Unidos agrupándose en cinco clases, debido a la necesidad de clasificación de pacientes en otros países surgen los GRD internacionales (IR-GRDs) que es un sistema adaptado a la comunidad internacional proporcionando los mismos resultados en la clasificación independientemente del sistema de codificación utilizado¹⁷. Los puntajes de la clasificación IR-GRD para determinar la gravedad del paciente hospitalizado se clasifican de 1 a 3, siendo 1 el de menor complejidad y 3 el de máxima complejidad.¹⁶

Debido a la presencia de un evento adverso un paciente puede aumentar su complejidad y consumo de recursos, por lo tanto su puntaje de gravedad del IR-GRD puede estar relacionado directamente, lo que puede indicar que pacientes con puntajes altos de gravedad en el IR-GRD hayan sufrido un posible evento adverso. Para determinar esta relación se hace necesaria una comparación inicial de dichos puntajes en grupos con y sin el evento y posteriormente realizar una evaluación para establecer si existen diferencias de puntaje debido al evento adverso.

Los estudios sobre la presentación de estos eventos se han referido a su frecuencia y los potenciales factores asociados en donde algunos involucran variables como el GRD, pero no se ha estudiado el efecto del evento adverso sobre la clasificación GRD.

Por lo anteriormente mencionado y con base en información de eventos adversos de un estudio en hospitales de Colombia realizado con un diseño de cohorte concurrente,⁵ siendo

este tipo de estudio el más confiable para determinar estos eventos, se propone la siguiente pregunta de investigación.

1.2. Formulación del Problema

¿Existe diferencias entre el IR-GRD_{egreso-ingreso} para aquellos pacientes que presentaron y quienes no presentaron un evento adverso en dos instituciones hospitalarias de Colombia, 2006?

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Determinar si existen diferencias entre el GRD_{egreso-ingreso} para aquellos pacientes que presentaron y quienes no presentaron un evento adverso en dos instituciones hospitalarias de Colombia, 2006.

2.2. Objetivos Específicos

- Describir características sociodemográficas y clínicas de los pacientes
- Establecer los GRD al inicio en ambos grupos
- Establecer el GRD al egreso en ambos grupos
- Comparar los grupos que presentan evento adverso y no evento con respecto a la diferencia en los GRD_{egreso-ingreso}, el GRD inicio y el GRD al egreso por servicio.

3. MARCO TEORICO

3.1.Complejidad Hospitalaria

3.1.1. Antecedentes

Pacientes que tengan la misma enfermedad pueden ser totalmente diferentes debido a características propias como edad, situación socioeconómica , ambiente laboral entre otras, por esta razón se introduce el concepto de case-mix que hace referencia a la diversidad de tipos de pacientes que son tratados y diagnosticados en el hospital, también definido como un catalogo de diagnósticos de enfermedades que resulta de la combinación de las diferentes enfermedades y problemas de salud, específicos en una institución o sistema de salud. Los sistemas de medidas del case-mix buscan establecer grupos homogéneos de pacientes con respecto a varias características relevantes que dando esta homogeneidad reflejada a través de las técnicas que utilizan la clasificación como base de medida del case-mix al mismo tiempo que otras lo complementan con una escala de puntuación. Las técnicas de medición utilizan diferentes sistemas de clasificación de pacientes, unos se basan en criterios de utilización, otros lo hacen en evaluación de la complejidad o cuantificación de consumo de recursos o en la gravedad del paciente.¹⁴ Se han diseñado instrumentos predictivos de mortalidad para los pacientes ingresados en los servicios y áreas que atienden al paciente crítico. Secundariamente, se han aplicado en la evaluación de la efectividad y eficiencia de los servicios de medicina intensiva. La gran mayoría de estos sistemas (APACHE, SAPS, MPM, etc.), establecen el riesgo de mortalidad del paciente crítico basándose en los valores obtenidos tras asignar una determinada puntuación a distintas variables demográficas, fisiopatológicas y clínicas¹⁸.

3.1.2. APACHE (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation)

Se inicia en 1981 como objetivo de cuantificar la gravedad de la enfermedad en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y posteriormente se utilizó en pacientes de otras unidades, siendo una clasificación fisiológica. La forma de valorar el paciente es por medio

de 34 variables fisiológicas que miden la intensidad de la enfermedad y el estado clínico del paciente.

Es un índice que se mide en tres etapas:

-En la primera etapa se mide el grado de afectación fisiológica a través de un índice que se obtiene de la suma de 33 parámetros clínico-biológicos que representan el grado de afectación fisiológica del organismo. Cada parámetro se evalúa mediante una escala que puntúa de 0 a 4 según el grado de desviación de la normalidad.

-En una segunda etapa se lleva a cabo de una valoración de la situación de salud previa al ingreso del paciente con respecto a la presencia o no de enfermedades crónicas, mediante una escala donde se recogen los siguientes aspectos: buena salud, limitaciones discretas o moderadas, limitaciones serias, limitación total de la actividad^{14,19}.

-La tercera etapa corresponde a la clasificación del diagnóstico principal en uno de los siete sistemas orgánicos principales. Una de las versiones del APACHE (APACHE II) utiliza 12 parámetros de los 33 iniciales, con la finalidad de obtener un índice que refleje el nivel de servicios recibidos. Este sistema se va perfeccionando como la versión APACHE III adaptadas para ser usadas como técnicas de medición del case-mix de pacientes ingresados en unidades de hospitalización general¹⁴.

3.1.3. TISS (Therapeutic Intervention Scoring System)

Es un sistema de calificación de la intervención Terapéutica publicado en 1974 y reformado en 1983 establece la puntuación de los procedimientos terapéuticos requeridos de acuerdo a su patología en el paciente crítico con base al tiempo y esfuerzos consumidos durante su realización. Dependiendo la puntuación del mayor número de intervenciones terapéuticas, tiene como objetivo medir cargas de trabajo, esfuerzo asistencial de enfermería, complejidad, valoración y elevado periodo de tiempo que requiere su cumplimiento en los pacientes críticos^{20,21}.

La forma en cómo se distribuyen los puntajes se observan en la tabla 1 donde se reporta un promedio y el puntaje máximo que es la calificación del índice.

Tabla 1. Distribución de puntajes de TISS

VALORACIÓN NIVEL DE GRAVEDAD TISS Unidad de Medicina Intensiva	
<p>4 puntos</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Parada cardíaca y/o desfibrilación, en las últimas 48h. b) Ventilación controlada con o sin PEEP c) Ventilación controlada con relajantes musculares d) Taponamiento varices esofágicas con Sengstaken e) Infusión arterial continua de drogas Fcatéter en arteria pulmonar(Swuan-Ganz) g) Medida del gasto cardíaco (Termodilución) h) Marcapasos auricular o ventricular (electrocáteter) i) Hemodiálisis en paciente inestable (2 primeras) j) Dialisis peritoneal / lavados peritoneales k) Hemoperfusión con carbón activado/ Hemofiltración l) Hipotermia inducida para menos de menos de 30°C m) Traje anti-shock n) Transfusión de plaquetas. ñ) Balón de contrapulsación aórtica o) Transfusión de sangre rápida a hipertensión p) Procedimiento quirúrgico urgente en últimas 24 h. q) Lavados por hemorragia digestiva r) Endoscopia o broncoscopia urgente. s) Infusión de más de una droga vasoactiva. 	<p>3 puntos</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nutrición parenteral por vía central b) Marcapasos a demanda c) Tubo de drenaje torácico. d) Ventilación asistida o IMV e) CPAP f) Perfusión de K concentrado (más de 60 mEq) g) Intubación traqueal h) Aspiración traqueal en paciente no intubado. i) Balance de líquidos mayores que usuales j) Gasometría/Analítica/Coagulación más de 4/día k) Transfusión de más de 5 U. Sangre/día l) Medicación en bolo no pautada m) Infusión de una droga vasoactiva. n) Perfusión continua de antiarrítmicos ñ) Cardioversión por arritmias o) Manta para hipotermia p) Línea arterial periférica r) Diuresis forzada por sobrecarga hídrica o edema cerebral s) Tratamiento rápido contra acidosis-alcalosis metabólica t) Toraco, para, o pericardiocentesis urgente u) Anticoagulación rápida (primeras 48 h) v) Fletotomía por sobre carga de volumen x) Antibioterapia con más de 2 antibióticos I.V. y) Tto de convulsiones o encefalopatía metabólica. z) Exploración que motiva traslado de la unidad (RX,etc...) aa) Monitorización de la presión intracraneal ab) Tracción ortopédica compleja.
<p>1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Monitorización ECG b) Controles vitales horarios c) 1 catéter venoso Anticoagulación crónica (larga evolución) e) Balance diario corriente f) Analítica convencional g) Medicación IV intermitente pautada h) Cambios de ropa habituales / apósitos i) Tracción ortopédica corriente j) Tto ulcera de decúbito l) Snda urinaria m) Oxigenoterapia por máscara o catéter nasal. n) Antibióticos iv. (2 ó menos) ñ) Fisioterapia respiratoria o) Sonda nasogástrica p) Punción lumbar q) Curas amplias de heridas, fistulas, etc. r) Nutrición parenteral periférica. s) Terapia i.v. Con antimetabolitos. 	<p>2 puntos</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Presión venosa central b) Dos catéteres i.v. c) Hemodiálisis en paciente estable d) Traqueotomía reciente (menos de 48 h.) e) Respiración espontánea a través de tubo en t (traqueal) f) Cuidados en traqueostomía g) Nutrición enteral h) Reposición pérdidas líquidas no pautadas. i) Quimioterapia parenteral j) Signos vitales neurológicos horarios (hoja de comas) h) Múltiples cambios de ropa / apósitos. l) Perfusión de pitresina i.v. (vasopresina)
PUNTOS TISS:	
	Puntuación promedio Puntuación máxima

Fuente: <http://www.reeme.arizona.edu/materials/Escalas%20Trauma.pdf>

3.1.4. Sistema GRD: Diagnosis-Related Groups

3.1.4.1. Definición

La clasificación de pacientes mediante los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) es la herramienta de más amplia utilización para la gestión clínica de los hospitales y de sus servicios.¹⁵ Es un sistema de clasificación que agrupa a los pacientes con base en el consumo de recursos que se requieren para su atención y en las características clínicas que presentan. Inicialmente fueron desarrollados para pacientes hospitalizados, pero han ido evolucionando y actualmente también existen GRDs para atención ambulatoria y para cuidados de largo plazo. Los médicos son los encargados de clasificar la información de los pacientes para que el sistema asigne un puntaje de GRD a cada admisión hospitalaria¹⁷.

3.1.4.2. Antecedentes

Esta clasificación fue desarrollada en la Universidad de Yale en los años setenta con el fin de administrar los costos y monitorear la utilización y la calidad de los servicios de salud a personas retiradas por cualquier causa, invalidez, vejez o muerte. La utilización de los GRD como instrumento para la contención de costos de los hospitales se realizó en 1983 cuando Medicare los utilizó como base de un sistema de pago prospectivo (PPS) que paga una cantidad fija por cada paciente atendido.¹⁷

Dentro de la legislación Colombiana en el artículo octavo del decreto 4747 de 2007 ya se encuentra estipulado que el pago de los servicios de salud de la entidades responsables de la población a su cargo a los prestadores de servicio de salud, deben contener los grupos relacionados por el diagnóstico²².

3.1.4.3. Tipos de GRD

Los GRD que se originaron en Estados Unidos y cuyas variantes son utilizadas en todo el mundo, han evolucionado los últimos 20 años; estos pueden ser agrupados en cinco clases principales:

-GRD-Medicare

-*GRD-refinados (RDRGs)*: La clasificación de la información de los pacientes incluye las diferencias en edades, complicaciones y morbilidades que causan incrementos en los costos.

-*GRD con severidad (S/SR-DRGs)*: Aparecen en 1994, se incluyen una re-evaluación del uso de complicaciones y co-morbilidades.

-*GRD para todos los pacientes (AP-DRGs)*: Se incluye a la población que no pertenece a Medicare, así como los GRD Pediátricos, y la categoría diagnóstica mayor de 24 para pacientes infectados con VIH.

-*GRD refinados para todos los pacientes (APR-DGRs)*: La clasificación describe la severidad de la enfermedad de los pacientes, este refinamiento resultó en un cambio significativo al agrupamiento lógico. Todas las edades y distinciones de complicaciones y comorbilidades fueron removidas y reemplazadas con dos grupos, uno para describir la severidad de la enfermedad, y otro para representar el riesgo de mortalidad.

También existen los ACG o grupos ajustados clínicamente (Adjusted Clinical Groups) de la Universidad John Hopkins y los DCG (Diagnostic Cost Group) de la Universidad de Boston. Otra clasificación que incorpora los grupos de riesgo son los CRG o grupos de riesgo clínico (Clinical Risk Group)

Debido a la necesidad de clasificación de pacientes en otros países, surgen los GRD internacionales (IR-GRDs) construidos por la compañía 3M con la misma lógica y estructura de los sistemas GRD para todos los pacientes en los Estados Unidos.

Otras variaciones de los GRD son los *Grupos de Pacientes Ambulatorios* que están dirigidos a pacientes no hospitalizados y a pacientes que requieren cuidados de largo plazo¹⁷.

3.1.4.4. GRD Internacionales(International Refined-DRG (IR-DRG))

Este sistema fue creado como respuesta a la comunidad internacional y proporciona los mismos resultados en la clasificación independientemente del sistema de codificación utilizado, usa la misma lógica y estructura que los sistemas GRD para todos los pacientes (AP-DRG) y GRD refinado para todos los pacientes (APR-DRG), incorpora la misma severidad de ajuste de enfermedades usando diagnósticos secundarios, pero solamente usa tres subgrupos *sin CC*(Complicaciones y Comorbilidades), *con CC*(Complicaciones y Comorbilidades) y *Muy CC*(Complicaciones y Comorbilidades). Además la empresa 3M descubre que los grupos de datos internacionales no contienen más que dos diagnósticos secundarios y agrega algunos GRD eliminados de la versión de Estados Unidos. El propósito principal del IR-GRD es ser compatible con ambos ICD-9-CM y ICD-10^{17,23}. Algunos sistemas GRD son diseñados independientemente en cada país.

3.1.4.4.1. Variables del IR-GRD

Para definir un GRD se utilizan al menos estas variables

- Estancia
- Edad en años
- Edad en días (si es inferior a 366)
- Sexo
- Circunstancia de alta
- Diagnóstico principal

Además de esta información, debe proporcionar tantos diagnósticos y procedimientos secundarios como sea posible²⁴.

3.1.4.4.2. Objetivos del IR-GRD

- Ser una mejor base para el manejo, presupuesto, pago, punto de referencia, investigación clínica y reporte de calidad.
- Tener un fácil entendimiento de la estructura y la lógica clínica
- incluir grupos no dependientes sobre códigos específicos en sistema codificados que no han estado disponibles en otros sistemas de codificación
- Tener una estructura de clasificación base adaptable a necesidades específicas de los países
- Ser comparable con diferentes sistemas codificados
- Asignar pacientes al mismo GRD a pesar del sistema de codificación
- Permitir datos históricos para ser comparado²⁵.

3.1.4.4.3. Limitaciones de los GRD

-Falta de capacidad para detectar las variaciones de la complejidad de los procesos y, por lo tanto de los costos, según la estrecha relación que existe con el consumo de recursos.
Falta de evaluación de las evaluaciones terapéutica o diagnosticas, o ambas. Han sido correctamente indicadas.

-Sensibilidad a las diferentes practicas médicas utilizadas en enfermedades similares, posiblemente incentivando negativamente algunas prácticas por considerarse poco rentables.

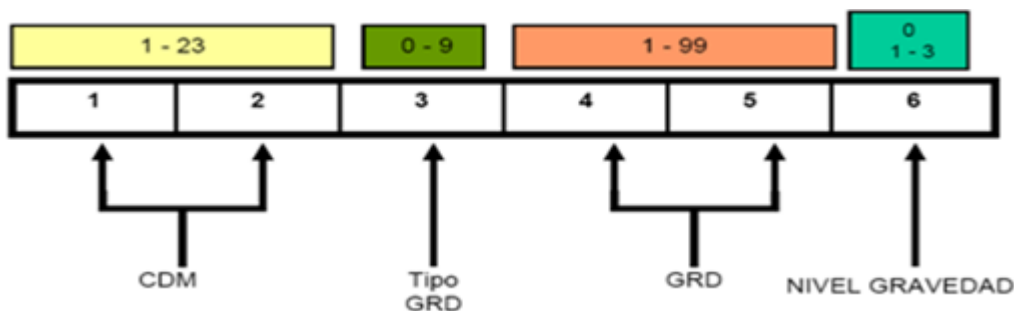
-Falta de homogeneidad en GRD concretos como los correspondientes a enfermedades psiquiátricas o la fibrosis quística, que presentan grandes diferencias con respecto al restos de enfermedades englobadas en estos grupos^{14,27}.

3.1.4.4.4. Codificación

El IR-GRD está conformado por seis dígitos:

- Las posiciones 1-2 describen las Categorías Diagnosticas Mayores
- La posición 3 describe el tipo de GRD
- Las posiciones 4-5 describen el GRD
- el Dígito 6 describe la gravedad del paciente siendo 0 para el paciente ambulatorio y 1 a 3 al paciente hospitalizado. (Figura 1)

Figura 1. Codificación del IR-GRD



Fuente: SIGESA S.A, 2010

3.1.4.4.1. Categorías Diagnosticas Mayores (CDM) Posiciones 1-2.

Las posiciones 1 y 2 que describen las categorías diagnosticas mayores que están compuestas por 23 categorías¹⁶, descritas en la tabla 2.

Tabla 2. Categorías Diagnosticas Mayores CDM

Numero	Categorías
1	Enfermedades Y Trastornos Del Sistema Nervioso
2	Enfermedades Y Trastornos Del Ojo
3	Enfermedades Y Trastornos De Oído, Nariz, Boca Y Garganta
4	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Respiratorio
5	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Circulatorio
6	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo
7	Enfermedades Y Trastornos De Hígado, Sistema Biliar Y Páncreas
8	Enfermedades Y Trastornos Sistema Musculo esquelético Y Tejido Conectivo
9	Enfermedades Y Trastornos De Piel, Tejido Subcutáneo Y Mama
10	Enfermedades Y Trastornos Del Sist. Endocrino, Nutricional Y Metabólico
11	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Urinario
12	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Masculino
13	Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Femenino

14	Parto
15	Recién Nacidos Y Otros Neonatos
16	Enfermedades Y Trastornos De La Sangre, Órg. Hematop. Y Sist. Inmunológico
17	Enfermedades Y Trastornos Mieloproliferativos Y Neoplasias Mal Diferenciadas
18	Enfermedades Infecciosas Y Parasitarias Sistémicas O De Sitios No Especificados
19	Enfermedades Y Trastornos Mentales
20	Abuso Y Dependencia De Drogas/Alcohol
21	Lesiones, Envenenamiento Y Efecto Tóxico De Drogas
22	Factores Que Influyen En El Estado De Salud Y En El Contacto Con Los Servicios Sanitarios
23	Visita Médica Ambulatoria

3.1.4.4.2. Tipos de GRD Posición 3

El tipo de GRD está compuesto por nueve categorías¹⁶, descritas en la tabla 3.

Tabla 3. Tipo de GRD

Tipo de GRD	Descripción del GRD
1	GRD Procedimiento de Hospitalización
2	GRD Procedimiento Mayor Ambulatorio
3	GRD Procedimiento Significativo Ambulatorio
4	GRD Médico Hospitalizado No Clase A o Procedimientos B
5	GRD Médico Ambulatorio Ninguno o Sólo Clase D (Incidental)
6	GRD Parto Hospitalizado NA
7	GRD Parto Ambulatorio NA
8	GRD Neonato Hospitalizado NA
9	GRD Neonato Ambulatorio NA
0	GRD erróneo NA

3.2. Eventos Adverso

3.2.1. Definiciones

- **Evento Reportable (ER):** Fue originalmente definido como: “un daño causado por el proceso asistencial más que por la enfermedad de base, que prolonga la hospitalización,

produce discapacidad al momento de la salida o ambos”.²⁶ Posteriormente se incluyó en la definición que el evento debía ocurrir durante la admisión al hospital o durante el contacto con los servicios de salud o fuese el responsable de la admisión al hospital de manera parcial o total.²⁰ Esta definición no se aconseja en la actualidad, dado su significado implícito de daño al consumidor o paciente que puede tener importantes implicaciones legales que dificultan su evaluación, por el temor de las instituciones a inducir demandas. Por esta razón, hoy en día se denomina **evento reportable** a las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que son descubiertas después de que ingresa éste a la institución y que ocurre por causa o con ocasión del servicio¹.

- **Evento reportable prevenible:** Se define como el resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado¹.
- **Evento reportable no prevenible:** Se define como el resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado¹.
- **Evento centinela:** Evento no deseado que señala que algo serio ha ocurrido y que requiere una investigación más profunda²⁷.

3.2.2. Frecuencia y Factores Asociados

La frecuencia depende del tipo de estudio y los objetivos del estudio, dentro de los tipos de estudio aplicados a los eventos adversos están los de *cohorte retrospectivo* dependiendo demasiado de la calidad de la documentación clínica, los estudios *prospectivos* que son estudios con mayor validez pero con demasiada complejidad también siendo costosos y los estudios de *corte transversal* con la ventaja del tiempo y costos pero con algunos problemas de sesgos de supervivencia. El diseño de cohortes retrospectivo es el método más utilizado en la mayoría de los estudios⁸.

La frecuencia de los eventos adversos se han reportado en estudios a nivel local en países como Estados Unidos (Utah-Colorado study)¹ y (Harvard Medical Practice Study)³, Canadá², Australia⁴, Reino Unido⁵, Dinamarca⁶, Nueva Zelanda⁷, Francia⁸ y un estudio de cobertura nacional hecho en España (Estudio Nacional de Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización)¹⁰, en donde la incidencia ha oscilado entre 2,9 y 16,6%, de los cuales se han reportado como eventos evitables entre el 27,4 y el 51,2%. (Tabla 4) Otros estudio posteriores se han hecho a nivel local en Colombia en tres hospitales, en 6688 pacientes con una incidencia de 4,6% considerándose como evento evitable el 61%.⁹ A nivel de Latinoamérica (IBEAS) se realizó un estudio en 58 hospitales, con 10700 pacientes en México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina dando a nivel general una prevalencia de eventos adversos de 10,5% con un porcentaje de eventos evitables del 60%¹¹.

Tabla 4. Distribución de Eventos Adversos y Evitables por Países

País	Autor y Año	Nº hospitales	No pacientes	% Incidencia	% evitables
EE.UU (Estudio Harvard)	Brennan 1984	51	30.195	3,8	27,6
EE.UU (Estudio UTCOS)	Thomas 1992	28	14.565	2,9	27,4 -32,6
AUSTRALIA (Estudio QAHCS)	Wilson 1992	28	14.179	16,6	51,2
REINO UNIDO	Vincent 1999	2	1.014	11,7	48
DINAMARCA	Schioler 2002	17	1.097	9	40,4
NUEVA ZELANDA	Davis 1998	13	6.579	11,3	37
CANADÁ	Baker 2002	20	3.720	7,5	36,9
FRANCIA	Michel 2005	71	8754	5,1	-
ESPAÑA	Aranaz 2005	24	5.624	9,3	42,6

Fuente: ENEAS

Los factores a los cuales se le asocian son la edad⁴, la especialidad como cirugía general y medicina interna¹², los medicamentos^{10,13} y la comorbilidad entre otros como mayor frecuencia en enfermedades infecciosas o parasitarias, sistema digestivo, sistema circulatorio.¹³ En un estudio multivariado controlando por otras variables y utilizando una regresión logística se reportó asociación con los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) teniendo mayor riesgo de un evento reportable los GRD con niveles mayores¹.

Para determinar diferencias de estos eventos reportables con respecto a puntajes como los Grupos Relacionados por el Diagnostico (GRDs) es importante definir el tipo de diseño o estudio y los métodos estadísticos apropiados para sus análisis.

3.3. Estudios de Grupos Relacionados por el Diagnostico (GRD) y Eventos Adversos

Dentro de la literatura no se encuentran diferencias calculadas directamente, aunque indirectamente, en un estudio hecho en Harvard la clasificación de los GRD lo realizaron tres expertos, los cuales asignaban puntajes de uno a seis(1(bajo) y 6(alto)) de presentar evento adverso a 470 GRDs reportados en el estudio. Estos puntajes los dividieron en cuatro categorías de riesgo en las cuales se determinaron las distribuciones de EA de 30121 personas, en donde la menor prevalencia de eventos adversos se encontró en el riesgo uno y fueron aumentando los eventos de acuerdo a como fue aumentando el riesgo. (Tabla 5)³.

Tabla 5. Frecuencia de Eventos Adversos Según Riesgo de GRD

DRG category	Mean (SE) % adverse events	Mean (SE) % adverse events due to negligence
1	1.82 (0.32)	24.4 (6.6)
2	3.34 (0.21)	30.0 (3.4)
3	4.26 (0.36)	27.0 (2.9)
4	7.13 (0.91)	23.0 (4.6)
p value*	<0.0001	0.47

*By the Wald statistic.

Otro estudio en donde se determino la incidencia de eventos adversos en hospitales de Utah y Colorado, se utilizo el GRD en cuatro niveles de gravedad en el análisis multivariado, en donde se compararon todos los niveles con el nivel 1, se concluyo que el nivel 2 tiene un riesgo 7,8 veces mayor que el nivel 1 de presentar evento adverso(p=0,001), el nivel 3 tuvo un riesgo 11,4 veces mayor que el nivel 1 de presentar evento adverso (p=0,0001) y el nivel 4 tuvo un riesgo 14,3 veces mayor que el nivel 1 de presentar evento adverso(p=0,0001)¹.

3.4. Diseños de Estudio

Se consideran en primer lugar, las siguientes definiciones:

Desde la teoría epidemiológica, los estudios se dividen en observacionales y experimentales. En los experimentales existe siempre una intervención, como por ejemplo el suministro de una nueva droga o un nuevo tratamiento a los grupos.

Los estudios observacionales se clasifican en descriptivos y analíticos (ejemplo los estudios de casos y controles y los de cohortes). Existen estudios para los cuales, debido a sus características, es posible la combinación de estos diseños tradicionales, estos estudios se conocen como estudios híbridos.

3.4.1. Tipos de Estudios Aplicados al Estudio de los Eventos Adversos

La medición de los eventos adversos depende del tipo de estudio, ya que debido al tiempo y a sus metodologías aplicadas la frecuencia puede ser diferente, en los estudios transversales por tomarse en un momento del tiempo se puede determinar la prevalencia, en el caso de los estudios de cohorte tanto prospectivo y retrospectivo es posible determinar la incidencia .

El estudio de *cohorte* requiere de seguimiento en el tiempo a los sujetos seleccionados, dentro de sus objetivos esta evaluar la asociación entre la exposición y desenlace, permitiendo describir los casos nuevos del suceso²⁸. Al principio de la cohorte se excluyen los casos prevalentes, por tal razón estos diseños se llaman prospectivos, se define como concurrentes cuando la cohorte se forma en el presente y se sigue hacia el futuro²⁹.

Los estudios prospectivos tienen como ventajas una mejor eficacia para identificar eventos prevenibles, buena confiabilidad del juicio iatrogénico de los eventos, personal lo suficientemente implicado para comprender la noción de daño causado, es pedagógico y comunicativo y una apreciación de los acontecimiento y sus consecuencias. Tiene como

desventajas sus altos costos, una mayor carga de trabajo como varias visitas por los investigadores y el personal debe estar disponible⁸.

Otra variante es denominada *cohorte retrospectiva* en donde se identifica una cohorte y se ensambla en el pasado con información de registros y archivos anteriores, teniendo un seguimiento hasta el presente²⁸.

Los estudios de cohorte retrospectivo tiene como ventajas una buena eficacia incluso en cirugía para la estimación de eventos adversos, casi sin carga de trabajo para el personal, recolección fácil de datos, método favorito para centros y sitios quirúrgicos. Como desventajas tiene la dificultad para determinar la naturaleza iatrogénica y prevenible ya que depende de la calidad de los registros médicos, lo que puede causar errores en la medición provenientes de las bases de datos, llegando a tener una menor confiabilidad al determinar la naturaleza iatrogénica y probablemente una subestimación de los eventos prevenibles, puede ocasionarse una baja validez aparente de los resultados especialmente para los juicios prevenibles (no participación del personal)²⁹.

Los tipos de estudios de *corte transversal* tienen como objetivo determinar la frecuencia de la enfermedad y su asociación con factores de riesgo en un momento del tiempo. La presencia de la exposición o factor de riesgo y la enfermedad se observan al mismo tiempo, por tal razón no es posible hablar de causa-efecto sino de asociación. Los sesgos que presenta este tipo de estudios son el sesgo de no respuesta (negación a contestar o no son localizadas) y el sesgo de supervivencia debido a que son casos prevalentes y por tal razón si la exposición está relacionada con el tiempo se estaría estudiando casos de larga duración, distorsionando la posible asociación de la exposición con la enfermedad^{27, 28}.

Los estudios de corte transversal tienen como ventajas ser menos costosos, continuidad al enfoque iatrogénico, el enfoque es entendido por los profesionales y aceptado por ser rápido y sencillo, puede justificar políticas para reducir el riesgo y definir prioridades, buena confiabilidad para detectar la naturaleza iatrogénica. Tiene como desventajas la falta

de seguimiento lo que conlleva a una menor eficacia, falta de validez por errores de medición (falsos positivos y falsos negativos), prevalencia sesgada por la subestimación de la frecuencia particularmente por las muertes y la sobre-representación de la corta estancia, una sobrecarga del trabajo puede obtener estimaciones imprecisas²⁹.

En un estudio realizado en Francia en donde se compararon los tres métodos para detectar eventos adversos se concluyó que el método prospectivo fue significativamente más efectivo que el método retrospectivo en identificar casos en medicina y tendieron a ser menos efectivo en cirugía. El método prospectivo fue más efectivo en detectar casos prevenibles en medicina, pero no se observaron diferencias en cirugía. En obstetricia no se observaron diferencias posiblemente por encontrarse muy pocos casos. Cuando los casos médicos y de cirugía fueron agregados no se encontraron diferencias entre estos dos métodos. El método prospectivo aventaja a los otros dos métodos debido a que es más confiable, identifica más casos prevenibles²⁹.

3.4.2. Casos y Controles

En estos estudios los casos fueron definidos como aquellos pacientes que tienen la enfermedad o la característica de interés y los controles como las personas sin la enfermedad. Parten del supuesto de proceder de la misma población de referencia, en caso de no cumplir con este supuesto se cometería un sesgo de selección invalidando los resultados. Tiene como ventaja el requerir menor tamaño de muestra que un estudio de cohortes y por lo tanto ser menos costosos, dentro de su análisis tradicional compara los odds de exposición de los casos frente a los odds de exposición de controles³⁰.

Para la selección de los casos se deben tener en cuenta los criterios diagnósticos, los cuales deben permitir una aplicación clara y reproducible, las fuentes de los casos pueden provenir de una fuente primaria como personas con la enfermedad en una población definida o de una fuente secundaria que son los casos con la enfermedad en un centro hospitalario³¹. En cuanto la inclusión de pacientes se prefiere aquellos con diagnósticos recientes dentro de un

periodo de tiempo, debido a que disminuye el sesgo de memoria, los casos prevalentes debido a su supervivencia pueden afectar el estudio de su etiología ya que una característica puede aparecer por la duración y el estatus de la enfermedad puede afectar la exposición^{31,32}.

Para la selección de los controles se debe tener en cuenta cuatro objetivos que son: eliminación del sesgo de selección, minimización del sesgo de información, minimización de la confusión y maximización de la potencia estadística³¹.

3.4.2.1. Casos y Controles Basado en los Casos

Los estudios de Casos y Controles son llamados comúnmente estudios retrospectivos, siguiendo un paradigma que el efecto precede a la causa.³³ En el caso especial de los Casos y controles basados en los casos, los casos se identifican como los individuos a quienes se les diagnosticó la enfermedad de interés por ejemplo en cierto hospital durante un periodo de tiempo dado, en tanto que los controles se seleccionan entre los miembros de la comunidad atendida en el hospital que no tuvieron el diagnóstico de la enfermedad de interés al final de este tiempo. Este estudio se realiza transversalmente en su proceso de recolección e información. Este tipo de estudio se lleva transversalmente en donde los casos y los controles se identifican en el mismo momento²⁸.

3.4.2.2. Estudios Híbridos

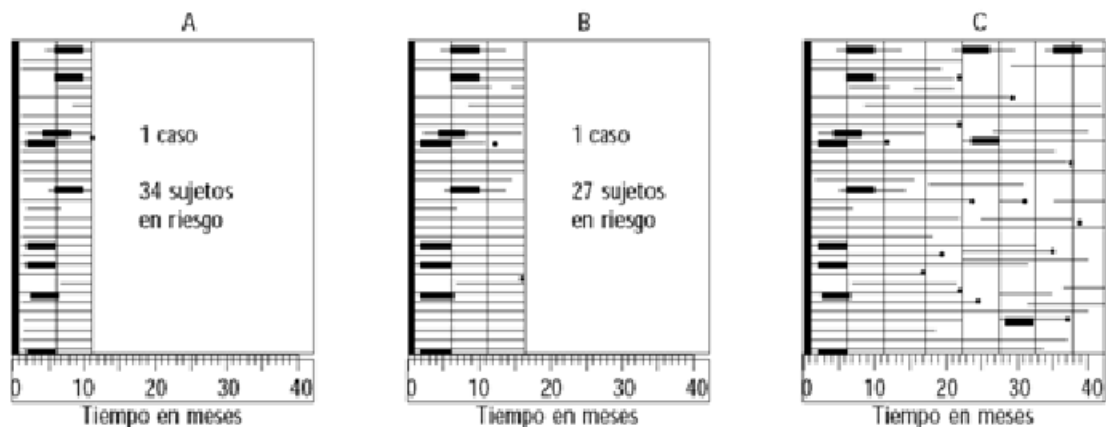
Combinan elementos de dos diseños básicos o tradicionales, los estudios que se originan a partir de una cohorte por lo general son de dos tipos: casos y controles anidados y Caso-Cohorte.

3.4.2.2.1. Casos y Controles Anidado

Los *Casos y Controles Anidado* denominado también ambidireccional, combina las principales ventajas del estudio de cohorte y el de casos y controles, se define una población al inicio, se realiza un seguimiento por un periodo determinado para la detección de los nuevos casos de la enfermedad. Los casos incidentes se comparan con un grupo de no casos que es una muestra de la misma población, este tipo de muestreo es conocido como grupo de riesgo, en el momento en que se identifica el caso el control debe ser parte de la cohorte, como el tiempo se incorpora al diseño se tiene en cuenta el tiempo-persona en el análisis, los controles de los casos que aparecen pronto pueden convertirse más adelante en casos^{31, 32}.

En la Figura 2 en el panel A se observa un caso que sucedió a los diez meses, los sujetos que estaban en riesgo eran 34, de este grupo en riesgo se selecciona el control o los controles necesarios. En el panel sucede otro caso a los 16 meses, en este momento el grupo en riesgo lo conforman 27 personas, las cuales conforman el marco muestral en ese momento para los controles, al final en el panel C se muestra el seguimiento de toda la cohorte.

Figura 2. Diseño De Casos Y Controles Anidado O De Grupo De Riesgo



Fuente: Lazcano E, Salazar E, Hernández M,. Estudios Epidemiológicos de casos y controles. Fundamento Teórico, Variantes y Aplicaciones. Rev salud pública de México. Marzo-Abril 2001. 43(2): 135-150

Existen otros tipo de diseños de casos y controles anidados en una cohorte cerrada en donde se incluyen todos los casos existentes en un periodo de tiempo y se eligen los controles entre los que siguen sin ser casos en ese mismo punto del tiempo, el tipo de muestreo es según incidencia acumulada. Como no se tiene en cuenta el tiempo no se puede estimar el cociente de tasas de incidencia. El odds ratio se considera una buena estimación de riesgo cuando el riesgo es bajo. El muestreo aleatorio simple y el sistemático se emplea a menudo en la selección de los controles cuando se dispone de una lista completa de los controles, utilizándose en estudios anidados de casos-control.³¹

3.4.2.2.2. Caso-Cohorte

La cohorte está bien definida por el tiempo, espacio y lugar, el interés es hallar la razón de incidencia acumulada en donde se maneja el supuesto que todos los miembros van a tener el mismo tiempo de seguimiento³².

En la figura 3 se realiza una muestra del grupo control al inicio de la cohorte, se hace el seguimiento en el tiempo con el fin de detectar los casos incidentes, un sujeto que fue identificado como control posteriormente se puede convertir en caso.

Figura 3. Diseños de Casos Controles de Tipo Caso-Cohorte



Fuente: Lazcano E, Salazar E, Hernández M., Estudios Epidemiológicos de casos y controles. Fundamento Teórico, Variantes y Aplicaciones. Rev salud pública de México. Vol 43-2, Marzo-Abril 2001. Pág 135-150

3.5. Pruebas Estadísticas

3.5.1. Pruebas No Paramétricas

Una prueba estadística paramétrica especifica ciertas condiciones acerca de la distribución de datos en la población de la cual se ha obtenido la muestra investigada. La validez de estas pruebas depende de los supuestos. Una prueba estadística no paramétrica está basada en un modelo que especifica sólo condiciones muy generales y ninguna acerca de la forma específica de la distribución de la cual fue obtenida la muestra, estas prueba pueden utilizarse en variables continuas, pero su aplicación fuerte es en variables ordinales y nominales³⁴.

3.5.2.1. Prueba de Kolgomorov-Smirnov

Es una prueba de bondad de ajuste. Está interesada en el grado de acuerdo entre la distribución de un conjunto de valores muestreados (puntuaciones observadas) y alguna distribución teórica específica. Esta prueba determina si las puntuaciones en una muestra pueden razonablemente provenir de una población que tiene una distribución teórica. La prueba incluye la especificación de la distribución de frecuencias acumuladas que pudieran ocurrir dada la distribución teórica y comparándola con la distribución de frecuencias acumuladas observadas. Así la prueba es adecuada para probar la bondad de ajuste para variables que son medidas en al menos una escala ordinal.

Con respecto a la potencia la prueba trata observaciones individuales, por lo tanto no pierde información al hacer la combinación de categorías. La prueba supone una distribución continua, en muestras pequeñas la prueba Kolgomorov-Smirnov es exacta³⁵.

3.5.2.2. Prueba U Mann-Whitney

Se utiliza para evaluar si dos grupos independientes fueron extraídos de la misma población, cuando las observaciones de las variables en estudio han producido datos en al menos escala ordinal. Esta es una de las pruebas no paramétricas más poderosas y constituye una opción bastante buena a la prueba paramétrica t cuando el investigador desea evitar los supuestos de la prueba t o cuando las mediciones de la investigación se encuentran en una escala inferior a la de intervalo. Se consideran muestras grandes si cada uno de los grupos sobrepasa los diez integrantes, se ha demostrado que cuando se incrementa los tamaños de muestra de los dos grupos la distribución muestral se aproxima rápidamente a la distribución normal con media igual a:

$$\mu_{W_x} = \frac{m(N+1)}{2} \text{ y varianza igual a:}$$

$$\sigma_{W_x}^2 = \frac{mn(N+1)}{12} \text{ y para determinar la significación de los valores observados se halla por medio de:}$$

$$z = \frac{W_x \pm 0.5 - m(N+1)/2}{\sqrt{mn(N+1)/12}}$$

Donde m y n son los tamaños de los grupos, N es el número de datos y W_x es la suma de los rangos del primer grupo. Para determinar los rangos se ordenan de menor a mayor los datos y se les asigna un número desde 1 hasta N, se identifican los datos del grupo x y del grupo y, posteriormente se suman los números ordenados de cada grupo para poder determinar cuál de ellos fue mayor o menor²⁸.

3.5.3. Prueba t de Student

Cuando el interés de la investigación va dirigido a comparar dos poblaciones estas pueden ser independientes, si se hacen en dos grupos con integrantes diferentes. Si se repite la medida de interés en el mismo sujeto se tienen muestras relacionadas. En el caso del desconocimiento de la varianza poblacional y un comportamiento normal de la variable a

ser comparada, la prueba indicada bajo estos supuestos para esta comparación es la prueba t para grupos independientes o prueba t para grupos relacionados o pareados³⁶.

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo de Estudio

Se consideró un diseño observacional de casos y controles anidado. Con el fin de controlar las características por servicio se realizó un emparejamiento grupal.

4.2. Población de Estudio

Pacientes hospitalizados en los servicios de obstetricia, cirugía y medicina interna de dos instituciones de medio y alto nivel de complejidad en Bogotá, marzo a octubre de 2006, la primera contaba 84 camas, la segunda con 129 camas.

La información de la población se obtuvo de un estudio previo para detectar incidencia de eventos adversos⁵.

4.3. Muestra

4.3.1. Tipo de Muestreo

El muestreo fue aleatorio simple para los casos y muestro aleatorio simple para los controles. Para cada servicio (cirugía, medicina interna, ginecobstetricia) se tomó una muestra independiente.

4.3.2. Tamaño de Muestra

Para determinar el tamaño de muestra se utilizaron los datos de un estudio realizado en Harvard²². (Anexo 1)

Teniendo los datos de los promedios y las desviaciones estándar de los dos grupos se calculó el tamaño de muestra con la fórmula de comparación de medias.

$$n = \left[\frac{\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{2} \right)^2 * \sigma^2 (r + 1)}{(\mu_1 - \mu_2)^2 r} \right]$$

Para aumentar la potencia del estudio se aumentó los grupos de controles, por esta razón se escogieron tres controles por cada caso.

r=razón de casos y controles=1:3

μEA+=3,01

σ EA+=1,036

$$\mu_{EA-}=2,48$$

$$\sigma_{EA-}=1,16$$

Con estos datos el tamaño de muestra con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% y una relación de 1:3 fue:

-Para el grupo con evento adverso (EA+)=45

Corrección por Finitud

$$\frac{n_o}{1 + n_o/N}$$

Ajustando por servicio teniendo que la frecuencia de evento adverso de Cirugía es de 131, Ginecobstetricia 79 y Medicina Interna de 51 pacientes.

El tamaño de muestra ajustando por finitud de Cirugía fue de: **34 casos por 102 controles**

El tamaño de muestra ajustando por finitud de Ginecobstetricia fue de: **29 casos por 87 controles**

El tamaño de muestra ajustando por finitud de Medicina Interna fue de: **24 casos por 72 controles**

4.4. Criterios de Selección

Los pacientes de la cohorte de la cual parte el estudio tuvo características en donde incluyeron pacientes de medicina interna, cirugía y ginecobstetricia, hospitalizados al menos 12 horas y se excluyeron pacientes psiquiátricos y trasladados de otras instituciones por complicaciones o con eventos adversos originados antes de la hospitalización inicial

4.4.1. Criterios de Inclusión

A los que tengan información suficiente para determinar el GRD inicial y final

4.4.2. Criterios de Exclusión

No se encuentre la historia clínica en la institución por estar en otros procesos.

4.5.Operacionalización de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operativa	Tipo y Escala	Categoría
GRD	sistema de clasificación que agrupan a los pacientes con base en el consumo de recursos que se requieren para su atención y en las características clínicas que se presentan	Puntaje de gravedad 1 a 3, para pacientes hospitalizados al inicio y al egreso, conformada por genero, tipo de ingreso, edad, servicio de alta, diagnostico principal, diagnostico relacionados, procedimientos, citación de alta, peso del recién nacido. Para calcular el ingreso se hace una aproximación dejando constantes todas las variables, cambiando solamente el diagnostico de egreso por el de ingreso y dejando constante como uno el día de estancia	Discreta Cualitativa Ordinal	
Genero	Sexo biológico	Sexo biológico, variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	1. Femenino 2. Masculino
Tipo de ingreso	servicio de ingreso al hospital	servicio al que ingreso inicialmente el paciente o estuvo las primeras 12 horas.variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	1. Urgencias 2. Programado
Edad	Tiempo	Tiempo en años	Continua	

	cronológico en el momento del nacimiento	desde el momento del nacimiento, variable que conforma el GRD	Cuantitativa	
Servicio de egreso	Servicio o especialidad que dio el egreso del paciente	Servicio o especialidad que dio el egreso del paciente, variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	1.Ginecobstetricia 2.Cirugia 3. Medicina Interna
Diagnostico de Ingreso	Condición específica que determinó el ingreso	Corresponde a la enfermedad diagnosticada al inicio	Cualitativa-nominal	Según clasificación del CIE-10
Diagnostico Principal	Condición específica que determinó el ingreso	Corresponde a la enfermedad que motiva o suscita la hospitalización índice o la intervención quirúrgica, variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	Según clasificación del CIE-10
Diagnostico Secundario	Indicación del procedimiento quirúrgico, enfermedad subyacente ó complicación presente al momento del ingreso cuando no esté registrada como co-morbilidad	Indicación del procedimiento quirúrgico, enfermedad subyacente ó complicación presente al momento del ingreso cuando no esté registrada como co-morbilidad, variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	Según clasificación del CIE-10
Procedimiento	Procedimiento al que fue sometido	Procedimiento al que fue sometido, variable que conforma el GRD	Cualitativa-nominal	Según clasificación del CIE9-CM
Situación de alta	Situación de alta del paciente	Situación de alta del paciente, variable que	Cualitativa-nominal	1.Egreso con mejoría 2.Muerto 3.Remitido

		conforma el GRD		
Peso del recién nacido	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Peso en gramos en el momento de nacer, en el caso de ginec obstetricia o nacimientos vivos, variable que conforma el GRD	Continua Cuantitativa	
Evento Adverso	Situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que son descubiertas después de que ingresa éste a la institución y que ocurre por causa o con ocasión del servicio	Situación que termina en daño físico no intencional al paciente, que son descubiertas después de que ingresa éste a la institución y que ocurre por causa o con ocasión del servicio, más que por una condición de base del paciente...	Cualitativa-nominal	1.Evento reportable 2.No evento reportable
Categorías Diagnosticas Mayores	Categorías de clasificación del código IR-GRD	Categorías de clasificación del código IR-GRD que están compuestas por 23	Cualitativa-Nominal	

4.6.Hipótesis de estudio

Ho: No existen diferencias entre el GRD _{egreso-ingreso} para aquellos pacientes que presentaron y quienes no presentaron un evento adverso en dos instituciones generales de Colombia, 2006.

Ha: Existen diferencias entre el GRD _{egreso-ingreso} para aquellos pacientes que presentaron y quienes no presentaron un evento adverso en dos instituciones generales de Colombia, 2006.

4.7.Procedimiento Metodológico

- Los datos para el evento adverso se hallaron de un estudio previo denominado “Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres

Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006”, el tipo de estudio fue una cohorte concurrente de pacientes hospitalizados al menos 12 horas entre el 15 de mayo y 15 de octubre de 2006, las dos instituciones en las que se realizó este estudio fueron de Bogotá, la primera fue una institución privada de complejidad media que atiende preferentemente pacientes del Régimen Subsidiado y la otra una institución privada que atiende preferentemente pacientes del Régimen Contributivo y atención particular.

Estuvo compuesto por tres fases; en la primera fase se realizaron los procesos de estandarización y traducción del inglés al español en donde se realizó una validación de apariencia y contenido por comité de expertos de tres instrumentos de tamizaje: evaluación de la asociación evitabilidad y discapacidad. En la segunda fase se realizó vigilancia activa por parte de enfermeras profesionales a los pacientes hospitalizados repitiendo este procedimiento diariamente durante la hospitalización índice o inicial por medio del registro de los criterios de tamización, se tomaron en cuenta los eventos adversos que se originaron en la hospitalización índice durante el periodo de estudio y hasta el día 30 del alta.

En la fase tres, los casos con al menos un criterio de tamización fueron llevados a comités de evaluación, constituidos por grupos de al menos dos especialistas del área pertinente. Se calificó como EA aquellos eventos de tamización en los que el comité asignó un puntaje mayor o igual a tres en la escala de asociación de uno a seis y se estableció si el daño ocurrido estaba asociado con el cuidado.⁵

- Posteriormente se determinó los grupos con y sin el evento adverso según criterios del estudio de base y se tomó el primer evento adverso.
- Se realizó una muestra aleatoria tanto para el grupo con evento adverso y el grupo sin el evento adverso por servicio ajustando por tamaño de
- Se diseñó un instrumento de recolección de la información faltante, previamente revisado por el médico, para determinar el GRD al ingreso.
- Se calcularon las variables necesarias al ingreso y al egreso para el cálculo del GRD
- Se calculó el IR-GRD inicial entre los grupos con y sin el evento reportable, con días de estancia uno para todos.

-Se determinó la diferencia entre el GRD inicial del evento reportable y el grupo sin evento reportable.

-Se determinaron si existen cambios en el GRD final de los grupos con respecto a la diferencia hallada en la línea base.

4.8.Métodos Estadísticos

Se depuró en Excel versión 2007 y se procesó la información en el paquete estadístico SPSS versión 15.0, para hallar los IR-GRD se utilizó el programa *3M™ Estación Clínica Analizador CASE-MIX 5.0 (IR-DRG)*

Se describieron las variables cualitativas mediante distribuciones de frecuencias y porcentuales, variables cuantitativas con medidas de tendencia central como el promedio y medidas de dispersión como la desviación estándar, se determinó normalidad con la prueba Kolgomorov-Smirnov.

Para la comparación del IR-GRD entre el evento adverso y el no evento, no se tuvo en cuenta el emparejamiento ya que este fue por frecuencias y no se realizó análisis estratificado debido a que las muestras fueron independientes por servicio.

La comparación de las diferencias en GRDs inicial y el del egreso para los grupos del evento adverso y no evento adverso, tanto por servicio de cirugías, ginecología, medicina interna y a nivel general incluyendo todos los servicios se realizó mediante la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney con un nivel de significancia de $\alpha=5\%$.

Se utilizó un modelo de regresión logística para controlar variables de confusión para el GRD, el método fue el de introducir, que tiene las características de no eliminar variables de poco significado estadístico, sino que introduce todas las variables que el investigador considera pertinentes; en este caso las variables incluidas fueron el sexo, edad, días de estancia por considerarse variables confusoras de la complejidad, no se incluyó el diagnóstico principal por ser la variable principal en el cálculo del IR-GRD.

5. CONSIDERACIONES ETICAS

De acuerdo a la resolución 8430 en su artículo 11 esta investigación se considera sin riesgo debido a que no realiza ninguna intervención, por lo tanto no se hace necesario el consentimiento informado según artículo 16 párrafo 1.

En los resultados se preservó la exactitud de los mismos y no fueron modificados para conveniencia de alguna institución ni de los investigadores. Su publicación fue de tanto resultados negativos como los positivos³⁷

6. RESULTADOS

6.1. Características Clínicas y Socio demográficas Generales

Al comparar los dos grupos en sus características generales, se determinó que en la gran mayoría de variables el grupo de casos y el grupo de controles fueron similares ($p > 0,05$). En días de estancia se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) siendo mayor los días de estancia en el grupo de casos. En el caso del GRD comparando la gravedad se encontraron diferencias en el egreso ($p < 0,05$), en la puntuación uno siendo mayor en el grupo de controles, sin embargo también se encontraron diferencias en la puntuación tres siendo mayor en el grupo de los casos. (Tabla 6)

Tabla 6. Características Clínicas y Socio demográficas de los Casos y Controles

Característica	Casos(Evento Adverso)(n=88)			Controles(Sin Evento Adverso)(n=335)		Comparación
	Prom±d.e	%(n)	Normalidad	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Valor p
Edad	50,9±20,65		0.148	47,84±19	0.001	0.227
Días de Estancia	6,3±6,762		0	4,51±12,87	0	0**
Sexo						
Femenino	67,05(59)		NA	67,46(226)	NA	0,9574
Masculino	32,95(29)		NA	32,54(109)	NA	
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)						
Egreso						
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	18,2(16)		NA	15,5(52)	NA	0,6589
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Femenino	18,2(16)		NA	13,4(45)	NA	0,338
Parto	15,9(14)		NA	16,4(55)	NA	0,9624
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)						
Ingreso			NA			
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Femenino	21,8(19)		NA	16,2(54)	NA	0,277
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	17,2(15)		NA	12,9(43)	NA	0,3794
Parto	12,6(11)		NA	15,9(53)	NA	0,5629
Gravedad ingreso (GRD)						
Uno	65,52(57)		NA	69,16(231)	NA	0,6018
Dos	21,84(19)		NA	23,05(77)	NA	0,9226
Tres	12,64(11)		NA	7,78(26)	NA	0,225
Gravedad egreso (GRD)						
Uno	57,95(51)		NA	71,64(240)	NA	0,0194*
Dos	26,14(23)		NA	21,19(71)	NA	0,3962
Tres	15,91(14)		NA	7,16(24)	NA	0,0191*

*Nivel d significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01, NA: No Aplica

6.2. Características Clínicas y Socio demográficas Cirugía

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en edad y en días de hospitalización siendo mayor en los casos, en GRD se encontraron diferencias significativas en la categoría uno siendo mayor en los controles, en las demás variables no se encontraron diferencias. (Tabla 7)

Tabla 7. Características Clínicas y Socio demográficas Cirugía

Características	Casos(Evento Adverso)		Controles(Sin Evento Adverso)		Comparación Valor p
	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Prom±d.e %(n)	Normalidad	
Edad	61,91±15,632	0,328	52,77±17,614	0,379	0,006**
Días de Estancia	6,97±4,643	0,035	3,7±6,8	0	0**
Sexo					
Femenino	42,86(15)	NA	48,44(62)	NA	0,6929
Masculino	57,14(20)	NA	51,56(66)	NA	
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM) Ingreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	34,3(12)	NA	30,7(39)	NA	0,8431
Enfermedades Y Trastornos De Hígado, Sistema Biliar Y Páncreas	20(7)	NA	22(28)	NA	0,9772
Enfermedades Y Trastornos Sistema Musculo esquelético Y Tejido	17,1(6)	NA	16,5(21)	NA	0,82
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM) Egreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	34,3(12)	NA	28,9(37)	NA	0,684
Enfermedades Y Trastornos De Hígado, Sistema Biliar Y Páncreas	20(7)	NA	22,7(29)	NA	0,9158
Enfermedades Y Trastornos Sistema Musculo esquelético Y Tejido	17,1(6)	NA	14,8(19)	NA	0,9443
Gravedad ingreso (GRD)					
Uno	71,43(25)	NA	74,8(95)	NA	0,8717
dos	22,86(8)	NA	22,05(28)	NA	0,6733
Tres	5,71(2)	NA	3,15(4)	NA	0,0737
Gravedad Egreso(GRD)					
Uno	54,29(19)	NA	78,91(101)	NA	0,0051**
dos	31,43(11)	NA	17,19(22)	NA	0,11
Tres	14,29(5)	NA	3,91(5)	NA	0,0635

*Nivel d significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01, NA: No Aplica

6.3. Características Clínicas y Socio demográficas Ginec obstetricia

La única variable estadísticamente significativa fue días de estancias ($p < 0,05$) siendo mayor en el grupo con el evento adverso, en las demás variables no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 8)

Tabla 8. Características Clínicas y Socio demográficas Ginec obstetricia

Característica	Casos(Evento Adverso)		Controles(Sin Evento Adverso)		Comparación
	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Valor p
Edad	30,19±7,847	0,99	31,76±8,943	0,307	0,369
Días de Estancia	3,63±6,941	0	2,59±5,121	0	0,027*
Sexo					
Femenino	100(32)	NA	100(110)	NA	1
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)					
Ingreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Femenino	61,3(19)	NA	48,2(53)	NA	0,2774
Parto	35,5(11)	NA	48,2(53)	NA	0,2937
Lesiones, Envenenamiento Y Efecto Tóxico De Drogas	3,2(1)	NA	0(0)	NA	0,4973
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)					
Egreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Reproductor Femenino	50(16)	NA	46,4(51)	NA	0,277
Parto	43,8(14)	NA	50(55)	NA	0,3794
Enfermedades Infecciosas Y Parasitarias Sistémicas O De Sitios No	6,3(2)	NA	0(0)	NA	0,5629
Gravedad ingreso (GRD)					
Uno	77,42(24)	NA	81,82(90)	NA	0,7708
dos	16,13(5)	NA	14,55(16)	NA	0,9467
Tres	6,45(2)	NA	3,64(4)	NA	0,8554
Gravedad Egreso(GRD)					
Uno	75(24)	NA	85,45(94)	NA	0,2623
dos	18,75(6)	NA	12,73(14)	NA	0,5664
Tres	6,25(2)	NA	1,82(2)	NA	0,4674

*Nivel d significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01, NA: No Aplica

6.2. Características Clínicas y Socio demográficas de Medicina Interna

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna variable. (Tabla 9)

Tabla 9. Características Clínicas y Socio demográficas Medicina Interna

Característica	Casos(Evento Adverso)		Controles(Sin Evento Adverso)		Comparación
	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Prom±d.e %(n)	Normalidad	Valor p
Edad	64,1±16,223	0,631	59,56±16,956	0,143	0,265
Días de Estancia	9,24±8,142	0,508	7,76±21,661	0	0,057
Sexo					
Femenino	57,14(12)	NA	55,67(54)	NA	0,9052
Masculino	42,86(9)	NA	44,33(43)	NA	
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)					
Ingreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Respiratorio	28,6(6)	NA	18,6(18)	NA	0,4625
Enfermedades Y Trastornos Del Sistema Nervioso	14,3(3)	NA	12,4(12)	NA	0,9025
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	14,3(3)	NA	4,1(4)	NA	0,2013
Categorías Diagnosticas Mayores (CDM)					
Egreso					
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Respiratorio	28,6(6)	NA	23,7(23)	NA	0,277
Enfermedades Y Trastornos Del Aparato Digestivo	19(4)	NA	7,2(7)	NA	0,3794
Enfermedades Y Trastornos Del Sistema Nervioso	14,3(3)	NA	12,4(12)	NA	0,5629
Gravedad ingreso(GRD)					
Uno	38,1(8)	NA	47,42(46)	NA	0,5917
dos	28,57(6)	NA	34,02(33)	NA	0,8216
Tres	33,33(7)	NA	18,56(18)	NA	0,2271
Gravedad Egreso(GRD)					
Uno	38,1(8)	NA	46,39(45)	NA	0,6519
dos	28,57(6)	NA	36,08(35)	NA	0,6872
Tres	33,33(7)	NA	17,53(17)	NA	0,1826

*Nivel de significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01, NA: No Aplica

6.3. Comparación de IR-GRDs

A nivel general no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el GRD ingreso, al comparar el GRD al egreso se encontraron diferencias siendo mayor en los casos, en la diferencia del GRD_{egreso-ingreso} se encontraron diferencias siendo mayor en los casos. (Tabla 10)

Tabla 10. Diferencias de GRD entre Casos y Controles General

GRD	Casos y Controles	N	Rango promedio	Valor p
GRD ingreso	Casos(Evento Adverso)	87	219,11	0,393
	Controles(Sin Evento Adverso)	334	208,89	
GRD egreso	Casos(Evento Adverso)	88	237,44	0,007**
	Controles(Sin Evento Adverso)	335	205,32	
Diferencia GRD egreso-ingreso	Casos(Evento Adverso)	87	226,82	0,033*
	Controles(Sin Evento Adverso)	334	206,88	

*Nivel d significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01

Al comparar por servicio solamente se encontró diferencias estadísticamente significativas en Cirugía tanto al egreso como al GRD egreso-ingreso, siendo mayores estas diferencias en los casos. (Tabla 11). Al comparar entre servicios para determinar si hay diferencias en algún servicio en el cálculo global, se determino que no existieron diferencias estadísticamente significativas (valor p=0,432).

Tabla 11. Diferencias de GRD entre Casos y Controles General por Servicio

Servicio	GRD	Casos y Controles	n	Rango promedio	Valor p
CX	GRD ingreso	Casos(Evento Adverso)	35	83,99	0,643
		Controles(Sin Evento Adverso)	127	80,81	
	GRD egreso	Casos(Evento Adverso)	35	98,54	0,002**
		Controles(Sin Evento Adverso)	128	77,48	
	Diferencia GRD egreso-ingreso	Casos(Evento Adverso)	35	94,64	0**
		Controles(Sin Evento Adverso)	127	77,88	
MI	GRD ingreso	Casos(Evento Adverso)	21	66,95	0,235
		Controles(Sin Evento Adverso)	97	57,89	
	GRD egreso	Casos(Evento Adverso)	21	66,93	0,236
		Controles(Sin Evento Adverso)	97	57,89	
	Diferencia GRD egreso-ingreso	Casos(Evento Adverso)	21	61,29	0,712
		Controles(Sin Evento Adverso)	97	59,11	
GO	GRD ingreso	Casos(Evento Adverso)	31	73,61	0,556
		Controles(Sin Evento Adverso)	110	70,26	
	GRD egreso	Casos(Evento Adverso)	32	77,5	0,15
		Controles(Sin Evento Adverso)	110	69,75	
	Diferencia GRD egreso-ingreso	Casos(Evento Adverso)	31	71,73	0,87
		Controles(Sin Evento Adverso)	110	70,8	

*Nivel d significancia al 0,05, **Nivel d significancia al 0,01

Entre mayor nivel de gravedad se encontró mayor porcentaje de evento adverso. (Tabla 12)

Tabla 12. Distribución de Eventos Adversos por Gravedad de IR-GRD

Gravedad IR-GRD	Evento adverso	Porcentaje
Uno	43/268	16
Dos	29/111	26,1
Tres	16/44	36,4

Dentro de las variables utilizadas en el modelo se encontró que la gravedad en el nivel 3 tiene un riesgo 2,59 veces mayor de presentar eventos adverso frente al nivel 1 siendo significativo, en las demás variables no se encontró asociación con los eventos adverso.

(Tabla 13)

Tabla 13. Regresión Logística de Evento Adverso

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	OR	I.C. 95,0% para OR	
							Inferior	Superior
GRD(1)			5,910	2	,052			
GRD(2/1)	,389	,297	1,722	1	,189	1,476	,825	2,641
GRD(3/1)	,953	,407	5,486	1	,019*	2,593	1,168	5,753
Sexo	-,146	,270	,290	1	,590	,864	,509	1,469
Edad	,003	,007	,142	1	,706	1,003	,989	1,016
Distancia	,004	,009	,246	1	,620	1,004	,987	1,022
Constante	-1,637	,334	23,997	1	,000	,194		

7. DISCUSION

Los tres diseños de estudio utilizados para detectar eventos adversos son las cohortes concurrente, cohortes retrospectivas y los estudios de corte transversal, siendo más confiable los estudios de cohortes concurrentes.²⁹ La información base para este estudio fue tomada de una investigación previa para detectar la incidencia de eventos adversos en hospitales de Colombia, en donde su diseño fue una cohorte concurrente⁵, con esta información se detectó los pacientes que tuvieron el evento adverso y quienes no lo tuvieron, para posteriormente obtener la información de las historias clínicas. La forma de controlar un sesgo de selección fue escoger aleatoriamente los casos y aleatoriamente los controles, en el caso del sesgo de información los datos se tomaron de la misma fuente que fueron las historias clínicas tanto para los casos como para los controles.

Con respecto a las características sociodemográficas a nivel general, la edad y el sexo fueron similares en ambos grupos, cuando se hace la comparación en cada servicio estos resultados se asemejan con el de medicina interna y ginecología, sin embargo en cirugía el sexo es igual pero la edad tuvo diferencias estadísticamente significativas siendo mayor en el grupo con el evento adverso, esto pudo presentarse debido a que a mayor edad mayores son las complicaciones.

En las variables clínicas, las categorías diagnósticas mayores (CMD) no presentaron diferencias estadísticamente significativas, ni al ingreso, ni al egreso a nivel general ni por servicio. En los días de estancias se presentaron estas diferencias a nivel general y en los servicios de cirugía y ginecología, siendo mayor en el grupo con el evento adverso, en medicina interna no hubo diferencias sin embargo el valor de p estuvo muy cerca del nivel de significación, estas diferencias en días de estancias se pudieron haber presentado debido a la presencia del evento adverso.

Al comparar los puntajes del IR-GRD al inicio a nivel general y por servicio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Al analizar sin discriminar por

puntajes los resultados fueron los mismos, a pesar que en cirugía la edad era mayor en el grupo con el evento adverso frente al grupo sin el evento adverso, esto no influyo en el cálculo del indicador.

Al comparar los puntajes del IR-GRD al egreso a nivel general se encontraron diferencias significativas en el nivel uno, siendo mayores en el grupo sin el evento adverso y en el nivel tres siendo mayores en el grupo con el evento adverso, este resultado es lógico ya que el nivel uno es de menor complejidad y el tres el de mayor complejidad. En el servicio de cirugía hubo diferencias en el nivel uno, siendo mayor en el grupo sin el evento, en el nivel tres no hubo diferencias pero su valor p estuvo cerca de ser significativo, siendo mayor su valor descriptivo en el grupo con el evento. En los servicios de ginecobstetricia y medicina interna no se encontraron diferencias entre grupos. Al analizar sin discriminar por puntajes se encontraron diferencias entre grupos, siendo mayor el rango de los eventos adversos, por servicio solo encontró diferencias en cirugía, siendo mayor el rango en el evento

Al realizar el cálculo de la gravedad entre el egreso menos el ingreso y comparar entre los grupos se encontraron diferencias estadísticamente significativas siendo mayores en el grupo con el evento adverso, a nivel de servicio solo se encontró diferencias en cirugía, siendo mayor el rango en el grupo con el evento; las diferencias a nivel general no fueron influenciadas por ningún servicio ya que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre servicios.

No se encontraron en las publicaciones relacionadas estudios donde se hayan evaluado el nivel de gravedad en un grupo de eventos adverso y otro sin el evento adverso para determinar si el grupo de evento adverso tuvo un mayor nivel de gravedad. Sin embargo en Nueva York se realizo un estudio para determinar el porcentaje de eventos adversos según riesgo del GRD, para determinar el riesgo un grupo de expertos clasificaron 470 GRD asignándoles un puntaje de 1 a 6, siendo 1 menor y 6 mayor de presentar evento adverso, por distribución seleccionaron 4 grupos y se les aplico a 30121 observaciones, la conclusión de este articulo determino que a un mayor riesgo de GRD existió una mayor

presencia de evento adverso($p<0,0001$).³ En este estudio se determino la presencia de evento adverso por nivel de gravedad en la tabla 12, en donde se determino que a mayor nivel de gravedad hubo mayor frecuencia del evento adverso, siendo similares los resultados encontrados con el estudio de Nueva York.

Al realizar una regresión logística tomando como variables el nivel de gravedad del GRD, el sexo, la edad, los días de estancia se encontró que el nivel tres tiene un mayor riesgo de presentarse evento adverso comparado con el nivel 1, en el nivel dos con respecto al uno no se encontró asociación, similar al estudio de Utah y Colorado en donde al comparar el DRG en el nivel 1 con los demás niveles, dio como resultado en el nivel 2 un OR de 7.8 ($p=0.0001$), pacientes con DRG nivel 3 un OR de 11,4 ($p=0,001$) y un DRG nivel 4 un OR de 14,3 ($p=0,001$)¹, lo que con que confirma que entre mayor nivel del DRG mayor riesgo de adquirir un evento adverso.

Las fortalezas de esta investigación es la comparación de la gravedad (IR-GRD) de un grupo con evento adverso y otro sin el evento, para determinar cómo y cuanto la presencia de un evento adverso aumenta dicha gravedad. Además de que este proyecto es el único que se ha realizado con este objetivo.

Dentro de la debilidades, se encuentran los posibles sesgos de información por utilizar información de las historias clínicas y el uso de un software con un alto costo , además para calcular el IR-GRD al ingreso se realizo una aproximación manteniendo constantes las mismas variables que para el IR-GRD de egreso, solamente reemplazando el diagnostico de ingreso por el de egreso, lo que pudo haber causado un sesgo no diferencial

8. CONCLUSIONES

En este trabajo se concluyó que hubo diferencias entre los dos grupos comparando el GRD siendo mayores en el grupo del evento adverso. El servicio en donde se presentaron estas diferencias fue cirugía, siendo mayores en el nivel tres en los casos frente a los controles. Por lo tanto al presentarse el evento adverso hubo un aumento en el nivel de gravedad (IR-GRD) lo que podría llevar a un aumento en los costos y en el deterioro en la salud del paciente, sin embargo en cirugía los días de estancia y la edad obtuvieron diferencias significativas, siendo mayores ante la presencia de evento adverso, en ginecología los días de estancia obtuvo diferencias significativas, siendo mayores ante la presencia de evento adverso, por esto para posteriores investigaciones se debe realizar un pareamiento por estas dos variables, debido a que hacen parte del conjunto de variables para calcular el IR-GRD.

9. BIBLIOGRAFIA

-
- ¹ Thomas E, Brennan T. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-4.
- ² Baker G, Norton P, Flintof V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170(11):1678-86
- ³ Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care*.2004; 13: 145-152
- ⁴ Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *MJA*. 1999;170:411-415
- ⁵ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
- ⁶ Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370-8.
- ⁷ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114: 203-5.
- ⁸ Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328:199- 203
- ⁹ Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero F, Santofimio D, Altahona H, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev. Salud Pública*. 2008;10(2):215-226.
- ¹⁰ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

-
- ¹¹ Organización Mundial de la Salud(OMS), Ministerio de Sanidad y Política Social de España Ministerio de Sanidad y Política Social de España , Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú , Organizaci'on Panamericana de la Salud(OPS). Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamerica(IBEAS). 2008.
- ¹² Harvey R, Cross J. Report on the feasibility study of an Australian hospitals' adverse health care incidents study. Canberra: Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services, 1992
- ¹³ Bates D, Miller E, Cullen D, Burdick L, Williams L, Laird N et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. *Arch Intern Med* 1999;159:2553-60.
- ¹⁴ Temes J, Díaz J, Parra B. El Coste Por Proceso Hospitalario.Madrid: Ed Interamericana-Mac Graw-Hill:1994.
- ¹⁵ Martínez R. Clasificación mediante grupos relacionados con el diagnostico de pacientes diagnosticados de pancreatitis. Málaga. España: Servicio de Documentación Clínica. Hospital Clínico Universitario de Málaga. *Revista de Medicina Intensiva*. Sábado 1 Febrero 2003;27(02):77 - 79.
- ¹⁶ SIGESA S.A. Sistema de Gestion Sanitaria. 2010
- ¹⁷ Conferencia Interamericana de Seguridad Social, CISS/WP/0512. Los Grupos Relacionados de Diagnostico (GRD) Para Ajustar los Mecanismo de Pago a los Proveedores de los Sistemas de Salud. Noviembre de 2005.
- ¹⁸ López J, Limiñana J, Alaman G, Moron A, Pérez C, Sánchez J, et al. Índices pronósticos de mortalidad. Evaluación en una unidad de medicina intensiva pediátrica. Unidad de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Materno-Infantil, Departamento de Bioestadística de la Facultad de Medicina. Las Palmas de Gran Canaria. 2000.
- ¹⁹ Knauss W, Draper E, Wagner D, Zimmerman J: APACHE II: A severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985: 13:818.
- ²⁰ Keene A. Therapeutic Intervention Scoring System de 1983. *Critical Care Medicine*. 1983; 11:1.

-
- ²¹ Camargo R. Comparación de índices pronósticos de morbimortalidad en pacientes neurológicos: Escala de MBC, Apache II, Glasgow, TISS. Rev Medicina Ac Col. 2003; 25(1):15-21.
- ²² Ministerio del Protección Social. Decreto 4747 de 2007, 7 de Diciembre
- ²³ Canadian Institute for Health Information, CIHI-ISIS. Acute Care Grouping Methodologies: From Diagnosis Related Groups to Case Mix Groups Redevelopment.. Canada: Canadian Institute for Health Information; Febrero 2004
- ²⁴ 3M™ Estacion Clinica Analizador CASE-MIX 5.0 (IR-DRG), Manual del usuario for Latin America, Software versión 5.0, 3M Health.
- ²⁵ Mullin R, Boucher S, Boucher K, D'Andrea R. 3M Health Information System. International Refined Diagnosis Related (IR-DRGs), ICD-10/ICD-9-CM, Definitions Manual Version 1.2. 2002.
- ²⁶ Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Harrison B, Newby L, Hamilton J. The Quality in Australian Health Care Study. Medical Journal Australian 1995;163:458-71.
- ²⁷ Gaitán H, Eslava J, Valero M, Pacheco C, Sánchez J, Ruiz A,. Frecuencia De Eventos Reportables Y Su Evitabilidad En La Clínica Santa Rosa 2006 – 2007. Facultad de Medicina Instituto de investigaciones Clínicas.
- ²⁸ Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. Metodología De La Investigación En Epidemiología. Madrid : Díaz de Santos, 1996
- ²⁹ Sklo M., Nieto J. Epidemiología intermedia: Conceptos y Aplicaciones. Ed Diaz de Santos, 2003:29-33.
- ³⁰ Kelsey J, Whittemore A, Evans A, Douglas W. Methods Observational Epidemiology, 1996 second edition, Oxford University Press
- ³¹ MacMahon B, Trichopoulos D., Epidemiología. Ed Marban Libros, S.L. 2001
- ³² Lazcano E, Salazar E, Hernández M,. Estudios Epidemiológicos de casos y controles. Fundamento Teórico, Variantes y Aplicaciones. Rev salud pública de México , Marzo-Abril 2001:43(2); 135-150
- ³³ Schesselman J. Case-Control Studies, Design Conduct Analysis. Ed Oxford University Press, Inc. 1982; 14-15.

Kleinbaum D., Epidemiologic Research. Ed Jhon Wiley y Sons, Inc. 1982; 70-76.

³⁴ Montgomery D. Diseño y Análisis de Experimentos. Editorial Limusa Wiley 2004, pág 594, 604-623.

³⁵ Siegel S, Castellan N. Estadística No Parametrica. Editorial Trillas. Segunda edición. Año 1990,

³⁶ Daniel W. Bioestadística, Base Para el Análisis de las Ciencias de la Salud, Editorial Limusa Wiley. Cuarta edición. Año 2002.

³⁷ Resolución 8430 de 1993.

ANEXOS

Anexo 1

Tamaño de muestra

DRG category	Mean (SE) % adverse events	Mean (SE) % adverse events due to negligence
1	1.82 (0.32)	24.4 (6.6)
2	3.34 (0.21)	30.0 (3.4)
3	4.26 (0.36)	27.0 (2.9)
4	7.13 (0.91)	23.0 (4.6)
p value*	<0.0001	0.47

*By the Wald statistic.

El promedio según la tabla de eventos adversos es de $((1.82+3.34+4.26+7.13)/4)=4.14\%$ (el artículo reporta 3.7%). Este último valor se utilizó para realizar los cálculos para determinar el grupo de eventos adversos y el grupo que no reportó eventos adversos. Con una población de 30195 personas, el número de personas con un evento adverso (que se estima en 4.4%) es de 1250 .

La siguiente tabla muestra distintas posibilidades para el cálculo de muestra según el estrato o nivel del GRD.

Tabla 1. Cálculo de los tamaños de eventos adversos por estrato de GRD

GRD	% EA	w promedio	w sobre 1	n EA+	100-% EA	n EA-	N estrato
1	1,82	0,46	0,11	137	98,18	7415	7553
2	3,34	0,84	0,20	252	96,66	7301	7553
3	4,26	1,07	0,26	322	95,74	7231	7553
4	7,13	1,78	0,43	539	92,87	7014	7553
	4,14	4,14	1	1250		28961	30211

Para encontrar el promedio del GRD en el grupo de eventos adversos se distribuyen los datos en frecuencias y estratos. El promedio es igual a $(3761/1250)=3,01$; la varianza es igual a $(1340,53/1250)=1,072$; la desviación estándar es igual a la raíz de $1,072=1,036$. (Tabla 2)

Tabla 2. Distribución de frecuencias y estratos de GRD por el grupo de Eventos Adversos

GRD	fEA+	fEA+*GRD	$(GRD-\bar{X}GRD)^2$	fEA+*(GRD- $\bar{X}GRD$) ²
1	137	137	4,036	554,84
2	252	505	1,018	256,86
3	322	965	0,000	0,03
4	539	2154	0,982	528,80
	1250	3761		1340,53

Para encontrar el promedio del GRD en el grupo de que no tiene eventos adversos se distribuyen los datos en frecuencias y estratos. El promedio es igual a $(71767/28961)=2,48$; la varianza es igual a $(36085,91/28961)=1,25$; la desviación estándar es igual a la raíz de $1,072=1,16$. (Tabla 3)

Tabla 3. Distribución de frecuencias y estratos de GRD por el grupo que no tiene Eventos Adversos.

GRD	fEA-	fEA-*GRD	$(GRD-\bar{X}GRD)^2$	fEA-*(GRD- $\bar{X}GRD$) ²
1	7415	7415	2,18	16199,46
2	7301	14601	0,23	1668,27
3	7231	21693	0,27	1970,15
4	7014	28057	2,32	16248,02
	28961	71767		36085,91