

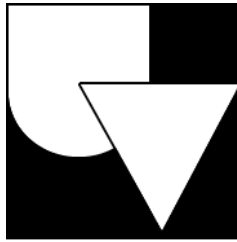
**EVENTOS ADVERSOS EN PROCEDIMIENTOS
ENDODÓNTICOS: REVISIÓN DE CASOS EN UNA CLÍNICA DE
POSGRADO EN COLOMBIA PARA LOS AÑOS 2022-2023**

John James Malpud Cadena

Directora: Patricia Rodríguez. Od. Msc Ciencias Odontológicas

**Asesor Metodológico: Bruno Gutiérrez. Od. Msc Epidemiología, DrPH
Salud Pública**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ENDODONCIA
SANTAGO DE CALI
2024**



**Universidad
del Valle**

EVENTOS ADVERSOS EN PROCEDIMIENTOS

ENDODÓNTICOS: REVISIÓN DE CASOS EN UNA CLÍNICA DE

POSGRADO EN COLOMBIA PARA LOS AÑOS 2022-2023

JHON JAMES MALPUD CADENA

ESPECIALISTA EN ENDODONCIA

Patricia Rodríguez. Od. Msc Ciencias Odontológicas

Asesor Estadístico: Carlos Martínez Od. Msc.

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ENDODONCIA

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, 11 de octubre de 2024

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a todos los profesionales de la odontología que, día a día, se esfuerzan por brindar la mejor atención y cuidado a sus pacientes. Su dedicación y compromiso inspiran a buscar siempre la excelencia y la innovación en este campo tan importante para la salud y el bienestar de la comunidad.

Asimismo, dedico este estudio a mi familia, cuyo amor y apoyo incondicional me han permitido seguir adelante en mi camino académico y profesional. A mis padres, por inculcarme los valores de la perseverancia y la dedicación, y a mis amigos, por ser una fuente constante de motivación y aliento. Este logro es tanto mío como suyo.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a la Escuela de Odontología, y a la Clínica de Endodoncia por prestarme su apoyo y así mismo, a todas las personas que han contribuido al éxito de esta investigación. Agradezco sinceramente a mis profesores y mentores, cuyo conocimiento y orientación han sido fundamentales en cada etapa del proceso. Sus valiosas recomendaciones y su constante apoyo me han motivado a superar los desafíos y a alcanzar nuevas metas.

También extiendo mi gratitud a mis compañeros de estudio y colegas, quienes han compartido conmigo su tiempo y experiencias, fomentando un ambiente de colaboración y aprendizaje. A mi familia y amigos, gracias por su inquebrantable apoyo y por creer en mí. Esta investigación no habría sido posible sin su constante aliento y comprensión.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	7
1. INTRODUCCION.....	8
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	11
2.1 FORMULACION DEL PROBLEMA	14
3. MARCO TEORICO.....	15
3.1 EVENTOS ADVERSOS Y OMISIONES DE REGISTROS.....	15
3.2 NIVEL DE GRAVEDAD Y POTENCIAL DE PREVENCIÓN.....	17
3.3 ADHERENCIA A PROTOCOLOS	20
3.3.1 ACCIONES CORRECTIVAS	21
3.4 TIPOLOGIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN ENDODONCIA.....	21
3.5 ESTADO DEL ARTE	23
4. OBJETIVOS	28
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	28
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	28
5. METODOLOGÍA.....	29
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	29
5.2 ÁREA DE ESTUDIO.....	30
5.3 POBLACIÓN OBJETIVO.....	30
5.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	30
5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN	30
5.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	30
5.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	30
5.6 DISEÑO DE MUESTREO	30
5.6.1 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.	31
5.7 DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	31
5.7.1 DEFINICIÓN DE LA VARIABLE DEPENDIENTE.....	31

5.7.2	CUADRO OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	32
5.8	PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
5.9	CONSIDERACIONES ÉTICAS	34
6.	RESULTADOS	35
6.1	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE PACIENTES Y CONSULTAS EN LA MUESTRA	36
6.2	NIVEL DE GRAVEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS ENCONTRADOS ...	40
6.3	POTENCIAL DE PREVENCIÓN Y ADHERENCIA A PROTOCOLOS	42
6.4	REVISIÓN DE CASOS ESPECÍFICOS.....	46
7.	DISCUSIÓN.....	50
8.	RECOMENDACIONES	54
9.	CONCLUSIONES.....	56
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	58
	ANEXOS	62

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Causas comunes de atención en odontología	16
Tabla 2. Categorías de clasificación del nivel de gravedad de eventos adversos	18
Tabla 3. Eventos adversos en endodoncia	22
Tabla 4. Definición operacional de variable	32
Tabla 5. Porcentaje de género, etapa de curso de vida y tipo de consulta según la presencia de evento adverso.	36
Tabla 6. Proporción de aplicación de pruebas diagnósticas	37
Tabla 7. Diagnóstico según la presencia de evento adverso....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 8. Tratamiento realizado según la presencia de evento adverso	38
Tabla 9. Frecuencia de eventos adversos según el tipo de diente tratado	38
Tabla 10. Nivel de gravedad de los eventos adversos encontrados.	41

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo para identificación de gravedad de evento adverso.....	19
Figura 2. Eventos adversos identificados en la muestra.....	35
Figura 3. Frecuencia de eventos adversos según el tipo de diente	39
Figura 4. Causas de los eventos adversos encontrados.	40
Figura 5. Nivel de gravedad de los eventos.....	41
Figura 6 Proporción de eventos adversos prevenibles y no prevenibles de la muestra	42
Figura 7 Potencial de prevención para los casos con reporte y con omisión de registro.....	43
Figura 8 Nivel de gravedad según el potencial de prevención para los casos con reporte y con omisión de registro	44
Figura 9. Adherencia a protocolos ante de aparición de EA.....	45
Figura 10 Adherencia a protocolos en casos con reporte y en casos con omisión de registro	45

RESUMEN

La ocurrencia de eventos adversos en el área de endodoncia a nivel local puede considerarse como un fenómeno complejo y difícil de estudiar, principalmente debido a que la baja producción de datos y estadísticas impide conocer su dimensión real y su comportamiento a lo largo del tiempo, donde, la presencia de factores como las omisiones de registro, se destaca como una de las mayores limitaciones para estudiar el fenómeno, por su relación frente a la seguridad del paciente. En consecuencia, se explora la ocurrencia de eventos adversos durante los años 2022 y 2023 en una clínica de posgrado en endodoncia ubicada en Cali, Colombia, para realizar una descripción de las características que presentan, apoyándose en las categorías construidas por los autores de referencia revisados. Para esto, se desarrolla un estudio de tipo observacional descriptivo de corte transversal, tomando como fuente de información los datos de las historias clínicas de los procedimientos endodónticos, cuyos hallazgos fueron recolectados en un formulario electrónico y analizados estadísticamente en el software SPSS versión 24, con el fin de determinar la presencia y frecuencia de variables como la omisión de registros, los niveles de gravedad, la naturaleza prevenible o no prevenible de los eventos, y la adherencia a los protocolos de norma ante su aparición. El estudio fue realizado de manera ética, restringiendo el acceso a los datos personales de los pacientes, y siguiendo los lineamientos actuales que regulan las investigaciones clínicas.

Se revisaron 420 historias clínicas completas de los años 2022 y 2023 del posgrado de endodoncia, encontrando 14 eventos adversos no reportados, y 22 reportados, que suman 8,6% del total de la muestra, donde en el 6.1% de los casos no se sigue el protocolo según la norma, y solo el 18.2% lo implementan de manera completa. Predominan los eventos con daños permanentes pero leves a los pacientes (nivel de gravedad G1) (47,2%), y los no prevenibles (54,3%), y la separación de instrumentos es el tipo de evento más frecuente (11 casos / 30%). La prevalencia significativa de la omisión de registros (no reporte) dentro de los eventos no prevenibles que se observa en los resultados, sugieren que puede existir una relación causal, e indicar que la naturaleza no prevenible puede ser un factor decisivo en la notificación.

Palabras Clave: Eventos adversos, Notificación Obligatoria, Endodoncia, Atención odontológica, Instrumentación, Omisiones de Registro

1. INTRODUCCION

La presencia de eventos adversos en la práctica clínica y su relación con la seguridad del paciente es un tema que ha adquirido interés en los últimos años [1], teniendo en cuenta que según datos de la Organización Mundial para la Salud [2] es una de las principales causas de los fallecimientos a nivel global, donde los daños durante las atenciones en salud afectan a 1 de cada 10 pacientes, y a 4 de cada 10 en áreas de atención primaria y ambulatoria, en los cuales mueren al año 4 de cada 100 personas en países de ingresos medianos y bajos, y 3 millones en el mundo. Se ha calculado que, cada año, los daños causados a los pacientes reducen hasta en un 0,7% el crecimiento económico mundial, y los costos indirectos de la naturaleza prevenible de más de la mitad de los casos (80% en algunas áreas) equivalen anualmente a un gasto de billones de dólares [2]

Con una incidencia equiparable a la tuberculosis y el paludismo, los casos de fallecimiento del paciente como resultado de daños ocasionados por errores médicos son considerados por la OMS [3], como un grave problema de salud pública, dentro de las 15 causas más frecuentes de morbilidad y mortalidad en el mundo [3], y superan en número de muertes a las causadas por accidentes de vehículos, o por enfermedades como el cáncer de mama, o VIH [4]. En este punto, es preocupante que actividades de alto riesgo como el trabajo en instalaciones nucleares o los deportes extremos no presentan la cantidad de daños y muertes que suceden en los procedimientos médicos, pues podría indicar que las políticas de seguridad implementadas en estos campos tienen un nivel de desarrollo superior a los estándares de seguridad del paciente establecidos para las atenciones médicas [3].

Dentro de esto se ha podido reconocer, que uno de los factores que impide mejoras en la seguridad del paciente ha sido la incidencia de la omisión de registros [4] [5], tema sobre el cual una de las investigaciones más importantes en el campo rompe el silencio en el trabajo titulado "Error es humano" [4]. En este se explora el impacto negativo y las implicaciones de la incapacidad de reconocer los errores en la problemática, que se destaca como uno de los principales obstáculos para el estudio del fenómeno, en el sentido en que la notificación es una condición necesaria para observar las características de la situación en que se presentan estos errores, su frecuencia, o las acciones correctivas que se ejecutan tras su aparición [6].

En este contexto, la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en el año 2008 [7], fue otro de los estímulos para el desarrollo de nuevos estudios, que responde al

interés de la comunidad científica por comprender las distintas dimensiones que presenta el fenómeno, y el papel que cumple la notificación y registro de reportes dentro de este, reconociendo que la importancia de la implementación de sistemas de información a los que se pueda acceder en tiempo real, radica en que son estos datos los que permiten estudiar el tema [8]. En esta corriente pueden destacarse investigaciones como el IBEAS (Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos) [9], el APEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud) y el ENEAS (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos) [10] [11].

Como resultado de este proceso, la OMS en el año 2009 [11] propone una categoría única que agrupa las múltiples manifestaciones de los errores en procedimientos médicos en diferentes campos, bajo el nombre de “eventos adversos”. Esta categoría se define como una situación que presenta resultados inesperados que de alguna manera origina daños o perjuicios a la salud del paciente, no relacionados con su enfermedad de base [10], los cuales pueden ser prevenibles cuando el resultado no deseado y no intencional se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares de cuidado asistencial y los protocolos disponibles, y, por otro lado, no prevenible cuando se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares [10], con la concepción de que a pesar de que los errores médicos son los que principalmente determinan estos eventos, existen causas externas al procedimiento o al ejercicio médico que pueden incidir en su aparición [11].

Por otro lado, aunque la seguridad del paciente también ha sido una de las preocupaciones inherentes a la práctica odontológica, manifestado en el desarrollo de investigaciones en temáticas como los efectos de productos farmacéuticos, los materiales dentales o los procedimientos clínicos, la recurrencia del no reporte [12], y la ausencia de registros o datos, sigue presentándose como un obstáculo para el estudio, a pesar de que la notificación es requerida por la regulación 3100 del Ministerio de Salud de Colombia [13].

A pesar de las regulaciones y las recomendaciones, tras la revisión de la literatura sobre la manera en que se presentan los eventos adversos dentro del campo de la odontología en el ámbito local, se identifica que tanto la omisión de registros, como la baja producción de datos, sigue siendo una dificultad vigente que afecta su estudio [8], pero que también desestimula la exploración del tema, donde una muestra de ello es la baja proporción de propuestas investigativas que se enfoquen en comprender la naturaleza de los eventos que suceden en

endodoncia identificadas. La brecha creada por este aspecto no solo puede llevar a malas prácticas, si no que al mismo tiempo demuestra la falta de interés en un tema con gran incidencia no solo desde la dimensión académica, si no también desde la dimensión de la administración pública, y aún más desde la práctica clínica [14].

A partir de lo anterior, es importante destacar que la estrecha relación entre el mejoramiento de la atención al paciente, la enseñanza de los procedimientos clínicos, y la comprensión del fenómeno de los eventos adversos, es la que justifica el desarrollo de estudios que intenten comprender las causas de estos eventos en cada situación en que comúnmente se presentan [4]. Y, dentro de estos, el reporte sobresale como el dato más importante para los análisis, siendo el insumo principal de las investigaciones [15] que pueden llevar a la comprensión de los factores que inciden en el fenómeno, y un elemento fundamental para guiar los procesos de formulación de estrategias de prevención, protocolos y procedimientos estandarizados, donde se ha identificado [1] que el obstáculo que genera mayores impactos en el estudio de este tema es la baja disponibilidad de datos y el limitado marco de investigaciones previas [15].

El documento se presenta entonces en apartados, donde se establece inicialmente la problemática, para luego exponer el marco teórico que guía la investigación, el marco metodológico con que se realiza, y los resultados de este, terminando con la discusión, las conclusiones y recomendaciones, que se espera sean de utilidad para futuros estudios.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Como se menciona anteriormente, uno de los principales inconvenientes identificados para el estudio de este tema es la ausencia de datos públicos sobre eventos adversos en procedimientos específicos [6], que, para el caso del presente estudio, es especialmente notorio la ausencia de ellos en el área de endodoncia y odontología en general a nivel local.

En este punto se debe mencionar que para fortalecer la prevención de acciones inseguras en odontología, incluyendo sus especialidades y sub especialidades, es esencial contar con avances en el desarrollo teórico y conceptual, punto en el cual el ámbito local presenta una debilidad, teniendo en cuenta que no encontrar investigaciones sobre el tema, muestra el interés que la comunidad académica tiene sobre la problemática, y a su vez, la forma en que se incluye la cultura de seguridad del paciente y la correspondiente gestión de eventos adversos en la práctica, en la formación de profesionales, como lo recomiendan los entes reguladores [9].

En este sentido, en cuanto a la forma en que se gestiona la seguridad del paciente y el reporte de eventos adversos en el campo de la odontología en Colombia, debe decirse que la profesión está regulada por la Ley 35 de 1989 [16], la cual aborda aspectos como los deberes y derechos del odontólogo, la relación con los pacientes, la confidencialidad de la información médica, la publicidad y promoción de servicios, y las sanciones por incumplimiento ético. Estas disposiciones ayudan a asegurar que los odontólogos en Colombia actúen de manera profesional y ética, brindando atención de calidad a sus pacientes.

Es así, como esta ley establece un marco legal que promueve la integridad, la honestidad, la confidencialidad y el respeto en la práctica odontológica. Al establecer un marco ético claro, esta ley contribuye a generar confianza en la práctica odontológica y a proteger los intereses de los pacientes, además, proporciona una base para la autorregulación de la profesión, promoviendo la actualización continua de los conocimientos y habilidades de los odontólogos, así como el respeto por las normas éticas y legales.

Otro de los puntos que da importancia a la comprensión sobre como ocurren los eventos adversos en endodoncia, radica en que los tratamientos endodónticos incluyen procedimientos quirúrgicos de mediana complejidad, en los cuales hay la probabilidad de que se presente un evento inesperado que cause daños graves al paciente al cual se está tratando, por lo que

comúnmente se clasifican dentro de los procedimientos con un nivel de riesgo clínico alto [17] [18].

A nivel nacional, también se ha estudiado la prevalencia de los eventos adversos en odontología, donde una referencia que muestra la perspectiva desde adentro es la investigación de De la Valle y Díaz [20], en la cual se eligen a los estudiantes de odontología como población para realizar un estudio descriptivo transversal en la ciudad de Cartagena, donde se identifica que la complicación más reportada fue la sobre obturación de conductos, seguida de la presencia de trismos y las causas más reportadas fueron las acciones inseguras por falta de experiencia clínica. Se encontró relación con significancia estadística entre edad, acciones inseguras y premura en el tiempo, con la ocurrencia de un Evento Adverso (EA) y complicaciones del reporte de estos para control de su aparición y mejoramiento de la atención odontológica.

En el ámbito de la endodoncia, los eventos adversos pueden no ser reportados por varias razones, dentro de las cuales se cuentan la falta de conocimiento sobre la necesidad de reportar, el desconocimiento del procedimiento adecuado para hacerlo, la percepción de que ciertos problemas son menores o no graves, el temor a represalias o daño a la reputación, y la alta carga de trabajo [8] [12], donde en la mayoría casos, a pesar de que su aparición este relacionada con la realización de prácticas inseguras, la omisión del registro de eventos adversos y complicaciones es justificada por la consideración de ciertas situaciones como de bajo riesgo [20].

En el caso de Colombia, puede observarse que el reporte también es influenciado por el énfasis y los perfiles que establecen los sistemas de información supeditados a los lineamientos de las políticas nacionales, pues a pesar de que estos deben ser obligatoriamente reportados a través de la plataforma Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA al Ministerio de Salud [21], en la revisión de los boletines epidemiológicos publicados por esta entidad, se encuentra que se orienta o se da más importancia a los reportes de eventos relacionados con la pandemia del COVID-19, a los presentados en la vacunación, y a los eventos centinela (situaciones que tienen alto riesgo epidemiológico), haciendo que información disponible para estos sea mucho más amplia que para los que se presentan en el área de odontología.

En un escenario similar, otras entidades que también almacenan reportes de eventos adversos como el INVIMA [22] presentan la misma carencia de datos específicos, que para el caso de los reportes en algunas especialidades médicas como la odontología y la endodoncia, son casi inexistentes. Sobre este punto, el Ministerio De Salud y Protección Social en conjunto con la Universidad Nacional Abierta y a Distancia [23] destacan que dentro de los procesos de evaluación de eventos adversos y monitoreo de la seguridad del paciente en Colombia, el reporte constituye un elemento fundamental, cuya importancia radica en que estos son los datos que pueden determinar la magnitud real del fenómeno, lo cual es indispensable para implementar estrategias efectivas de prevención y mejora.

Es por esto que el presente trabajo tiene como propósito explorar y describir como se presentan los eventos adversos en odontología y específicamente en los procedimientos de endodoncia a nivel local, y de este modo, comprender las características y naturaleza de los tipos de eventos que se presentan con más frecuencia en los procedimientos, donde la producción de datos estadísticos que se desarrollan en el proceso, se consideran un aporte significativo para la construcción de conocimiento en este tema, que pueden servir como insumo para futuros análisis, teniendo en cuenta que al desconocer el panorama general del fenómeno, el presente estudio pretende solo explorar de manera inicial, la forma en que estos eventos aparecen en el periodo y espacio estudiado, sin pretender generalizar el comportamiento observado en los eventos encontrados, ni evaluar las causas de estos, limitándose solo a describir su ocurrencia en los años 2022 y 2023, y específicamente en la clínica de posgrado de la universidad estudiada.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, aunque el tema ha sido estudiado en distintos niveles, a nivel local sigue existiendo la problemática causada por la ausencia de datos y de investigaciones, resaltando la necesidad de explorar cómo se comporta el fenómeno en escenarios específicos, para identificar si existen diferencias, y describir un panorama que pueda ser analizado a profundidad.

2.1 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las características de los eventos adversos ocurridos en la clínica de posgrado en Endodoncia de la Escuela de Odontología de la universidad estudiada durante los años 2022 y 2023?

3. MARCO TEORICO

Teniendo en cuenta que el tema estudiado en este trabajo es la ocurrencia de eventos adversos, se muestran a continuación algunos de los aportes y adelantos teóricos que han desarrollado algunas investigaciones para comprender el fenómeno. Se puede decir que existen dos perspectivas desde donde se aborda el análisis de los eventos adversos, en primer lugar, el tema puede estudiarse desde un punto de vista general, donde los estudios se enfocan en la normatividad y la gestión de sistemas de reporte, en este sentido desde una perspectiva cuantitativa.

Y, en segundo lugar, puede estudiarse desde una perspectiva específica, donde se analiza su ocurrencia en un área de especialidad en el sistema de salud, teniendo en cuenta que las enfermedades o padecimientos por los que los pacientes van a consulta son de naturaleza muy variada. Para el caso de este estudio, el análisis se realiza desde la perspectiva de la ocurrencia de eventos adversos en odontología, y específicamente dentro de la especialidad de endodoncia, y en este sentido, el análisis puede profundizar en la comprensión del fenómeno de acuerdo con sus características cualitativas.

3.1 EVENTOS ADVERSOS Y OMISIONES DE REGISTROS

El concepto de "evento adverso" se empezó a utilizar en el ámbito médico y de la salud especialmente a partir de la publicación del informe "To Err is Human: Building a Safer Health System" [4]. Este término abarca una amplia gama de incidentes, desde errores médicos hasta complicaciones inesperadas derivadas de tratamientos médicos, y ha sido la adopción y difusión de este concepto la que ha fomentado la investigación, la educación y la implementación de medidas de seguridad en el ámbito sanitario.

Sobre este punto, se debe reconocer que la comunidad académica ha intentado definir algunas categorías de análisis de eventos adversos en el área de odontología y endodoncia en el ámbito nacional y local, donde se han identificado algunas causas más comunes de atención en odontología, cuya conceptualización puede mostrar la relación entre las características de estos diagnósticos y la ocurrencia de eventos adversos. Las causas comunes de consulta identificadas pueden verse en la siguiente tabla.

Tabla 1. Causas comunes de atención en odontología

Primeras diez causas de atención en odontología
Caries de la dentina
Gingivitis crónica
Gingivitis aguda
Raíz dental retenida
Pulpitis
Absceso periapical con fistula
Periodontitis crónica
Trastorno no especificado de la encía y de la zona edéntula
Alteraciones en la erupción dentaria
Necrosis de la pulpa

Nota: Podría predecirse la ocurrencia de un tipo específico de evento, solo si se ha identificado con anterioridad la relación del diagnóstico inicial del paciente, el tratamiento seguido, y los procedimientos que se realizan [19]. Fuente: E.S.E. Salud Cali [19].

En este sentido, para analizar y gestionar la calidad de la atención en salud, y de este modo, facilitar la identificación de situaciones de riesgo y la implementación de medidas preventivas, ha sido necesario conceptualizar algunas de las situaciones asociadas con la aparición de estos eventos de las que comúnmente vienen acompañados. Dentro de estas, según las definiciones de referencia que se establecen en la guía de *Enfermería y Seguridad del Paciente* [5] pueden destacarse los siguientes términos clave:

- Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.
- Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.
- Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado, no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
- Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

3.2 NIVEL DE GRAVEDAD Y POTENCIAL DE PREVENCIÓN

El modelo de clasificación de eventos adversos en endodoncia según su nivel de gravedad ha sido un tema discutido por la comunidad académica hasta el día de hoy, pues no existe un consenso que defina y estandarice las categorías para clasificar de forma integral el nivel de gravedad de los eventos que se presentan, y en este contexto, los diferentes modelos propuestos son usados de manera heterogénea en la investigación del tema, y al mismo tiempo, siguen formulándose nuevos esquemas de clasificación y apareciendo nuevas propuestas de manera continua [24].

Un factor que distingue los esquemas propuestos es la perspectiva que define las categorías de clasificación según el impacto de los eventos en los pacientes [11]. En este sentido, una de las propuestas más pertinentes para el análisis de los eventos adversos en odontología es la de Kalenderian et. al. [25], la cual se plantea teniendo en cuenta algunos de los modelos de clasificación más reconocidos y usados a nivel internacional.

Esta propuesta, a través de la revisión de clasificaciones médicas específicas, construye un esquema que superpone las categorías de análisis de los modelos, CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) del Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos, el ICPS (International Classification for Patient Safety) de la OMS, que utiliza un gradiente de cinco puntos para evaluar el daño, y las herramientas de activación para pacientes ambulatorios del IHI (Institute of Healthcare Improvement's), que clasifica el daño en cinco categorías, daño temporal con necesidad de intervención, daño temporal con hospitalización, daño permanente, intervención para mantener la vida, y muerte [25].

A raíz de esto, se integraron elementos del IHI, ICPS y CTCAE por su relevancia para la salud oral, para desarrollar una escala de gravedad propia utilizando el sistema de orden alfabético de A - D, destacando la clasificación de IHI pues esta evalúa el daño según el impacto a corto y largo plazo del EA en el paciente, donde cuanto más severo el impacto inmediato o más extensa la mitigación a largo plazo, mayor es la calificación de gravedad, y descartando los del SRE cuyo enfoque en las causas no encaja para clasificaciones de gravedad [11], como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Categorías de clasificación del nivel de gravedad de eventos adversos

Categoría según gravedad		Descripción
No se consideran eventos adversos	A	Circunstancias o situaciones con capacidad de producir un incidente pero que no llegan a producirlo por ser descubiertas y solucionadas antes de llegar al paciente.
	B	El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño. No requirió seguimiento ni intervención.
	C	El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó seguimiento y/o intervención para comprobar que no le había causado daño.
	D	El incidente causó un daño imposible de determinar, y sí requiere seguimiento.
Se consideran eventos adversos	E1	El incidente contribuyó o causó daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente
	E2	El incidente contribuyó o causó daño temporal (reversible o transitorio) de moderado a grave al paciente
	F	El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
	G1	El incidente contribuyó o causó daño permanente mínimo/leve al paciente
	G2	El incidente contribuyó o causó daños permanentes moderados a graves para el paciente
	H	El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.
	I	El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente.

Fuente: Elaboración propia con base en Lombo [24] y Kalenderian, et. al. [25].

Esta escala inicial de gravedad en salud oral comprende entonces 7 categorías, que se explican a través del siguiente diagrama de flujo, donde se señala que los primeros cuatro ítems de la escala (A–D) no son pertinentes para el estudio de los eventos en el área de odontología porque al no representar un daño en el paciente no pueden considerarse eventos adversos. También, en esta clasificación se suprime la "magnitud de la intervención" de cada paso, y se combinaron las categorías "moderada" y "grave".

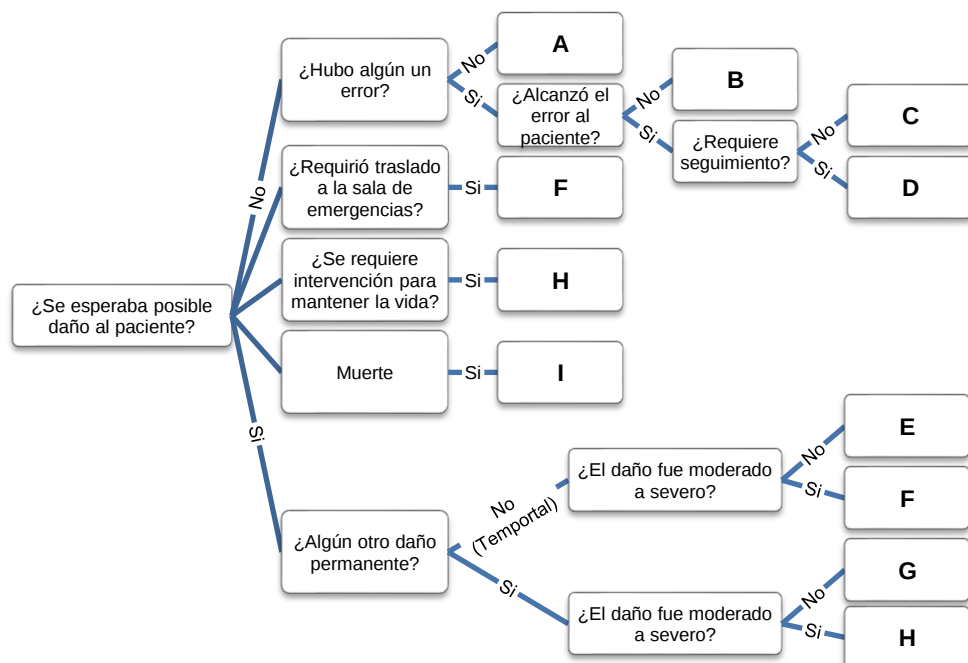


Figura 1. Diagrama de flujo para identificación de gravedad de evento adverso. Fuente: [25].

Por otra parte, una de las formas más importantes para clasificar los eventos adversos, es a través de la probabilidad de ser prevenido, agrupándolos en dos categorías según su potencial de prevención, como prevenibles o no prevenibles. De acuerdo con la OMS [11] esta clasificación es importante, porque permite distinguir las situaciones donde los eventos no hubieran ocurrido si el paciente hubiera recibido los estándares ordinarios de cuidado a su debido tiempo, entendiendo los términos "evitable" o "prevenible" como algo que puede controlarse dadas las circunstancias específicas, con la capacidad de ser modificado. Estas categorías son definidas de la siguiente manera.

Prevenible: Se refiere al daño que podría haberse evitado mediante el cumplimiento riguroso de los protocolos obligatorios, la adherencia a las inducciones y reinducciones, la formación académica adecuada y la experiencia práctica necesaria. Esto incluye la ejecución correcta de labores específicas según los estándares establecidos [11].

No prevenible: Se refiere al daño que ocurre a pesar de seguir estrictamente las directrices asistenciales, respetar la literatura probada y cumplir con la experticia requerida. Esto se da incluso cuando se aplican las indicaciones de los procedimientos institucionales normalizados.

En estos casos, queda claro que el daño no resulta de una complicación atribuible a deficiencias en el proceso asistencial [11].

3.3 ADHERENCIA A PROTOCOLOS

El Ministerio de salud y Protección Social [10] de Colombia ha reglamentado que son las instituciones las que deben definir el procedimiento que se debe seguir ante la aparición de eventos adversos, sin embargo, existen algunas recomendaciones generales y pautas que se dirigen a la consolidación de un protocolo estándar enfocado en orientar a los profesionales en el manejo del paciente y su familia cuando ocurren estas situaciones, y de este modo, establecer estándares de calidad que faciliten la vigilancia de indicadores a nivel general.

Se debe resaltar que la identificación de las conductas seguidas por los endodoncistas ante la aparición de eventos adversos, necesita un estudio profundo debido a las particularidades de la forma en que estas se establecen en cada institución, siendo esto una de las razones por las cuales el estudio que se expone en el presente documento no tiene como objetivo determinar estos factores específicos, y solo explora si en las situaciones donde se encontró la ocurrencia de un evento adverso el profesional sigue algún protocolo, lo cual se ha determinado en el instrumento de consulta por medio de una pregunta con respuesta dicotómica.

En este sentido, a pesar de que el alcance del estudio permite aproximarse al panorama que muestra el comportamiento de la adherencia a protocolos, no tiene la capacidad de explorar e identificar elementos como las acciones de mitigación ejecutadas, las que se sugieren en la clínica donde se realizan los procedimientos, ni si estos protocolos hacen parte del proceso de formación de los profesionales en esta área. Se acuerda generalmente que los protocolos no solo deben mitigar las afectaciones clínicas, sino que también deben intentar gestionar los efectos que estas situaciones tienen en las percepciones de los pacientes y su familia, por lo cual se recomienda que el diseño de protocolos incluya el enfoque social, donde se resaltan los siguientes elementos [10].

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su autocuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de este es algo positivo y no negativo.

- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.
- Sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y acompañarlo.

3.3.1 ACCIONES CORRECTIVAS

Después de que ocurren los eventos adversos, el endodoncista debe tratar de mitigar la situación desfavorable al mínimo, así como también, propone un tratamiento correctivo que lleve a la mejora de los efectos negativos en la salud del paciente afectado [10]. Cuando ocurre un evento adverso, las recomendaciones sugieren que el manejo del paciente debe estar orientado hacia:

- No negar la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, dar información en apoyo al paciente: Definir el evento, explicando la situación en los términos de quien, cómo y cuándo.
- Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso
- Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
- Explicarle el procedimiento que se realizará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
- Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.
- Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA

3.4 TIPOLOGIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN ENDODONCIA

La complejidad de los procedimientos en endodoncia y la precisión necesaria para garantizar el éxito del tratamiento, genera riesgos permanentes de distinto nivel, donde las posibilidades de que ocurra un evento adverso dependen de los procedimientos que se realizan en cada fase de la atención al paciente, donde el resultado potencial no deseado tiene

afectaciones no solo en el paciente si no también en el resultado final del tratamiento [17] [27]. En este sentido, la tabla 3 presenta una recopilación de características de eventos adversos específicos en procedimientos endodónticos, describiendo la fase del tratamiento en la que suelen ocurrir.

Tabla 3. Eventos adversos en endodoncia

Fase de tratamiento	Característica del evento	Descripción
Apertura cameral	Perforación coronal-cervical-furca	Agujero accidental en la corona o furca.
	Imposibilidad de localizar conductos	No se pueden encontrar todos los conductos radiculares.
	Hipersensibilidad a los anestésicos	Reacción adversa a la anestesia.
	Fractura coronal	Fractura de la corona del diente.
Diagnóstico	Compleja anatomía radicular	Dificultad para tratar conductos con anatomía complicada.
	Endodoncia diente equivocado	Tratamiento realizado en el diente incorrecto.
	Prescripción de medicamentos	Errores en la medicación prescrita.
Obturación	Condensación deficiente	Mala compactación del material de obturación.
	Sobre obturación gutapercha	Exceso de gutapercha en el conducto.
	Sobre obturación cemento	Exceso de cemento de obturación.
	Sub-obturación	Insuficiente material de obturación en el conducto.
	Quemadura de tejidos	Daño térmico a los tejidos bucales.
	Sobreextensión	Instrumentación más allá del ápice del conducto.
	Subpreparación	Preparación insuficiente del conducto.
Preparación químico-mecánica	Broncoaspiración de instrumento	Agujero accidental en la corona o furca.
	Estallido radicular	No se pueden encontrar todos los conductos radiculares.
	Esterilización de la instrumentación	Reacción adversa a la anestesia.
	Formación de escalón	Fractura de la corona del diente.
	Fractura radicular	Dificultad para tratar conductos con anatomía complicada.
	Hipersensibilidad al hipoclorito de sodio	Tratamiento realizado en el diente incorrecto.
	Perforación radicular	Errores en la medicación prescrita.
	Separación de instrumento	Mala compactación del material de obturación.
	Sobreinstrumentación	Exceso de gutapercha en el conducto.
	Sobrepreparación	Exceso de cemento de obturación.
	Sub-extensión	Insuficiente material de obturación en el conducto.
	Transportación	Daño térmico a los tejidos bucales.

Postratamiento	Alveolitis post exodoncia	Inflamación del alveolo después de una extracción.
	Cuidados posteriores al procedimiento	Inadecuados cuidados después del tratamiento.
	Dolor severo	Dolor intenso después del tratamiento.
	Fractura completa de la restauración	Restauración se rompe completamente.
	Fractura del diente pilar	Rotura del diente que soporta la restauración.
	Fractura del núcleo colado	Rotura del núcleo metálico dentro del diente.
	Fractura radicular vertical	Fractura vertical a lo largo de la raíz del diente.
	Inflamación extraoral	Hinchazón fuera de la boca.
	Inflamación intraoral	Hinchazón dentro de la boca.
	Pérdida de estabilidad, soporte y retención	Fallo en la estructura de soporte del diente.
	Pérdida de obturación temporal	Caída del relleno temporal antes del definitivo.
	Sensibilidad	Sensación de molestia o dolor en el diente tratado.
	Contaminación de conductos	Conductos expuestos a contaminación durante el procedimiento.

Fuente: Elaboración propia con base en [18] [28].

La identificación y comprensión de la manifestación de eventos adversos a través de los riesgos en cada uno de los procedimientos en endodoncia es necesario si se quiere minimizar la ocurrencia de estos eventos, mitigar sus efectos, o apoyar la implementación de estrategias preventivas y correctivas más efectivas.

3.5 ESTADO DEL ARTE

El proceso de referenciación se realiza mediante una búsqueda en repositorios académicos como PubMed, MedLine, Elsevier, Scielo, y Google Scholar, para localizar antecedentes en el estudio de los eventos adversos que se presentan en el área de endodoncia. Tras la revisión de la bibliografía existente se encuentra una baja proporción de investigaciones en el tema específico, en comparación a los que exploran la incidencia del fenómeno en el panorama general de la prestación de servicios de salud, cuya causa puede ser la conexión entre la aparición de eventos adversos y la seguridad del paciente, los cuales afectan de manera global a todos los procedimientos clínicos.

En este sentido, aunque la mayoría de referencias encontradas estudian como se presenta el fenómeno en el campo de la salud de manera general, se descubren algunos que describen

las particularidades que presentan los eventos adversos en los distintos procedimientos clínicos o en determinadas áreas de la salud, de los cuales se seleccionan aquellos que se enfocan en el área de salud dental a nivel local, y dentro de estos, los que se dedican al estudio de los casos que se presentan en endodoncia. La mayoría de los trabajos con el nivel de especificidad requerido encontrados tienen un alcance descriptivo, donde los análisis de casos clínicos aislados o de series breves, las recomendaciones clínicas que se proponen de manera empírica, y los resultados, no pueden ser generalizados [18].

Es importante resaltar que aunque la exploración de la incidencia global del fenómeno es la que ha dado origen a los estudios específicos, la principal motivación para el desarrollo de estos es el reconocimiento de que para comprender los factores que fomentan la aparición de eventos adversos, y para respaldar formulación de estrategias de prevención, se hace necesario distinguir los elementos característicos de la ocurrencia en cada especialidad dentro del campo de acción de la práctica clínica en salud [18].

De acuerdo con esto, y teniendo en cuenta que la incidencia de este fenómeno en el área de endodoncia aún no ha sido explorada a profundidad, el trabajo recurre a los desarrollos conceptuales y a la contextualización aportada por las investigaciones sobre la ocurrencia de eventos adversos en el área de odontología a nivel local, asumiendo que estos pueden aplicar de la misma manera para diferentes procedimientos odontológicos, y en este sentido, constituir una referencia válida para la investigación.

El proceso de revisión también permitió identificar que a pesar de que algunos estudios tienen la misma orientación del presente trabajo, existe muy poca exploración de la problemática causada por la omisión de registro o del reporte de eventos adversos para el análisis del fenómeno. Este punto es reflejado en trabajos como el de Tafur, et. al. de 2014 [28], en cuanto en esta se advierte que a pesar de la obligatoriedad del reporte y seguimiento de los eventos que establecen países como Colombia, la prevalencia de las omisiones de registro obliga a que los investigadores deban recurrir a los datos de las historias clínicas para identificar la presencia de eventos que no tienen reporte en el sistema, comúnmente encontrados en la hoja de evolución, en la secuencia radiográfica, o en el seguimiento del procedimiento.

A pesar de esto, aunque la investigación podría haber identificado la presencia de omisiones de registros, de acuerdo con los objetivos planteados solo se describe la frecuencia

y la naturaleza de los eventos adversos que se presentaron durante los años 2007 y 2008 en la clínica de posgrado de endodoncia de la universidad Javeriana en Bogotá, donde por medio de la revisión de 464 historias clínicas se encontraron 306 eventos adversos (74,4 %), de los cuales 81,3 % eran prevenibles, frecuentemente presentados en la fase de preparación (36,1 %) y obturación (60 %), y causados en su mayoría por perforaciones corales, transportaciones y sobre obturaciones. La alta frecuencia de eventos adversos prevenibles encontrados permitió resaltar la importancia de generar mecanismos para determinar las causas y generar estrategias de prevención [28].

En esta misma línea, el estudio de Manrique et. al. [17] reportó un total de 167 eventos adversos, donde el evento más frecuente es la hipersensibilidad post tratamiento restaurador, seguido de fractura y en tercer lugar la lesión de cámara pulpar durante tratamiento restaurador. Además, los hallazgos van en concordancia con otras investigaciones que plantearon que una de las principales causas de los eventos adversos en endodoncia es los producidos por las separaciones de los instrumentos en los conductos radiculares. Concluye el estudio que, a pesar de la baja prevalencia de eventos adversos, es necesario generar listas de chequeo, estandarizar procesos y validar protocolos, para disminuir su aparición a los estándares mínimos.

Este punto también es resaltado por Burbano y Ríos [29] los cuales exploraron la adherencia a la política de seguridad del paciente en un servicio odontológico universitario en Cali, encontrando numerosas acciones inseguras y una baja tasa de reporte de eventos adversos, lo que refleja una debilidad en la gestión del programa de seguridad del paciente. Los resultados sugieren que el temor de los profesionales para realizar el reporte, el inadecuado diligenciamiento de las historias clínicas y la debilidad en la gestión del programa son factores que influyen negativamente en la adherencia a la política de seguridad del paciente.

El tema de la omisión de registro, también es tratado en el estudio de Jaimes, Niño y Uribe [12], el cual pudo determinar que aunque la mayoría de los eventos adversos en odontología son de carácter leve, pueden ocurrir en cualquier momento durante una intervención, y en este sentido, el análisis pudo concluir que factores como el temor a represalias, acciones legales o pérdida de empleo son las principales causas del subregistro de eventos adversos, siendo este

subregistro una limitación para el seguimiento y tratamiento de los posibles efectos secundarios, afectando la calidad del servicio prestado a los pacientes.

Por otra parte, en su investigación, Gómez Pérez et al. [30] analizaron los eventos adversos en el área de rehabilitación oral de la Facultad de Odontología de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, donde a través de la revisión de 590 historias clínicas, encontraron que en el 6.1% se reportaron eventos adversos, siendo la pérdida de la restauración el más frecuente. Este estudio también buscó determinar si el evento era prevenible o no, concluyendo que la mayoría de los eventos adversos en rehabilitación oral son prevenibles y resaltando la necesidad de mejorar los registros y protocolos para prevenirlos.

La investigación de Salinas [31] afirma que la falta de información precisa en las historias clínicas puede generar problemas médico-legales y afectar negativamente la salud del paciente, resaltando la necesidad de fortalecer los conocimientos sobre la Historia Clínica entre los estudiantes para mejorar la calidad de la atención odontológica. Este estudio realizó una evaluación la calidad de la información registrada en las historias clínicas en el Centro de Atención Odontológico de la Universidad de Las Américas, a través de la revisión de 306 documentos, donde se encontró que en el 69.33% de las historias clínicas revisadas se presentaron errores significativos, como la ausencia de dosis, frecuencia y duración de los medicamentos prescritos.

Otro de los estudios que subraya que la falta de registros adecuados de eventos adversos en los formatos institucionales, es un impedimento para un control efectivo que permita generar planes de mejora es el de Corredor [32], en el cual se explora la frecuencia de eventos adversos a partir de la revisión manual de historias clínicas de procedimientos endodónticos realizados por estudiantes del posgrado de endodoncia en la Universidad Santo Tomás, con lo cual se pudo encontrar una frecuencia de 14.3% de eventos adversos registrados entre 2014 y 2017, siendo la sub obturación y la falsa vía los más frecuentes.

Por su parte, Gómez Hoyos et al. [33] identificaron y clasificaron los eventos adversos más frecuentes entre los estudiantes de quinto a décimo semestre que realizan sus prácticas en la Clínica Odontológica de la Universidad Cooperativa de Colombia en la ciudad de Pasto, durante los periodos 2020-2 y 2021-1. Con un enfoque cuantitativo y un diseño transversal, encuestaron a 80 estudiantes y encontraron que el 85% de los encuestados no reportó eventos

adversos significativos, mientras que el 15% experimentó algún tipo de evento, principalmente debido a instrumentos cortopunzantes e instrumental de operatoria. Los resultados indicaron una baja frecuencia de registro de eventos adversos, destacando la necesidad de proponer protocolos de actuación para mejorar la seguridad del paciente.

Por último, Copete y Arteaga [34] en su estudio de las clínicas de la Universidad Antonio Nariño en Armenia, encontraron que los estudiantes no están siendo retroalimentados sobre los eventos adversos o complicaciones presentadas durante la atención odontológica. Entre los años 2015 y 2019, se identificaron numerosos eventos adversos, lo que permitió señalar la importancia de la retroalimentación constante en los procesos de mejora de las prácticas clínicas.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Caracterizar la ocurrencia de eventos adversos en una clínica de posgrado en endodoncia de una universidad colombiana, durante los años 2022 y 2023.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar socio demográficamente los casos donde ocurren eventos adversos en la clínica de posgrado en endodoncia de la universidad estudiada durante los años 2022 y 2023
- Determinar los tipos de eventos adversos más frecuentes y los dientes tratados en las situaciones donde ocurren estos eventos en la clínica de posgrado en endodoncia de la universidad estudiada durante los años 2022 y 2023
- Explorar la omisión de registro, los niveles de gravedad, el potencial de prevención y la adherencia a los protocolos en las situaciones que presentan eventos adversos en la clínica de posgrado en endodoncia de la universidad estudiada durante los años 2022 y 2023

5. METODOLOGÍA

A partir de la limitación causada por la ausencia de estadísticas sobre la ocurrencia de eventos adversos en endodoncia en los sistemas de información locales, el estudio se perfila como exploratorio, como sucede comúnmente en las situaciones donde el problema ha sido poco estudiado, se cuenta con poca información o donde los datos de contexto son inexistentes [35]. Este escenario brinda la oportunidad de examinar el fenómeno desde una perspectiva innovadora, intentando identificar conceptos que resuelvan los cuestionamientos e imprecisiones, y que puedan preparar el terreno o establecer prioridades para investigaciones futuras [35], resaltando que la literatura de la que se dispone actualmente es en su mayoría institucional cuyos aportes son guías y recomendaciones.

Por otro lado, la disponibilidad de datos en los sistemas de información hace necesario que el proceso de recolección se realice mediante la revisión de las historias clínicas de los procedimientos endodónticos en el periodo estudiado, que, como fuente primaria, contienen el registro inicial de los eventos adversos que ocurren.

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio tiene un enfoque cuantitativo de tipo observacional (no experimental) pues no hay intervención ni manipulación de las variables por parte del investigador [36], y el fenómeno que se estudia es una situación ya existente, [35]. También, la investigación tiene un diseño de corte transversal [37], el cual ha limitado la recolección de datos a un momento determinado en el tiempo, en este caso, el periodo comprendido por los años 2022 y 2023.

Por otro lado, aunque el estudio tiene un perfil exploratorio por la naturaleza de la información de la que se dispone para el análisis, la investigación tiene un alcance descriptivo en cuanto mide la presencia, características o distribución (frecuencias) del fenómeno sin establecer ninguna relación causal, [38] [39], pudiendo describir manifestaciones inusuales de este, y posibles factores de riesgo sin pretender probarlos, [36] limitándose a “dibujar” un panorama del fenómeno estudiado y analítico por la presentación de medidas de significancia estadísticas y diferencias entre grupos

Al no ser excluyentes según Hernández, et. al. [35], los alcances antes descritos permiten medir conceptos, y adicionalmente definir algunas variables, útiles para observar distintos

componentes de la ocurrencia de eventos adversos en procedimientos endodónticos, que pueden servir de apoyo a investigaciones futuras, y a procesos de vigilancia epidemiológica [35].

5.2 ÁREA DE ESTUDIO

Procedimientos endodónticos realizados en la clínica de posgrado de la universidad estudiada durante los años 2022 y 2023.

5.3 POBLACIÓN OBJETIVO

Pacientes asistentes a la clínica de posgrado en endodoncia de la universidad estudiada en los años 2022 y 2023

5.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Historias clínicas de procedimientos realizados a pacientes que acuden a la clínica de posgrado en endodoncia estudiada disponibles para los años 2022 y 2023

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Localizarse entre los años 2022 y 2023
- Tener disponibilidad y ser accesibles en el archivo de la clínica estudiada

5.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Tener datos incompletos o ilegibles
- No haber sido firmadas o avaladas por los docentes

5.6 DISEÑO DE MUESTREO

Teniendo en cuenta que el tamaño muestral para los estudios transversales descriptivos constituye a una proporción única (representada por la prevalencia de un evento), y que el

proceso de muestreo depende estrechamente del tamaño del universo [35], para el presente contexto en el que se enmarca el estudio, donde el tamaño de la población es desconocido [37], se utiliza la fórmula de tamaño muestral para una sola proporción con un nivel de confianza y un margen de error determinados [37].

De este modo, se realiza una revisión de todas las historias clínicas de pacientes tratados en endodoncia en los años 2022 y 2023, con el propósito de definir la cantidad de pacientes que acudieron en este periodo, y para tener una mayor precisión y confiabilidad de los resultados. A través de este muestreo diseñado de forma no probabilística, se encontraron 420 casos de procedimientos realizados a pacientes en el periodo

5.6.1 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.

El cálculo de tamaño muestral para una prevalencia alrededor del 20% de eventos adversos de un total de 420 pacientes implica la revisión específica de 112 pacientes, con un error del 0,05% y bajo una confianza del 95%, sin embargo, para este caso se revisarán la totalidad de historias clínicas.

5.7 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Las variables se han clasificado en tres tipos, de identificación, de contexto, y de caracterización del evento adverso, las cuales solo aplican a las historias clínicas donde se pudo observar la presencia de eventos. Estas últimas variables han sido definidas por los objetivos del estudio, que, en este caso, permiten distinguir los eventos con omisión de registro, (reporte/no reporte), la naturaleza prevenible y no prevenible del evento, el nivel de gravedad resultado del evento, y la frecuencia de la adherencia a protocolos de norma ante la aparición de estos.

5.7.1 DEFINICIÓN DE LA VARIABLE DEPENDIENTE

Teniendo en cuenta que en la investigación no experimental los hechos y variables ya ocurrieron, y que no hay manipulación de las variables independientes porque no se busca determinar relaciones causales con las dependientes, la observación se limita a describir las relaciones tal cual aparecen en su contexto natural [35]. En este sentido, la variable dependiente del estudio es el reporte del evento adverso, pues se encuentra que la omisión

de registro no solo afecta la observación de la frecuencia de los eventos, si no que se identifica que la decisión de no reportar los eventos ocurridos puede tener relación con algunas variables independientes como, el nivel de gravedad alcanzado o la naturaleza prevenible/no prevenible del evento.

5.7.2 CUADRO OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

La tabla 4, muestra las variables que guían la recolección de los datos, especificando sus detalles, y así mismo, orientando el proceso con el cual se han ordenado los registros en el formulario y lista de chequeo en línea, utilizado como instrumento para almacenar los datos encontrados dentro de las historias clínicas revisadas.

Tabla 4. Definición operacional de variable

Variable	Definición operacional	Tipo / nivel de medición	Valores posibles
Evento Adverso	Presencia de evento adverso	Cualitativa/ Dicotómica	Si / No
Omisión de Registro	Evento adverso con omisión de registro	Cualitativa/ Dicotómica	Si / No
Edad del paciente	Edad registrada en la historia clínica.	Cualitativa	Pregunta abierta
Género del paciente	Género del paciente registrado en la historia clínica.	Cualitativa/ Nominal	Masculino Femenino Otro
Tipo de consulta	Si la consulta fue por urgencia o programada	Cualitativa/ Nominal	Urgencia Programada
Pruebas diagnósticas	Si se realizaron pruebas para el diagnostico	Cualitativa/ Dicotómica	Si / No
Diagnóstico Inicial	Diagnóstico establecido	Cualitativa/ Nominal	Tejido apical normal Necrosis pulpar Pulpitis irreversible sintomática Pulpitis irreversible asintomática Pulpitis reversible Diente previamente tratado Periodontitis apical asintomática Periodontitis apical sintomática Absceso apical agudo Absceso apical crónico
Tratamiento	Tratamiento ejecutado por endodoncista	Cualitativa/ Nominal	Tratamiento de conducto Retratamiento Pulpectomía
Fase del procedimiento	Fase del procedimiento en que ocurre el evento adverso	Cualitativa/ Nominal	Antes del procedimiento Durante el procedimiento Después del procedimiento
Fase específica del procedimiento	Fase específica del procedimiento en que ocurre el evento adverso	Cualitativa/ Nominal	Diagnostico Apertura cameral

			Aislamiento Preparación químico-mecánica Obturación Postratamiento
Diente tratado	Diente que se estaba tratando cuando ocurre el evento	Cualitativa/ Nominal	Canino Incisivo Molar Premolar
Tipo de evento	Causas reportadas del evento adverso	Cualitativa/ Nominal	Accidente con hipoclorito de sodio Compleja anatomía radicular, Imposibilidad de localizar conductos Condensación deficiente Dolor severo Formación de escalón Fractura coronal Fractura de instrumento Perforación coronal-cervical-furca Perforación radicular Sensibilidad Separación de instrumento Sobre obturación gutapercha Sub-obturación
Gravedad	Categoría donde se incluye el daño causado por el evento adverso	Cualitativa/ Nominal	E1 Daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente E2 Daño temporal (reversible o transitorio) de moderado a grave al paciente F Daño al paciente que requirió traslado a urgencias y/o hospitalización prolongada G1 Daño permanente mínimo/leve al paciente. G2 Daños permanentes moderados a graves para el paciente. H Intervención necesaria para mantener la vida I Muerte del paciente
Acciones Correctivas	Conducta seguida para controlar los efectos del evento adverso	Cualitativa/ Nominal	Pulpotomía Pulpectomía Incisión drenaje Reducción oclusal Exodoncia
Adherencia a los protocolos	Ante la aparición de evento adverso se sigue algún tipo de protocolo	Cualitativa/ Nominal	Si, completos Si, incompletos No
Naturaleza (Prevenible – No prevenible)	Si el evento adverso es prevenible o no prevenible	Cualitativa/ Dicotómica	Prevenible / No Prevenible

Fuente: Elaboración propia

5.8 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos registrados mediante formulario electrónico se almacenan en una hoja de cálculo que es exportada al programa SPSS versión 24 para el análisis estadístico, el cual consiste en la medición de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las variables de interés.

Se construyen tablas de contingencia para identificar la independencia entre las características del paciente y la atención con la presencia de evento adverso; así como el

contraste entre los diagnósticos previos y las conductas o tratamientos instaurados según la presencia de eventos adversos. Estos se realizan mediante prueba χ^2 y se establece el nivel de confianza en 95% y el nivel de significancia en 5%, basado también en el cálculo de tamaño muestral.

El acceso a estos datos es restringido para personas diferentes al investigador principal, con el propósito de reducir los riesgos que presenta el manejo de datos personales. Además de esto, los archivos son almacenados de manera segura en el disco duro de la investigación principal, al cual solo tiene acceso el investigador, por lo cual, puede decirse que el nivel de riesgo en cuanto a la violación de la confidencialidad, integridad o disponibilidad en el manejo de los datos personales en la investigación fue mínimo.

5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de investigación ha sido desarrollado sin participación directa de seres humanos por medio de la revisión de historias clínicas, y contó con el aval del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Salud, que después de evaluarlo fue aprobado mediante la constancia que reposa en el archivo con código E 031-023, con fecha del 18 de julio del año 2023 que se muestra en el Anexo 2. Así mismo, el proceso de recolección de datos es conducido de manera ética, y sigue los procedimientos establecidos en el Protocolo de Londres (Análisis de incidentes clínicos) [40], en la Declaración de Helsinki (Principios éticos para investigación médica en humanos) [41], y las disposiciones reglamentadas para Colombia [42], donde se incluye la Ley de Protección de Datos Personales o Ley 1581 de 2012 [43], la cual reconoce y protege el derecho que tienen todas las personas a rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos.

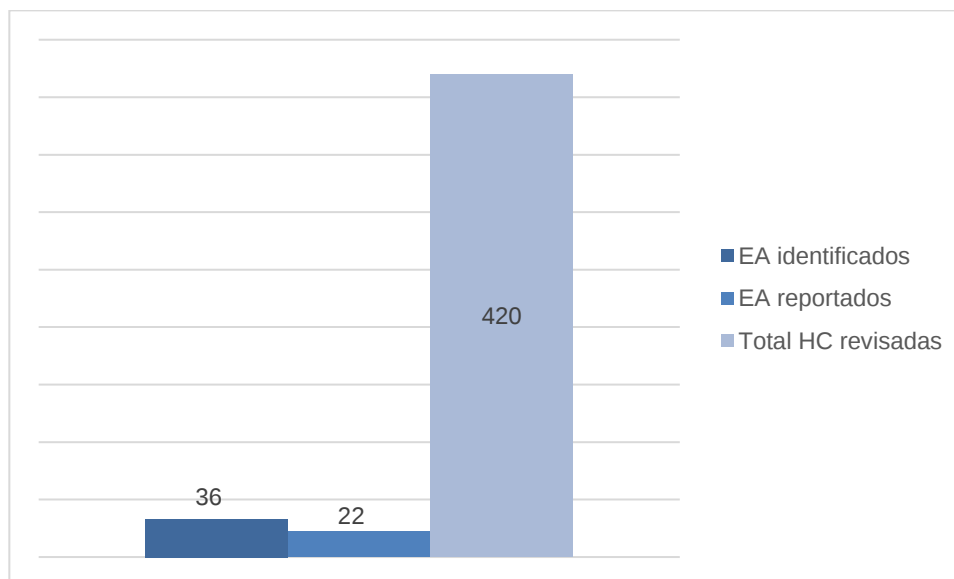
En este sentido, la investigación sigue los lineamientos de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia [42], la cual es una guía ética y científica para la investigación en seres humanos, las cuales deben garantizar la confidencialidad y privacidad de la información médica de los pacientes, que debe ser accesible solo para el personal autorizado del estudio, que adicionalmente también debe ser anonimizada para proteger su privacidad, como propone el DANE [44], midiendo el riesgo de las variables y clasificándolas en los tres niveles de riesgo establecidos, para luego reemplazar los datos con un código numérico

6. RESULTADOS

Teniendo en cuenta que el proceso de revisión estuvo condicionado por la disponibilidad de historias clínicas en el archivo de la escuela de odontología de la clínica de posgrado de la universidad estudiada, debe decirse que a pesar de que no fue posible acceder a los documentos físicos en su totalidad debido al proceso de digitalización que adelanta esta dependencia, pudieron revisarse un total de 420 historias clínicas de procedimientos endodónticos, encontrando que la presencia de eventos adversos es relativamente baja, pues los casos donde ocurre algún evento adverso representan solo el (36) 8.6% del total, de los cuales 22 (5.2% del total) fueron reportados, como se muestra en la figura 2.

En este sentido, se identificaron algunos casos donde a pesar de la ocurrencia de evento adverso se omitió el registro y no cuentan con reporte, los cuales representan el 3.3% (14) del total de casos revisados, mostrando que, aunque la proporción de casos que no se reportan es significativa (38.8% versus 61.1% que si se reportan) la mayoría de los eventos adversos que ocurren en la clínica de posgrado estudiada son reportados de manera formal.

Figura 2. Eventos adversos identificados en la muestra



Fuente: Elaboración propia.

6.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE PACIENTES Y CONSULTAS EN LA MUESTRA

La tabla 5 muestra algunas características sociodemográficas que permiten determinar el perfil general de la población atendida y la naturaleza de las consultas examinadas en las historias clínicas de la muestra. En esta, los datos indican que los pacientes de género femenino predominan en la utilización de los servicios de endodoncia de la clínica siendo 58.9% del total, mientras el 41.1% de las historias clínicas corresponden a pacientes de género masculino.

En cuanto a la distribución por edad, se evidencia que el servicio está siendo principalmente utilizado por adultos, pues en las historias clínicas de la muestra predominan las consultas que corresponden a población adulta, que constituyen el 96.5% del total de casos, en contraste con la baja representación de adolescentes (2.3%) y niños (1.2%). Por otra parte, el análisis muestra la predominancia de la consulta planificada, pues mientras una mínima proporción de consultas fueron de urgencia (1.9%), el 98.1% del total fueron programadas por los pacientes.

Tabla 5. Porcentaje de género, etapa de curso de vida y tipo de consulta según la presencia de evento adverso.

		Evento adverso			p
		No n (%)	Si n (%)	Total n (%)	
Género del paciente	Femenino	230 (59.8)	17 (46.5)	247 (58.7)	0.108
	Masculino	154 (40.2)	19 (53.5)	173 (41.3)	
Etapa de curso de vida	Adolescente	8 (2.3)	2 (6.1)	10 (2.3)	0.353
	Adulto	371 (96.4)	34 (93.9)	405 (96.5)	
	Niño	5 (1.3)	0(0)	5 (1.2)	
Tipo de consulta	Programada	378 (98.4)	34 (96.9)	412 (98.1)	0.506
	Urgencia	6 (1.6)	2 (3.1)	8 (1.9)	

Fuente: Elaboración propia

Los datos muestran también que en la inmensa mayoría de los procedimientos revisados se aplican diversas pruebas diagnósticas, pues mientras el 99.8% de los casos (419) cuenta con registro de las pruebas realizadas en el procedimiento, solo se observa un 0.2% (1 caso)

sin pruebas diagnósticas, lo que refleja una práctica común y consistente durante las consultas. Las pruebas y los paraclínicos más reportados son, la radiografía periapical (98,6% de los casos), el examen intraoral (98,3%), el examen extraoral (95,7%), la palpación (83%), la percusión vertical y horizontal (83%), la sensibilidad pulpar (67,6%), de frío (58,6%), eléctrica (53,6%). Las menos realizadas son, tomografía (7,7%), cavitaria (2,6%), radiografía panorámica (2,4%), la de calor (1,4%), y la de tinción con azul de metileno (0,7% de los casos).

Tabla 6. Proporción de aplicación de pruebas diagnósticas

CARACTERÍSTICAS		PORCENTAJE	CUENTA	TOTAL, HC REVISADAS
Aplicación de pruebas diagnósticas	Si	99,8%	419	420
	No	0,2%	1	

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a los diagnósticos que se presentan con más frecuencia en las consultas, la tabla 7 muestra que predominan la necrosis pulpar que alcanza el 26,6% de los procedimientos realizados durante el periodo revisado, y los tratamientos que han sido previamente iniciados que son el 19,3%. Sin embargo, se encuentra una presencia significativa de casos con periodontitis apical asintomática y la pulpitis irreversible asintomática que alcanzan a ser cada aproximadamente el 17,5% cada uno.

Tabla 7. Diagnóstico según la presencia de evento adverso.

	Evento adverso		Total n (%)	p
	No n (%)	Si n (%)		
Necrosis pulpar	100 (26)	12 (33.3)	112 (26.6)	0.617
Tratamiento previamente iniciado	72 (18.7)	9 (25)	81 (19.3)	0.228
Periodontitis apical asintomática	69 (17.9)	4 (11.1)	73 (17.4)	0.952
Periodontitis apical sintomática	6 (1.5)	0 (0)	6 (1.4)	0.511
Pulpitis irreversible asintomática	72 (18.7)	3 (8.3)	75 (17.8)	0.486
Pulpitis irreversible sintomática	23 (6)	3 (8.3)	26 (6.2)	0.019
Pulpitis reversible	12 (3.1)	4 (11.1)	16 (3.8)	0.121
Pulpa clínicamente normal	11 (2.8)	0 (0)	11 (2.6)	0.247
Absceso apical	19 (4.9)	0 (0)	19 (4.5)	0.328
Retratamiento	0 (0)	1 (2.7)	1 (0.2)	0.927

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto al diagnóstico más común dentro de los casos donde se encuentran eventos adversos, se destaca la necrosis pulpar pues se presenta en el 33,3% de los eventos adversos, pero también la pulpitis reversible, que a diferencia de cómo se presenta en el total de casos, este es significativo pues aparece en el 11,1% de los eventos.

Ya sobre los tratamientos realizados, la tabla 8 muestra que la endodoncia es el más común, representando el 69.3% del total con 291 casos. Le sigue el retratamiento con un 17.6% y 74 casos, la cirugía apical con un 5.9% y 25 casos, y la pulpectomía con un 3.6% (15 casos). Otros tratamientos representan el 3.6%, con al menos 15 casos.

Tabla 8. Tratamiento realizado según la presencia de evento adverso

	Evento adverso		Total n (%)	p
	No n (%)	Si n (%)		
Endodoncia	265 (69)	26 (72.2)	291 (69.3)	0.514
Retratamiento	69 (17.9)	5 (13.9)	74 (17.6)	0.425
Cirugía Apical	25 (6.5)	0 (0)	25 (5.9)	0.141
Pulpectomía	11 (2.8)	4 (11.1)	15 (3.6)	0.096
Otros	14 (3.6)	1 (2.7)	15 (3.6)	0.246

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto al tipo de diente que fue tratado, la tabla 9 muestra que el Molar es el diente tratado con mayor frecuencia (35,7% de los casos), seguido del Premolar con 33,3%, mientras incisivos y caninos presentaron un 19.3% y 11.6% respectivamente. De los 36 eventos adversos encontrados en los registros revisados, 24 (66,6%) corresponden a tratamiento de molares y 9 (25%) de premolares. (Tabla 9)

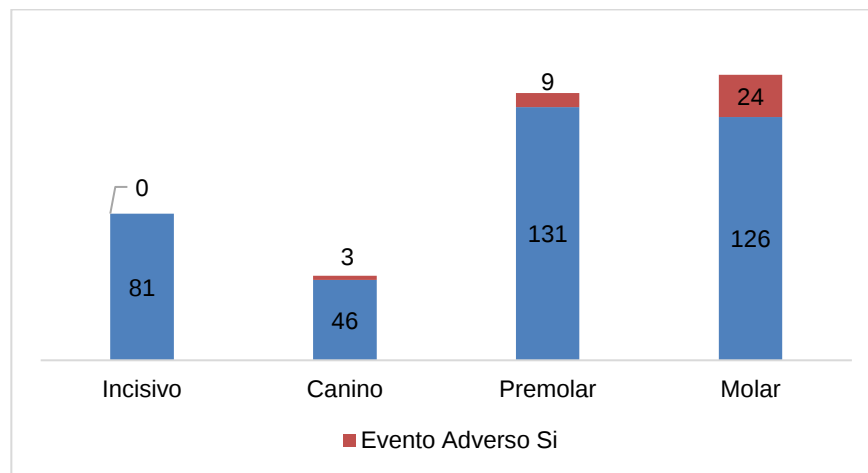
Tabla 9. Frecuencia de eventos adversos según el tipo de diente tratado

	No n (%)	Si n (%)	Total n (%)	p
Canino	46 (11.9)	3 (8.3)	49 (11.6)	0.000
Incisivo	81 (21.1)	0 (0)	81 (19.3)	
Molar	126 (32.8)	24 (66.6)	150 (35.7)	
Premolar	131 (34.1)	9 (25)	140 (33.3)	

Fuente: Elaboración propia.

La figura número 3 que se muestra a continuación, permite observar proporción de eventos adversos encontrados según el tipo de diente tratado cuyo comportamiento se ha explicado en la anterior tabla.

Figura 3. Frecuencia de eventos adversos según el tipo de diente



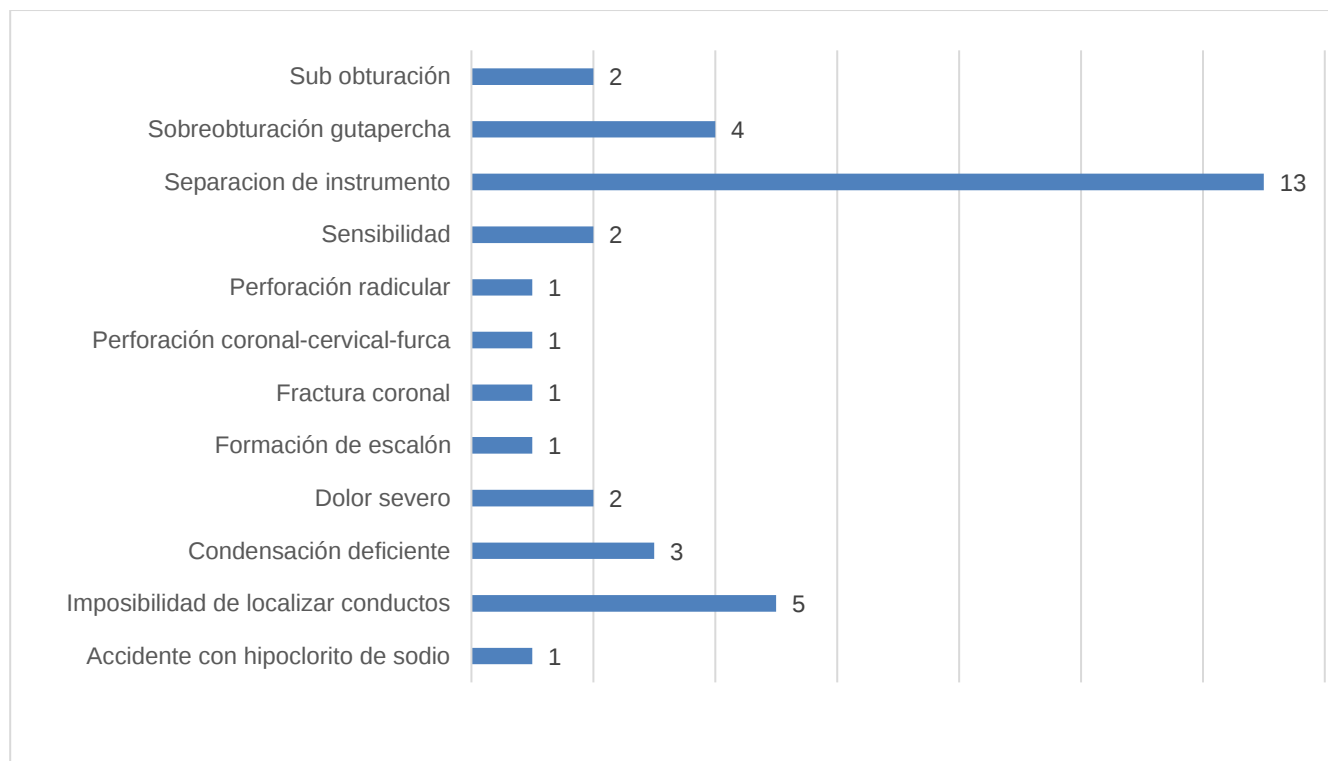
Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, la figura 4 muestra los tipos de eventos adversos que más se presentan según sus características, que se encontraron en el análisis de los procedimientos donde ocurrieron eventos. En esta puede observarse que la mayoría de los eventos en el periodo fueron causados por la Separación de instrumentos (13 casos) los cuales representan el 36.1% del total, mientras otros eventos donde se observan características como la sobre obturación en gutapercha, la condensación deficiente, la compleja anatomía radicular o la perforación radicular, a pesar de ser menos frecuentes que la separación de instrumentos, tienen una presencia significativa.

En contraste, eventos como la sub-obturación, la fractura coronal, el dolor severo, y los accidentes con hipoclorito de sodio se presentan en menor medida, y tienen una baja frecuencia. En conjunto, la figura resalta que, dentro de las complicaciones que se presentan en la práctica endodóntica, la alta frecuencia con que aparece el tipo de evento que ocurre por la separación de instrumentos, representa un problema significativo el cual puede estar relacionado causalmente con la ocurrencia de eventos, y ser un factor que incide en su

aparición, donde la alta probabilidad de presentarse lo hace una de las situaciones con mayor riesgo de convertirse en una complicación.

Figura 4. Clasificación de los eventos adversos encontrados.



Fuente: Elaboración propia.

6.2 NIVEL DE GRAVEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS ENCONTRADOS

La Tabla 10 muestra los niveles de gravedad de los eventos adversos encontrados, donde los daños causados al paciente solo se presentan en tres categorías. En primer lugar, el E1 que se refiere a daños temporales, reversibles o transitorios, mínimos o leves para el paciente, representan el 44.4% (16 casos) del total. En segundo lugar, el E2 agrupa aquellos daños temporales, también reversibles o transitorios, pero de mayor severidad, de moderados a graves, constituyen el 8.3% (3 casos). Por último, el G1 indica daños permanentes que, aunque son mínimos o leves, afectan al paciente de manera más duradera, siendo esta la categoría más frecuente, con un 47.2% (17 casos).

Esta distribución sugiere que, si bien la mayoría de los eventos adversos no implican un daño grave o irreversible, existe una proporción significativa de casos donde el daño, aunque leve, es permanente, lo que resalta la necesidad de un monitoreo continuo y un manejo adecuado para minimizar las secuelas a largo plazo en los pacientes afectados.

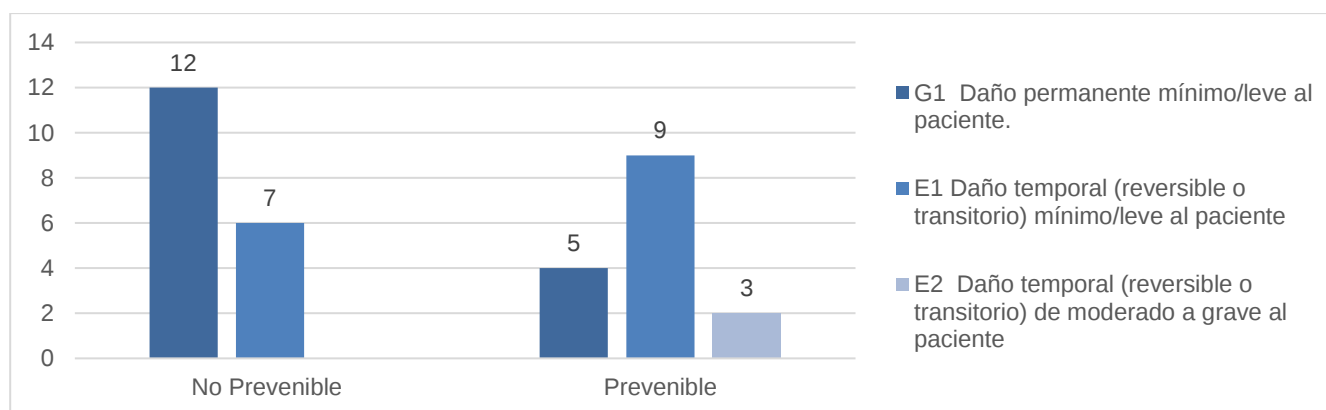
Tabla 10. Nivel de gravedad de los eventos adversos encontrados.

Gravedad del evento adverso	n (%)
E1 Daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente	16 (44.4)
E2 Daño temporal (reversible o transitorio) de moderado a grave al paciente	3 (8.3)
G1 Daño permanente mínimo/leve al paciente.	17 (47.2)

Fuente: Elaboración propia.

En esta línea, la figura 5 clasifica los eventos adversos según su gravedad y su potencial de prevención, donde en la categoría No Prevenible, se registran 7 casos de E1 Daño temporal mínimo/leve y 12 casos de G1 Daño permanente mínimo/leve. En la categoría Prevenible, se identifica 9 caso de E1 Daño temporal mínimo/leve, 3 casos de E2 Daño temporal de moderado a grave, y 5 casos de G1 Daño permanente mínimo/leve, lo que puede sugerir que, aunque algunos daños permanentes o temporales no son prevenibles, una parte significativa de los eventos adversos, particularmente los que causan daños de mayor severidad, se encuentran dentro de los eventos que pudieron ser prevenidos.

Figura 5. Nivel de gravedad de los eventos

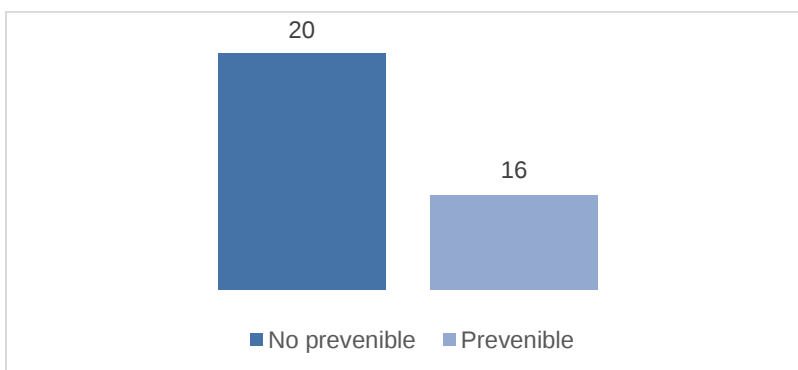


Fuente: Elaboración propia.

6.3 POTENCIAL DE PREVENCIÓN Y ADHERENCIA A PROTOCOLOS

En los eventos adversos encontrados se observa también que una parte de ellos pudieron ser prevenidos, teniendo en cuenta que, en el proceso de recolección, las características de cada uno de los eventos fueron examinadas para identificar su potencial de prevención, y así, clasificarlos para determinar la proporción de estos en la muestra. De acuerdo con los datos, en la figura 6 puede verse que el 55.5% de los eventos se presentan sin la posibilidad de haber sido prevenidos, mientras que el 44.4% fueron considerados prevenibles. Esta distribución sugiere que, aunque una parte significativa de los eventos podría haberse evitado con las medidas adecuadas, la mayoría de los eventos adversos observados en este estudio no se pudieron prevenir, lo que puede estar relacionado con la naturaleza inevitable de ciertos riesgos en los procedimientos de salud.

Figura 6 Proporción de eventos adversos prevenibles y no prevenibles de la muestra



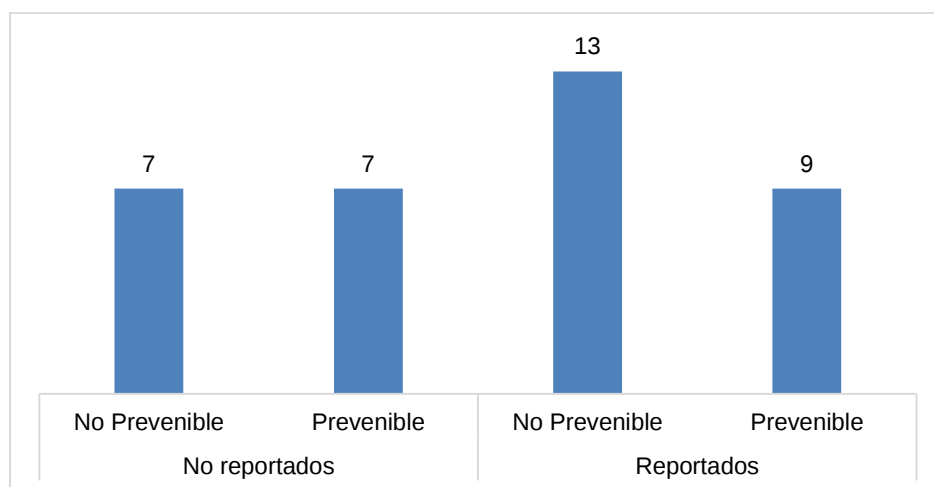
Fuente: Elaboración propia.

Así mismo, es interesante describir cuantos de estos casos prevenibles fueron reportados siguiendo el protocolo establecido por la clínica, lo que puede mostrar una relación entre la naturaleza prevenible con la omisión de registro. De este modo, la figura 7 muestra que mientras los eventos adversos encontrados sin reporte se presentan en la misma proporción, donde de los 14 eventos no reportados la mitad son prevenibles y la otra no prevenibles, aquellos que si fueron reportados son en su mayoría no prevenibles.

Esto podría significar que la aparición de un evento cuya su causa se sale del control del endodoncista al no ser prevenible, tiene más probabilidad de ser reportado pues la responsabilidad sobre su ocurrencia no recae sobre malas prácticas del profesional que

ejecuta el procedimiento, y en este sentido, no traería repercusiones sobre su reputación, pudiendo ser un factor que influencia la toma de decisión para reportarlo.

Figura 7 Potencial de prevención para los casos con reporte y con omisión de registro



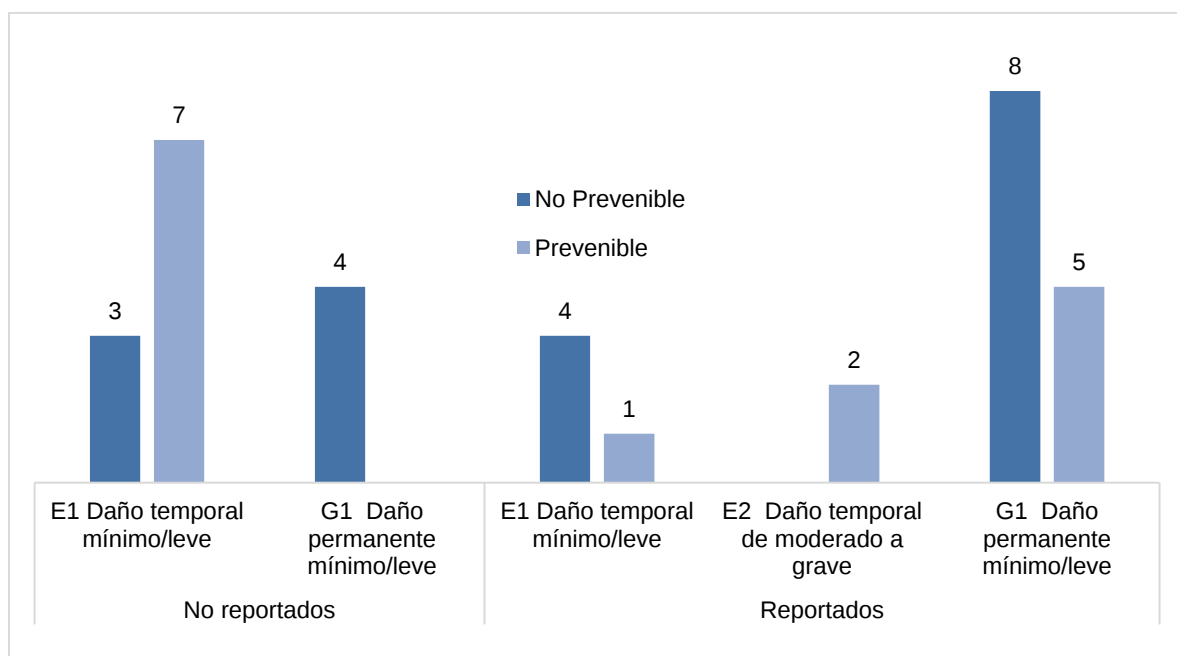
Fuente: Elaboración propia.

En esta línea, de manera más específica, el análisis de la Figura 8 muestra una relación entre el nivel de gravedad del evento adverso, su clasificación como prevenible o no prevenible, y si el evento fue reportado o no. Los eventos adversos reportados tienden a ser considerados no prevenibles, lo que sugiere que los profesionales son más propensos a reportar incidentes que perciben como inevitables. En contraste, entre los eventos no reportados, hay una distribución más equilibrada entre los considerados prevenibles y no prevenibles, lo que puede indicar que los eventos prevenibles, que podrían reflejar fallas en la práctica o procedimiento, tienen menos probabilidades de ser reportados, posiblemente debido a preocupaciones sobre la reputación o las implicaciones profesionales.

La figura muestra que, entre los eventos no reportados, para E1 (Daño temporal mínimo/leve) hay 3 eventos no prevenibles y 7 prevenibles, mientras que para G1 (Daño permanente mínimo/leve) se registran 4 eventos no prevenibles y ninguno prevenible. En los eventos reportados, para E1 hay 3 eventos no prevenibles y 1 prevenible; para E2 (Daño temporal de moderado a grave), 1 evento prevenible y 2 no prevenibles; y para G1, 8 eventos no prevenibles y 4 prevenibles. Estos datos sugieren que los eventos graves y no prevenibles son más propensos a ser reportados, mientras que los eventos leves o prevenibles tienen

menor probabilidad de ser reportados, lo que refleja un posible sesgo en la notificación de eventos según la percepción de inevitabilidad y la gravedad del daño.

Figura 8 Nivel de gravedad según el potencial de prevención para los casos con reporte y con omisión de registro



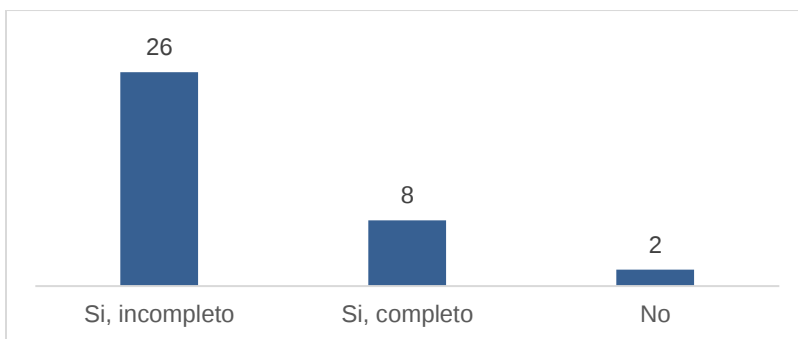
Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, el último factor relacionado con la ocurrencia de eventos es analizado a través de la variable adherencia a protocolos, la cual fue recolectada y examinada a través de la pregunta dicotómica en el cuestionario que identifica si ante la aparición de un evento adverso el endodoncista ejecuta algún protocolo o no. En este sentido, la Figura 9 muestra la adherencia a los protocolos ante la aparición de eventos adversos (EA) en los casos que fueron encontrados en la muestra, el que se considera un factor importante para evaluar la efectividad de los procesos preventivos y las prácticas clínicas en la mitigación de riesgos.

Los datos sugieren que la adherencia a los protocolos es variable, pues, aunque en un 94% de casos los profesionales cumplen con los protocolos establecidos ante la aparición del EA, y solo un 6% (2 casos) no lo hace, dentro de los casos que se adhieren al protocolo, dos terceras partes lo hacen de manera incompleta, lo que podría indicar brechas en la práctica clínica que contribuyen a la aparición de EAs. La adherencia inadecuada a estos protocolos antes de la aparición de un EA podría estar vinculada a un mayor riesgo de eventos

prevenibles, resaltando la importancia de la capacitación continua y el cumplimiento estricto de los procedimientos establecidos.

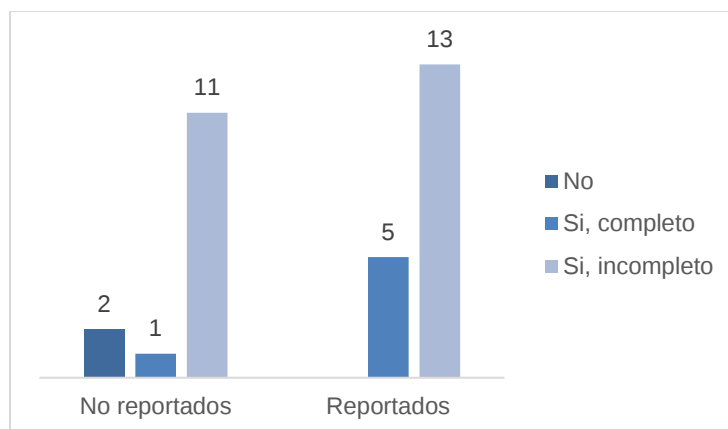
Figura 9. Adherencia a protocolos ante de aparición de EA



Fuente: Elaboración propia.

De este modo, el análisis expuesto en la figura 10 revela que, en los casos reportados, la adherencia a los protocolos tiende a ser más alta en comparación con los casos en los que se omite el registro, lo que sugiere que cuando se siguen adecuadamente los protocolos, es más probable que los eventos adversos sean documentados formalmente. En los casos reportados, se observa que, aunque todos siguen el protocolo un 28% de los profesionales siguió los protocolos de manera adecuada, mientras que un 72% no lo hizo, en contraste, en los casos donde se omitió el registro del evento adverso, esta diferencia es proporcionalmente más alta, y a pesar de que el 86% de los profesionales siguió los protocolos, los únicos casos que no se adhieren al protocolo se encuentran dentro de los que no se reportan.

Figura 10 Adherencia a protocolos en casos con reporte y en casos con omisión de registro



Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, la falta de adherencia podría estar vinculada no solo a una mayor ocurrencia de eventos adversos, sino también a una mayor tendencia a no reportarlos, quizás por el temor a repercusiones profesionales o por una percepción de menor gravedad del evento. En conjunto, ambas figuras subrayan la importancia de la adherencia a los protocolos como una medida preventiva clave y la necesidad de un sistema de reporte robusto para mejorar la seguridad del paciente en procedimientos endodónticos.

6.4 REVISIÓN DE CASOS ESPECÍFICOS

Como un ejercicio secundario, los datos que resultan del análisis de algunos casos específicos, que pueden agruparse de acuerdo con su singularidad, pueden ser interesantes pues la descripción de las características de casos que se presentan de manera aislada permite la comparación con el comportamiento general que muestran los casos con mayores frecuencias. Por lo cual, se ha realizado un ejercicio adicional, como un ejemplo de un tipo de análisis que puede realizarse de las situaciones particulares con mas profundidad, el cual puede revelar elementos que no pueden percibirse desde una perspectiva general.

En los eventos adversos encontrados en la muestra, los casos aislados se distinguen por en características o variables específicas, una de ellas es la edad, donde los eventos adversos que ocurren en procedimientos realizados a adolescentes se presentaron solo en dos casos en comparación con los 34 que ocurren en procedimientos realizados a adultos. En este sentido, explorar la existencia de características en la forma en que se presentan los eventos entre los casos de adolescentes y adultos, podría sustentar análisis más profundos que

permitan identificar cuáles son las características particulares en cada uno de los grupos que más influyen en la aparición de estos eventos.

La otra variable donde se encuentran casos aislados es según el tipo de consulta, donde las urgencias se presentan también en dos casos, los cuales pueden revelar la forma en que aparecen estos eventos en situaciones en que el procedimiento no fue planeado, y que representa un nivel de dificultad mayor para el endodoncista.

De esta manera, en la tabla 9 se muestran dos casos de adolescentes femeninos, en los cuales no se reporta EA, pero se identifica con el estudio de la evolución del tratamiento que si hubo ocurrencia, en los cuales no se sigue la ruta de vigilancia, y solo en un caso los protocolos establecidos por la norma. Estos casos dejaron un daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente de tipo E1, siendo ambos prevenibles donde uno aparece durante el procedimiento y el otro después de terminado el procedimiento.

En ambos casos se realizaron pruebas diagnósticas, como palpación, percusión vertical y horizontal, radiografía periapical, examen intraoral y extraoral, que permitieron establecer como diagnostico una pulpitis irreversible sintomática, para uno y tejido apical normal para el otro, a los cuales se aplica el tratamiento de pulpectomía. En uno de los casos no se ubica el conducto por lo cual no se realizó pulpectomía de conducto distal de diente 36, donde en ambos casos se presenta dolor después de la atención, como un evento adverso con la característica principal de dolor severo.

Tabla 9. Casos de eventos adversos en adolescentes

Tipo de consulta	Programada	Urgencia
Pruebas diagnósticas realizadas	Rx periapical, Sensibilidad Pulpar, Examen Intraoral, Examen Extraoral, palpación, percusión vertical, percusión horizontal, Prueba de sensibilidad pulpar, frio, eléctrica	Rx periapical, Examen Intraoral, Examen Extraoral, palpación, percusión vertical, percusión horizontal
Diagnóstico Inicial	Pulpitis irreversible asintomática, Periodontitis apical asintomática, diente 47	Pulpitis irreversible sintomática, Tejido apical normal, diente 36
Tratamiento (Técnica o tipo de procedimiento)	Endodoncia	Pulpectomía
Fase del procedimiento en el que ocurre el EA	Durante el procedimiento	Después del procedimiento
Fase específica del procedimiento	Apertura cameral	no se ubica conducto
Causa probable	No efecto de anestésico a diente 47 por presencia de dolor	no se realizó pulpectomía de conducto distal de diente 36 y

presento dolor después de la atención		
Característica del Evento	Dolor severo	
Gravedad	E1 Daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente	
Acciones correctivas	Pulpectomía, Aumento de dosis anestésico	Pulpectomía
¿Se sigue el protocolo establecido por la norma?	Si, incompleto	No
Naturaleza	Prevenible	
¿Se sigue la ruta del reporte en el sistema de vigilancia de la clínica de endodoncia?	No	

Fuente Elaboración propia.

Para los casos de consultas de urgencias analizados puede verse que existen distintos escenarios en la gestión de eventos adversos, pues en el primer caso, una paciente adolescente femenina no reportó un EA, pero durante la revisión se identificó la presencia de dolor severo en la fase posterior al procedimiento. A pesar de que se realizaron las pruebas diagnósticas pertinentes, el evento se clasificó con una gravedad E1 (daño temporal mínimo/leve) y fue considerado prevenible. Sin embargo, es preocupante que no se siguieran los protocolos ni la ruta de vigilancia adecuados, lo que subraya la necesidad de mejorar la adherencia a estos procedimientos para evitar futuros incidentes.

Por otro lado, en el caso de un paciente adulto masculino, tampoco se reportó un EA, pero se detectó la separación de un instrumento durante el procedimiento. Este evento fue clasificado como G1 (daño permanente mínimo/leve) y se consideró no prevenible. Al igual que en el caso anterior, no se siguieron los protocolos ni la ruta de vigilancia, lo que destaca la importancia de una mayor vigilancia y cumplimiento de los procedimientos clínicos para minimizar los riesgos, incluso en situaciones en las que los eventos adversos pueden no ser evitables.

Tabla 11. Casos de consultas en urgencias.

Género	Edad	Report a EA	EA encontrado	Pruebas diagnósticas	Fase en que se presenta	Tipo de EA	Gravedad	Se siguen protocolos y ruta de vigilancia	Naturaleza
--------	------	-------------	---------------	----------------------	-------------------------	------------	----------	---	------------

Femenino	Adolescente	No	Si	Si	Después	Dolor Severo Separación de instrumento	E1	No	Prevenible
Masculino	Adulto	No	Si	Si	Durante		G1	No	No prevenible

Fuente: Elaboración propia.

Esta revisión permitió observar que en los casos de adolescentes femeninos, la edad y el género son factores distintivos, siendo estos eventos menos frecuentes en comparación con los adultos, donde sin embargo, un aspecto preocupante es la baja adherencia a los protocolos establecidos, que al no seguir la ruta de reporte en el sistema de vigilancia, puede representar una deficiencia en la gestión de estos eventos, pues a pesar de que los eventos adversos en estos casos son prevenibles, la falta de cumplimiento de los protocolos podría aumentar su incidencia. Y por otro lado, los casos aislados en consultas de urgencia también presentan características particulares, pues a diferencia de las consultas programadas, las urgencias son menos frecuentes pero más complejas debido a la naturaleza no planificada del procedimiento, aunque de la misma manera, la adherencia a los protocolos y a la ruta de reporte insuficiente en estos casos, resalta la necesidad de mejorar la supervisión y el cumplimiento de los procedimientos clínicos para reducir los riesgos, incluso en situaciones donde los eventos no son prevenibles.

A diferencia de los casos aislados, los eventos adversos más frecuentes de la muestra son menos prevenibles, ya que suelen estar relacionados con dificultades técnicas inherentes al procedimiento endodóntico, que al compararlos se observa que los casos aislados, especialmente en adolescentes y urgencias, tienen una mayor prevalencia de dolor severo y problemas derivados de la técnica y anestesia. Estos eventos son más prevenibles, lo que sugiere una necesidad de mejorar la prevención y el manejo oportuno. En contraste, los casos frecuentes, que involucran principalmente a adultos masculinos, tienden a presentar complicaciones técnicas más graves, que son menos prevenibles. Esto indica que, aunque la adherencia a los protocolos es mejor en este grupo, aún se requiere mejorar la técnica y la capacitación del personal para minimizar los riesgos, pues los casos aislados representan grupos vulnerables.

7. DISCUSIÓN

A pesar de que la investigación presenta datos valiosos y ofrece una visión sobre la forma en que ocurren los eventos adversos en el área clínica de endodoncia, es importante destacar que los resultados obtenidos representan una fotografía limitada a un periodo y espacio específico, esto significa que, aunque los hallazgos son relevantes para el contexto particular estudiado, no son necesariamente generalizables a otros escenarios.

Sin embargo, el panorama construido por este estudio exploratorio es útil para identificar elementos clave que pueden ser estudiados en el futuro de manera más específica, profunda o amplia, donde, por ejemplo, estudios que analicen la evolución del fenómeno en periodos largos o que examinen de manera comparativa la prevalencia de los eventos a nivel municipal, regional o nacional podrían proporcionar una comprensión más completa y diversa del comportamiento de estos eventos en el área de endodoncia.

En este sentido, los resultados de la exploración revelaron que la incidencia de eventos adversos en la clínica de posgrado en endodoncia estudiada es baja, pues solo el 8.6% de los procedimientos revisados presenta algún tipo de evento, siendo un hallazgo que subraya la eficacia general del tratamiento endodóntico en la clínica y sugiere que la mayoría de los estudiantes pueden hacer un manejo adecuado de los incidentes adversos cuando ocurren, lo que se contrasta con investigaciones como la de Tafur et al. [28], los cuales encuentran una alta frecuencia de eventos adversos pues aparecen en el 74.4% de las historias clínicas revisadas.

También es importante señalar que el estudio expuesto en este documento pudo encontrar mediante la revisión de la evolución del tratamiento de las historias clínicas, que además de los 22 eventos reportados, se presentaron 14 casos de eventos sin reporte, lo que equivale a que por cada tres eventos que ocurren, uno no es reportado. La proporción significativa manifestada por la omisión de registros dentro del fenómeno muestra que este es factor de interés que necesita ser estudiado detalladamente y a profundidad, y que debe ser incluido en los análisis del fenómeno [28].

Sobre este punto, autores como Burbano y Ríos [29] y Salinas [31] consideran que la presencia de omisiones de registros de eventos adversos es un problema significativo en la práctica clínica, pues limita las capacidades de seguimiento formulación y aplicación de medidas correctivas, lo que refuerza la necesidad de implementar políticas más estrictas para

que se pueda garantizar el registro de estas situaciones. Adicionalmente, el estudio de Jaimes [12] muestra que algunas de las causas por la cuales los profesionales no reportan los eventos adversos, están relacionadas al temor a represalias, acciones legales o pérdida de empleo, lo cual es un factor que estimula la prevalencia del subregistro en los datos y obstaculiza la gestión de las consecuencias negativas de estos eventos.

Por otro lado, la caracterización sociodemográfica de la muestra revela que en esta existe un predominio de mujeres (58.9%) y de pacientes adultos (96.2%) lo cual es coherente con estudios previos que sugieren una mayor disposición de las mujeres a buscar tratamiento dental, la mayor prevalencia de problemas endodónticos en adultos debido al desgaste dental acumulado y la exposición prolongada a factores de riesgo como caries y enfermedades periodontales [18]. Por otro lado, la predominancia de los pacientes categorizados como adultos en la muestra explican en parte, la alta frecuencia de diagnósticos como la periodontitis apical asintomática (33.8%) y la necrosis pulpar (29.5%), condiciones más comunes en adultos mayores [18].

También, la alta frecuencia de aplicación de pruebas diagnósticas en los casos revisados (99.8%) y radiografías periapicales (98.6%) subraya la importancia de la precisión en los diagnósticos en la práctica endodóntica, pues esto fue lo que permitió determinar el tejido periapical normal como el diagnóstico más común (54.3%) y puede ser un indicativo de que muchos pacientes presentaban dientes con buen pronóstico para el tratamiento, a pesar de que la prevalencia de condiciones graves como la periodontitis apical asintomática y la necrosis pulpar también destaca la complejidad de los casos manejados en la clínica, la cual es una tendencia similar a la presentada en otras investigaciones [34].

En cuanto a los tratamientos realizados, la predominancia de la endodoncia como procedimiento principal (67.6%) es consistente con la naturaleza del servicio prestado en la clínica. La proporción significativa de retratamientos (17.1%) y cirugías apicales (5.7%) subraya la complejidad de los casos, dado que estos procedimientos suelen ser requeridos en situaciones donde el tratamiento inicial ha fallado o las condiciones son particularmente difíciles de manejar [17]. Así mismo, la alta incidencia de eventos adversos en molares (70%) puede estar relacionada con la complejidad anatómica de estos dientes, lo que subraya la necesidad de mayor precaución y posiblemente de entrenamiento adicional en el manejo de molares dentro del contexto de la educación endodóntica [32].

En el contexto de la gravedad de los eventos adversos, la distribución observada muestra que el 45.5% causaron daño temporal leve (E1), el 6.1% daño temporal moderado a grave (E2), y el 48.5% daño permanente leve (G1). Aunque muchos de estos eventos no son gravemente debilitantes, su impacto en la calidad del tratamiento y la experiencia del paciente debería tenerse en cuenta. Estos resultados refuerzan la importancia de la prevención de eventos adversos y la necesidad de fomentar una cultura de seguridad donde el cumplimiento estricto de los protocolos sea universal y la notificación de incidentes sea vista como una herramienta de mejora continua [27].

Los tipos de eventos adversos más comunes identificados incluyen la separación de instrumentos (30.5%), un evento que no es sorprendente dado su reconocimiento en la literatura como una complicación endodóntica frecuente. Otros eventos como las sobre obturaciones y condensaciones deficientes reflejan dificultades técnicas que pueden surgir durante la fase de obturación, lo que resalta la necesidad de mejorar la capacitación y estandarización de procedimientos para mitigar estos riesgos. Este hallazgo es consistente con los resultados de Tafur et al. [28], quienes también identificaron perforaciones y sobre obturaciones como complicaciones comunes en la endodoncia, a pesar de los avances tecnológicos y técnicos en el campo.

Esto también coincide con los hallazgos de Manrique et al. [17] en el cual se afirma que las separaciones de instrumentos y las lesiones de la cámara pulpar son causas comunes de eventos adversos en endodoncia, lo que refuerza la idea de que, a pesar de los avances en la tecnología y las técnicas endodónticas, estos problemas continúan siendo una fuente importante de complicaciones, lo que resalta la necesidad de mejorar la capacitación y la estandarización de procedimientos para mitigar estos riesgos.

En otra dirección, estudios como el de Tafur, et. al. [28], afirman que la mayoría de los eventos que se reportan tienen naturaleza prevenible, con una proporción 80% En contraste, la presente investigación muestra una proporción significativa de eventos no prevenibles dentro de los que se reportan. La naturaleza no prevenible de ciertos eventos puede ser un factor decisivo en la decisión de reportar, ya que los profesionales pueden considerar que estos incidentes no implican una falla en su desempeño, sino más bien una eventualidad inherente al procedimiento.

En este sentido, la proporción del 45.5% de los eventos adversos considerados prevenibles, sugiere la existencia de un margen significativo para mejorar la seguridad del paciente en los procedimientos endodónticos a través de una mayor adherencia a los protocolos clínicos [27]. Es particularmente preocupante que, en la mayoría de los casos analizados, se identificó un seguimiento incompleto de los protocolos normativos, y en una pequeña proporción, los protocolos no se siguieron en absoluto. Este incumplimiento es una de las principales razones detrás de la omisión de registros, mientras que el cumplimiento completo de los mismos se asocia con una mayor frecuencia en la notificación de eventos adversos [27].

En este sentido, otro hallazgo importante es la relación entre la adherencia a los protocolos y la probabilidad de que un evento adverso sea reportado. Los datos sugieren que en los casos donde se siguen rigurosamente los protocolos, los eventos adversos tienen más probabilidades de ser reportados, lo que refleja una mayor conciencia y responsabilidad profesional. Por el contrario, la falta de adherencia a los protocolos se asocia con una mayor tendencia a no reportar estos eventos, posiblemente debido a la percepción de que el incumplimiento de las normas podría reflejar una falla profesional [27].

Sumado a esto, los resultados muestran que los casos donde se omitió el registro tienen una menor adherencia a los protocolos, lo que podría reflejar una tendencia a no reportar eventos debido a la percepción de que el seguimiento inadecuado de los protocolos podría implicar una falla profesional. Este hallazgo resalta la necesidad de fomentar una cultura de seguridad en la que el reporte de eventos adversos se vea como una herramienta de mejora continua y no como una señal de fracaso profesional, y destaca la importancia de la adherencia a los protocolos como una medida preventiva crítica para evitar eventos adversos y asegurar un entorno clínico más seguro [32].

Finalmente, estudios como los de Gómez Pérez et al. [30] y Copete y Arteaga [34] subrayan la necesidad de mejorar los protocolos y la retroalimentación en las prácticas clínicas para prevenir eventos adversos. La alta prevalencia de eventos adversos prevenibles sugiere que, aunque se han realizado esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente, aún existen brechas significativas que deben abordarse a través de la educación continua y la implementación de mecanismos de control de calidad [23].

8. RECOMENDACIONES

Es importante promover la investigación para construir conocimiento que permita fomentar la adopción de nuevas prácticas, haciendo uso del cuerpo significativo de conocimiento alcanzado en el ámbito académico, y de las experiencias exitosas como una referencia, y con esto poder formular regulaciones y lineamientos que apoyen procesos como los de capacitación y certificación. La prevención de eventos adversos depende de reconocer los errores, evaluar sus causas y tomar las medidas necesarias para mejorar

Esto se puede lograr mediante el uso del sistema de notificación, donde el seguimiento y análisis de los datos recogidos se considera fundamental. En esta línea, es esencial implementar sistemas más robustos para la notificación y registro de eventos adversos en los procedimientos endodónticos, por lo que se recomienda fomentar una cultura de seguridad que promueva el reporte activo de todos los incidentes, incluyendo aquellos menores o sin consecuencias graves, pues esto permite realizar una evaluación más precisa de los riesgos y la implementación de mejoras continuas en la práctica clínica.

Se sugiere fortalecer las competencias diagnósticas mediante el uso sistemático de pruebas complementarias, como las radiografías periapicales, para asegurar una planificación precisa del tratamiento. Además, se recomienda la actualización continua de los conocimientos sobre las condiciones prevalentes en diferentes grupos etarios, especialmente en adultos mayores, para mejorar los resultados clínicos y reducir la incidencia de complicaciones, dado que los tratamientos en molares presentan un mayor riesgo de eventos adversos, por lo que se recomienda intensificar la capacitación en técnicas avanzadas para el manejo de estos casos.

Para mantener un alto nivel de calidad en los servicios endodónticos, es fundamental fomentar la educación continua de los profesionales de la salud. Esto incluye el uso de herramientas y tecnologías de última generación, así como la realización de talleres y simulaciones que permitan a los estudiantes y profesionales desarrollar habilidades específicas para procedimientos de alta complejidad. Se recomienda la creación de programas de actualización que incluyan nuevas técnicas, tecnologías, y mejores prácticas basadas en evidencia científica, con el objetivo de reducir la incidencia de eventos adversos y mejorar la seguridad del paciente.

Aunque la ejecución de protocolos clínicos en los casos encontrados es alta, su aplicación incompleta sugiere que se debe reforzar el cumplimiento de estos en todos los niveles de la práctica endodóntica. Se recomienda realizar auditorías regulares y proporcionar retroalimentación constructiva a los profesionales y estudiantes, con el fin de identificar áreas donde se puedan mejorar las prácticas y reducir la prevalencia de eventos adversos prevenibles. En este punto, se puede señalar, que es importante reducir los factores estresantes relacionados con el trabajo, como las exigencias laborales, las demandas emocionales, la carga de pacientes y los conflictos, pues estos factores pueden causar angustia, fatiga o un rendimiento deficiente, lo que aumenta el riesgo de cometer errores [8, 12, 45].

Finalmente, se recomienda la implementación de sistemas de monitoreo y evaluación continua de la calidad de los procedimientos endodónticos. Estos sistemas deberían incluir indicadores de desempeño, tasas de éxito y la incidencia de eventos adversos, permitiendo así realizar ajustes y mejoras en tiempo real. La retroalimentación obtenida a través de estas evaluaciones debe ser utilizada para orientar la capacitación y la implementación de nuevas estrategias en la práctica clínica.

9. CONCLUSIONES

La investigación permite afirmar que, aunque la prevalencia de eventos adversos en los procedimientos endodónticos fue baja (8.6%), indicando un alto nivel de seguridad en la práctica clínica, sin embargo, la identificación de eventos adversos no reportados sugiere que la omisión de registros es un factor que necesita ser abordado para mejorar la vigilancia y la calidad del cuidado. Otro de los elementos destacables es que los procedimientos en molares, que presentaron la mayor incidencia de eventos adversos (70%), reflejan la complejidad de estos tratamientos y la necesidad de un entrenamiento más intensivo en esta área.

Así mismo, el hecho de que los resultados muestran una alta tasa de eventos adversos relacionados con la separación de instrumentos y problemas de obturación subraya la importancia de técnicas y herramientas avanzadas para el manejo de estos casos, donde también, la prevalencia de diagnósticos como la periodontitis apical asintomática y la necrosis pulpar en adultos mayores destaca la importancia de una evaluación diagnóstica precisa.

Por otra parte, es importante señalar que la proporción de eventos adversos prevenibles, especialmente en categorías de daños leves y graves, y la frecuencia de incumplimiento de los protocolos, resaltan la necesidad de mejorar la adherencia a las normas y la implementación de una cultura de seguridad más robusta en el ámbito odontológico. El hecho de que el 45.7% de los eventos adversos se consideren prevenibles sugiere que existe un margen significativo para mejorar la seguridad del paciente en los procedimientos endodónticos a través de una mayor adherencia a los protocolos clínicos.

A pesar de esto, es positivo que, en los casos reportados, la adherencia a los protocolos haya sido alta (94%), lo que probablemente contribuyó a la detección y manejo adecuado de los eventos adversos en estos casos, donde la adherencia incompleta en otros casos podría estar contribuyendo a la ocurrencia de eventos adversos no reportados y prevenibles.

Esto señala la necesidad de una cultura de seguridad más robusta, donde el cumplimiento estricto de los protocolos sea universal y donde la importancia del reporte de incidentes sea fomentada de manera continua. Además, la implementación de programas de capacitación específicos en el manejo de casos complejos, como tratamientos en molares, puede reducir la incidencia de eventos adversos y mejorar los resultados a largo plazo.

Como uno de los factores más importantes, se resalta que el reconocimiento de que la mitad de los eventos adversos identificados pudieron prevenirse, puede ser considerado como

una oportunidad de mejora y puede servir como un foco al que pueden dirigirse las estrategias de prevención, dentro de las cuales se pueden incluir, el establecimiento de estándares de desempeño, por medio de licencias con renovación periódica, basados en la normatividad en prevención de eventos adversos.

También se debe resaltar, que la ausencia de estándares de desempeño en la dimensión de seguridad del paciente y estrategias de prevención a nivel local se identifica como uno de los principales desafíos a superar. La revisión de aspectos relacionados con la seguridad en la atención odontológica es importante, no solamente como una medida para cuidar la salud y el servicio al paciente, sino también para contribuir a la generación de datos que fortalezcan los sistemas de información, y en este sentido, promuevan y faciliten su estudio.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] Estrada-Orozco K, Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J. Patient safety as a public health problem. Colombian Journal of Anesthesiology. 2024;52: e1096.
- [2] Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Recurso virtual. 2023
- [3] Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Recurso virtual, 2019.
- [4] Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; To Err Is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. 2000
- [5] Vergara, G. Generalidades de la seguridad del paciente. Revista Digital Enfermería y Seguridad del Paciente. Recurso virtual, 2020.
- [6] Quintana, A. Rico, A. y Riveros, E. Identificar las causas del no reporte de eventos adversos, que afectan la seguridad del paciente, en una IPS de la ciudad de Ibagué durante el segundo semestre del año 2023. Universidad EAN, Ibagué, Colombia. 2023
- [7] Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial Para la Seguridad del Paciente. Investigación en Seguridad del Paciente. 2008.
- [8] Marín, L. Giraldo, D. Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de salud en Colombia, Trabajo de Grado. 2019
- [9] Organización Mundial de la Salud. IBEAS, red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: hacia una atención hospitalaria más segura. Seguridad del Paciente; Research. 2010
- [10] Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá, Colombia, 2008
- [11] Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS). Conceptual framework for the international classification for patient safety. Patient Safety: A world Alliance for safer health care. 2009
- [12] Jaimes, A. Niño, M. Uribe, C. Causas del no reporte de eventos adversos en dos IPS Odontológicas en Bogotá. Colombia, Universidad del Bosque. 2022
- [13] Resolución N° 3100 de 2019, del 25 de noviembre. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Ministerio de Salud y Protección Social (25 de noviembre de 2019)

- [14] Calle, N. Hernández, P. Conocimiento de los Odontólogos Independientes sobre seguridad del paciente y reporte de eventos adversos. Medellín, Colombia, 2017. Rev Fac Odontol Univ Antioq. 2018; 29 (2): 362-382. 2017.
- [15] Mujica, A. Importancia de la investigación de los eventos adversos en instituciones hospitalarias. Synergia Consultoría y Gestión S.A.S., Colombia. 2019.
- [16] Ley 35 de 1989, del 9 de marzo. Sobre ética del odontólogo colombiano. Diario Oficial No. 38.733 (9 de marzo de 1989)
- [17] Manrique J. Chávez, B. Manrique, C, Manrique, J.E. Seguridad del paciente y eventos adversos en la práctica odontológica en una clínica dental docente. Revista Estomatológica Herediana. 2022 abr 22;32(1):42–51. 2022
- [18] Mathieu, B. Mojica, A. Eventos adversos asociados a la práctica endodoncia - revisión sistemática. Cartagena de Indias: Universidad de Cartagena, 2020
- [19] E.S.E. Salud Cali. Listado de eventos adversos. Secretaría de Salud de Santiago de Cali. 2011.
- [20] De la Valle, M. Díaz, S. Prevalencia de eventos adversos y complicaciones en estudiantes de odontología. Colombia, Universidad Pública de Cartagena. Rev. CSV 2015; 7 (2): 20-29. 2015
- [21] Resolución N.º 1446, de 2006, del 8 de mayo. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Ministerio de la Protección Social (8 de mayo de 2006)
- [22] Decreto N.º 1011, de 2006, del 3 de abril. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ministerio de la Protección Social (3 de abril de 2006)
- [23] Ministerio De Salud Y Protección Social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. 2023.
- [24] Lombo-Caicedo, J. Revisión teórica de la clasificación de los eventos adversos. Rev salud hist sanid on-line 2013; 8(1): 77-92
- [25] Kalenderian, E. Obadan-Udoh, E. Maramaldi, P. Classifying Adverse Events in the Dental Office. Journal of Patient Safety. 2021 Sep;17(6):e540-e556. 2021

- [26] Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes Instruccionales. Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud". Oficina de Calidad, Colombia. 2014
- [27] Universidad Industrial de Santander. Guía de manejo de eventos adversos durante la consulta odontológica. Proceso de bienestar estudiantil, cas subproceso atención en salud. Coordinación en sistema de gestión de calidad. 2018.
- [28] Tafur, M. Camacho, L. Mejía, S. Gonzales, J. Huertas, M. Frecuencia de eventos adversos de la terapia endodóntica y seguimiento de pacientes atendidos en el Posgrado de Endodoncia de la Pontificia Universidad Javeriana (2007-2008). Colombia. Univ Odontol. 2014 Jul-Dic; 33(71). 2014.
- [29] Burbano, A y Rios, J. Factores relacionados con la adherencia a la política de seguridad del paciente en un servicio odontológico universitario de Cali durante el periodo enero a junio de 2017. Universidad del Valle, Cali, Colombia, 2017.
- [30] Gómez, P., Bejarano AM, Ramos Vargas CA, Güiza Cristancho EH, Rodríguez Ciódaro A. Análisis de los eventos adversos en el área de rehabilitación oral de la Facultad de Odontología de la Pontificia Universidad Javeriana. Univ Odontol. 2017 Jul-Dic; 36(77).
- [31] Salinas, Y. Evaluación de la calidad de la información registrada en las historias clínicas en el Centro de Atención Odontológico de la Universidad de las Américas en el periodo académico 208-1. Quito: Universidad de las Américas, 2018.
- [32] Corredor, L. Frecuencia de eventos adversos reportados en las historias clínicas del posgrado de endodoncia de la universidad Santo Tomás durante el periodo 2014 - 2017. Universidad Santo Tomás; 2018
- [33] Gómez Hoyos, D, Montenegro Erazo, K, Escobar Polo, S, Ardila Benavides, D Análisis de eventos adversos reportados y no reportados, durante la practica en la clínica odontológica de la universidad cooperativa campus pasto en el periodo 2020-2 y 2021-1. Universidad Cooperativa de Colombia; 2021 44 p.
- [34] Copete, M. y Arteaga, L. Eventos adversos en odontología. Clínicas UAN Armenia, 2015-2019. Universidad Antonio Nariño, Facultad de Odontología, Armenia, Colombia. 2022
- [35] Hernández, S. Fernández, C., y Baptista, L. Metodología de la investigación (6a. ed.). México D.F.: McGraw-Hill. 2014

- [36] Manterola, C. y Otzen, T. Observational studies. The most commonly used designs in clinical research. *Int. J. Morphol.*, 32(2):634-645, 2014.
- [37] Cvetkovic-Vega, Jorge L. Maguiña, Alonso Soto, Jaime Lama-Valdivia, Lucy E. Correa-López. Estudios transversales. *Rev. Fac. Med. Hum.*; 21(1):164-170. 2021.
- [38] Veigade, J., Lafuente, E., Zimmermann, M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Med Segur Trab*; Vol LIV N° 210: 81-88. 2008.
- [39] Grimes, David A, and Kenneth F Schulz. An overview of clinical research: the lay of the land. *Lancet (London, England)* vol. 359,9300: 57-61. 2002.
- [40] Taylor-Adams S, Vincent Ch. *System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol*. London: Clinical Safety Research Unit, Imperial College; 2004.
- [41] Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General; 2013
- [42] Resolución N.º 8430, de 1993, del 4 de octubre. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 1993.
- [43] Congreso de Colombia. Ley estatutaria 1581 de 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Colombia, 2012.
- [44] DANE. DIRPEN. Lineamientos para la Anonimización de microdatos (No. versión 1). Bogotá, Colombia, 2014.
- [45] Escobar, L. y Correa, P. Identificación de las causas de subregistro de reporte de incidentes y eventos adversos en instituciones de mediana y alta complejidad en Colombia 2010 – 2020. Fundación Universitaria del Área Andina, Bogotá, Colombia. 2021

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos – lista de chequeo

Lista de Chequeo - Revisión Historias Clínicas - 2022-2023

La siguiente lista de chequeo se construye para revisar la incidencia de eventos adversos en las historias clínicas de la clínica de endodoncia de los posgrados de la Universidad del Valle, disponibles para los años 2022 y 2023.

1. N° De historia clínica

Se coloca el código con el que fue registrada la historia clínica y con el cual se archiva.

2. Fecha de Apertura de historia clínica

3. ¿Se reporta Evento Adverso?

- a. Si
- b. no

4. Se decide revisar evolución de tratamiento

Pueden encontrarse EA no reportado por medio de la revisión de la evolución consignada en la HC

- a. Si
- b. No

5. ¿Se identifica EA (Sin reportar) en evolución de tratamiento?

- a. Si
- b. no

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

6. Tipo de paciente o Edad del paciente

- a. Adulto
- b. Adolescente
- c. Niño

7. Género del paciente
 - a. Masculino
 - b. Femenino
 - c. otro
8. Tipo de consulta
 - a. Urgencia
 - b. Programada
 - c. Otro
9. ¿Se realizaron todas las pruebas diagnósticas?
 - a. Si
 - b. No
 - c. palpación
 - d. percusión vertical
 - e. percusión horizontal
 - f. Prueba de sensibilidad
 - g. pulpar
 - h. frio
 - i. calor
 - j. eléctrica
 - k. cavitaria
 - l. Tinción con azul de metileno
10. Pruebas diagnósticas realizadas
 - a. Rx periapical
 - b. R x panorámica
 - c. Tomografía Sensibilidad Pulpar
 - d. Examen Intraoral
 - e. Examen Extraoral
 - f. otro
11. Diagnóstico Inicial
 - a. Pulpa clínicamente normal
 - b. Pulpitis reversible

- c. Pulpitis irreversible sintomática
- d. Pulpitis irreversible asintomática
- e. Resorción radicular interna
- f. reabsorción radicular externa
- g. Hiperplasia pulpar
- h. Mineralización pulpar Necrosis pulpar
- i. Tratamiento previamente iniciado
- j. Diente previamente tratado
- k. Tejido apical normal
- l. Periodontitis apical sintomática
- m. Periodontitis apical asintomática
- n. Absceso apical agudo
- o. Absceso apical crónico
- p. Osteítis condensante
- q. Retratamiento Traumatismo

12. Tratamiento (Técnica o tipo de procedimiento endodóntico practicado)

- a. Cirugía Apical
- b. Endodoncia
- c. Retratamiento
- d. Apicectomía
- e. Pulpectomía
- f. Remoción de nucleo
- g. selle de reabsorción radicular
- h. recubrimiento pulpar directo
- i. cirugía exploratoria endodoncia
- j. preprotésica cirugía de descompresión
- k. control

13. Protocolo Aceptado por docente

- a. si
- b. no

INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO

14. Fase del procedimiento en el que ocurre el EA

- a. Antes del procedimiento
- b. Durante el procedimiento
- c. Después del procedimiento

15. Fase del procedimiento ¿En qué fase específica ocurre el evento adverso?

- a. Diagnostico
- b. Apertura cameral
- c. Aislamiento
- d. Preparación químico-mecánico
- e. Obturación
- f. Postratamiento

16. Causa probable del evento adverso

- a. Contaminación de conductos
- b. Fractura radicular vertical
- c. Reabsorción externa
- d. Inflamación intraoral
- e. Inflamación extraoral
- f. Dolor severo
- g. Fractura radicular
- h. Sobre obturación gutapercha
- i. Sobreextensión
- j. Condensación deficiente
- k. Sub obturación
- l. Sub extensión
- m. Perforación coronal cervical
- n. Hipersensibilidad a los anestésicos
- o. Accidente con hipoclorito de sodio
- p. Sobreinstrumentación
- q. Perforación radicular

- r. compleja anatomía radicular
- s. Separación de instrumento

17. Característica Del Evento

Escriba Por Favor las características específicas del evento

18. Gravedad del evento adverso

- a. E1 Daño temporal (reversible o transitorio) mínimo/leve al paciente
- b. E2 Daño temporal (reversible o transitorio) de moderado a grave al paciente
- c. F Daño al paciente que requirió traslado a urgencias y/o hospitalización prolongada
- d. G1 Daño permanente mínimo/leve al paciente.
- e. G2 Daños permanentes moderados a graves para el paciente.
- f. H Intervención necesaria para mantener la vida
- g. I Muerte del paciente

19. Acciones correctivas - ¿Que acciones se tomaron después de la ocurrencia del evento?

- a. Pulpotomía
- b. Pulpectomía
- c. Exodoncia
- d. Cirugía apical
- e. Des obturación de conducto
- f. Retratamiento
- g. selle de perforación
- h. seguimiento radiográfico
- i. hospitalización traslado
- j. urgencias
- k. medicación analgésico
- l. sobrepasar instrumento
- m. obturación
- n. control radiográfico

20. ¿Ante la aparición de un EA, se sigue el protocolo establecido por la norma?

Diligenciamiento de anexo de Diagnóstico y tratamiento de endodoncia

- a. Si, completo
- b. Si, incompleto
- c. No

21. Naturaleza ¿El evento es prevenible o no prevenible? Marca solo un óvalo

- a. Prevenible Resultado no deseado no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado
- b. No Prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencia

Anexo 2. Aval del comité de ética para realizar

Comité de Ética en Investigación en Salud

Facultad de Salud



Santiago de Cali, 18 de julio de 2023

Investigadores

PATRICIA RODRÍGUEZ SÁNCHEZ
JOHN JAMES MALPUD CADENA
ADRIANA JARAMILLO ECHEVERRY
BRUNO GUTIÉRREZ QUICENO

Escuela de Odontología
Facultad de Salud
Universidad del valle

Asunto: Aprobación a protocolo sin participación directa de seres humanos

Cordial saludo.

El Comité de Ética en Investigación en Salud en sesión plenaria, deja constancia que en la propuesta **“EVENTOS ADVERSOS EN PROCEDIMIENTOS ENDODONTICOS, UNA REVISIÓN PARA UNA CLÍNICA DE POSGRADO DE UNA INSTITUCIÓN DEL SUROCCIDENTE COLOMBIANO EN LOS AÑOS 2022-2023”** Con código **E 031-023**, se hará revisión de historias clínicas.

Esta propuesta fue revisada y aprobada. Se considera que no involucra la participación directa de seres humanos y cumple con los lineamientos éticos.

Se deja copia en nuestro archivo para futuras consultas o constancia de esta decisión.

Atentamente,

BEATRIZ EUGENIA FERNÁNDEZ HURTADO

Presidente

Comité de Ética en Investigación en Salud