

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea del CRAI-Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la CRAI-Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-Biblioteca
Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

Frecuencia de eventos adversos reportados en las historias clínicas del posgrado de endodoncia de la universidad Santo Tomás durante el periodo 2014 - 2017

Laura Margarita Corredor Sarmiento

Proyecto para obtener el título de Especialista en Endodoncia

Director

Martha Lucely Duarte. Esp. Endodoncia

Codirector

Yeny Zulay Castellanos Domínguez. MSc. Epidemiología

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias de la Salud

Facultad de Odontología

Especialización en Endodoncia

2018

Dedicatoria

A Dios por estar siempre conmigo, guiándome en mi camino y mostrándome que siempre se pueden tomar buenas decisiones.

A mis papás Fernando y Lilia quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un triunfo más.

A mi hijo Diego Fernando quien es el motor de mi vida y mi más grande motivación.

A Edwin, por su apoyo incondicional durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento y ser mi gran amor.

A mis sobrinos Felipe, María Fernanda y Jerónimo quienes ocupan un lugar muy especial en mi corazón.

A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Agradecimientos

Agradezco a los docentes de la carrera del posgrado en Endodoncia de la Universidad Santo Tomás, por guiar esta investigación y formar parte de otro objetivo alcanzado.

A todas las personas que fueron partícipes de este proceso de manera directa o indirecta, por sus aportes, que el día de hoy se ven reflejados en la culminación de mi especialización.

Tabla de contenido

Introducción	7
1. Planteamiento del problema.....	8
1.1 Pregunta de Investigación	9
2. Justificación	9
3. Marco Teórico.....	10
3.1 Definición de Eventos Adversos.....	10
3.2 Normatividad que rige los Eventos Adversos.....	11
3.3 Clasificación de Eventos Adversos.....	12
3.3.1 Según su intensidad.....	12
3.3.2 Según su prevención.	13
3.3.3 Según su etapa de manifestación.....	13
4. Objetivos.....	18
4.1 Objetivo general.....	18
4.2 Objetivos específicos	18
5. Materiales y métodos	18
5.1 Tipo de estudio.....	18
5.2 Selección y descripción de la población	18
5.2.1 Universo:	18
5.2.2 Población y muestra:	18
5.3 Criterios de selección.....	19
5.3.1 Inclusión.....	19
5.3.2 Exclusión.....	19
5.4 Variables	19
5.5 Procedimiento	19
5.5.1 Preparación de la muestra:	19
5.5.2 Adquisición de la información:	19
5.5.3 Procesamiento y análisis de datos:	19
5.6 Instrumento	20
5.7 Prueba Piloto.....	20
5.8 Plan de Análisis Estadístico	20
5.9 Implicaciones Éticas	20
6. Resultados.....	21
7. Discusión.....	25
8. Conclusiones	26
Bibliografía	27
Apéndice	33

Lista de tablas

Tabla 1 <i>Términos y definiciones para EA(23,24).</i>	11
Tabla 2 <i>Clasificación de EA según su intensidad</i>	12
Tabla 3 <i>Clasificación de EA según su prevención</i>	13
Tabla 4 <i>EA según su etapa de manifestación</i>	13
Tabla 5 <i>Características de las Historias Clínicas revisadas en el estudio</i>	21
Tabla 6 <i>Características Sociodemográficas de los Pacientes</i>	22

	Lista de Apéndices	
Apéndice A	Variables	33
Apéndice B	Instrumento.....	35

Introducción

El evento adverso (EA) según María F. Huertas y colaboradores en el año 2014 es definido como el acto involuntario e inseguro que ocasiona daño al paciente y que se puede atribuir a la asistencia proporcionada y no a la patología de base. Pueden darse por una falla humana o por defectos en el sistema de atención. También se consideran como accidentes y la mayoría de los casos son evitables, por eso la calidad y la seguridad de la atención brindada en la práctica odontológica son fundamentales para proporcionar una atención segura(1).

Los EA son atribuidos a fallas humanas y organización de los procedimientos al momento de la atención. Teniendo en cuenta que el EA afecta tanto al paciente como al profesional es importante identificar la trazabilidad de los procesos y evidenciar el punto en el que ocurren estos errores para proponer estrategias de control que a futuro eviten la reincidencia de estos sucesos que influyen de manera negativa en la satisfacción del paciente y la calidad de la atención. Por este motivo se han creado algunas estrategias orientadas a la concientización del profesional a fin de minimizar estas situaciones durante las consultas odontológicas(2).

Se requiere de herramientas de apoyo para que los profesionales de la odontología puedan realizar una atención segura y así evaluar la calidad en los tratamientos. Esto hace que los EA sean acontecimientos fortuitos que interfieren en esta atención ideal, los cuales se evidencian en la literatura científica como reporte de casos, donde se evidencia la magnitud del daño que ocurre en el entorno clínico. En la práctica odontológica es posible encontrar eventos de diferente complejidad: graves que amenazan la vida del paciente como la obstrucción de vías respiratorias; eventos severos, como el daño permanente a un nervio o menos severos como alergias a materiales o tratamientos en dientes equivocados. Es así como surge la necesidad de crear y aplicar estas herramientas dirigidas al mejoramiento y seguridad en la atención(3).

Se estima que a nivel mundial cada año millones de pacientes sufren lesiones que generan algún tipo de discapacidad o mueren a consecuencia de una mala práctica médica o producto de una atención insegura. Por esta razón la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2004 lanzó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente, con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar una mejor calidad en atención, fomentando la identificación y evaluación de los EA(4).

En el campo odontológico la endodoncia es considerada una de las áreas con reportes significativos que se atribuyen a la complejidad de sus procedimientos. Dichos eventos se pueden presentar en diferentes fases de la atención como lo son la apertura, la preparación biomecánica, obturación, y post tratamiento. Razón por la cual es indispensable documentar en la historia clínica todo el procedimiento ejecutado con los respectivos registros radiográficos con el fin de hacer control y seguimiento clínico y radiográfico y poder definir el éxito o el fracaso del tratamiento(5).

El objetivo del presente trabajo es describir la frecuencia de eventos adversos reportados en las historias clínicas del posgrado de endodoncia de la universidad Santo Tomás durante el periodo 2014 - 2017.

1. Planteamiento del problema

Los EA a nivel general son una realidad en el mundo y en odontología cada día toman más importancia, tanto para el odontólogo como para los pacientes, diferenciándose por el tipo de manejo que se da en cada región y como son asumidos por los profesionales. Además de las implicaciones legales que traen consigo, pueden ser vistas erróneamente como una crítica al profesionalismo, generando inconvenientes tanto personales como laborales. Algunos países como Estados Unidos, Inglaterra, Australia, Canadá, Dinamarca, han ido incorporando normatividad en la seguridad del paciente estableciéndolas como políticas nacionales para minimizar las consecuencias de los mismos(6).

En el artículo presentado por Gabriel M. Fonseca y colaboradores en el año 2015, se identificaron altos índices de mala praxis, atribuyendo al área de endodoncia la mala calidad en sus procedimientos con una alta incidencia a nivel internacional, nacional y local en EA y a su vez tratando de crear conciencia sobre el conocimiento del tema, el correcto diligenciamiento de los reportes y el buen manejo ante las diversas situaciones. En los países desarrollados, se estima que uno de cada diez pacientes sufre daños que resultan de la atención recibida, y en países en desarrollo la cifra es probablemente mucho mayor. En Finlandia en el 2010, se estimó que los reportes sobre incidentes clínicos correspondían a más del 50% de eventos adversos reportados por odontólogos(7).

En relación a los reportes por especialidad, la aparición de eventos adversos se reporta con más frecuencia en implantología, seguido por endodoncia, siendo la consecuencia más frecuente la pérdida de dientes, seguido por los daños permanentes a nivel de nervios y por la pérdida ósea, concluyendo que la endodoncia es una de las especialidades con mayor número de presencia de eventos adversos en la práctica odontológica, trayendo consecuencias negativas sobre los pacientes y los profesionales en salud(8).

El referente internacional sobre EA está dado por el protocolo de Londres el cual fue diseñado para la investigación y análisis de incidentes clínicos buscando garantizar la investigación analítica, exhaustiva y reflexiva de los incidentes, resaltando la normatividad y la importancia de evaluar las causas más frecuentes y el correcto seguimiento para disminuir la frecuencia de los mismos(9).

En América se comenzó a evidenciar los EA como un tema importante. Desde 1980, la Universidad de Massachusetts encontró altos índices de insatisfacción en la atención, aunque la satisfacción del paciente no se relaciona directamente con la presencia de los EA, cabe destacar que desde esta época se tiene en cuenta la opinión del paciente frente a la atención(10). Aun cuando no hay metodologías establecidas que sean capaces de garantizar la no presencia de estos

eventos. A su vez Chile, a través del ministerio de salud intenta intervenir en las variables que influyen en la seguridad del paciente basándose en los estándares dados por la OMS, a pesar de esto, la endodoncia ocupa el primer lugar en las estadísticas con mayor reporte de EA(11). México donde a través de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud quien busca promover e incentivar un trato digno y adecuado en la atención de pacientes(6).

Colombia también tiene un enfoque en el tema de EA y la seguridad del paciente no es un tema nuevo. Las resoluciones dadas por el Ministerio de Protección Social establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud junto con la vigilancia y seguimiento de EA los cuales deben ser aplicados tanto a los Prestadores de Servicios de Salud como a las Entidades Promotoras de Salud y en razón a esto según la resolución 2003 del 2014 del Ministerio de Protección se implementó el cumplimiento del reporte de los EA presentados(12). Por este motivo se resalta la importancia de reconocer y evidenciar los EA presentados en la clínica de la especialización de Endodoncia de la Universidad Santo Tomas (USTA) para identificarlos y a su vez revisar el cumplimiento de la norma, para aportar a la universidad en su alto estándar de calidad y a futuras investigaciones sobre el tema y ser un punto de referencia.

1.1 Pregunta de Investigación

¿Cuál es la frecuencia de eventos adversos reportados en las historias clínicas del posgrado de endodoncia de la universidad Santo Tomás durante el periodo 2014 - 2017?

2. Justificación

La OMS en el año 2004 propone el Programa de Seguridad del Paciente invitando a países, dentro de ellos Colombia, a trabajar en la prevención de EA y con el conocimiento de esta preocupación se trabaja en pro de mejorar la calidad en la atención basados en evidencia internacional(13).

Es importante reconocer los esfuerzos en Latinoamérica enfocados a la seguridad del paciente y de los profesionales en salud. Diversos estudios como el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS) publicado en el año 2010, el cual busca reportar los incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria o el primer estudio de prevalencia e incidencia de eventos adversos en servicios ambulatorios (AMBEAS) que se encargó de mostrar la prevalencia de EA en atención ambulatoria. Estos estudios generaron el punto de partida a nivel nacional a partir de los cuales el Ministerio de Protección Social generó la guía llamada “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” que tiene como finalidad generar las indicaciones para orientar la seguridad en las prácticas clínicas y minimizar el riesgo de presencia de EA(14).

El gasto económico que ocasiona la producción de EA a las instituciones prestadoras de salud es un factor importante teniendo en cuenta que son costos que podrían ahorrarse de haber sido prevenidos. En el artículo Adverse event and public health presentado por Luz Marina Alonso y Meybelline Rojas, en el año 2017 en Gran Bretaña se evidencia una gran pérdida económica a causa de los EA(15,16).

Se requiere conocer las normas y reglamentaciones vigentes en Colombia por la cual los profesionales de la salud, en nuestro caso particular los endodoncistas, deben dar cumplimiento como la ley 100 con todas sus resoluciones las cuales contribuyen a mejorar la atención y la calidad en el servicio garantizando la seguridad de los pacientes y los operadores, promoviendo la divulgación de los eventos EA y la implementación de acciones de mejora necesarias para prevenir la recurrencia de éstos. Dentro de las instituciones encargadas de hacer seguimiento a este tema se encuentra el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), encargado de inspeccionar, vigilar y controlar a la producción, uso y venta de medicamentos y alimentos, sin embargo solo se encarga de una pequeña parte relacionada a los EA y no hay reportes específicos en el área de endodoncia(17,18).

La ausencia de notificaciones impide dar una estimación sobre la ocurrencia de EA como lo documentó Marcela Carolina Tafur y colaboradores en su estudio presentado en el año 2014 donde se identificó que en el 74% de las historias reportaban al menos un EA en la evolución de la historia clínica. Si bien existen los formatos institucionales de notificación de eventos adversos, los estudios han evidenciado la presencia de su registros de parte de los profesionales de la salud por razones como el desconocimiento de conceptos y procesos, indiferencia al tema, miedo a las sanciones y la sobrecarga de trabajo(5).

3. Marco Teórico

3.1 Definición de Eventos Adversos

Los EA tienen diversas definiciones en la literatura y se requiere del conocimiento de su contenido para establecer clasificaciones de los mismos según el área requerida, pero todas llegan a la conclusión que un EA genera daño de manera involuntaria. Suelen confundirse con otros términos como los incidentes, accidentes, seguridad del paciente entre otros (ver tabla 1); la importancia radica en que ante la presencia de ellos, los profesionales estén en la capacidad de diferenciarlos, clasificarlos y brindar el seguimiento apropiado(19,20).

Entre las definiciones más frecuentes sobre EA se puede encontrar que es el “resultado desfavorable por acción o por omisión de la atención médica que se produce como consecuencia de causas evitable o inevitable.”, es decir, es una acción que se genera en la atención con un resultado negativo y que dentro de los protocolos de manejo puede establecerse como prevenible o no prevenible. En el manual de Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Ministerio de salud y Protección Social de Colombia, se define como “cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede llegar a amenazar la vida o causar la muerte del paciente”(21,22).

Tabla 1 *Términos y definiciones para EA(23,24).*

Termino	Definición
Incidente	“Suceso aleatorio imprevisto o inesperado que podría haber causado daño en otras circunstancias relacionado con la atención sanitaria o aquel que puede favorecer la aparición de un EA. No produce daño”
Impericia	“Falta de conocimientos o habilidades para desarrollar determinadas actividades que se suponen acreditadas para una profesión”
Error clínico	“Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales en salud que puede contribuir a que ocurran un Incidente o EA. Puede o no causar daño (puede llegar o no a acontecimiento, pero siempre es un incidente). Siempre es evitable.”
Complicación	“Alteraciones del curso natural de la enfermedad, y derivadas de la misma y no provocadas por la atención sanitaria”
Daño	“Lesión o incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria, muerte o cualquier combinación de estos. Incluiría aspectos físicos y psíquicos.”
Mala praxis	“Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al enfermo. Se entiende como tal cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido otros profesionales distintos y de calificación similar, en condiciones similares (“lex artis”).”
Negligencia	“Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas a la falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que se debería tener y utilizar por un profesional cualificado.”
Riesgo	“Probabilidad de que ocurra un acontecimiento adverso (AA) para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.”
Seguridad del paciente	“La reducción del riesgo de daño innecesario asociado con la atención médica a un "mínimo aceptable"
Injuria	“Daño al tejido causado por un agente o evento”

3.2 Normatividad que rige los Eventos Adversos

En Odontología, la especialidad en endodoncia representa un mayor desafío en sus tratamientos debido a sus protocolos de atención secuenciales necesarios para lograr el éxito. Los porcentajes reportados en la literatura evidencian que el 90% de los tratamientos son catalogados como exitoso y los reclamos en la atención se asocian a una mala praxis o a la generación de EA que pueden considerarse como errores clínicos intencionales por algunas personas(11).

Lo cierto es que la normatividad y seguimiento de los EA es un tema de manejo mundial. En Europa, a través de diferentes estudios sobre EA como el IDEA en España, NHS del Reino Unido, y el protocolo de Londres, se crearon estadísticas, guías de manejo, y la promoción de la seguridad del paciente que resaltan la importancia de la notificación de estos eventos(9,25,26). América, impulsados por estos estudios, crean sus propios modelos de seguimiento donde

adaptan y modifican los protocolos y guías para ser implementados según la necesidad de la región(27-29).

Colombia, a través del tiempo ha generado sus propia normatividad y según estas todos los profesionales de la salud deben cumplirlas y hacer el correspondiente registro en cuanto a la presencia de EA. Desde el año 1945 con la conformación de la Caja Nacional de Prevención Social se comenzó a trabajar en la legislación sobre protección al paciente(18). A través de los años, se fue ampliando la cobertura de protección donde cobraba más importancia la seguridad en la atención que garantizara la satisfacción del paciente y en el año 1993 con la ley 100 se establece una normatividad específica donde se declaró que “La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”(30). Y es esta ley por la cual todos los profesionales en salud en Colombia se rigen y a través de los años se han agregado diferentes resoluciones que amplían la cobertura de protección y responsabilidad tanto de los pacientes como de los profesionales en salud(18,31-37).

En lo que concierne al área de endodoncia, la disminución de EA depende de la pericia de los profesionales para alcanzar el éxito en el tratamiento afrontando los diversos problemas que se puedan presentar en la práctica clínica, integrando hechos, experiencias, interpretaciones, aplicaciones y análisis, de las situaciones que se presenten para poder darle solución. En base a la experiencia clínica, los EA se pueden clasificar según su intensidad, prevención y etapa de manifestación(11,38,39).

3.3 Clasificación de Eventos Adversos

3.3.1 Según su intensidad. Conforme a la intensidad, el EA se puede clasificar en leve, moderado o severo (Ver tabla2). (21,33,40).

Tabla 2 *Clasificación de EA según su intensidad*

Intensidad	Descripción
Severo	Cuando el resultado es la muerte o la discapacidad que deja es mayor a un año(21).
Grave	Cuando el resultado requiere alguna intervención quirúrgica e incapacidad(40).
Moderado	Cuando el resultado ocasiona hospitalización al menos de 1 día de duración(33,40).
Leve	Cuando el resultado genera alguna lesión o complicación que no genera hospitalización(21,40).

3.3.2 Según su prevención. De acuerdo a su prevención se dividen en prevenibles y no prevenibles (Ver tabla 3) (21,40)

Tabla 3 *Clasificación de EA según su prevención*

Tipo	Resultado
Prevenible	Resultado inesperado que se ocasiona sin intención pero que presenta cualquier tipo de oportunidad de prevenirlo si se hubiese aplicado la norma o protocolos estipulados(21,40).
No prevenible	Resultado inesperado que se ocasiona sin intención y que se presenta aplicando las normatividad y protocolos requeridos presentando una complicación en el procedimiento(21).

3.3.3 Según su etapa de manifestación. Si se tiene en cuenta el momento en que ocurre el EA se puede clasificar en tres momentos: antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y después del tratamiento (Ver tabla 4).

Tabla 4 *EA según su etapa de manifestación*

EA antes de iniciar el tratamiento endodóntico	EA durante el tratamiento endodóntico	EA después de terminado el tratamiento endodóntico
Todo evento fortuito que se presente antes de iniciar el tratamiento de endodoncia ya sea en el profesional o en el paciente.	Todo evento o manifestación inesperada en el momento de estar realizando el tratamiento de endodoncia.	Resultado inesperado después de realizado completamente el tratamiento de endodoncia

Para poder diferenciar los eventos que se pueden presentar en las diferentes etapas de tratamiento, se hace indispensable el conocimiento y descripción de los mismos. A continuación se describen los EA que consideran más frecuentes y relevantes en la atención de la especialidad de endodoncia.

3.3.3.1 EA que se pueden producir antes de la atención Cuando nos enfrentamos a la atención de pacientes sistémicamente comprometidos nos referimos a todas aquellas enfermedades de base que el paciente reporta en su anamnesis. Los EA a los que nos podemos enfrentar con los pacientes de este grupo están enfocadas más hacia la interacción medicamentosa y las reacciones que puedan presentar propias de su tratamiento y que interfieren en la consulta de endodoncia(23). Dentro de este grupo podemos encontrar la hipertensión arterial la cual se considera dentro del contexto de salud pública como una de las

enfermedades más relevantes por su alta prevalencia y sus reportes de mortalidad. Aproximadamente un 40 % de pacientes con hipertensión se encuentran medicamente controlados. Su identificación se realiza a través de la anamnesis y con la toma de signos vitales, aspecto a tener cuenta por el odontólogo, ya que de esto depende el control del dolor minimizando así la elevación de la presión sanguínea. Se sugiere evitar el uso de anestésicos con vasoconstrictores(23,41).

Los pacientes con cáncer pueden ser susceptibles a reportar EA. A nivel de cavidad oral se está ante la presencia de factores pos tratamiento como la mucositis, la xerostomía, la necrosis ósea, alteraciones del gusto, y otras lesiones que pueden aparecer secundarias al procedimiento que se realice pero asociadas a sus bajas defensas por las quimioterapias y la radioterapia a las que son sometidos(23). Por lo tanto, estos pacientes deben asistir a la consulta odontológica antes de iniciar el tratamiento con radioterapia y/o quimioterapia para minimizar el riesgo de aparición de EA(42).

En Colombia, los pacientes que padecen VIH-Sida cuentan con una legislación y protocolos especiales para su atención. Se evidencian estadísticas internacionales y nacionales de EA de tipo ocupacional y por riesgo biológico asociadas a esta patología. Controlar las infecciones cruzadas hace parte de las consultas odontológicas y es de vital importancia que todo el personal odontológico conozca los métodos para evitar la transmisión de infecciones(43,44).

3.3.3.2 EA que se pueden producir durante de la atención. La etapa de anestesia es de vital importancia para garantizarle al paciente la tranquilidad en el transcurso de la consulta y al clínico el poder realizar de manera tranquila y correcta el procedimiento. Según Trieger en el 2001, se debe reconocer a cada paciente como una personalidad única que tiene necesidades específicas y es deber del profesional adaptar el método de control del dolor para cada uno de ellos(45). En el mercado se encuentra variedad en sustancias anestésicas que se adaptan a cada tipo de paciente y que se debe tener en consulta para el uso en el control del dolor. Cualquier alteración en la composición del anestésico puede conducir a un fracaso y producir un EA. Hearngraves y Keiser en el 2002 involucran como causas asociadas al fracaso en anestésico las variaciones anatómicas, factores psicológicos, efectos de la inflamación entre otros(46). Estos EA son multifactoriales y dependen del análisis que podamos realizar(47). Diversas investigaciones reportan porcentajes en relación a fracasos en el bloqueo del nervio dentario inferior entre el 10% al 20%, técnicas infiltrativas entre el 7% al 10% pudiendo generar parálisis facial, hematomas, isquemia entre otros que se consideran como parte de los EA después de finalizado el tratamiento(48).

El proceso de irrigación es un proceso que se realiza por medio de agentes químicos, que según la literatura es seguro si se siguen los protocolos de manera adecuada. Según la Asociación Americana de Endodoncia (AAE) el irrigante más recomendado es el hipoclorito de sodio (NaOCl) por ser una sustancia capaz de disolver tejido orgánico con alto poder antimicrobiano(49,50). Existen diversos reportes por accidentes con hipoclorito en endodoncia siendo el más común la extrusión del líquido hacia los tejidos periodontales bien sea por el foramen apical en el momento de la irrigación del conducto o por variaciones anatómicas como perforaciones que propician una infiltración casi que directa a los tejidos. En los tejidos blandos

se reporta salpicadura del líquido en tejidos adyacentes por ejemplo a nivel ocular. La sintomatología que se presenta al momento de un EA por esta solución es la sensación en boca de sabor a cloro y la sensación de quemadura generando un dolor severo, edema inmediato, hemorragia, parestesia, necrosis de la zona afectada e infecciones secundarias entre otras(51,52). Factores como la concentración del producto, su volumen y la presión con la que se aplique también aumentan la probabilidad de la presencia de un EA(53).

La falsa vía y/o la perforación radicular se conocen como la comunicación que se provoca entre la cámara pulpar o los conductos radiculares hacia los tejidos de soporte de los dientes o a la cavidad oral. Se pueden presentar por reabsorciones radiculares, variaciones anatómicas, iatrogenias provocadas por el fresado o instrumentación excesiva en el intento de localización de conductos o por la falta de imágenes radiográficas. Se sugiere realizar la reparación de las perforaciones de manera inmediata para minimizar el riesgo a infección siendo su pronóstico variable(54). Según Diego Tobón en el año 2000 se pueden clasificar según su localización en el diente para guiar en el tipo de tratamiento que se debe realizar(55).

La separación de instrumentos es un EA que puede generar problemas en la continuidad del tratamiento de endodoncia afectando su resultado y pronóstico. Son diferentes las causas que hacen que un instrumento sufra una separación y la manera exacta en que se producen no pueden ser reportadas. Los parámetros de fabricación de los instrumentos reducen el riesgo de presentar este EA(56). Las fresas Gates son un instrumento de gran ayuda en la conformación de tercio corono - radicular, requiere ser utilizado con movimientos firmes de presión y fuerza para no producir fatiga que conllevaría a consecuencias como la fractura de esta fresa. Su remoción no es difícil ya que su uso se da a nivel de tercio cervical o medio y su forma permiten su remoción hasta con una pinza. De no utilizar estas fresas de manera correcta, puede ocasionar un EA(57).

La fractura de agujas es considerada como un evento excepcional. Cuando sucede este EA debe ser extraída pero es una acción difícil de realizar y debe hacerse bajo control radiográfico, por eso es importante asegurar el uso de agujas de buena calidad, dar las indicaciones al paciente para que mantenga una buena conducta en la atención, y acompañar estos aspectos con una buena técnica anestésica o de irrigación. El lugar donde más se presenta este evento EA es en la zona mandibular anestesiando el nervio dental inferior, y en una minoría en la parte posterior del maxilar superior(45).

Es poco frecuente en odontología y en general no representa una complicación de gravedad ya que la parte de la aguja fracturada puede retirarse directamente sin la necesidad de intervención quirúrgica. La literatura establece que entre las complicaciones a este evento está la infección de los tejidos en torno al resto de la aguja y reacción a cuerpo extraño generándole sensación de dolor y en algunos casos trismo. Se evidencian reportes en los que si el fragmento separado es muy pequeño y no se puede extraer, la migración de esta puede llegar hasta los 3 meses ocasionando rotura de vasos cervicales y produciendo sangrado llegando a poner en peligro la vida de la persona, sin embargo en la mayoría de los casos, la parte de la aguja se mantiene encapsulada y no representa ningún peligro. Este EA involucra un componente psicológico ante la presencia de un cuerpo extraño(58).

3.3.3.3 EA que se pueden producir después de la atención. La parálisis facial es un EA se da cuando se anestesia el nervio facial a nivel de la glándula parótida produciendo una doble acción eliminando la sensibilidad y la función motora. Puede producirse a diferentes niveles como en el tronco común produciendo parálisis de todos los músculos que intervienen en la expresión facial, en el tronco temporofacial donde su afectación impide que el paciente pueda cerrar el ojo (signo de Bell) y de arrugar la frente o a nivel del tronco cervicofacial haciendo que el paciente desvíe la comisura labio cuando se le solicita que enseñe los dientes (boca de chanfre). Es importante destacar que el efecto que se presenta es reversible y posiblemente sólo durará unas horas(45,59).

El hematoma es el aumento clínico o abultamiento de los tejidos en relación a la cara interna de la rama de los maxilares. Se produce de manera inmediata y su eliminación es posible realizando compresión en la zona por aproximadamente un minuto. Es más frecuente cuando se aplica la técnica de anestésica mandibular y se produce por ser esta una zona muy vascular(45,59).

La isquemia es un EA que se presenta frecuente con manifestación en el lugar que se pone la anestesia o en algunas ocasiones en algún sitio alejado de éste y se debe a la presión hidrostática que hace la solución por el vasoconstrictor. Puede observarse como una zona que se vuelve blanca y se da más en mujeres jóvenes y delgadas. Afortunadamente el efecto es reversible y desaparece aproximadamente a los 30 minutos(59). La mayor manifestación de este EA se da por la técnica infiltrativa palatina en razón a que la mucosa se encuentre muy adherida al hueso pudiendo generar necrosis del hueso(45).

La parestesia en la sensación de adormecimiento en cierta zona después de aplicar la anestesia. Se da al lesionar un nervio y producir una hemorragia, por traspasar indiscriminadamente el nervio con la aguja, al inyectar una sustancia diferente a la solución anestésica entre otras(59). Los síntomas que se manifiestan pueden ser temporales o permanentes los cuales dependen de la severidad del caso. Algunos autores referencian que hay una relación directa entre la duración del evento y el nervio afectado. La parestesia del maxilar inferior por anestesia se resuelve normalmente en unos días. Cuando su presencia es de mayor duración llegando a ser permanente podemos sospechar de una laceración directa del nervio(60). Todo esto se puede expresar como una sensación desagradable de hormigueo en la zona de distribución del nervio afectado(45).

Los EA en lesiones en tejidos blandos pueden manifestarse por horas, sobre todo en la técnica anestésica que bloquea el nervio dentario inferior. La sensación de adormecimiento, puede generar que los pacientes se ocasionen mordeduras involuntarias o escaras por necrosis del tejido generalmente en la mucosa palatina por efecto del vasoconstrictor(59). Después puede enfrentar la aparición de una úlcera la cual se manifiesta dos días después en el sitio de la punción pero que de igual manera su evolución es satisfactoria siempre y cuando el paciente siga las indicaciones de cuidado que se le prescriban(45).

Según la sociedad internacional para el estudio del dolor AISP, se considera el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión tisular real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión” y puede ser valorado según su duración, etiología, mecanismo, localización, intensidad, calidad y síntomas que se presenten. Para

odontología quizá la clasificación más relevante es la de su etiología, pudiendo ser esto de gran ayuda para su manejo y prevención; Todas las manifestaciones de dolor de tipo ontogénico se dan de diferente manera y pueden ser prevenibles si las consideramos en los protocolos de atención(61).

El éxito en el tratamiento de endodoncia se considera como el resultado asintomático que el paciente manifiesta en el diente tratado sin importar el tiempo de su realización. Pero si existe alguna mala praxis puede generar la sintomatología expresada en “Dolor”. Dentro de las causas que pueden generar dolor en relación a la endodoncia se pueden considerar las lesiones periapicales que no cicatrizaron y con el tiempo generan abscesos periapicales y/o fístulas o falla en el selle apical del diente tratado (subobtusión y/o sobreobtusión)(62). El dolor pos instrumentación se da después instrumentar el conducto, independientemente que este se haya terminado o no si no se realiza de manera correcta o el dolor pos endodoncia que generalmente de ocasiona después de intervenir al paciente y continuar el tratamiento en otra cita(63).

Cuando el paciente se encuentra bajo algún tipo de tratamiento farmacológico, se debe considerar si el tratamiento de endodoncia va a requerir manejo con fármacos y evaluar su interacción con los que ya toma el paciente, teniendo en cuenta que esta interacción puede ocasionar EA como choque anafiláctico, hiperreacciones e hiporeacciones(23). En odontología se pueden encontrar algunos medicamentos que pueden producir reacciones adversas tanto al paciente como al profesional, desafortunadamente no hay suficiente información sobre el tema y es un evento al que se está expuesto con facilidad(64).

La sobreobtusión hace referencia a la correcta conformación tridimensional del conducto pero su material se excede más allá del foramen apical y la subobtusión se crea por diferentes eventos en el momento de la obtusión como la creación del Smear layer, conformación de escalones, entre otros, que impiden la obtusión correcta hasta la longitud deseada. Aunque ésta no es la causa principal de un fracaso si se ha demostrado que cualquiera de estas dos manifestaciones retrasan la recuperación y cicatrización del tratamiento. Según Gutman en el artículo reportado por Carlos Gary en el año 2012, las causas que más se presentan en sobreobtusión y subobtusión se da en las técnicas de condensación lateral y vertical debido a la instrumentación excesiva sobrepasando la unión cemento dentina (CDC), mala técnica de limpieza y conformación, deformaciones del periápice, perforaciones, la excesiva fuerza de condensación, la excesiva cantidad de cemento entre otros. Ante cualquiera de estos factores hay que observar su evolución clínica y radiográfica para dar solución(65).

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir los eventos adversos registrados durante la realización de procedimientos endodónticos en las clínicas de la Universidad Santo Tomas, seccional Bucaramanga entre los años 2014 y 2017.

4.2 Objetivos específicos

Determinar el EA presentado con mayor frecuencia y el diente más afectado
Identificar que los EA encontrados en las historias clínicas coincidieran con el registro en los formatos

.

5. Materiales y métodos

5.1 Tipo de estudio

Observacional descriptivo de corte transversal a partir de fuente secundaria ya que se describieron los evento adversos presentados en las clínica de atención de la especialidad de endodoncia en un solo momento identificados tras la revisión de historias clínicas.

5.2 Selección y descripción de la población

5.2.1 Universo: lo constituyen 965 historias clínicas de los pacientes atendidos en las clínicas de la Universidad Santo Tomás con fines endodónticos atendidos en la entre los años 2014-2017

5.2.2 Población y muestra: Según el estudio Frequency of Endodontic Treatment Adverse Events and Followup of Patients seen at the Endodontics Postdoctoral Clinic of the Pontificia Universidad Javeriana (2007-2008) por Marcela Tafur en el año 2014(5), donde se estimó una prevalencia de eventos adversos de 38,7%, un nivel de confianza del 95%, precisión de 5%, se estimó un población de 300 historias clínicas, de las cuales la muestra fue 265 historias clínicas para prueba final y 35 historias para prueba piloto. Estos cálculos se realizaron en el programa Epidat 4.1.

5.3 Criterios de selección

5.3.1 Inclusión

Historias clínicas de pacientes atendidos en el posgrado de endodoncia

Historias clínicas de pacientes atendidos entre los años 2014 y primer periodo de 2017

5.3.2 Exclusión

Historias clínicas cuya evolución no sea legible

5.4 Variables

Para efectos del presente estudio se tuvo en cuenta variables de tipo sociodemográfico (como edad y sexo) para conocer la población atendida para los procedimientos endodónticos. Así mismo se consideró el diente tratado y el tipo de evento adverso documentado (ver apéndice A).

5.5 Procedimiento

5.5.1 Preparación de la muestra: Según la información brindada por las áreas de gestión de calidad y la dirección administrativa general de servicios de salud de las clínicas de la USTA, se reportó una atención en endodoncia con 965 historias clínicas entre los años 2014 y primer semestre de 2017.

5.5.2 Adquisición de la información: Después de solicitar los permisos administrativos correspondientes para el acceso al archivo de las historias clínicas, estas fueron seleccionadas de forma aleatoria dándole el listado al personal de archivo y siendo ellos quienes proporcionaron las historias a revisar. La información encontrada se registró en un instrumento realizado en Word que fue modificado después de realizar la prueba piloto. Este instrumento contenía el registro de todas las variables a analizar y permitió diligenciar la información necesaria para dar cumplimiento a los objetivos del estudio.

5.5.3 Procesamiento y análisis de datos: Para evaluar la completitud del instrumento, se aplicó una prueba piloto con la que se identificaron oportunidades de mejora en el diligenciamiento y recolección de la información. Así mismo, se pudo estimar el tiempo promedio que llevaba la consecución y revisión manual de las historias clínicas. Posterior a la ejecución de la prueba piloto, se procedió a hacer ajustes en el instrumento de recolección de información y se revisaron las historias del estudio.

5.6 Instrumento

Se realizó un instrumento en Word que contenía todas las variables a analizar, con espacio para anotación de hallazgos (apéndice 2).

5.7 Prueba Piloto

Se tomaron 35 historias clínicas de forma aleatoria, elegidas por el personal de archivo y se registró la información hallada en un instrumento hecho en Word. Al analizar los hallazgos se dio como resultado que el 11,42 % de las historias clínicas tenía algún registro en la evolución de EA y con un porcentaje similar del 11,42 % se reportaron EA remitidos. Una sola historia clínica contenía el registro del EA en el formato institucional de reportes. Se encontraron falencias en el instrumento, ya que se obviaron algunas variables, el orden del registro no era adecuado y dificultaba la búsqueda por lo que se decide hacerle las modificaciones pertinentes para el momento de realizar los registro de la muestra a estudiar.

5.8 Plan de Análisis Estadístico

Una vez obtenida y procesada la información se utilizó el programa Microsoft Excel para recolectar la información obtenida a través del instrumento. Las variables cualitativas se presentan como proporción y porcentaje, las variables cuantitativas se presentan con la media y la desviación estándar y las variables que no distribuyeron normal se presentan como mediana y rango intercuartílico. La normalidad se probó con el test ShapiroWilk para así poder presentar los datos obtenidos en tablas. Para las frecuencias estimadas se presenta el intervalo de confianza del 95% (IC95%). Se aplicó el test exacto de Fischer para identificar si habían diferencias entre la presencia de eventos adversos y variables sociodemográficas como sexo y procedencia y variables clínicas como el año de ocurrencia del evento adverso, el semestre del residente de endodoncia que registró el evento. Para establecer asociación entre la variable edad y la presencia del evento adverso se aplicó el estadístico t de student; valores de p menores a 0,05 se consideraron como estadísticamente significativos.

5.9 Implicaciones Éticas

De acuerdo a la resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud y la Resolución 2378 del 2008, Además del consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 08430 de 1993; se describe la forma como se garantizan los principios éticos en investigación y se indica las estrategias que se adoptan para el tratamiento de datos personales según normatividad vigente; el mecanismo de acceso a la información de instituciones participantes (permisos, convenios entre otros); y la protección que asumen los investigadores para prevenir riesgos a ellos mismos como a los participantes y terceros. Para efectos del

presente estudio, el mismo es considerado “sin riesgo” para el paciente teniendo en cuenta que no se contactó a los participantes y toda la información fue obtenida a partir de los reportes registrados en la historia clínica. La confidencialidad de los datos estuvo garantizada por el tratamiento anónimo de la información ya que los datos de las historias clínicas se registraron en un formato con código único asignado por el evaluador lo que impide relacionar la información con un paciente determinado.

6. Resultados

Un total de 265 historias clínicas fueron revisadas en el presente estudio. Las mismas correspondían a pacientes que fueron tratados en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga entre los años 2014 a 2017. Del total de las historias, 24 (9,1%) no habían sido aprobadas y el 41,5 % no especificaba a que semestre correspondía el estudiante que había realizado el procedimiento. En cuanto al número de dientes tratados, el 72,8 % de los pacientes solamente se les trató un único diente (ver tabla 5).

Tabla 5 *Características de las Historias Clínicas revisadas en el estudio*

Variable	Frecuencia (%)	IC95%
Año de la Historia clínica (HC) n=265		
2014	35 (13,2)	9,4-17,9
2015	106 (40,0)	34,1-46,2
2016	92 (34,7)	29,0-40,8
2017	32 (12,1)	8,4-16,6
HC aprobadas	241 (90,9)	86,8-94,1
Semestre estudiante que atendió al paciente n=265		
Segundo	25 (9,4)	6,2-13,6
Tercero	75 (28,3)	22,9-34,1
Cuarto	55 (20,8)	16,0-26,1
No especifica	110 (41,5)	35,5-47,7
Numero de dientes tratados n=265		
Uno	193 (72,8)	67,0-78,1
Dos	50 (18,9)	14,3-24,1
Tres	10 (3,8)	1,8-6,8
Cuatro	5 (1,9)	0,6-4,3
Cinco Y Mas	6 (2,3)	0,8-4,9
Ninguno	1(0,4)	0,001-2,1

En cuanto a las características sociodemográficas de los pacientes, el sexo que predominó en la atención fue el femenino (55,9 %) donde el promedio de edad fue de 35,5 años con desviación estándar de 15,1. Para el caso de los hombres el promedio de la edad fue de 31,3 años con una desviación estándar de 16,2. La procedencia de los pacientes que fueron analizados en las historias clínicas evidenció que el 57,0% no pertenecen a Bucaramanga (ver tabla 6).

Tabla 6 *Características Sociodemográficas de los Pacientes*

Características	Frecuencia (%)	IC95%
Sexo		
Femenino	148(55,8)	49,6-61,9
Masculino	116 (43,8)	37,7-50,0
Sin Dato	1 (0,4)	0,001-2,1
Edad		
	33,54* (15,8**)	
Procedencia		
Bucaramanga	104 (39,2)	33,3-45,4
Otra Ciudad	151 (57,0)	50,8-63,0
Sin Dato	10 (3,8)	1,8-6,8

*promedio **desviación estándar

En cuanto a la identificación de eventos adversos, se encontraron 38 (14,3 %) eventos registrados en el total de las historias clínicas revisadas, donde 24 de ellos (63,1 %) son eventos adversos producidos en la institución y 14 (36,8 %) corresponden a eventos adversos que se produjeron fuera de la institución y llegaron para ser tratados en la clínica. Ninguno de los eventos adversos producidos en la clínica (n=24) tuvo el protocolo de reporte que se exige ante la presencia de los mismos y solo a 6 de ellos se les realizó control después de producido el evento. La mayor intensidad de estos eventos fue leve (87,5 %) y pudieron haberse prevenido (ver Tabla 7)

Tabla 7 *Hallazgos del Evento Adversos*

Evento adverso n=38	Frecuencia	Porcentaje	No remitido	Remitido	Intensidad del evento adverso			Prevención del evento adverso		
					Leve	Moderado	Severo	Prevenible	No prevenible	No aplica
No	227	85,7	226	1	28 (73,7)	7 (18,4)	3 (7,9)	21 (55,3)	9 (23,7)	8 (21,0)
Si	38	14,3	24	14						
Total	265	100	250	15	Intensidad del evento adverso			Prevención del evento adverso		
E. A no remitido n=24	Frecuencia	Porcentaje	Controlado	No controlado	Leve	Moderado	Severo	Prevenible	No prevenible	No aplica
Sin formato	24	100,0	6	18						
Con formato	0	0,0	0	0	21 (87,5)	2 (8,3)	0	17 (70,8)	7 (29,2)	0
Total	24	100,0	6	18						

Los eventos adversos que se evidenciaron en la revisión de las historias clínicas fueron la creación de falsa vía o perforación, separación de instrumentos, exposición de vía aérea, subobturación y sobreobturación, presentándose con mayor frecuencia en el primer molar superior derecho (16,7 %) y solamente en un diente no se pudo identificar el tipo de evento adverso reportado. (Ver Figura 8)

Tabla 8 Hallazgos del Evento Adverso y su causa

No diente	Tipo de evento adverso						Total	Porcentaje
	Falsa vía	Separación Instrumento	Exp. aérea	Vía	Sobre obtura	Sub obturación		
12		2					2	8,3
14						1	1	4,2
15	1		1		1		3	12,5
16	2	1				1	4	16,7
18	1						1	4,2
21						2	2	8,3
24					1		1	4,2
26	2						2	8,3
36	1					1	3	12,5
45						1	1	4,2
46					1		1	4,2
47		1				1	2	8,3
48		1					1	4,2
Total	7	5	1		3	7	24	100,0

Se realizó una análisis bivariado para identificar posibles asociaciones entre la presencia del evento adverso y las variables sexo, procedencia del paciente, año de ocurrencia del evento adverso, semestre del estudiante residente de endodoncia que realiza el procedimiento y edad del paciente. No se logró identificar asociación estadísticamente significativa ($p>0,05$) con ninguna de las variables mencionadas.

7. Discusión

Este estudio se realizó para describir la frecuencia de los EA en la Universidad Santo Tomás, presentados en el postgrado de endodoncia durante los años 2014-2017, por medio de la revisión de historias clínicas, intentando clasificar, identificar y analizar, para evidenciar si los procesos de registro se están desarrollando adecuadamente

En el presente estudio se reporta que el evento adverso que más se presentó en la atención en endodoncia fue la subobturación, seguido de la creación de falsa vía y/o perforación y la separación de instrumentos, los cuales se consideran de intensidad leve y podían ser prevenibles en un 70,8% de los casos. Según el artículo presentado por Chapa Hernández en el año 2016, la subobturación puede presentarse por la presencia de una barrera natural, por la creación de un escalón hecho durante la instrumentación, por una preparación insuficiente, la inadecuada adaptación del cono principal o una mala condensación (72); factores que interfieren en la calidad de la obturación y por lo tanto en el éxito del tratamiento de endodoncia (73). A diferencia según Tabassum S. en el año 2014 en un seguimiento que se realizó por dos años al servicio odontológico en Suecia en los años 2010 y 2011, la ingestión o aspiración de objetos fue considerada las causa más común en los reportes sobre EA y catalogado como grave, seguido de las complicaciones por anestesia local y la separación de limas de endodoncia (74).

El diente con mayor evidencia de presencia de EA en este trabajo fue el primer molar superior con un porcentaje de 16,7% y siendo la falsa vía el EA más representativo. Esto puede ser atribuible a las variaciones anatómicas (75). Según Betancur (2013), reportó una prevalencia del 68,75% del canal MB2 en el primer molar superior lo que sugiere tener el conocimiento de estas variaciones del diente antes de iniciar cualquier tratamiento de endodoncia para alcanzar el éxito del tratamiento y minimizar el riesgo a presentar EA(76).

Los pacientes atendidos en la clínica de la Universidad Santo Tomás seccional Bucaramanga provienen en su mayoría de lugares diferentes a la ciudad en un (57%), concordando con la evidencia reportada por Dora Ordoñez y colaboradores (2012) quienes registraron en su investigación que la procedencia de los pacientes que asistieron a la consulta odontológica en el valle del cauca, provenían de lugares diferentes a Cali y sus alrededores en un 91,9 % (67).

Según Oluwabunmi (2016,) la importancia de los correctos registro dentales permiten no solo evaluar la calidad de la atención si no también proporcionar una base de datos para investigación, soporte ante reclamos por negligencia y optimizar la seguridad y efectividad de la atención del paciente, obteniendo como resultado en su estudio el conocimiento significativo respecto al registro clínico adecuado(69). En este estudio se encontró que el 90,9% de las historias clínicas

aprobadas cumplían con el protocolo de aprobación de historia clínica lo que hace suponer que la mayoría de estudiantes y docentes conocen el correcto proceso de registro de historias clínicas. Sin embargo, ante la notificación de EA solo una tuvo el registro correspondiente por parte del estudiante.

Cabe resaltar que según el instructivo para la realización de comité de historias clínicas del manual de calidad de Colombiana de salud S.A del año 2012 bajo la resolución 1995 de 1999 en el artículo 19 (70), se considera la conformación del comité de historias clínicas para asegurar la calidad de los registros en servicios de salud a las entidades prestadoras de servicio. De igual manera, Colombiana de salud S.A pone en conocimiento nacional el instructivo de diligenciamiento del formato de notificaciones de EA el cual está enfocado en hacer el seguimiento a estos reportes y tomar las acciones correspondientes para cada caso (71,72).

La normatividad nacional establecida nos habla sobre la importancia de la socialización de estas normas y aunque los estudiantes de posgrado en endodoncia conocen la reglamentación, estas fichas no se socializan al inicio de clínicas lo que puede ser un factor influyente en la negación al correcto registro de los mismos y su respectivo seguimiento. Además, los estudiantes desconocen la conformación del comité de historias clínicas que está encargado de llevar estos casos para poder apoyarse en él ante cualquier inquietud y poder así cumplir con la norma.

Una de las fortalezas que presenta esta investigación, es ser el primer estudio a nivel institucional que reporta los hallazgos de EA a partir de revisión de historias clínicas, por lo tanto se constituye en una fuente de información importante para los procesos de mejora continua de las clínicas.

No obstante, los resultados aquí presentados se restringen a procesos de endodoncia, muy posiblemente en otros tipos de procedimientos clínicos también haya evidencia de EA que no se hayan reportado, lo cual, representa una necesidad de análisis para la institución educativa, así mismo se limitó a las actividades realizadas por los residentes de la especialización, sin tener en cuenta los EA generados en procedimientos endodónticos generados en clínicas de pregrado y los remitidos de otras instituciones. Otra limitación fue la imposibilidad para acceder a los reportes de EA notificados en la institución por la administradora de riesgos laborales durante el periodo del presente estudio.

8. Conclusiones

Este estudio pudo establecer que la frecuencia de EA a partir de la revisión manual de historias clínicas de procedimientos endodónticos realizados por estudiantes del posgrado de endodoncia fue de 14,3 % registrados entre 2014 – 2017.

La sub obturación y la falsa vía fueron los EA más frecuentes y el primer molar superior el diente con mayor evidencian des EA.

No hay evidencia de registros de EA en el formato institucionales impidiendo tener un control adecuado de los mismos que permita generar planes de mejora.

Primer estudio a nivel institucional que reportó los hallazgos de EA a partir de revisión de historias clínicas.

Los formatos no se socializan al inicio de clínicas, lo que puede ser un factor influyente en la negación al correcto registro faltando a la normatividad dada por la Resolución 1995 de 1999.

Se recomienda socializar resultados obtenidos para incentivar acciones de mejoramiento que contribuyan a la seguridad del paciente y del operador

Bibliografía

- (1) Huertas M, Gonzalez J, Camacho S, Sarralde AL, Rodríguez A. Analysis of the adverse events reported to the office of the clinical director at a dental school in Bogotá, Colombia. *Acta odontol Latinoam* 2017; 30(1):19-25.
- (2) Elsbeth Kalendarian, Muhammad F. Walji, Anamaria Tavares, Rachel B. Ramoni. An adverse event trigger tool in dentistry A new methodology for measuring harm in the dental office. *J Am Dent Assoc* 2013 1;144(7):808-14
- (3) Muiño A, Jiménez AB, Pinilla B, Durán ME, Cabrera FJ, Rodríguez MP. Patient safety. *An Med Interna* 2007; 24(12): 602-6
- (4) IBEAS, Bates D. Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura. *Org Mund la Salud* 2010; Vol 16
- (5) Tafur MC, Camacho LD, Mejía SH, Moncada JG, Huertas MF. Frecuencia de eventos adversos de la terapia endodóntica y seguimiento de pacientes atendidos en el posgrado de Endodoncia de la Pontifica Universidad Javeriana. *Universitas Odontologica* 2014 1,33(71):98.
- (6) Ruelas E, Tena C, Sánchez J, et al. Eventos Adversos identificables en las quejas médicas. *Academia Mexicana de Cirugía* 2008;76(2):153-160.
- (7) Gaitan DH. Los eventos adversos en la atención en Salud. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecologia* 2008 1; 59(4):270.
- (8) Perea B, Labajo E, Santiago A, Albarrán E, Villa A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal* 2014;19(5):505.
- (9) Taylor S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk* 2004 1;10(6):211-220.

- (10) Elizondo J, Quiroga MA, Palomares PI, Martínez GI. La satisfacción del paciente con la atención técnica del servicio odontológico. *Revista Salud pública y nutrición* 2011;12(1).
- (11) Fonseca GM, Mira K, Beltrán H, Peña K, Yendreka V. Eventos adversos y demandas por mala praxis en Endodoncia. *Journal Med Surg* 2015;2(1):367-375.
- (12) Circular Unificada 2004. Ministerio de la protección social, República de Colombia, Dirección general de riesgos profesionales. 2013, 1-17.
- (13) Franco AL, Díaz M. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes instruccionales, guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en la salud". 2011.
- (14) Aranaz JM, Aibar C, Limón R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Revista de Calidad Asistencial* 2011;26(3):194-200.
- (15) Alonso LM, Rojas M. Evento adverso y salud pública Adverse event and public health. *Revista Científica Salud Uninorte*. 2009 Vol 25; 1
- (16) <https://www.invima.gov.co/informate/2968-invima-virtual.html>
- (17) Gaviria A, Gómez F, Muñoz N, Bernal G, Arias J, García S. Evaluación de la frecuencia de los eventos adversos y monitoreo de aspectos relacionados con la seguridad. Ministerio de salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- (18) Ramiro AI, Gallego V, Becerril J. Sistema de salud de Colombia The health system of Colombia. *Salud Pública de México* 2011 1;53:155.
- (19) Tafur M, Camacho L, Mejía S, Gonzalez J, Huiertas M. Características y prevalencia de los eventos adversos presentados en la Clínica del Posgrado de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la Pontificia Universidad Javeriana durante el período 2011-2012. *Universitas Odontologica* 2016 1;35(75).
- (20) Gaitan D, Luengas S. Seguridad del Paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecologia* 2008 1;59(4):270.
- (21) Gallegos S. Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social Colombia 2007:221.
- (22) Fernández N. Los eventos adversos y la calidad de atención - Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. *Pediatría sanitaria y social* 2004;5:402-410.
- (23) Salcedo J, Vila, L. Systematic Review of Adverse Events in the Service of Dentistry. *Revista Colombiana de Investigación en Odontología* 2014;5:116-127.

- (24) Enseldo E, Suarez M, Carson A, Cresswell K, Bedi R, Sheikh A. Patient Safety Incidents and Adverse Events in Ambulatory Dental Care: A Systematic Scoping Review. *Journal of Patient Safety* 2016 8;:1.
- (25) The NHS constitution. The NHS belongs to us all. 2009.
- (26) Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos, III. Proyecto IDEA. Available at: <http://proyectoidea.com>.
- (27) Castro M, La Cruzada Nacional por la Calidad en Salud: una mirada sociológica. *Región y Sociedad* 2004 1;16(30):43-83.
- (28) Organización Mundial de la Salud (OMS). 2018; Available at: <http://www.who.int/es>.
- (29) Kohn L. To err is human. 2001; 3
- (30) Colombia. Congreso. Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá, Congreso, 1993.
- (31) Constitución política de Colombia, Asamblea Nacional Constituyente, Bogotá, Colombia. 199; 283.
- (32) Organización Mundial de la Salud (OMS), Salud Mental: Nuevos conocimientos, nuevas esperanzas. 2001:169.
- (33) Ministerio de Protección Social. Respuesta del Ministerio de la Protección Social. *Medicina* 2008 Jun 1;30(2):72-81.
- (34) Resolución 4816 de 2008. 2008.
- (35) Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2376. 2010.
- (36) Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos (INVIMA). Resolución 2011020764 DE 2011.
- (37) Colombia, Ministerio de Protección Social. Resolución 00002003 de 2014.
- (38) Ramírez J, Yáñez S, Mejía S, González J, Huertas M. Frecuencia de los eventos adversos que se presentaron en el área de endodoncia de las clínicas de pregrado de la facultad de odontología de la pontifica universidad javeriana durante el año 2013. 2014; 1-17
- (39) Rico A. Ingestión y aspiración de cuerpos extraños en Odontología: causas y recomendaciones de actuación. 2011;8(1):149-154.
- (40) España, Ministerio de Sanidad y consumo, Secretaria General de Sanidad. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. 2006.

- (41) Alven J, Arreaza I. Manejo odontológico del paciente hipertenso. *Acta Odontológica Venezolana* 2007 1;45(1):120-124.
- (42) Ferreiro J, García J, Barceló R, Rubio I. Quimioterapia: efectos secundarios. *Gaceta Médica de Bilbao* 2003;100(2):69-74.
- (43) Acosta B. Atención al paciente VIH/SIDA: legislación y bioseguridad odontológica en Colombia. *Acta Bioethica* 2006 1;12(1):23.
- (44) Zambrano DJ. Protocolo de Bioseguridad en biopulpectomias en pacientes que presentan VIH. Universidad de Quayaquil; 2015.
- (45) Rivera A. Accidentes y complicaciones de la anestesia local en odontología. Universidad de Guayaquil; 2011.
- (46) Liévano N. Bases biológicas y clínicas para manejar el fracaso anestésico en endodoncia. Chiapas, México: Universidad de ciencias y artes de Chiapas; 2016.
- (47) Rodríguez L, Pozos AJ. Comprendiendo y combatiendo el fracaso anestésico en odontología. *Revista ADM* 2015;6(72):290-298.
- (48) Flores A, Millones P. Fracaso de la anestesia local en odontología. In *crescendo. Ciencias de la salud. Enciclopedia Moderna*; 2015. 2; 516-522.
- (49) Costa R, Gasparini D, Valsecia E. Farmacovigilancia. Reacciones adversas producidas por hipoclorito de sodio utilizado como irrigante en endodoncia. Universidad Nacional del Nordeste, comunicaciones científicas y tecnológicas 2004 2004;1:3.
- (50) Sánchez C. Tratamiento de las lesiones producidas por hipoclorito de sodio con corticoides. Universidad de Quayaquil; 2016.
- (51) Lucas O, Juarez R. Complicaciones ocasionadas por la infiltración accidental con una solución de hipoclorito de sodio. *Revista ADM* 2001;5:173-176.
- (52) Goswami M, Chhabra N, Kumar G, Verma M, Chhabra A. Accidents with sodium hypochlorite in endodontics: A literature review of clinical cases. *Paediatrics and international child health* 2014; 34(1):66-69.
- (53) Guivarc'h M, Ordioni U, Ahmed HMA, Cohen S, Catherine J, Bukiet F. Sodium Hypochlorite Accident: A Systematic Review. *Journal of Endodontics* 2017 ;43(1):16-24.
- (54) Gonzalez G, Liñan M, Ortiz M. Accidentes de procedimiento endodóntico. Presentación de un caso. *Revista Odontológica Mexicana* 2011;15(3):183-188.
- (55) Tobon D, Alcaraz D A, Fernández SL. Evaluación y manejo clínico de las perforaciones en endodoncia. *Artículos de Revisión Literaria* 2000;13(2):53-58.

- (56) Casado R, Martinez V, Balderramo M, Peña G. Abordaje de instrumentos separados durante el tratamiento endodóntico: Resolución de caso clínico. Avances en periodoncia e implantología oral 2005;17(3):119-145.
- (57) Fuentes J, Ortega R, Herrera J. Gate Glidden Drill Fracture un a Root Canal. Int. J, Odontostomat 2008;2(2):197-202.
- (58) Cobo C, Perea B, Labajo E, Santiago A, García F. Rotura de agujas en la clínica odontológica: causas y recomendaciones de actuación. Puesta al día 2011;8(1):41-49.
- (59) Luna A. Lesiones relacionadas con el campo de la odontología. Universidad de Murcia, Odontología legal y forense 1-63.
- (60) Gallas M, Reboiras M, Garcia A, Gandara J. Parestesia del nervio dentario inferior provocada por un tratamiento endodóntico. Revista de Medician Oral 2003;8:1137-2834.
- (61) Campaña N. Manejo del dolor postoperatorio en odontología: revisión bibliografica. Universidad de las Américas; 2017.
- (62) Balandrano R. El éxito en endodoncia. Endodoncia. 3ª ed. 2009; 131-138.
- (63) Arias A. Estudio prospectivo y predictivo de la sensación dolorosa posterior al tratamiento completo de conductos radiculares. Universidad Complutense de Madrid; 2004.
- (64) Aguzzi A, Virga C. Farmacovigilancia: Estudio de las reacciones adversas a medicamentos RAM. 2011;30:4.
- (65) Gary C. Fracaso endodónticos por sobre obturación y sobre extensiónUniversidad de Quayaquil; 2012.
- (66) Ulloa G. Caracterización de la atención odontológica en adultos. Clinica de pregrado, Universidad Andres Bello, ConcepciónAndres Bello; 2016.
- (67) Ordonez D, Sinisterra G. Caracterizacion de los pacientes que asisten a consulta a la Clinica de Ingreso de pacientes, Diagnostico y Urgencias en la escuela de odontologia de la Universidad del valle durante el ano 2011. Estomatologia 2012 1,;20(2):24.
- (68) Rincón L. Caracterizacion de los pacientes asistentes a la clínica del posgrado de endodoncia de la facultad de odontología, de la universidad Nacional de Colombia, 2010-2015. 2016
- (69) Tokede O, Ramoni R, Patton M, Da Silva J, Kalenderian E. Clinical documentation of dental care in an era of electronic health record use. The Journal of Evidence-Based Dental Practice 2016;16(3):154-160.
- (70) Colombia, Ministerio de Salud, Resolución 1995 de 1999.

(71) Colombiana de Salud, S. A. Instructivo para la realización del comité de historias clínicas. 2012; 1-8.

(72) Colombia, Ministerio de Protección social, Decreto 2376 de Julio 01 de 2010.

(73) Hernandez A, Vargas BA, Rodríguez I, Flores JJ. Cause of endodontic recall. Revista Mexicana de Estomatología 2016; 3(2):3-14.

(74) Tabassum S, Khan FR. Failure of endodontic treatment: The usual suspects. European journal of dentistry 2016;10(1):144.

(75) Washington S, Escuder JS, Loor M, Diaz A, Urgiles H. Estudio in vitro de la incidencia del conducto mesio-medial del primer molar inferior en una muestra de mil piezas extraídas. Revista Científica Dominio de las Ciencias 2017;3(4):230-248.

(76) Betancourt P, Fuentes R, Aracena Rojas S, Cantín M, Navarro Cáceres P. Prevalencia del segundo canal en la raíz mesiovestibular de los primeros molares maxilares mediante tomografía computarizada de haz de cono. Avances en Odontoestomatología 2013. 1.;29(1):31-36.

Apéndice

Apéndice A Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operativa	Naturaleza	Escala de Medición	Valor de la Variable
Sexo	Condición orgánica que distingue un hombre de una mujer	Condición biológica de las personas reportada en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal	Femenino Masculino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Años del paciente al momento de la intervención registrados en la historia clínica	Cuantitativa continua	Razón	0 a 100
Fecha	Indicación de tiempo y/o lugar	Fecha de la descripción de los eventos adverso identificado al revisar la historia clínica	Cuantitativa	Nominal	Día Mes año
Tipo de diente afectado	Cuerpo duro localizado en cavidad oral de múltiples especies	Grupo de dientes en los cuales se reportan los eventos adversos en la historia clínica revisada	Cualitativa	Nominal	Diente tratado
Número de dientes afectados	Agrupación de dientes intervenidos	Grupo de dientes que recibieron algún tipo de intervención	Cuantitativa	Razón	Número de dientes tratados
Semestre	Proporción de tiempo que dura 6 meses	Grado o nivel de estudio de quien reporta el evento adverso en la historia clínica	cualitativa	ordinal	I II III IV
	Hecho	Eventos	cualitativa	Nominal	Número de

Tipo de evento adverso	inesperado no relacionado con la naturalidad de la enfermedad	inesperados durante la clínica de endodoncia que se consideran fuera del curso normal del tratamiento	eventos adversos presentados
-------------------------------	---	---	------------------------------

Apéndice B Instrumento

 UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA BUCARAMANGA			
FRECUCENCIA DE EVENTOS ADVERSOS PRESENTADOS EN EL POSGRADO DE ENDODONCIA DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS ENTRE LOS AÑOS 2014 A 2017			
FECHA DE REVISIÓN			
Revisado por		Laura Margarita Corredor sarmiento	
N° Historia:			
ITEMS	SI	NO	OBSERVACIONES
Hojas de historia clínica firmadas (aprobada)	☐	☐	
Año de evolución			
Semestre del estudiante que atendió	II ☐	III ☐	
	IV ☐		
Consentimiento informado para Endodoncia	☐	☐	
Edad			
Sexo	F: ☐	M: ☐	
Procedencia			

Anotación de evento adverso en evolución	☐	☐	
Registro en formato del evento adverso	☐	☐	
Control del evento adverso	☐	☐	
Diente tratado			
Número de dientes tratados			
Intensidad del evento reportado	Leve ☐	Moderado ☐	
	Grave ☐	Severo ☐	
	No aplica ☐		
Prevención del evento reportado	Prevenible ☐	No Preven ☐	
Etapas de manifestación	Antes ☐	Durante ☐	
	Después ☐	No aplica ☐	
Evento adverso remitido	☐	☐	
Descripción del evento adverso reportado			