

Efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia: una revisión crítica

Marta Padilla-Castillo^a, Eva Elisa Álvarez-León^b, Jesús María Aranaz-Andrés^c, Antonio Jiménez-Bravo de Laguna^d y Jose Ángel García-Hernández^a

^aServicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias. Las Palmas de Gran Canaria. España.

^bServicio de Medicina Preventiva Complejo Hospitalario Materno-Insular de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria. España.

^cServicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario San Juan de Alicante. San Juan de Alicante. Alicante. España.

^dUnidad de Calidad. Complejo Hospitalario Materno-Insular de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria. España.

Este trabajo es resultado de la investigación "Estudio de la incidencia de acontecimientos adversos en la asistencia hospitalaria", financiada por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), expediente: PI021076.

Correspondencia: Dra. Marta Padilla Castillo.

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias.

Avda. Marítima del Sur, s/n. 35.016 Las Palmas de Gran Canaria. España.

Correo electrónico: padillacastillo@yahoo.es

Resumen

Objetivo: Identificar trabajos que analizan efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia.

Material y método: Revisión de la literatura científica en MEDLINE (1960-actualidad). Selección de estudios: *abstract* disponible; idiomas inglés/castellano/francés; artículo que aporta datos sobre frecuencia, distribución o características de los EA que afectan a población ginecológica u obstétrica.

Resultados: Fueron seleccionados 57 estudios. Se identificó un incidente (definido como "acontecimiento que no es esperable dentro de la rutina de cuidados del paciente") en el 39,2% de los partos. Hay 1,4 errores de medicación por cada 1.000 estancias en obstetricia (que no ocasionan daño) y 3,54 errores de medicación por cada 1.000 órdenes médicas en obstetricia y ginecología. La tasa de infección de la herida quirúrgica después de una cesárea oscila entre el 1,5 y el 11,2%. Respecto a las intervenciones quirúrgicas en ginecología, el porcentaje de complicaciones mayores (lesiones en tracto urinario, digestivo o vasos) oscila entre el 0,14 y el 0,4%. La morbilidad infecciosa está en el 2,2-22%, dependiendo de la vía de abordaje (menor en las laparoscopias). La enfermedad tromboembólica tras cirugía ginecológica tiene una incidencia del 0,2-0,5%.

Conclusiones: Existe una carencia de estudios específicos que analicen la incidencia de EA en ginecología y obstetricia. En el 40% de los partos ocurre un incidente. En ginecología el EA más frecuente es la infección posquirúrgica. Los estudios muestran que el análisis detallado de los EA puede ayudar a la detección de oportunidades de mejora, realización de acciones correctoras y, en consecuencia, a la disminución de EA posteriores.

Palabras clave: Efectos adversos. Investigación en servicios de salud. Valoración del riesgo.

Introducción

En los últimos años ha aumentado la necesidad de mejorar la seguridad del paciente, principalmente desde la publicación del informe del Institute of Medicine de Estados Unidos, titulado "To Err Is Human: Building a Safer Health System"¹, donde se pone de manifiesto la alta frecuencia de los efectos adversos (EA) causados por la asistencia sanitaria. Muchos de estos EA son consecuencia de terapias que se administran co-

Abstract

Objective: To identify studies that analyze adverse events (AE) related to medical care in gynecology and obstetrics.

Material and method: Review of the scientific literature in MEDLINE (1960-present). Selection of studies: abstract available; languages English/Spanish/French; articles that provided data on the frequency, distribution or characteristics of AE in gynecological or obstetric patients.

Results: Fifty-seven studies were selected. In 39.2% of deliveries an incident (defined as "occurrences that are not consistent with routine hospital operation or patient care") was identified. There were 1.4 medication errors for every 1,000 hospital stays in obstetrics and 3.54 medication errors for every 1,000 medical orders in obstetrics and gynecology. The surgical wound infection rate after caesarean section oscillated from 1.5-11.2%. The rate of major complications (injuries to the urinary or digestive tracts or blood vessels) in gynecological surgery ranged from 0.14-0.4%. The rate of infectious complications oscillated from 2.2-22%, depending on the type of approach (lower in laparoscopy). The incidence of thromboembolic disease after gynecological surgery was 0.2-0.5%.

Conclusions: There is a scarcity of studies that specifically analyze the incidence of AE in gynecology and obstetrics. Incidents occur in 40% of deliveries. In gynecology the most frequent AE is postoperative infection. Detailed analysis of AE could identify areas for improvement and consequently diminish the incidence of AE.

Key words: Adverse events. Health services research. Risk assessment.

rectamente, pero que tienen riesgos inherentes. Sin embargo, otros muchos EA son potencialmente prevenibles². Es por esto que los profesionales sanitarios muestran cada vez mayor interés por realizar una práctica clínica de calidad. En nuestro país, la reciente Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud³ impulsa la incorporación a la práctica clínica de las innovaciones que hayan demostrado ser seguras y efectivas.

Teniendo en cuenta que la especialidad de Ginecología y Obstetricia recibe muchas reclamaciones y que la búsqueda

de respuestas a este tipo de demandas fue el origen del primer estudio de la incidencia de efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria^{4,5}, resulta llamativo comprobar la escasez de artículos que analizan específicamente los efectos adversos que afectan a la población ginecológica y obstétrica, como otros autores ya han mencionado⁶. En Francia se llevó a cabo un estudio para comparar 3 métodos de detección de EA (prospectivo, retrospectivo y transversal)⁶. La incidencia de EA en pacientes obstétricas fue del 5,9%, de los que el 64,3% fueron juzgados como prevenibles.

Incluso en bases de datos bibliográficas que recogen publicaciones sobre efectos adversos, como la de la National Patient Safety Foundation de Estados Unidos, no disponen de un apartado específico sobre ginecología y obstetricia, sino que incluyen los temas de obstetricia y maternidad dentro del apartado de pediatría⁷. Sin embargo, conscientes de la importancia de una adecuada gestión del riesgo, cada vez más las sociedades de ginecología y obstetricia de diferentes países están introduciendo conceptos sobre seguridad de los pacientes en sus publicaciones⁸.

Uno de los efectos adversos asociados a la asistencia médica que más impacto ha producido en la comunidad científica son los casos del dietilestilbestrol en Estados Unidos y la talidomida en Europa⁹. Desde los años cuarenta en Estados Unidos se pautaba el dietilestilbestrol, un estrógeno sintético, para prevenir el aborto y favorecer la maduración cervical en gestaciones a término. En 1971 la Administración americana se dio cuenta de que su uso durante el embarazo se relacionaba con el desarrollo de adenocarcinoma de células claras en vagina y cérvix en las hijas de estas embarazadas¹⁰. La baja frecuencia de esta enfermedad facilitó la detección del factor causal. Pero, sin duda, si no se hubiera realizado un estudio epidemiológico de los factores asociados a la aparición de adenocarcinoma en las hijas, difícilmente se podrían haber instaurado medidas preventivas¹¹. Respecto a la talidomida, este hipnótico, de amplio uso entre 1957 y 1961 en embarazadas para prevenir las náuseas matutinas, fue rápidamente retirado del mercado cuando se vieron sus claros efectos teratogénos (focomelia, anotia, etc.)¹². De nuevo la rareza de esta afección facilitó su detección y, en consecuencia, la retirada del fármaco¹³. Conocer la frecuencia y distribución de los efectos adversos permite desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos o, al menos, para reducirlos.

Dada la escasez de artículos que analizan específicamente la incidencia de EA en ginecología y obstetricia, el objetivo de esta revisión es identificar trabajos que, de manera indirecta, proporcionen información sobre la frecuencia, distribución o las características de los EA que afectan a esta población.

Material y método

La búsqueda se realizó en la base de datos bibliográficos MEDLINE (1960-actualidad), para localizar artículos que trataran sobre ginecología u obstetricia y que aportaran información sobre los EA.

Se consideró un EA a cualquier lesión o complicación que produjera invalidez, prolongación de estancia o muerte.

El EA debía haber sido producido por la asistencia sanitaria (o la ausencia de intervención) y no ser consecuencia simplemente del proceso natural de la enfermedad. Se debía demostrar que el EA había sido provocado por la asistencia.

Dado que esta definición no está incluida en MEDLINE, a partir de los artículos clave sobre este tema^{4,5}, se seleccionaron palabras clave (*Medical Subheadings: MeSH*) que pudieran identificar artículos sobre efectos adversos. Estos MeSH son:

- *Medical errors* (error médico): equivocación que comete un profesional de la salud y que resulta en un daño al paciente. Incluye: diagnóstico incorrecto tras examen clínico o técnicas diagnósticas (*diagnostic errors*); error a la hora de prescribir, dispensar o administrar medicación con el resultado de que el paciente no recibe el fármaco correcto o la dosis indicada (*medication errors*); error en la realización de procedimientos quirúrgicos; error en el uso de otros tipos de terapia; error en el uso del equipamiento y error en la interpretación de los hallazgos del laboratorio. Se diferencia del término mala praxis (*malpractice*) en que el primero está considerado como equivocaciones o accidentes, mientras que el segundo es resultado de negligencia, ignorancia reprochable o acto criminal y se define como "fallo de un profesional, médico o jurista al ofrecer un servicio conveniente, por ignorancia reprochable, negligencia o intento criminal, especialmente si como consecuencia se produce un daño".

- *Iatrogenic disease* (enfermedad iatrogénica): cualquier condición adversa que ocurra en un paciente como resultado de ser tratado por un médico, cirujano u otro personal sanitario, especialmente infecciones adquiridas por el paciente durante el curso del tratamiento.

- *Drug therapy/adverse effects* (terapia farmacológica/efectos adversos): terapia farmacológica, química o biológica en dosis aceptadas –o con agentes físicos o productos manufacturados en uso normal– con una finalidad diagnóstica, terapéutica, profiláctica o anestésica. Se usa también para efectos adversos o complicaciones de diagnóstico, terapia, profilaxis, anestesia, cirugía u otros procedimientos, pero excluye las contraindicaciones.

- *Drug toxicity* (toxicidad farmacológica): manifestación de los efectos adversos causados por los fármacos administrados con fines terapéuticos o en el curso de técnicas diagnósticas. No incluye intoxicaciones accidentales o intencionales.

- *Wound infection* (infección de la herida): infección que ocurre en la incisión quirúrgica/invasión del lugar del trauma por microorganismos patógenos.

- *Hospitals/standards* (estándares hospitalarios): en relación al desarrollo, puesta en marcha y aplicación de estándares de un trabajo adecuado o aceptable.

- *Postoperative complications* (complicaciones postoperatorias): proceso patológico que afecta al paciente tras una cirugía. Puede o no deberse a la enfermedad que justificó la cirugía, y puede ser o no resultado directo de ella.

- *Clinical competence* (competencia clínica): capacidad para llevar a cabo de manera aceptable las tareas directamente relacionadas con el cuidado del paciente.

– *Insurance claim reporting* (análisis de informes de reclamaciones): diseño y cumplimentación de formularios para el asegurador.

– *Health services research* (investigación en servicios de salud): la integración de la epidemiología, sociología, economía y otras ciencias analíticas en el estudio de los servicios sanitarios. El término normalmente concierne a relaciones entre necesidades, demanda, oferta, uso y resultados de los servicios médicos. El objetivo de la investigación es la evaluación, particularmente en términos de estructura, proceso, producción y resultado.

– *Medical audit* (auditoría médica): revisión y evaluación detallada de historias clínicas seleccionadas, realizada por profesionales cualificados, para evaluar la calidad de los cuidados médicos.

– *Safety* (seguridad): ausencia de exposición a un peligro y protección frente al riesgo de sufrir un daño o pérdida. Sugiere precauciones adecuadas en el lugar de trabajo, en la calle, en la casa, etc., e incluye la seguridad personal y la corporal.

– *Risk assessment* (valoración del riesgo): estimación cualitativa o cuantitativa de los efectos adversos que puedan resultar de la exposición a determinados riesgos o de la ausencia de influencias.

Una vez localizados los artículos que contenían alguna de estas palabras clave y además “obstetricia” o “ginecología” se revisaron sus *abstracts* para evaluar su contenido, que se hizo por pares.

Los criterios de elegibilidad fueron los siguientes:

1. Criterios de inclusión: *abstract* disponible; idiomas inglés/castellano/francés; revista disponible (*on line*; bibliotecas de la Comunidad Autónoma de Canarias).

2. Criterios de exclusión: no cumplir criterios de inclusión; artículo que no aporta datos sobre la frecuencia o distribución de efectos adversos ni sobre las características de la asistencia sanitaria que se asocian con la aparición de estos EA o que afecten a población no ginecológica/no obstétrica.

Una vez seleccionados los artículos, se clasificaron en función de la información que proporcionaban, con un formulario diseñado al efecto.

Resultados

No hemos encontrado ninguna publicación que aporte datos globales sobre la frecuencia y distribución de los EA en pacientes que reciben asistencia ginecológica u obstétrica. Los artículos localizados estudian algunos EA de manera individual.

A pesar de que el ámbito de la obstetricia y la ginecología pudiera esperarse que fuera un paraguas común en el que aparecieran todos los trabajos relativos a esta materia, pocos trabajos trataban al mismo tiempo estos 2 temas. Por ello, se presentan los resultados para ginecología u obstetricia de manera separada.

Obstetricia

Se localizaron 820 artículos sobre obstetricia que incluían alguna de las palabras clave seleccionadas. De ellos, 39 (4,75%) cumplían los criterios de inclusión y no exclusión.

Tabla 1. Incidencia de *near miss*: disfunción orgánica severa en una gestante que si no es tratada adecuadamente puede ser mortal*

Referencia	Tamaño	Incidencia de efecto adverso asociado a <i>near miss</i>	Definición de <i>near miss</i> utilizada por los autores
Minkauskiene et al, 2004 ¹⁴	Revisión 24 estudios	0,02 a 37% mortalidad 0,07-8,23% complicaciones obstétricas severas	<i>Near miss</i> : hipertensión, hemorragia, sepsis, rotura uterina
Murphy et al, 2002 ¹⁵	51.576 partos	5,8/100.000 muertes maternas 0,97/1.000 traslados a cuidados intensivos 14% mortalidad perinatal	<i>Near miss</i> : hipertensión, hemorragia, sepsis
Waterstone et al, 2001 ¹⁶	48.865 partos	1,2% complicaciones obstétricas severas	<i>Near miss</i> : hipertensión; hemorragia; sepsis; rotura uterina y síndrome HELLP
Nasrat et al, 1999 ¹⁷		1,22/1.000 partos precisan histerectomía periparto	Causas: 44% hemorragia, 30% rotura de útero; 26% placenta accreta
Baskett et al, 1998 ¹⁸	76.119 partos	2,6/100.000 muertes maternas 0,7/1.000 traslados a cuidados intensivos	<i>Near miss</i> : hipertensión, hemorragia, sepsis
Mantel et al, 1998 ²¹		55,8% de los casos de <i>near miss</i> existe una atención por debajo del estándar	
Maresh, 1998 ²²	Monitorización de todas las muertes maternas en UK	40-50% de los casos de mortalidad materna existe una atención por debajo del estándar	
Rodríguez-Arias et al, 1991 ¹⁹	74 muertes maternas	8,01/100.000 muertes maternas	<i>Near miss</i> : hipertensión, hemorragia, tromboembolia pulmonar y sepsis
Stones et al, 1991 ²⁰	2.000 partos	25% con morbilidad	

*Definición obtenida de Mantel GD, 1998. HELLP: síndrome con hemólisis-enzimas hepáticas elevadas-plaquetopenia.

Recientemente se ha publicado una revisión de 24 estudios sobre la incidencia y prevalencia de *near miss* en mujeres embarazadas¹⁴. El *near miss*, en el ámbito clínico obstétrico, se define como “disfunción orgánica severa que si no es tratada adecuadamente puede ser mortal”. En esta definición se incluyen varias enfermedades obstétricas severas (hipertensión, hemorragia, sepsis, rotura uterina, etc.); si bien ya se ha mencionado la necesidad de disponer de una definición consensuada. En el trabajo antes mencionado se muestra que entre el 0,07% y el 8,23% de las mujeres embarazadas llegan a presentar alguna de estas complicaciones, con una mortalidad que alcanza el 37%. Además de localizar varios artículos sobre su incidencia¹⁵⁻²⁰ (tabla 1), encontramos un trabajo que evaluaba que en el 55,8% de los casos de *near miss* la atención sanitaria prestada a la embarazada estaba por debajo de los estándares²¹. Este dato coincide con una revisión de las muertes maternas ocurridas en el Reino Unido²², con una tasa de mortalidad materna de 7 por 100.000 y donde se ha calculado una proporción de muertes maternas atribuibles a cuidados por debajo de los estándares

del 40%²³. Igualmente, el análisis de la mortalidad perinatal (tabla 2) ha llevado a varios investigadores a indicar que entre el 30 y el 40% de las muertes perinatales eran probable o posiblemente evitables^{24,25}, y uno de los motivos principales de crítica es la falta de una adecuada atención ante el crecimiento intrauterino retardado y la insuficiente disponibilidad de personal y equipamiento especializado²⁶.

En el Reino Unido, el proyecto Building a safer NHS for patients²⁷ llevó a la creación de un sistema obligatorio para notificar los acontecimientos adversos y complicaciones derivados de la asistencia sanitaria. Este método de registro voluntario define como incidente todo “acontecimiento que no es esperable dentro de la rutina de cuidados del paciente”. Se localizaron 2 artículos que analizaban los resultados de este sistema de notificación en el campo de la obstetricia.

Se describió la existencia de un incidente en el 39,2% de los partos, de los que solamente el 23% eran notificados por el personal sanitario²⁸. Los autores concluían que el sistema actual no proporcionaba una tasa fiable de incidentes adversos, y que sería necesario crear definiciones más claras de

Tabla 2. Análisis de la mortalidad perinatal

Referencia	Tamaño	Resultado	Conclusiones
De Reu et al, 2000 ²⁵	8.509 RN	8,58/1.000 mortalidad perinatal; 32% probablemente o posiblemente evitables Episodios de mortalidad juzgados como evitables: 19% según matronas y médicos generales; 45% según los obstetras	Factores determinantes de mortalidad perinatal: retraso crecimiento intrauterino, malformación congénitas y hemorragia anteparto
Andersen et al, 1991 ²⁴	119 RN muertos	40,3% un tratamiento diferente podía haber mejorado la supervivencia	Causa más frecuente: inadecuada atención antenatal de un crecimiento intrauterino retardado

RN: recién nacido.

Tabla 3. Análisis de reclamaciones en obstetricia

Referencia	Tamaño	Resultado	Conclusiones
Ransom et al, 2003 ³⁰	290 reclamaciones por parto frente a 262 partos sin reclamación	43,2% de partos con reclamación no seguían vía, frente a 11,7% de partos control	Menor riesgo legal si se siguen vías clínicas. Riesgo de mala práctica atribuible al incumplimiento de la vía: 82%
Tena-Tamayo et al, 2003 ³³	121 reclamaciones	80% de muertes maternas son previsibles; 9,7% responsabilidad del hospital	Causas: 76% fallo de comunicación; 55% mala praxis; 45% historia clínica insuficiente
Milne, 2002 ³¹		6% de obstetras canadienses tienen una reclamación legal/año	
Sauceda et al, 2001 ³²	635 demandas	1 reclamación por 10.000 partos	
B-Lynch et al, 1996 ³⁴	500 reclamaciones	19% por cuidados incompetentes; 12% error de juicio; 7% fallo de comunicación; 6% poca supervisión; 1% personal inadecuado	
Kravitz et al, 1991 ³⁵	1.371 reclamaciones por negligencia	70% de reclamaciones en partos son por manejo (no hacer cesárea)	

incidente, simplificar los métodos para informar e incluso designar personal específico para esta función²⁹.

En Estados Unidos, el estudio de los efectos adversos nació como herramienta para disminuir las reclamaciones presentadas por los pacientes. En este sentido, el equipo que realizó el estudio de Harvard^{4,5} publicó recientemente un estudio caso-control donde comparaban partos que habían originado reclamaciones con partos sin reclamación³⁰ (tabla 3). Los autores observaron que en los partos con reclamación había un riesgo 5 veces superior de haberse incumplido la vía clínica correspondiente. En Canadá se ha calculado que el 6% de los obstetras son objeto de una reclamación cada año³¹. En México se ha calculado que se origina una reclamación por cada 10.000 partos³² y se cita como una causa subyacente la mala comunicación del personal dentro del hospital, aunque se destaca que las reclamaciones no siempre están justificadas³³, hecho que también se ha descrito en el Reino Unido³⁴. Se ha resaltado que en obstetricia las reclamaciones más frecuentes son por errores de "manejo", sobre todo por insuficiente número de cesáreas³⁵.

Cuando en vez de analizar las reclamaciones se analiza a los médicos reclamados, se observó que los médicos que sufrían más reclamaciones tendían a aumentar el número de cesáreas en los partos que atendían posteriormente³⁶. Otros estudios no han encontrado asociación entre los antecedentes de reclamaciones en el médico y su actividad clínica^{37,38}, si bien los médicos con más reclamaciones también muestran mayores problemas de relación interpersonal con sus pacientes³⁹.

Un efecto adverso mencionado con regularidad es la inadecuada interpretación de las pruebas diagnósticas utilizadas durante el embarazo y el parto. El 40% de los embarazos ectópicos no fueron diagnosticados en la primera ecografía del embarazo⁴⁰, y casi la mitad de las malformaciones congénitas del recién nacido no son detectadas en las ecografías del segundo trimestre⁴¹. También se han analizado las complicaciones debidas a técnicas aplicadas durante un embarazo. Una de las técnicas anestésicas más frecuentes en un parto es la anestesia epidural. Recientemente se analizaron más de 350 reclamaciones originadas por esta técnica⁴² y se evidenció que en obstetricia se reclamaban lesiones temporales y de menor severidad que en otras especialidades en las que se utilizaba este tipo de anestesia. Otro trabajo estimó la frecuencia de complicaciones debidas a la realización de un

aborto inducido en el primer trimestre de la gestación⁴³. El 6,1% de las mujeres sometidas a esta técnica, que generalmente se les da el alta el mismo día, precisaron posteriormente un reingreso por complicaciones (sangrado excesivo, enfermedad pelviana inflamatoria, perforación uterina, daño en el cérvix o continuación del embarazo). Otras publicaciones más actuales presentan tasas de complicaciones más bajas⁴⁴ (2,5%) y no encuentran diferencias significativas entre las diferentes técnicas utilizadas⁴⁵.

Respecto a los efectos adversos relacionados con el uso de fármacos, además de los casos del dietilestilbestrol y la talidomida mencionados anteriormente⁹, se ha calculado que hay 3,54 errores de prescripción por cada 1.000 órdenes médicas en obstetricia y ginecología⁴⁶. Cuando se analizó el tipo de errores de medicación que se informaban voluntariamente, se observó una tasa de efectos adversos de medicamentos en obstetricia (errores de clase I, que no ocasionan daño) entre 0,8 y 1,4 por cada 1.000 estancias (menor tasa en paritorio que en planta). Los autores concluían que estos sistemas podrían identificar oportunidades de mejora y evitar recurrencias⁴⁷.

Un enfoque diferente se encuentra en el trabajo de Bailit et al⁴⁸. En él, los autores examinan la frecuencia de complicaciones que aparecen durante la jornada de trabajo de un residente de ginecología y obstetricia. Cuando se reestructuró la jornada laboral y el residente tuvo más horas de descanso, disminuyeron significativamente las hemorragias posparto (del 2 al 1%) y las resucitaciones de neonatos (del 30 al 26%). El porcentaje de cesáreas aumentó de manera no significativa (del 14 al 16%) y también aumentó el número de incidentes declarados (del 3 al 10%).

El último gran grupo de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria lo forman las infecciones de origen nosocomial (tabla 4). Ya a finales de los años ochenta se publicó una revisión que mencionaba la alta incidencia de infecciones relacionadas con la cesárea (hasta el 25%)⁴⁹. Una revisión de casi 60 ensayos clínicos evidenciaba poco después la utilidad de la profilaxis antibiótica en la cesárea⁵⁰, con una tasa de infección de la herida quirúrgica del 8,4%. La profilaxis antibiótica demostró ser costo-efectiva y disminuir la incidencia de infección en un 70%. Posteriormente han aparecido más estudios que apoyan esta indicación^{51,52}, en los que se estima una tasa de infección de la herida quirúrgica después de una cesárea que oscila entre el 1,5 y el

Tabla 4. Efectos adversos relacionados con infección nosocomial en obstetricia

Referencia	Tamaño	Resultado
Giuliani et al, 1999 ⁵²	1.021 cesáreas	84% con profilaxis; 1,5% con infección
Couto et al, 1998 ⁵¹	2.032 cesáreas	1,6% con infección (intra-hospitalaria); 9,6% con infección posterior al alta
Mugford et al, 1989 ⁵⁰	Revisión 58 ensayos clínicos aleatorizados sobre profilaxis antibiótica; 7.777 mujeres	8,4% con infección herida quirúrgica
Borruto et al, 1989 ⁴⁹	2.200 cesáreas	25% infección; 17% endometritis; 1% hemorragia

11,2%, y se destaca la importancia de seguir a las mujeres con posterioridad al alta, que es cuando se manifiesta la mayoría de estas infecciones nosocomiales.

Ginecología

Se localizaron 484 artículos sobre ginecología que incluían alguna de las palabras clave seleccionadas. De ellos, 18 (3,7%) cumplían los criterios de inclusión y no exclusión. Los resultados se presentan en las tablas 5-7 en función del tipo de efecto adverso estudiado.

En la tabla 5 se presenta el porcentaje de “procedimientos quirúrgicos mayores no intencionales” en cirugía ginecológica, que son las lesiones de asas intestinales, tracto urinario o vasos, que se producen durante cualquier cirugía ginecológica, ya sea vía vaginal, abdominal o laparoscópica⁵⁴⁻⁶¹. En los artículos que sólo analizan las complicaciones durante la realización de una histerectomía, el porcentaje total de complicaciones mayores oscila entre el 1,3 y el 5,6%, dependiendo de la vía de abordaje. Cuando se tiene en cuenta el total de las intervenciones ginecológicas (no sólo histerectomía), el porcentaje de complicaciones es menor, y varía entre el 0,14 y el 0,4%.

La morbilidad infecciosa (tabla 6), que incluye la fiebre no explicada y la infección del sitio quirúrgico, o alejada de éste^{54,56,57,62,63}, oscila de un 2,2 a un 22%, dependiendo de la vía de abordaje (menor en las laparoscopias) y de la cirugía realizada (histerectomía o no).

Hemos agrupado en la tabla 7 las complicaciones aparecidas en otro tipo de técnicas quirúrgicas consideradas como mínimamente invasivas, como la histeroscopia, la conización o la cirugía de la incontinencia urinaria con bandas libres de tensión (p. ej. TVT)⁶⁴⁻⁶⁹. Además, hemos incluido en esta tabla 2 artículos sobre la realización de vulvectomía^{67,68}. Son

complicaciones variadas, que dependen del tipo de cirugía, con diferentes porcentajes de aparición. Destaca por su elevada frecuencia de complicaciones la vulvectomía, en que hasta un 75% de las mujeres llegan a desarrollar una infección de la herida quirúrgica. Dos artículos^{70,71} observaron una incidencia de enfermedad tromboembólica tras cirugía ginecológica que oscilaba entre el 0,2 y el 0,5%.

Discusión

No existe ningún trabajo publicado que analice específicamente la incidencia de EA ligados a la asistencia sanitaria en ginecología o en obstetricia. Sin embargo, sí es posible identificar, de manera indirecta, diferentes EA que afectan a esta población.

Obstetricia

Hay una serie de complicaciones, denominadas *near miss*, presentes en el 1-8% de las mujeres embarazadas¹⁴, que pueden causar su muerte. Los autores que han estudiado estas complicaciones coinciden en afirmar que es importante identificar precozmente a estas pacientes y llevar a cabo un manejo adecuado de estas complicaciones. Hasta el 40% de las muertes maternas relacionadas con estas complicaciones se atribuyen a un cuidado por debajo del estándar²³. En este aspecto desempeñan un importante papel la elaboración e implantación de pautas clínicas consensuadas y la coordinación entre diferentes estamentos. El análisis de las muertes maternas puede llevar a detectar oportunidades de mejora en el manejo de las pacientes.

Se ha analizado también el papel que desempeña una adecuada coordinación entre todos los profesionales en rela-

Tabla 5. Efectos adversos relacionados con procedimientos quirúrgicos mayores no intencionales en cirugía ginecológica

Autor	Abordaje	Tamaño (n)	Lugar de la lesión			Total (%)
			Intestino (%)	Tracto urinario (%)	Vasos (%)	
Shen et al, 2003 ⁵⁴	HVAL (sólo HT)	2.702	0,4	Vejiga, 0,4; uréter, 0,1	0,07	1,3
Wattiez et al, 2002 ⁵⁵	LPC (sólo HT)	Años 1989-95, n = 695	0,1	2,2	0	5,6
		Años 1996-99, n = 952	0	0,9	0	1,3
Makinen et al, 2001 ⁵⁶	ABD	5.875	0,2	Vejiga, 0,5/uréter, 0,2	2,1	2,9
	VAG (sólo HT)	1.801	0,5	Vejiga, 0,2/uréter, 0	3,1	3,8
	LPC	2.434	0,4	Vejiga 1,3/uréter, 1,1	2,7	5,5
Harkki-Siren et al, 1999 ⁵⁷	LPC	32.205	0,07	0,25	0,01	0,4
Mirhashemi et al, 1999 ⁵⁸	LPC-HVAL	843	0,4	Vejiga, 0,2	0,2	5,6
				Uréter, 0,1		
Harkki-Siren et al, 1997 ⁵⁹	LPC	70.607	0,06	Vejiga, 0,03	0,01	0,14
				Uréter, 0,03		
Harkki-Siren et al, 1997 ⁶⁰	LPC (sólo HT)	1.165	0,4	2,7	1,2	4,3
Saidi et al, 1996 ⁶¹	LPC (sólo cirugía mayor)	452				5,3

HVAL: histerectomía vaginal asistida por laparoscopia; ABD: vía abdominal; HT: histerectomía; VAG: vía vaginal; LPC: laparoscopia.

Tabla 6. Efectos adversos relacionados con morbilidad infecciosa en cirugía ginecológica

Autor	Abordaje	Tamaño (n)	Infección (%)
Shen et al, 2003 ⁵⁴	HVAL	2.702	2,2
Makinen et al, 2001 ⁵⁶	ABD	5.875	10,5
	VAG	1.801	13
	LPC	2.434	9
Ahmed et al, 2001 ⁶²	ABD (sólo HT)	827	22
Kamat et al, 2000 ⁶³	ABD	115	12,17
Harkki-Siren et al, 1997 ⁵⁷	LPC (sólo HT)	1.165	5,6

HVAL: histerectomía vaginal asistida por laparoscopia; ABD: vía abdominal; HT: histerectomía; VAG: vía vaginal; LPC: laparoscopia.

ción con la mortalidad perinatal, que ocurre en 8 de cada 1.000 nacimientos en un país europeo²⁵. Estos análisis detallados han evidenciado que, de nuevo, hasta en el 40% de estos casos la supervivencia del neonato podría haber mejorado si aumentara la disponibilidad de equipos técnicos y profesionales adecuados²⁶. El estudio con detalle de todas las muertes perinatales en un hospital podría ayudar a prevenir otras muertes en el futuro, al igual que en el caso de las muertes maternas.

Una de las medidas que se han propuesto para aumentar la seguridad de los pacientes es el estudio de los incidentes asociados a la actividad asistencial, den lugar o no a daño²⁷. En el Reino Unido existe una interesante experiencia en ese sentido, cuyos resultados hasta el momento muestran que hay un incidente en casi el 40% de los partos²⁸, que no se informan todos los incidentes, que los que se informan son fundamentalmente los más leves, y que los profesionales necesitan sentir como algo suyo la gestión de estos incidentes^{28,29}. Es necesaria una definición consensuada de lo que es un incidente, y favorecer un clima en el que su estudio pueda llevar a establecer medidas preventivas.

El análisis de las reclamaciones, muy frecuentes en el campo de la ginecología y la obstetricia, ha sido el principio de muchos estudios sobre seguridad de los pacientes. En México se calcula una tasa de 1 reclamación por cada 10.000 partos³². No hay acuerdo a la hora de valorar si la existencia de reclamaciones previas modifica o no la actitud clínica del profesional reclamado. Un reciente y esclarecedor estudio muestra que los partos en que se sigue la vía clínica indicada dan lugar a menos reclamaciones³⁰. De nuevo surge la importancia de establecer el manejo más apropiado de un parto, en función de las evidencias disponibles, y se resalta otra de las ventajas del análisis detallado de los efectos adversos, que podría ser la disminución de las reclamaciones.

Tabla 7. Efectos adversos relacionados con complicaciones en otras técnicas quirúrgicas ginecológicas

Autor	Cirugía	Tamaño (n)	Complicación intraoperatoria (%)	Otra morbilidad (%)	Reintervención (%)
Karram et al, 2003 ⁶⁴	TVT	350	Perforación vesical, 4,9 Sangrado importante, 0,9	Disfunción esfínter, 4,9 ITU recurrente, 10,9 Fallo cicatrización, 0,9 Hematoma, 1,7 Lesión nervio, 0,9	Dilatación uretral, 8 Exéresis TVT, 1,7 Otra cirugía, 0,5
Gurtcheff et al, 2003 ⁶⁵	HSK (ablación endometrial)	62	Hematoma, 3 Quemadura piel, 3	EPI, 1,5 Endometritis, 32 Hematometra, 14 Vaginitis/cistitis, 25	
Jansen et al, 2000 ⁶⁶	HSK	13.600	Perforación uterina, 0,76 Sangrado importante, 0,16		
Gaarenstroom et al, 2003 ⁶⁷	Vulvectomía con linfadenectomía	101		Infección herida, 39 Dehiscencia, 17 Linfocele, 40 Linfedema, 28	
Leminen et al, 2000 ⁶⁸	Vulvectomía radical frente a modificada	149		Infección herida, 75 frente a 47 Dehiscencia 47 frente a 20 Linfocele, 7 Linfedema, 48 frente a 2	
Hagen et al, 1998 ⁶⁹	Conización láser CO ₂	1.081	Sangrado importante, 6	Estenosis cervical, 1,6 Enfermedad persistente, 1,8	Histerectomía urgente, 0,2

TVT: *Tension-free Vaginal Tape* (bandas vaginales libres de tensión); HSK: histeroscopia; ITU: infección del tracto urinario; EPI: enfermedad pelviana inflamatoria.

En cuanto a las complicaciones debidas a la aplicación de técnicas diagnósticas o terapéuticas, los estudios sí que coinciden en resaltar la importancia de la experiencia del profesional sanitario que las ejecuta. Esta experiencia es muy importante tanto a la hora de interpretar una ecografía, un registro cardiotocográfico como al llevar a cabo una interrupción del embarazo⁴⁰⁻⁴⁵. Entre el 2 y el 6% de las mujeres que son sometidas a una interrupción del embarazo en el primer trimestre sufren una complicación^{43,44}.

Los errores de la medicación no son frecuentes en el campo de la obstetricia, y se calcula que hay 3,54 errores de medicación por cada 1.000 órdenes médicas⁴⁶ y entre 0,8 y 1,4 errores leves de medicación por cada 1.000 estancias, que no ocasionan daño⁴⁷. Esta baja cifra tal vez sea motivada porque las catastróficas experiencias previas (talidomida, dietilestilbestrol) hacen que los profesionales sean muy cuidadosos a la hora de pautar fármacos a una mujer embarazada. Los casos de la talidomida y el dietilestilbestrol nos enseñan que el estudio de los efectos adversos ligados a un medicamento y la rápida implantación de medidas de control pueden de hecho prevenir efectos adversos en el futuro.

Un interesante estudio⁴⁸, del que no hemos encontrado réplicas, mostró que cuando los residentes disponían de una menor carga laboral y más horas de descanso, disminuía significativamente el número de complicaciones durante un parto, por ejemplo, las hemorragias posparto disminuían del 2 al 1%, y las necesidades de hacer una resucitación al neonato disminuían del 30 al 26%. El análisis de la organización del trabajo en el momento en que ocurre un efecto adverso también puede aportar pistas para prevenirlos.

En cuanto a la infección nosocomial, la tasa de infección de la herida quirúrgica después de una cesárea oscila entre el 1,5 y el 11,2%^{51,52}. A pesar de las evidencias acumuladas a lo largo del tiempo respecto a la utilidad de la profilaxis antibiótica en las cesáreas, todavía se publican artículos en los que se evidencia que aún hay mujeres sometidas a una cesárea que no reciben la profilaxis antibiótica indicada⁵³. De nuevo, la adecuada implantación de una pauta clínica que recogiera esta indicación podría mejorar este aspecto. Disminuir la infección nosocomial es un objetivo básico de cualquier programa de mejora de la calidad asistencial y su prevención es un modo idóneo de mejorar la seguridad de nuestros pacientes. Los estudios publicados al respecto indican la conveniencia de efectuar un seguimiento posterior al alta a las mujeres intervenidas, para detectar infecciones de la herida quirúrgica que se manifiestan posteriormente⁵².

Ginecología

No existe ningún artículo que hable específicamente de EA en ginecología. En general, en la bibliografía se recoge fundamentalmente la incidencia de complicaciones en relación con las diferentes técnicas quirúrgicas.

La morbilidad infecciosa es la complicación más frecuente tras la cirugía, que oscila entre un 2,2 y un 22%^{54,56,57,62,63}. La tasa de infecciones ha disminuido con la incorporación de la vía laparoscópica y la correcta realización de profilaxis anti-

biótica, que al igual que en la cesárea ha demostrado ser un método eficaz para disminuir las infecciones nosocomiales.

Además, la cirugía laparoscópica⁵⁴⁻⁶¹ también ha disminuido la tasa de complicaciones mayores (lesiones de intestino, tracto urinario, etc.), el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria.

En global, la aparición de esta técnica menos cruenta ha permitido disminuir la incidencia de efectos adversos y el gasto sanitario. La histerectomía vía laparoscópica^{54,55,58,60,61} tiene mayor número de complicaciones, pero esta cifra disminuye si la realizan cirujanos expertos, es de resaltar nuevamente la importancia de la experiencia previa del profesional implicado.

Cada vez son más las técnicas quirúrgicas conservadoras y mínimamente invasivas⁶⁴⁻⁶⁶, con menor tasa de complicaciones, y por lo general éstas son de menor importancia y fácil solución. Es claro el beneficio que esto ha aportado a las pacientes ginecológicas.

La enfermedad tromboembólica, sobre todo en ausencia de afección maligna, cirugía prolongada o coagulopatías, tiene baja incidencia en cirugía ginecológica^{70,71}. Hay que prestar especial atención a los factores de riesgo (edad superior a 40 años, obesidad, etc., además de los anteriormente expuestos) para detectar a las pacientes que se beneficiarían de una correcta profilaxis, apoyada en las evidencias disponibles. De nuevo, la difusión de protocolos de manejo de este tipo de pacientes podría disminuir la incidencia de este efecto adverso.

En conclusión, existe una carencia de estudios específicos que analicen la incidencia de efectos adversos en ginecología y obstetricia, especialidad con un alto número de reclamaciones, motivadas entre otras causas porque afectan en general a una población con poca o ninguna comorbilidad asociada. En España existe una interesante experiencia en este sentido⁷², un estudio multicéntrico en el que participa un hospital monográfico materno-infantil que aportará datos relevantes sobre la incidencia de EA en obstetricia y ginecología. Existen evidencias que sugieren que la elaboración e implantación de vías clínicas y su seguimiento disminuyen la incidencia de efectos adversos. Los estudios muestran que el análisis detallado de los efectos adversos puede ayudar a la detección de oportunidades de mejora, realización de acciones correctoras y, en consecuencia, a la disminución de efectos adversos posteriores.

Bibliografía

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a Safer Health System. Comité on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine; 2000.
2. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ*. 2004;170:1235-40.
3. Ley 16/2003, de 28 de Mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (consultado octubre 2004). Disponible en: www.comt.es/es/docs/cohesion.pdf

4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
6. Michel P, Quenon JL, De Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ.* 2004;328:199.
7. <http://www.npsf.org/biblio/codesPED.htm> (consultado octubre 2004).
8. www.acog.org (consultado octubre 2004).
9. Saunders EJ, Saunders JA. Drug therapy in pregnancy: the lessons of diethylstilbestrol, thalidomide, and bendectin. *Health Care Women Int.* 1990;11:423-32.
10. Schragger S, Potter BE. Diethylstilbestrol exposure. *Am Fam Physician.* 2004;69:2395-400.
11. Herbst AL, Ulfelder H, Poskanzer DC. Adenocarcinoma of the vagina. Association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women. *N Engl J Med.* 1971;284:878-81.
12. Talidomida: pasado, presente y futuro de un fármaco en busca de indicación (consultado octubre 2004). Disponible en: <http://fcmfajardo.sld.cu/cev2002/trabajos/camaguey/07talidomidapasadoypresente25/general/menuprcpl.htm>
13. Lenz W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet.* 1962;1:45.
14. Minkauskiene M, Nadisauskiene R, Padaiga Z, Makari S. Systematic review on the incidence and prevalence of severe maternal morbidity. *Medicina (Kaunas).* 2004;40:299-309 (consultado octubre 2004). Disponible en: <http://medicina.kmu.lt/0404/0404-01e.pdf>
15. Murphy DJ, Charlett P. Cohort study of near-miss maternal mortality and subsequent reproductive outcome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002;102:173-8.
16. Waterstone M, Bewley S, Wolfe C. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case-control study. *BMJ.* 2001;322:1089-93.
17. Nasrat HA, Youssef MH, Marzoogi A, Talab F. "Near miss" obstetric morbidity in an inner city hospital in Saudi Arabia. *East Mediterr Health J.* 1999;5:717-26.
18. Baskett TF, Sternadel J. Maternal intensive care and near-miss mortality in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998;105:981-4.
19. Rodríguez-Arias EA, Angulo-Vázquez J, Vargas-González A, Martínez-Abundis E, Corona-Aguilar JG. Mortalidad materna en el Hospital de Ginecobstetricia del Centro Médico de Occidente, IMSS. Revisión de 5 años. *Ginecol Obstet Mex.* 1991;59:269-73.
20. Stones W, Lim W, Al-Azzawi F, Kelly M. An investigation of maternal morbidity with identification of life-threatening "near miss" episodes. *Health Trends.* 1991;23:13-5.
21. Mantel GD, Buchmann E, Rees H, Pattinson RC. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for a near-miss. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998;105:985-90.
22. Maresh M. Quality in obstetrics and gynaecology: the example of the enquiries into maternal mortality. *J Qual Clin Pract.* 1998;18:21-8.
23. Benbow A, Maresh M. Reducing maternal mortality: reaudit of recommendations in reports of confidential inquiries into maternal deaths. *BMJ.* 1998;317:1431-2.
24. Andersen KV, Lange AP, Helweg-Larsen K. A perinatal audit of stillbirths in three Danish countries. *Scand J Soc Med.* 1991;19:127-33.
25. De Reu PA, Nijhuis JG, Oosterbaan HP, Eskes TK. Perinatal audit on avoidable mortality in a Dutch rural region: a retrospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2000;88:65-9.
26. Andersen KV, Lange AP, Helweg-Larsen K, Andersen E. A perinatal audit of neonatal deaths in three Danish countries. *Dan Med Bull.* 1991;38:382-5.
27. Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. Great Britain Department of Health; 2001.
28. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract.* 1999;5:5-12.
29. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract.* 1999;5:13-21.
30. Ransom SB, Studdert DM, Dombrowski MP, Mello MM, Brennan TA. Reduced medicolegal risk by compliance with obstetric clinical pathways: a case-control study. *Obstet Gynecol.* 2003;101:751-5.
31. Milne JK. Managing risk, clinical error, and quality of care. *J Obstet Gynaecol Can.* 2002;24:717-20.
32. Saucedo González LF, Tinoco Jaramillo G, Morales Ramírez JJ. Pleitos contra ginecólogos/obstetras en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Ginecol Obstet Mex.* 2001;69:487-91.
33. Tena-Tamayo C, Ahued-Ahued JR. Recomendaciones para mejorar la calidad de la atención obstétrica. *Ginecol Obstet Mex.* 2003;71:409-20.
34. B-Lynch C, Coker A, Dua JA. A clinical analysis of 500 medico-legal claims evaluating the causes and assessing the potential benefit of alternative dispute resolution. *Br J Obstet Gynaecol.* 1996;103:1236-42.
35. Kravitz RL, Rolph JE, McGuigan K. Malpractice claims data as a quality improvement tool. I. Epidemiology of error in four specialties. *JAMA.* 1991;266:2087-92.
36. Grant D, McInnes MM. Malpractice experience and the incidence of cesarean delivery: a physician-level longitudinal analysis. *Inquiry.* 2004;41:170-88.
37. Baldwin LM, Hart LG, Lloyd M, Fordyce M, Rosenblatt RA. Defensive medicine and obstetrics. *JAMA.* 1995;274:1606-10.
38. Entman SS, Glass CA, Hickson GB, Githens PB, Whetten-Goldstein K, Sloan FA. The relationship between malpractice claims history and subsequent obstetric care. *JAMA.* 1995;272:1588-91.

39. Hickson GB, Clayton EW, Entman SS, Miller CS, Githens PB, Whetten-Goldstein K, Sloan FA. Obstetricians' prior malpractice experience and patients' satisfaction with care. *JAMA*. 1994; 272:1583-7.
40. Chan LY, Fok WY, Yuen PM. Pitfalls in diagnosis of interstitial pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003;82:867-70.
41. VanDorsten JP, Hulsey TC, Newman RB, Menard MK. Fetal anomaly detection by second-trimester ultrasonography in a tertiary center. *Am J Obstet Gynecol*. 1998;178:742-9.
42. Lee LA, Posner KL, Domino KB, Caplan RA, Cheney FW. Injuries associated with regional anesthesia in the 1980s and 1990s: a closed claims analysis. *Anesthesiology*. 2004;101: 143-52.
43. Heisterberg L, Kringelbach M. Early complications after induced first-trimester abortion. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1987; 66:201-4.
44. Goldberg AB, Dean G, Kang MS, Youssof S, Darney PD. Manual versus electric vacuum aspiration for early first-trimester abortion: a controlled study of complication rates. *Obstet Gynecol*. 2004;103:101-7.
45. Kulier R, Fekih A, Hofmeyr GJ, Campana A. Surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001(4):CD002900.
46. Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, Parmalee JC, Masta-Gornic V, Pohl H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA*. 1990;263:2329-34.
47. Little JA, Velázquez MB, Rayburn WF. Reported medication errors in obstetric inpatients in 1 hospital. *J Reprod Med*. 2003; 48:818-20.
48. Bailit JL, Blanchard MH. The effect of house staff working hours on the quality of obstetric and gynecologic care. *Obstet Gynecol*. 2004;103:613-6.
49. Borruto F, Audra P. Infective-hemorrhagic complications of cesarean section. A case review of 2,220 subjects. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 1989;16:97-100.
50. Mugford M, Kingston J, Chalmers I. Reducing the incidence of infection after caesarean section: implications of prophylaxis with antibiotics for hospital resources. *BMJ*. 1989;299: 1003-6.
51. Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM, Gomes DL, Neto MF, Rezende NA. Post-discharge surveillance and infection rates in obstetric patients. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998;61:227-31.
52. Giuliani B, Periti E, Mecacci F. Antimicrobial prophylaxis in obstetric and gynecological surgery. *J Chemother*. 1999;11: 577-80.
53. Killian CA, Graffunder EM, Vinciguerra TJ, Venezia RA. Risk factors for surgical-site infections following cesarean section. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2001;22:613-7.
54. Shen CC, Wu MP, Kung FT, Huang FJ, Hsieh CH, Lan KC, et al. Major complications associated with laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: ten-year experience. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2003;10:147-53.
55. Wattiez A, Soriano D, Cohen SB, Nervo P, Canis M, Botchorishvili R, et al. The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1,647 cases. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2002;9:339-45.
56. Makinen J, Johansson J, Tomas C, Tomas E, Heinonen PK, Laatikainen T, et al. Morbidity of 10,110 hysterectomies by type of approach. *Hum Reprod*. 2001;16:1473-8.
57. Harkki-Siren P, Sjöberg J, Kurki T. Major complications of laparoscopy: a follow-up Finnish study. *Obstet Gynecol*. 1999; 94:94-8.
58. Mirhashemi R, Harlow BL, Ginsburg ES, Signorello LB, Berkowitz R, Feldman S. Predicting risk of complications with gynecologic laparoscopic surgery. *Obstet Gynecol*. 1998;92:327-31.
59. Harkki-Siren P, Kurki T. A nationwide analysis of laparoscopic complications. *Obstet Gynecol*. 1997;89:108-12.
60. Harkki-Siren P, Sjöberg J, Makinen J, Heinonen PK, Kauko M, Tomas E, et al. Finnish national register of laparoscopic hysterectomies: a review and complications of 1,165 operations. *Am J Obstet Gynecol*. 1997;176(1 Pt 1):118-22.
61. Saidi MH, Vancaillie TG, White AJ, Sadler RK, Akright BD, Farhart SA. Complications of major operative laparoscopy. A review of 452 cases. *J Reprod Med*. 1996;41:471-6.
62. Ahmed F, Wasti S. Infectious complications following abdominal hysterectomy in Karachi, Pakistan. *Int J Gynaecol Obstet*. 2001;73:27-34.
63. Kamat AA, Brancazio L, Gibson M. Wound infection in gynecologic surgery. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2000;8:230-4.
64. Karram MM, Segal JL, Vassallo BJ, Kleeman SD. Complications and untoward effects of the tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol*. 2003;101(5 Pt 1):929-32.
65. Gurtcheff SE, Sharp HT. Complications associated with global endometrial ablation: the utility of the MAUDE database. *Obstet Gynecol*. 2003;102:1278-82.
66. Jansen FW, Vredevoogd CB, Van Ulzen K, Hermans J, Trimbos JB, Trimbos-Kemper TC. Complications of hysteroscopy: a prospective, multicenter study. *Obstet Gynecol*. 2000;96:266-70.
67. Gaarenstroom KN, Kenter GG, Trimbos JB, Agous I, Amant F, Peters AA, et al. Postoperative complications after vulvectomy and inguinofemoral lymphadenectomy using separate groin incisions. *Int J Gynecol Cancer*. 2003;13:522-7.
68. Leminen A, Forss M, Paavonen J. Wound complications in patients with carcinoma of the vulva. Comparison between radical and modified vulvectomies. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2000;93:193-7.
69. Hagen B, Skjeldestad FE, Bratt H, Tingulstad S, Lie AK. CO₂ laser conization for cervical intraepithelial neoplasia grade II-III: complications and efficacy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998;77:558-63.
70. Chan LY, Yuen PM, Lo WK, Lau TK. Symptomatic venous thromboembolism in Chinese patients after gynaecologic surgery: incidence and disease pattern. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002;81:343-6.
71. Schorge JO, Goldhaber SZ, Duska LR, Goodman A, Feldman S. Clinically significant venous thromboembolism after gynecologic surgery. *J Reprod Med*. 1999;44:669-73.
72. Aranaz JM. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19(Extraordin 1):7-23.