

“Never Event” en cirugía: Análisis Causa-Raíz

“Never Event” in surgery: Root-Cause Analysis

Carina Chwat¹ , Mariana Seisdedos² , Pablo Cingolani¹ , Fernando Iudica¹ , Gustavo Lemme¹ 

1. Servicio de Cirugía General.
2. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente.

Hospital Universitario Austral. Buenos Aires. Argentina.

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Conflicts of interest
None declared.

Correspondencia
Correspondence:
Carina Chwat
E-mail: carinachwat@gmail.com

RESUMEN

La seguridad del paciente es un elemento imprescindible de la calidad asistencial. Al menos la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están en relación con la práctica quirúrgica.

El Análisis Causa-Raíz es un estudio sistemático de estos eventos mediante una revisión paso a paso de la cronología de los hechos, para identificar las causas que podrían haber llevado a la producción del evento. El Diagrama de Ishikawa o “espina de pescado” es una herramienta gráfica es una herramienta útil.

El éxito radica en lograr responder qué sucedió, por qué sucedió, y qué puede hacerse para evitar que suceda nuevamente algún evento que vulnera la seguridad del paciente. El propósito último es la mejora de los procesos asistenciales impidiendo la repetición del evento adverso y priorizando el aprendizaje y mejora a partir de su análisis.

La comunicación institucional de los hallazgos del análisis y las medidas para implementar, la discusión de casos en ateneos de morbimortalidad y la educación continua del personal son pilares para el cambio en la cultura hacia una centrada en la seguridad y calidad, sustituyendo la cultura “reactiva” por una “proactiva”, que toma los eventos como instrumento para el aprendizaje y la mejora continua.

■ **Palabras clave:** análisis causa-raíz, error en cirugía, cultura de seguridad.

ABSTRACT

At least half of the adverse events on hospitalized patients are associated with surgery.

Root cause analysis (RCA) is a systematic way of analyzing these events to find their causes through a step-by-step review of the chronology of facts, identifying those that could have caused the event. An Ishikawa diagram (also called fishbone diagram) is a visual method for root cause analysis that allows the identification and categorization of all possible causes of an event.

The goal is to answer what happened, why did it happen, and what can be done to prevent it from happening again. The ultimate goal is to improve healthcare processes by preventing the recurrence of the adverse event and prioritizing learning and improvement based on its analysis.

Communicating the findings of the analysis and the measures to be implemented, discussing cases in morbidity and mortality meetings and continuous education of staff are the cornerstones for changing the culture towards one centered on safety and quality, replacing the “reactive” culture with a “proactive” culture, which considers events as an instrument for learning and continuous improvement.

■ **Keywords:** root-cause analysis, error in surgery, safety culture.

Recibido | Received 21-03-22
Aceptado | Accepted 25-07-22

ID ORCID: Carina Chwat, 0000-0002-2123-0388; Mariana Seisdedos, 0000-0002-3139-9443; Gustavo Lemme, 0000-0001-5633-2707; Fernando Iudica, 0000-0001-9428-9674; Pablo Cingolani, 0000-0003-1553-0920.

"El hombre que ha cometido un error y no lo corrige
comete otro error mayor.
Cometer un error y no corregirlo es otro error"
Confucio 551-430 a.C.

Introducción

Se estima que 3-16% de los pacientes hospitalizados presentan algún tipo de evento adverso (EA), y que más de la mitad de estos eventos pueden prevenirse¹. En el quirófano se desarrollan actividades de complejidad creciente, dependiente del desempeño individual, pero con gran necesidad de trabajo en equipo, muchas veces bajo estrés y presión. Por lo tanto, el quirófano es un entorno de alto riesgo de incidentes. A pesar de la implementación de mejoras en el conocimiento de la seguridad en el quirófano, al menos la mitad de los EA están en relación con la práctica quirúrgica².

Los EA en cirugía pueden derivar en complicaciones graves, consecuencias médico-legales importantes y tener un impacto negativo en la reputación del cirujano y de la institución³. Pueden ocurrir en pacientes que no presentan factor de riesgo alguno. Esto es así, ya que las causas principales para el desarrollo de un EA no son factores propios del paciente o del procedimiento, sino la ausencia de políticas y procedimientos, el incumplimiento de políticas y procedimientos existentes, la falla en la comunicación entre miembros del equipo y la educación inadecuada o insuficiente del personal^{4,5}.

La detección de las causas subyacentes de eventos que vulneran la seguridad del paciente constituye la clave para minimizar el riesgo de que estos se repitan⁶.

El Análisis Causa-Raíz (ACR) es una forma de estudio sistemático de estos eventos para hallar sus causas mediante una revisión paso a paso de la cronología de los hechos, identificando las que podrían haber llevado a la producción del evento⁷. El Diagrama de Ishikawa o "espina de pescado" es una herramienta gráfica del ACR que permite identificar y categorizar todas sus posibles causas.

El éxito radica en lograr responder qué sucedió, por qué sucedió, y qué puede hacerse para evitar que suceda nuevamente⁸. El propósito último es la mejora de los procesos asistenciales impidiendo la repetición del evento adverso y priorizando el aprendizaje y mejora a partir de su análisis^{9,10}.

1. El error

El enfoque del error humano puede hacerse de dos maneras: orientado a la persona o al sistema. El primero se centra en los errores de individuos, culpándolos por imprudencia, negligencia o inobservancia de sus deberes. En el enfoque orientado al sistema, los errores

son vistos como consecuencias más que causas, que tienen su origen no tanto en la malicia de la naturaleza humana como en factores sistémicos. Cuando ocurre un EA, lo importante no es quién cometió el error sino cómo y por qué fallaron las defensas¹¹.

1.a- Las defensas, barreras y salvaguardas

Las defensas, barreras y salvaguardas ocupan una posición clave en el enfoque orientado al sistema. En un mundo ideal, cada barrera de defensa estaría intacta. En la realidad, estas barreras son como rebanadas de queso suizo. La presencia de agujeros en cualquier "rebanada" normalmente no causaría un resultado adverso; sin embargo, el EA ocurre cuando los agujeros en múltiples capas se alinean momentáneamente para permitir una trayectoria de oportunidad de accidente¹².

Entonces, un EA en cirugía es fruto de una combinación de diversos factores, con intervención de más de una persona del equipo sanitario y múltiples fallos en las barreras de seguridad del proceso asistencial. Por lo tanto, si nos enfocáramos en el error del individuo, desviaríamos la atención de aquellas circunstancias y factores sistémicos que contribuyeron al desarrollo del EA.

1.b- ¿Qué es un "Never Event"?

El National Quality Forum define un "Never Event" como un error médico identificable y prevenible que tiene consecuencias graves para el paciente y que revela un verdadero problema en la seguridad y calidad de un centro de salud. En cirugía o procedimientos invasivos, estos incluyen: la realización del procedimiento en el sitio incorrecto o en el paciente incorrecto, la realización del procedimiento incorrecto, la presencia de un oblitio después de una cirugía u otro procedimiento invasivo, y la muerte intraoperatoria o perioperatoria de un paciente ASA 1¹³.

A nivel institucional, este tipo de eventos añaden una grave carga económica como consecuencia de sus implicancias médico-legales, así como un impacto negativo en la reputación del cirujano y de la institución. Por lo tanto, una mejor comprensión de por qué ocurren estos eventos y los esfuerzos dirigidos a reducir su frecuencia son importantes para la seguridad del paciente, de los responsables médicos y de la institución.

2. Importancia de tener un equipo de seguridad del paciente

Toda organización sanitaria debería contar con un equipo multidisciplinario que promocioe la cultura de calidad y seguridad, y sea el motor detrás del abordaje integral de los EA.

Este equipo es responsable del relevamiento sistemático de *Never Events*, el análisis objetivo de los hechos, la revisión de la historia clínica, entrevistas a los profesionales involucrados, desarrollo de estrategias de mejora, implementación de las estrategias, seguimiento sobre los cambios que se instrumenten tras el análisis de un EA, difusión institucional de las medidas adoptadas, medición de resultados y revisión periódica de las barreras existentes.

Asimismo, tiene como objetivo la educación y entrenamiento del personal en materia de calidad y seguridad del paciente, y la promoción de un liderazgo positivo basado en valores éticos, transparencia en la gestión, integridad y prácticas correctas.

2.a- Sistemas de notificación de incidentes

Una gestión de riesgo eficaz depende del establecimiento de una cultura de informe de aquellos incidentes que vulneran la seguridad del paciente. Esto permite la identificación de los factores predisponentes y la implementación de estrategias de forma temprana y proactiva, en vez de hacerlo de forma reactiva, una vez ocurrido el EA.

El informe debe ser voluntario, anónimo y no punitivo. Tiene que ser visto por los potenciales comunicadores como confidencial, seguro, sin riesgo de censura o medidas disciplinarias contra quien comunica el incidente. El comunicador debe percibir que su notificación conduce a una investigación y a acciones correctoras cuando sea posible.

La cultura de seguridad será más fácil de construir y conservar cuando los empleados se sientan cómodos informando EA y crean que el proceso de informe es positivo.

2.b- Acciones inmediatas ante un EA

Ante un EA, sobre todo aquel con consecuencias graves para el paciente, la respuesta inmediata debe focalizarse sobre los 3 elementos: el paciente, los profesionales y el escenario del evento.

Una respuesta adecuada ante un EA grave se caracteriza por la inmediatez del abordaje, la transparencia en la gestión, la capacidad de disculpa y la asunción de responsabilidad.

No son objetivos de este artículo ahondar en el manejo inmediato del EA a nivel paciente, el proceso de comunicación del EA al paciente y familiares, el abordaje de segundas víctimas, la conducta ante el inicio de acciones legales, o el proceso de notificación externa de los EA, sino proporcionar una guía para el análisis y desarrollo de estrategias de mejora ante un EA en cirugía.

Una vez que las necesidades del paciente hayan sido cubiertas, y fueran adoptadas precauciones inmediatas para prevenir otros daños, es necesario que el equipo de seguridad del paciente lleve a cabo un

análisis exhaustivo del EA con el fin de determinar los factores que puedan haber contribuido a la aparición del incidente, y, en consecuencia, diseñar estrategias que hagan menos probable la repetición de eventos similares.

Para ello suele ser necesario el uso de herramientas específicas como el ACR³.

3. Análisis Causa-Raíz

El análisis en profundidad de los acontecimientos y predisponentes de los EA con la metodología de causa-raíz contribuye a la reflexión del equipo de salud sobre los EA desde un enfoque sistémico en vez del enfoque individual que establece "culpables".

A continuación, se presentan los pasos que permiten un ACR, utilizando de ejemplo un caso de oblitio en cirugía.

3.a- Recopilación de información del evento

Para poder comprender los sucesos que llevaron al EA es indispensable contar con toda la información. Esto se logra a través de la revisión de la historia clínica y el parte quirúrgico, y la entrevista a los involucrados, hasta elaborar un resumen del evento. El registro temprano de esta información favorece que los recuerdos del personal implicado sean recientes y veraces.

Resumen de un caso: mujer de 48 años, que ingresó para cirugía programada de citorreducción por cáncer de ovario. Se realizó anexohisterectomía, peritonectomía, omentectomía, linfadenectomía pelviana bilateral y lumbo-aórtica y resección anterior por necesidad (debido a la perforación de la cara posterior del recto durante la exéresis de implantes). Se realizó la anastomosis colorrectal baja y una ileostomía de protección debido a la altura misma. Asimismo, durante la peritonectomía de la cúpula diafragmática, se constató una perforación del diafragma, por lo que se colocó un tubo de avenamiento pleural derecho, y un material hemostático sobre el domo hepático.

Al tercer día posoperatorio presentó fiebre. Se solicitó una tomografía de tórax, abdomen y pelvis en la cual se evidenció una imagen heterogénea con burbujas aéreas a nivel subdiafragmático derecho y presencia de escaso contraste oral en el espesor del tejido celular subcutáneo en el sitio de la ostomía. La imagen subdiafragmática fue interpretada como secundaria al material hemostático colocado en el intraoperatorio. Debido a la estabilidad hemodinámica y cese de la fiebre luego de modificar la antibioticoterapia, se decidió no realizar la revisión quirúrgica de la ostomía.

Al sexto día repitió registros febriles, y habiendo descartado otros focos posibles, se decidió la exploración quirúrgica. En ella se constató que la ostomía

se encontraba adecuadamente fijada, sin colecciones periostomales o fístula del asa exteriorizada. En relación con lo descrito en la tomografía, se evidenció un hematoma parcialmente organizado con material hemostático en su interior, por lo que se retiró el material. Durante la exploración del resto de la cavidad se constató la presencia de una gasa con testigo a nivel intercavoabórtico.

3.b- Confección de un diagrama de flujo de la información

Esto no es siempre necesario, pero permite resumir y evaluar los hechos de forma esquemática (Fig. 1).

3.c- Diagrama de Ishikawa

Un diagrama de espina de pescado, también conocido como Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa y efecto, es una herramienta que se utiliza para visualizar y jerarquizar todos los posibles factores contribuyentes de un problema con el fin de descubrir la causa-raíz. Ayuda a agrupar las causas y proporciona una estructura para mostrarlas. Cuando se aplica correctamente, garantiza el abordaje de la causa real del problema.

El primer paso para resolver cualquier problema, y la clave para un diagrama de Ishikawa exitoso, es

■ FIGURA 1

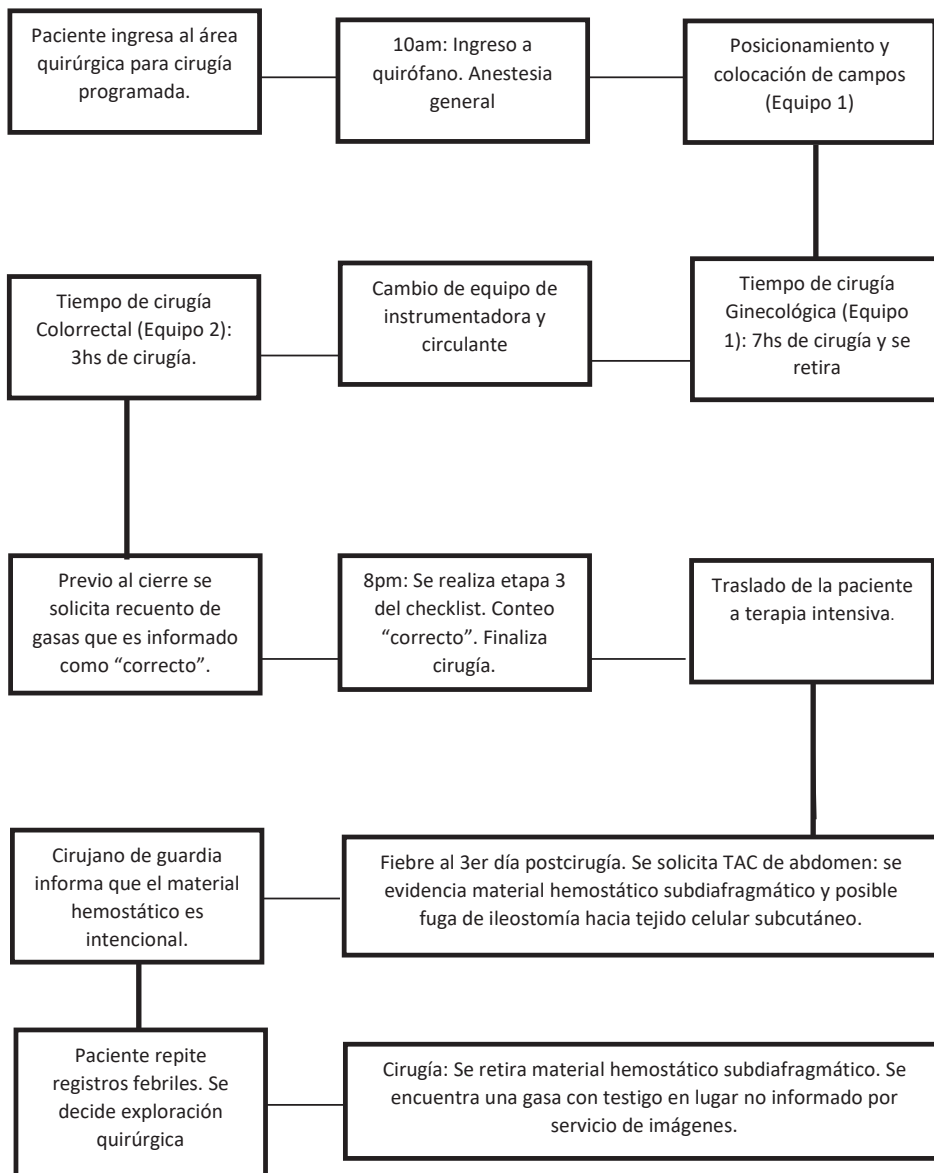


Diagrama de flujo de la información

definir correctamente el problema. Cuando un problema está claramente definido, es más fácil identificar las causas que afectan la métrica directamente. En el caso presentado previamente, el problema es el oblitio.

Luego se debe decidir qué áreas del problema o proceso son clave para determinar la causa-raíz. En nuestro caso, se abordaron 6: Paciente, Equipamiento/ Recursos, Gestión/Liderazgo, Políticas y Procedimientos, Factor Humano y Entorno/ Medioambiente.

Posteriormente se deben determinar y desglosar todos los factores predisponentes individuales dentro de cada categoría que pueden afectar nuestro resultado. Algunas causas pueden tener múltiples otras causas, que determinen que el diagrama se expanda.

A continuación, se presenta el Diagrama de Ishikawa del caso problema (Fig. 2):

En el caso presentado, los factores predisponentes encontrados incluyeron una cirugía prolongada, la intervención de dos equipos quirúrgicos, la resección multivisceral, la realización de procedimientos adicionales por interurrencias intraoperatorias, el cambio de instrumentadoras y circulantes durante el proce-

dimiento y la colocación de clips metálicos en el área del oblitio, que favoreció la confusión del testigo radiopaco en la tomografía. Asimismo, la utilización de una *checklist* (lista de control) que no contempla procedimientos en simultáneo o sucesivos con el mismo paciente y factores humanos.

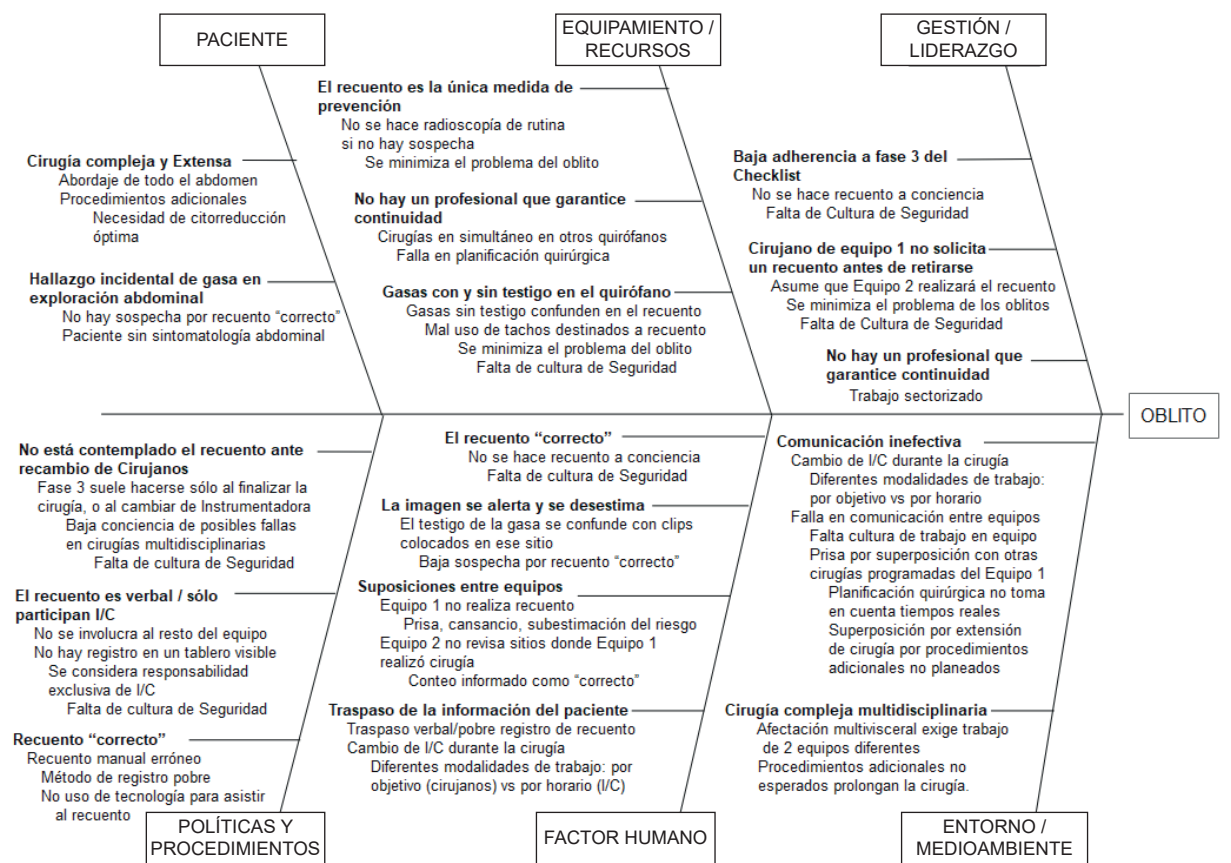
Se determinó como probable causa-raíz la realización de una *checklist* que no contempla cirugías con dos equipos quirúrgicos distintos (política y procedimiento mal definido) y la falta de cultura de seguridad (factor humano).

4. Soluciones propuestas

Al finalizar la evaluación de los hechos que motivaron el desarrollo del EA deben analizarse las barreras existentes y diseñar barreras adicionales que tengan como objetivo disminuir la probabilidad de ocurrencia de un nuevo evento.

Las soluciones propuestas en el caso presentado se detallan en la tabla 1.

FIGURA 2



I/C= instrumentadora/circulante

Diagrama de Ishikawa de oblitio en cirugía

■ TABLA 1

Soluciones propuestas

| Riesgo | ¿Qué barreras hay? | Barrera adicional (Mejora) | Grado del impacto de la Mejora | Costes asociados a la Mejora |
|--------|--------------------|---|--------------------------------|------------------------------|
| Oblito | <i>Checklist</i> | <ul style="list-style-type: none"> Revisión del procedimiento de recuento: Recuento también en cirugía laparoscópica Reforzar controles de planillas al finalizar Recuento antes de iniciar, durante e inmediatamente después de finalizar, realizado por circulante en voz alta + verificación de resto del equipo quirúrgico Uso de un tablero visible: registro de todo elemento que se deja dentro de la cavidad durante el procedimiento | Alta | Bajo |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Proyecto interdisciplinario para mejorar la adherencia a la <i>checklist</i> Cartelera para informe de días libres de evento | Medio | Medio |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Campaña de "conteo a conciencia": educación del personal sobre medidas de prevención de oblitio y cultura de seguridad | Medio | Bajo |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Tecnología para asistir en el recuento | Alta | Alta |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Modificación en la forma de implementación de la <i>checklist</i> para cirugías en dos tiempos con cambio de equipo | Alta | Bajo |

4.a- ¿Qué alternativa(s) elegir?

Del ACR se desprende que un EA no es consecuencia de un único fallo, sino de una serie de eventos que, combinados, predisponen a la ocurrencia del evento. Empero, no siempre es posible la implementación de todas las nuevas medidas de seguridad, ya sea por costos, disponibilidad o imposibilidad de implementación en la estructura existente de la institución.

Las medidas deben estar dirigidas hacia los principales factores predisponentes, con un enfoque estratégico y eficiente. La implementación de una u otra estrategia, o la combinación de múltiples, supone un análisis costo-beneficio y dependerá de los recursos de los que disponga la institución. También dependerá del tipo de proceso analizado y el nivel de seguridad requerido para este. Es fundamental comprender que la cirugía es un proceso que requiere altos niveles de seguridad, y como consecuencia, necesita múltiples barreras redundantes¹⁴.

En el caso presentado se adoptaron las siguientes medidas:

- Modificación del procedimiento de *checklist* quirúrgico, incluyendo en el proceso cómo actuar en casos de cirugías en simultáneo o sucesivas con mismo paciente.
- Revisión del procedimiento de recuento de gases.
- Inicio de un proyecto interdisciplinario para mejorar la adherencia a la *checklist*.
- Educación del personal sobre medidas de prevención y cultura de seguridad.

4.b- Implementación de soluciones elegidas y medición de resultados

Las nuevas medidas de seguridad no funcionarán, a menos que las autoridades y el personal las implementen. Por lo tanto, un paso indispensable es la comunicación de las nuevas estrategias a sus efectores.

Es responsabilidad de los propios cirujanos participar de la implementación, administración, medición de resultados y gestión de estos cambios pertenecientes a la seguridad y calidad asistencial.

No solo es necesaria la implementación de barreras, sino también la evaluación del efecto de las intervenciones específicas, controlar la adherencia al proceso, evaluar su impacto en la atención sanitaria, ofrecer un *feedback* (retroalimentación) a los profesionales del quirófano con respecto al cumplimiento de políticas y procedimientos; esto será proactivo para la detección de posibles fallas para promover un cambio antes que ocurra otro EA^{15,16}.

Esto puede lograrse mediante un tablero de control que consta de un conjunto de indicadores, cuyo seguimiento y evaluación periódica nos permitirá contar con información valiosa acerca de cómo se está desempeñando el sector analizado, facilitando comparaciones en el tiempo que de otra forma serían imposibles de realizar¹⁷. Debemos asegurarnos de que la información que se utiliza para los indicadores sea fidedigna a fin de obtener resultados veraces sobre los cuales se podrán llevar a cabo acciones para la mejora de la calidad y seguridad asistencial. Esta etapa también nos sirve para modificar las recomendaciones que hayamos realizado si fuera necesario.

5. Comunicación del EA

La comunicación de los EA debe ser lo más objetiva posible, evitando juicios de valor y, muy especialmente, comentarios despectivos sobre otros profesionales, o comentarios que favorezcan intereses propios.

Es de utilidad el ámbito de los ateneos de morbimortalidad para compartir el informe de EA y casi errores, lo que permite tomar conciencia sobre su ocurrencia y facilitar la comunicación transversal de los

hallazgos del análisis y la presentación de las nuevas medidas o barreras de seguridad.

6. Cultura de seguridad

Habitualmente los hospitales tienden a centrarse en cuestiones técnicas como las habilidades de los cirujanos y el equipamiento de quirófano, con el objetivo de mejorar sus resultados quirúrgicos. Sin embargo, la "cultura de seguridad" puede ser igualmente importante para brindar atención de calidad¹⁹.

Del análisis realizado se advierte que la falta de cultura de seguridad desempeña un papel fundamental en el desarrollo del EA. Aquellos que minimicen el peligro potencial de EA no cumplirán con las políticas y procedimientos diseñados para impedir su desarrollo. Por lo tanto, consolidar una cultura de trabajo centrada en la seguridad y calidad es un pilar para el cambio, y es responsabilidad de todos los integrantes del equipo quirúrgico^{19,20}. La promoción de quirófanos seguros puede mejorar el funcionamiento y desempeño del equipo y contribuir a lograr resultados positivos para los pacientes, los cirujanos y la institución donde se desempeñan²¹.

Los cirujanos en formación constituyen una parte integral del equipo quirúrgico. El cirujano a cargo, aunque en última instancia es el responsable, pasa gradualmente más y más de su participación en el caso quirúrgico al residente. Dada su responsabilidad cada vez mayor en la atención al paciente, el desarrollo de programas educativos destinados a fomentar el tra-

bajo en equipo y la adherencia a los protocolos de seguridad del paciente permite instruir a los residentes desde el inicio de la formación sobre los diversos factores de riesgo asociados con los EA, sus implicancias médico-legales, estrategias de prevención efectivas, y la importancia de respetar las políticas y los procedimientos propios de la institución donde realizan su capacitación^{22,23}.

Conclusión

El ACR permite la sistematización de la evaluación de eventos a fin de lograr una visión integrada, objetiva y completa del problema para diseñar estrategias cuya implementación permita disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento o el daño secundario a este.

Es poco probable que un solo método de prevención o barrera resuelva de manera definitiva un problema claramente multifactorial. De ahí la importancia de utilizar un enfoque multidisciplinario para la prevención.

La comunicación institucional de los hallazgos del análisis y las medidas para implementar, la discusión de casos en ateneos de morbimortalidad y la educación continua del personal son pilares para el cambio en la cultura hacia una centrada en la seguridad y calidad, sustituyendo la cultura "reactiva", en la cual los profesionales de la salud tienden a asumir el evento adverso como un defecto que debe ser ocultado, por una cultura "proactiva", que toma los eventos como instrumento para el aprendizaje y la mejora continua.

ENGLISH VERSION

"A man who has committed a mistake and doesn't correct it, is committing another mistake. If you make a mistake and do not correct it, this is another mistake."
Confucius, 551-430 BC.

Introduction

Adverse events (AE) have been estimated to affect 3–16% of all hospitalized patients, and more than half of such events are known to be preventable¹. The complexity of the activities developed in the operating room, usually performed under stress and pressure, may increase depending on the individual performance but with a strong need for teamwork. Therefore, the operating room is an environment with high risk of incidents. Despite improvement measures in surgical safety knowledge, at least half of the AEs occur during surgical care².

Adverse events in surgery can lead to serious complications, significant medical-legal consequences

and have a negative impact on the reputation of surgeons and institutions³. These events can occur in patients with no risk factors. This is because the main causes for the development of an AE do not depend on the patient or the procedure, but rather on the absence of policies and procedures, lack of compliance with existing policies and procedures, failure of communication between team members, and inadequate or insufficient staff education^{4,5}.

Detecting the underlying causes of events that threaten patient safety is the key to minimize the risk of their recurrence⁶.

Root cause analysis (RCA) is a systematic way of analyzing these events to find their causes through a step-by-step review of the chronology of facts, identifying those that could have caused the event⁷. An Ishikawa diagram (also called fishbone diagram) is a visual method for root cause analysis that allows the identification and categorization of all possible causes of an event.

The goal is to answer what happened, why did it happen, and what can be done to prevent it from happening again⁸. The ultimate goal is to improve healthcare processes by preventing the recurrence of the adverse event and prioritizing learning and improvement based on its analysis^{9,10}.

1. Human error

The human error problem can be viewed in two ways: the person approach and the system approach. The person approach focuses on the errors of individuals, blaming them for recklessness, negligence or failure to perform their duties. In the system approach, errors are seen as consequences rather than causes, having their origins not so much in the perversity of human nature as in systemic factors. When an AE occurs, the important issue is not who made the mistake, but how and why the defenses failed¹¹.

1.a- Defenses, barriers, and safeguards

Defenses, barriers, and safeguards occupy a key position in the system approach. In an ideal world each defensive layer would be intact. In reality, they are more like slices of Swiss cheese. The presence of holes in any one "slice" would not normally cause an adverse outcome; however, the AE occur when the holes in many layers momentarily line up to permit a trajectory of accident opportunity¹².

Thus, an AE in surgery is the result of a combination of several factors, with the intervention of more than one member of the healthcare team and multiple failures in the safety barriers of the healthcare process. Therefore, if we focused on the individual's error, we would divert the attention from those circumstances and systemic factors that contributed to the development of the AE.

1.b- What is a "Never Event"?

The National Quality Forum defines a "Never Event" as an identifiable and preventable medical error that has serious consequences for the patient and indicates a real problem in the safety and quality of a healthcare facility. Never events in surgical or procedural events include surgery performed on the wrong body part or on the wrong patient, wrong procedure, unintended retention of a foreign object in a patient after surgery or other invasive procedure, and intraoperative or perioperative death in an ASA Class I patient¹³.

At the institutional level, this type of event adds a serious economic burden as a consequence of its medical-legal implications and has a negative impact on the reputation of the surgeon and the institution. Therefore, a better understanding of why

these events occur and the efforts focused on reducing their frequency are important for the safety of patients, physicians and institutions.

2. Importance of a patient safety team

Every healthcare organization should have a multidisciplinary team to promote a culture of quality and safety and be the driving force behind the comprehensive approach to AE.

This team is responsible for the systematic review of Never Events, objective analysis of facts, review of medical records, interviews with the professionals involved, development of improvement strategies, implementation of these strategies, monitoring the changes implemented after the analysis of an AE, institutional communication of the measures adopted, measurement of results and periodic review of the existing barriers.

Other objectives include education and training of staff in quality and patient safety, and promotion of positive leadership based on ethical values, transparent management, integrity and good practices.

2.a- An Incident reporting systems

Effective risk management depends on creating a culture of reporting patient safety incidents. This allows the identification of predisposing factors and the implementation of early and proactive strategies rather than reactive strategies once the AE has occurred.

Reporting systems should be confidential, voluntary, and non-punitive. The potential reporters must feel confidentiality is ensured and that the reporting system is safe, without censorship or disciplinary measures against the person who reports the incident. Communicators should perceive that their reports lead to investigation and corrective actions when possible.

Safety culture will be easier to build and sustain when employees feel comfortable reporting AEs and believe the reporting process system is positive.

2.b- Immediate action in case of an AE

If an AE occurs, especially if there are serious consequences for the patient, the immediate response should focus on 3 elements: the patient, the professionals and the scene of the event.

An adequate response to a serious AE is characterized by an immediate approach, transparency in management, effective apology and assumption of responsibility.

This paper is not focused on the immediate management of the AE at the patient level, the process of disclosing the AE to the patient and family members, how to approach second victims, how to proceed when

legal actions are initiated, or the process of external communication of AEs. Instead, our objective is to provide a guide for the analysis and development of strategies for improvement in case of AEs in surgery.

Once the patient's needs have been met and immediate precautions have been implemented to prevent further harm, it is necessary for the patient safety team to conduct a thorough analysis of the AE to determine the factors that may have contributed to the occurrence of the incident and, thus, design strategies to reduce the likelihood of recurrence of similar events.

This often requires the use of specific tools as the RCA³.

3. Root-Cause Analysis

Thorough analysis of the situations and predisposing factors leading to AEs with the root-cause analysis helps the healthcare team to reflect on AEs using a systemic approach rather than an individual approach to blame someone.

The steps involved in RCA are presented below, using as an example a case of retained foreign object in surgery.

3. a- Data gathering about the event

To understand the events that led to the AE, it is essential to collect all the information by reviewing the medical record and the operative report, and with interviews of those involved, to produce a summary of the event. Early recording of this information helps to ensure that staff members' recall of the event is recent and accurate.

Summary of a case: A 48-year-old woman was admitted for a scheduled cytoreductive surgery for ovarian cancer. The patient underwent hysterectomy and bilateral oophorectomy, peritonectomy, omentectomy, bilateral pelvic and lumbo-aortic lymphadenectomy, and anterior resection of the rectum due to perforation of the anterior aspect of the rectum during excision of metastases. A low colorectal anastomosis was performed with a protective ileostomy due to the site of the anastomosis. In addition, a perforation of the diaphragm was observed during peritonectomy of the diaphragmatic dome. A right pleural drainage tube was inserted and hemostatic material was placed over the hepatic dome.

Fever developed on postoperative day 3. A CT scan of the chest, abdomen and pelvis was ordered. There was a heterogeneous image with air bubbles at the right subdiaphragmatic level and scarce oral contrast material within the subcutaneous cellular tissue thickness at the ostomy site. The subdiaphragmatic image was interpreted as secondary to the hemostatic material placed intraoperatively. Surgical revision of the ostomy was decided because the patient was

hemodynamically stable and fever had ceased after modifying the antibiotic therapy.

On postoperative day 6, the patient had fever again. After ruling out other possible sources, surgical exploration was decided. The ostomy was adequately fixed, and there were no peristomal collections or leakage. The image described in the CT scan corresponded to a partially organized hematoma with hemostatic material inside that was then removed. After exploring the rest of the cavity, a gauze with a marker was observed at the intercavo-aortic level.

3. b- Creation of a flow diagram with the information

This is not always necessary, but it helps to summarize and evaluate the facts in a schematic way (Fig. 1).

3.c- Ishikawa diagram

A fishbone diagram, also known as Ishikawa diagram or cause and effect diagram, is a tool used to visualize and prioritize all the potential causes of a problem to discover the root causes. The fishbone diagram helps to group these causes and provides a structure in which to display them. When applied correctly, it ensures the actual cause of the problem is addressed.

The first step to solve any problem, and the key to a successful Ishikawa diagram, is to correctly define the problem. When a problem is clearly defined, it is easier to identify the causes that affect the metric directly. In the case previously presented, the problem is the retained foreign object.

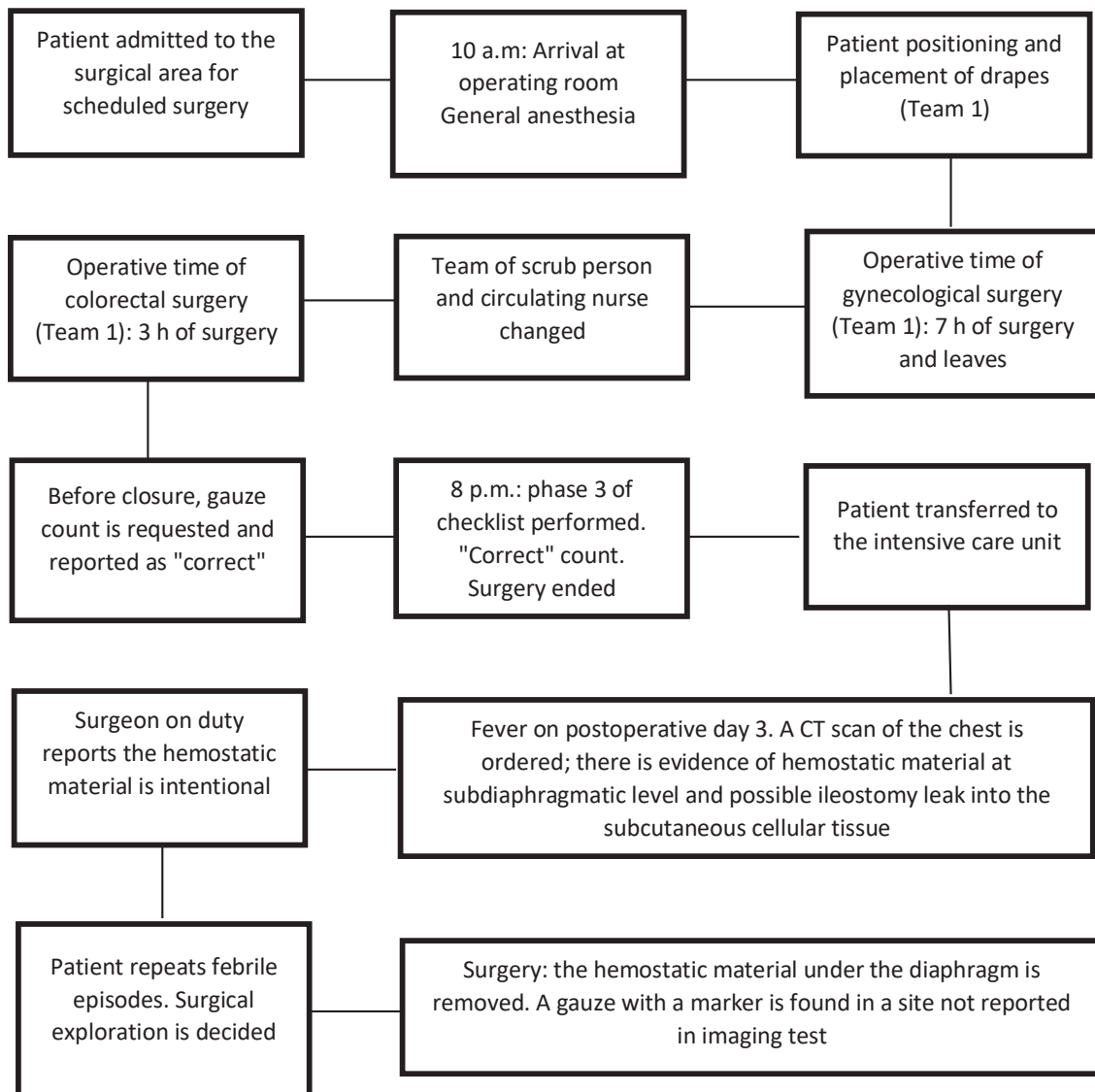
Then, one must decide what areas of the problem or process are key to determining the actual cause. In our case, we considered 6 areas: Patient, Equipment/Resources, Management/Leadership, Policies and Procedures, Human Factor and Setting/Environment.

Then, one must go through each area and try to determine all the individual influences within each category that can affect our result. Some causes may have multiple sub-causes, which may cause the diagram to expand.

The Ishikawa diagram of the case problem is presented below (Fig. 2):

In the case reported, the predisposing factors identified included prolonged surgery, intervention of two surgical teams, multivisceral resection, additional procedures due to intraoperative intercurrent events, change of scrub persons and circulating nurses during the procedure, and placement of metal clips in the area of the retained foreign object, which contributed to confusing the radiopaque mark in the CT scan. The use of one checklist that does not consider simultaneous or successive procedures with the same

■ FIGURE 1



Flow diagram of the information

patient and human factors are other factors identified.

The probable root cause was the use of a checklist that does not contemplate surgeries with two different surgical teams (poorly defined policy and procedure) and the lack of safety culture (human factor).

4. Corrective actions proposed

Once the evaluation of the events that led to the development of the AE has been completed, the existing barriers should be analyzed and additional

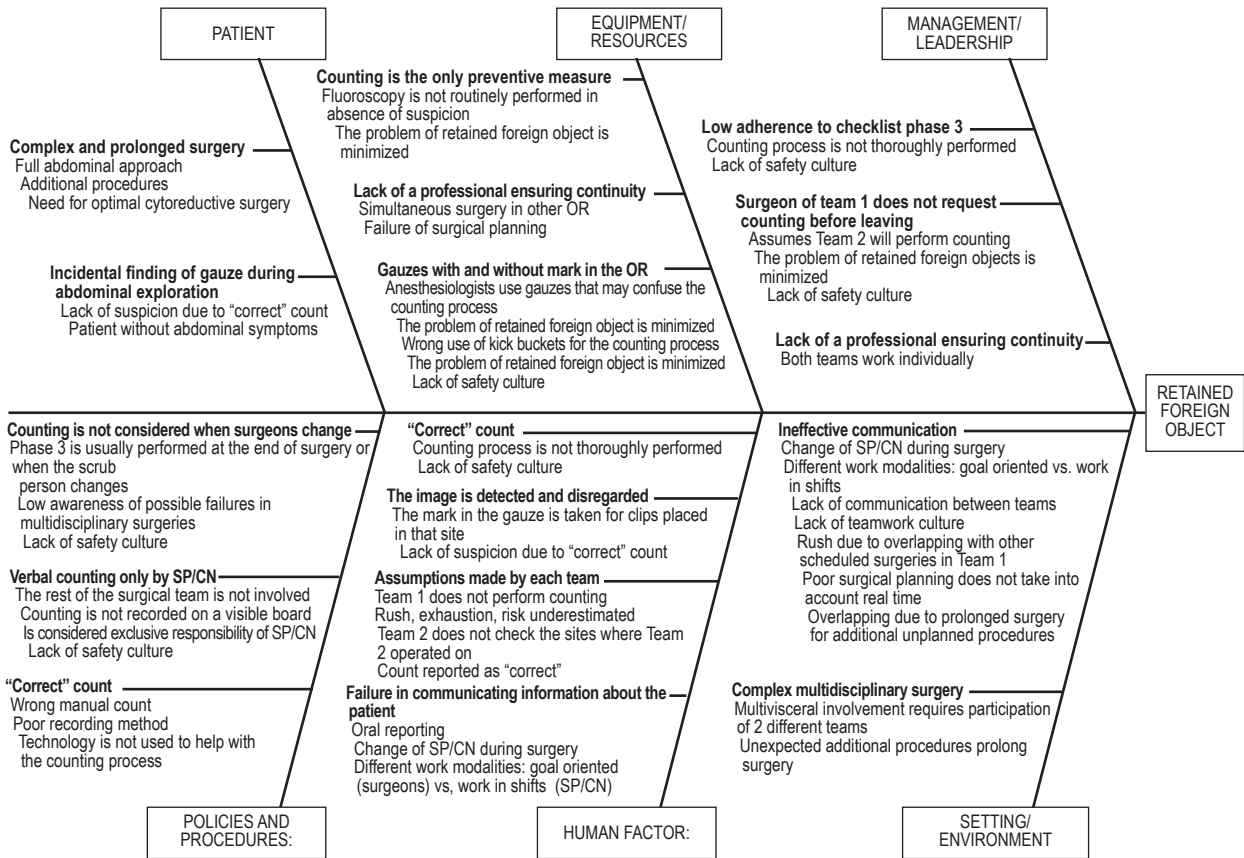
barriers should be designed to reduce the probability of a new event.

The corrective actions proposed in the case reported are detailed in Table 1.

4.a- Which option(s) choose?

It is clear from the RCA that an AE is not the consequence of a single failure, but of a series of events that, when combined, predispose to the occurrence of the event. However, it is not always possible to implement all the new safety measures, either due to costs, availability or impossibility of implementation

FIGURE 2



SP/CN=scrub person/circulating nurse

Ishakawa diagram of retained foreign object in surgery

TABLE 1

Corrective actions proposed

| Risk | Which are the barriers? | Additional barrier (improvement measure) | Impact of improvement measure | Costs associated with improvement measure |
|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------------|---|
| Retained foreign object | Checklist | <ul style="list-style-type: none"> Review of counting process: <ul style="list-style-type: none"> Perform counting process also in laparoscopic surgery Re-check documentation at the end of the procedure The counting process should begin before the procedure starts, during the procedure and immediately after the procedure. The circulating nurse is in charge of the counting process, which must be audible and verified by the rest of the surgical team. Use of a visible board to record all the elements left inside the cavity during the procedure. | High | Low |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Interdisciplinary project to improve adherence to the checklist Billboard reporting days free from events | Medium | Medium |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Conscientious count campaign to educate the staff how to prevent retained surgical items and safety culture | Medium | Low |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Technology to help with the counting process | High | High |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Modify the checklist for two-stage surgeries with changes in team members. | High | Low |

in the existing structure of the institution.

Measures should address the main predisposing factors, with a strategic and efficient approach. The implementation either of one or another strategy, or the combination of multiple strategies, involves a cost-benefit analysis and will depend on the resources available in the institution. It will also depend on the type of process analyzed and the level of safety it requires. It is essential to understand that surgery is a process that requires high levels of safety and, therefore, needs multiple redundant barriers¹⁴.

In the case presented we adopted the following measures:

- We modified the surgical checklist procedure, including in the process how to act in cases of simultaneous or successive surgeries with the patient.
- Review of counting process:
- An interdisciplinary project was started to improve adherence to the checklist.
- Education of staff on prevention measures and safety culture.

4.b- Implementation of selected corrective actions and analysis of results

The new safety measures will not work unless the authorities and staff implement them. Therefore, communicating the new strategies to your stakeholders is an indispensable step.

Surgeons have the responsibility to participate in the implementation, administration, outcome measurement and management of these changes related with safety and quality of care.

It is not only necessary to implement barriers, but also evaluate the effect of specific interventions, monitor adherence to the process, assess its impact on healthcare, provide feedback to operating room professionals about compliance with policies and procedures. This will be proactive in detecting possible failures to promote a change before another AE occurs^{15,16}.

This can be achieved by using a control panel with a set of indicators which can be monitored and evaluated regularly to provide valuable information on the performance of the sector analyzed, allowing for comparisons over time that would otherwise be impossible to make¹⁷. We must be sure that the information used for the indicators is reliable to obtain accurate results and thus take actions to improve the quality and safety of care. This stage is also useful to modify the recommendations we have made, if necessary.

5. Communication of the AE

The communication of AEs should be as objective as possible, avoiding value judgments

and, especially, derogatory comments about other professionals or comments favoring one's own interests.

Morbidity and mortality meetings are useful for sharing the report of AEs and near misses, to raise awareness of their occurrence and facilitate cross-sectional communication of the findings of the analysis and present new safety measures or barriers.

6. Safety culture

Hospitals usually tend to focus on technical issues such as surgeon skills and operating room equipment to improve their surgical outcomes. However, a "safety culture" can be just as important in providing quality care¹⁹.

The analysis shows that lack of a safety culture plays a fundamental role in the development of AEs. Those minimizing the potential hazard of an AE will not comply with the policies and procedures designed to prevent such events. Therefore, consolidating a work culture focused on safety and quality is a mainstay for change, and is the responsibility of all the members of the surgical team^{19,20}. Promoting safe operating rooms can improve the functioning and performance of the team and contribute to achieving positive outcomes for patients, surgeons and the institution where they work²¹.

Surgeons-in-training are an essential part of the surgical team. Although ultimately responsible, the surgeon in charge gradually transfers to the resident most of his or her participation in the surgical case. Because of their increasing responsibility in patient care, the development of educational programs aimed at promoting teamwork and adherence to patient safety protocols provides the opportunity to teach residents from the beginning of their training program about the different risk factors associated with AEs, their medical-legal implications, effective prevention strategies, and the importance of respecting the policies and procedures of the institution where they are being trained^{22,23}.

Conclusion

Patient safety is an essential component of health care quality.

Understanding the institutional statistics and analyzing the problem and its causes is necessary to reduce the probability of occurrence of an AE. The RCA allows a systematic evaluation of events to achieve a comprehensive, objective and complete view of the problem to design strategies that will reduce the probability of the occurrence of the event or its collateral damage.

A single prevention method or barrier is unlikely to definitively solve a clearly multifactorial problem.

Therefore, it is important to use a multidisciplinary approach for prevention.

Communicating the findings of the analysis and the measures to be implemented, discussing cases in morbidity and mortality meetings and continuous education of staff are the cornerstones for changing

the culture towards one centered on safety and quality, replacing the "reactive" culture in which healthcare professionals tend to assume the adverse event as a defect to be concealed, with a "proactive" culture, which considers events as an instrument for learning and continuous improvement.

Referencias bibliográficas /References

1. Michaels RK, Makary MA, Dahab Y, et al. Achieving the National Quality Forum's "Never Events": prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations. *Ann Surg.* 2007;245(4):526-32. doi:10.1097/01.sla.0000251573.52463.d2.
2. Organization WH. WHO guidelines for safe surgery : safe surgery saves lives 2009.
3. Ferreres A. Relato Oficial: Error en Cirugía. *Rev Argent Cirug.* 2009;N.º Extraordinario. pp.170-268.
4. R C. Unintended Retained Foreign Objects: The Mayo Story. Mayo; 2013.
5. International JC. Sentinel Event Alert 51: Preventing unintended retained foreign objects. Joint Commission International.
6. Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). *Rev Calid Asist.* 2016;1(31):42-54.
7. Pandit S, Gong Y. Event Reports Promoting Root Cause Analysis. *Stud Health Technol Inform.* 2016;225:452-6.
8. Charles R, Hood B, Derosier JM, Gosbee JW, Li Y, Caird MS, et al. How to perform a root cause analysis for workup and future prevention of medical errors: a review. *Patient Saf Surg.* 2016;10:20.
9. Foundation. NPS. RCA2 Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm. Second Online Publication: The Joint Commission; 2016.
10. Chomalí Garib M. Gestión de riesgos en la atención de salud: Hacia una cultura de la calidad basada en la seguridad. *Rev Méd Clín Las Condes* 2003(14):4.
11. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768-70.
12. Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990. ISBN: 0521306698 9780521306690
13. Forum NQF. Serious Reportable Events. https://www.qualityforum.org/topics/sres/serious_reportable_events.aspx
14. Kumar J, Raina R. Never Events in Surgery: Mere Error or an Avoidable Disaster. *Indian J Surg.* 2017;79(3):238-44.
15. Cima RR, Kollengode A, Storsveen A, et al. A multidisciplinary team approach to retained foreign objects. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009;35(3):123-32.
16. Padín RO, Domínguez HA. Relato Oficial del 88º Congreso Argentino de Cirugía 2017: ¿Quién y cómo se debe garantizar la calidad del cirujano? *Rev Argent Cirug.* 2017;109 (Suplemento 1):S137-184.
17. Jiménez Paneque R. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: Una mirada actual. *Rev Cubana Salud Pública.* 2004; 30(1):17-36.
18. Fan CJ, Pawlik TM, Daniels T, et al. Association of Safety Culture with Surgical Site Infection Outcomes. *J Am Coll Surg.* 2016;222(2):122-8.
19. Arribalzaga EB, Lupica L, Delor SM, Ferraina PA. Implementación del listado de verificación de cirugía segura. *Rev Argent Cirug.* 2022;102(1):12-6.
20. Algieri R, Arribalzaga E, Segura G, Ferrante MS, Nowydwor B, Fernández J. Gestión de riesgo y eventos adversos en cirugía torácica. *Rev Argent Cirug.* 2012;102(1-3):17-21.
21. Azevedo A, Fassarella C, Camerini F, et al. Cultura de segurança no centro cirurgico - uma revisão integrativa / Safety culture in the operating room: an integrative review. *Rev Eletr Enferm.* 2021; 23:1-9.
22. McLeod RS, Bohnen JM, Group CEBRIS. Canadian Association of General Surgeons Evidence Based Reviews in Surgery. 9. Risk factors for retained foreign bodies after surgery. *Can J Surg.* 2004;47(1):57-9.
23. Mehtsun WT, Ibrahim AM, Diener-West M, Pronovost PJ, Makary MA. Surgical never events in the United States. *Surgery.* 2013;153(4):465-72.