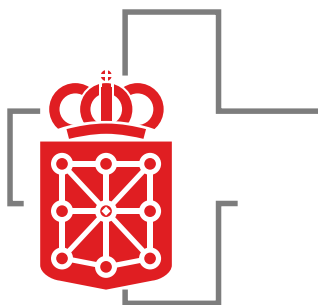




ANALES

DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA

SUMARIO

Editorial

La importancia de los relatos de vida en la atención a una buena muerte
Geno Ochando Ortiz

Colaboración especial

Que te aproveche mirar lo que miras: Una reflexión humanista sobre la mirada paliativa
Juan Luis Torres-Tenor

Artículos originales

School-based victimization of transgender youth: A qualitative study
David Martín-Castillo, José Joaquín García-Arenas, María Sánchez-Muñoz, José Antonio Jiménez-Barbero, María del Mar Pastor-Bravo

Nursing quality control combined with intensified psychological care reduces emotional distress and improves clinical outcomes in patients undergoing blood purification
Xiao-Yun Cao, Ruo-Yu Wang, Jin-Feng Xue, Xing-Hong Miao

Calidad de los registros del proceso en el área quirúrgica y posibles consecuencias para la seguridad del paciente
Sixtina Perarnau-Pauner, Carmen Gomar-Sancho, Tània Estapé-Madinabeitia, Marina Mateu-Capell

Validación de un cuestionario sobre conocimientos y actitudes ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario en estudiantes de enfermería: Estudio piloto
María del Mar Pastor Bravo, Yusuly Mitkany Martínez Jurado, Souad Ayad Ouchen

Six Sigma research in healthcare is associated with global health, research and development indicators: A scientometrics study based on countries by income groups
Estefany Romero-Freile, Darwin Ortiz-Cerchar, David A. Hernández-Páez, Ornella Fiorillo-Moreno, Yelson Alejandro Picón-Jaimes, Tulia Beltrán-Venegas, Johana Galván-Barrios, Ivan David Lozada-Martínez

Cannabinoides en porros de resina de cannabis decomisados en Castilla y León
Eduardo Tejedor-Tejada, Jesús Miguel Tejedor Muñoz

Efectividad de la inmunización con nirsevimab en neonatos para prevenir hospitalizaciones por virus respiratorio sincitial durante dos temporadas en Navarra
Noelia Vera-Punzano, Ana Navascués, Leticia Armendáriz, Natividad Viguria, Mercedes Herranz-Aguirre, Manuel García Cenoz, Camino Trobajo-Sanmartín, Aitziber Echeverría, Iván Martínez-Baz, Carmen Ezpeleta, Guillermo Ezpeleta, Jesús Castilla

Notas clínicas

Tejido tiroideo ectópico mediastínico: Diagnóstico y manejo de una patología infrecuente
Pablo Andrés Ordóñez Lozano

Isolated splenic sarcoidosis: A case report
Coro Velasco Gametxogoikotxea, Irene Fernández de Los Reyes, Fermín Jiménez Bermejo

Respuesta clínica a brivaracetam en dos casos de epilepsia de ausencia juvenil farmacorresistentes
Abel Alejandro Sanabria Sanchinel, Byron Daniel Bol Marroquín

Cartas a la editora

Nuestra experiencia en el tratamiento de las malformaciones linfáticas: Lecciones y protocolización
Esther Comajuncosas Pérez, Julio César Moreno-Alfonso, Ada Yessenia Molina Caballero, Alberto Pérez Martínez

Efectos secundarios de la exposición a metales en la cirugía del pectus excavatum
Julio César Moreno-Alfonso, Esther Comajuncosas Pérez, Ada Yessenia Molina Caballero, Alberto Pérez Martínez



EDITORIAL

La importancia de los relatos de vida en la atención a una buena muerte

The importance of life stories in the care for a good death

Geno Ochando Ortiz

En este número de la revista Anales del Sistema Sanitario de Navarra se ha publicado la colaboración especial *Que te aproveche mirar lo que miras: Una reflexión humanista sobre la mirada paliativa*, de Juan Luis Torres-Tenor¹. En ella, tras sus reflexiones, el autor concluye que encuentra consuelo al pensar que *siempre nos quedará la medicina centrada en la persona. La humanización. Una atención holística. Cuidados paliativos*¹.

Desde el año 2018 Navarra ha sentado las bases de un modelo de atención que humanice la atención en salud. Tras la primera *Estrategia de humanización del sistema sanitario público de Navarra*, presentada en 2018 y atravesada por la pandemia de COVID-19, se ha impulsado la *Estrategia 2024-2028*², fruto de un proceso de evaluación participativa donde profesionales, asociaciones de pacientes y ciudadanía en general han marcado las líneas de trabajo futuras. Quizás lo más destacable de esta evaluación es la contundencia con la que emergen la necesidad de la línea de cuidado y bienestar profesional, junto con la de participación, y el nacimiento y el final de vida como etapas de la vida a las que debíamos prestar especial atención.

La humanización en la etapa final de la vida implica prestar una especial atención, si cabe, a la escucha, por la situación de desprotección en la que

nos encontramos, y que nos impide *negociar, pedir, consensuar* las opciones que profesionales sanitarios, que el propio sistema sanitario, nos ofrecen. Entran en juego la dignidad, la despersonalización unida al miedo, la vulnerabilidad ... que hacen que siempre el paciente esté en una situación *de desventaja*. Existe, nos guste o no, un desequilibrio de poder, mediatizado por el miedo a la muerte, que dificulta la toma de decisiones por parte de la persona atendida a pesar de que, sobre el papel, desde 2010 diferentes leyes nacionales y autonómicas garantizan la autonomía del paciente³⁻⁵.

Y luego están las y los profesionales sanitarios, como actores de la misma escena. El autor de la colaboración especial hace referencia a la *obligación del paliativista*, afirmando que *la disciplina de cuidados paliativos es, en esencia, una cuestión de mirada*¹. No puedo estar más de acuerdo con esta visión, a la que añadiría la necesidad de capacitar al resto de especialidades para que, sin necesidad de tener los mismos objetivos que el paliativista, adquieran también esa mirada, esa visión holística que permita tender puentes mucho tiempo antes, para que el paciente reciba mucho antes esos cuidados paliativos, en una continuidad asistencial que suponga que se ha dado ese diálogo del que luego, tanto pacientes como profesionales paliativistas y

Gobierno de Navarra. Departamento de salud. Servicio de Humanización, Aseguramiento y Coordinación Interdepartamental. Pamplona, España. 

Correspondencia:

Geno Ochando Ortiz [\[geno.ochando.ortiz@navarra.es\]](mailto:geno.ochando.ortiz@navarra.es)

Citación:

Ochando Ortiz G. La importancia de los relatos de vida en la atención a una buena muerte. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1134. <https://doi.org/10.23938/ASSN.1134>



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-Compartirigual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

el propio sistema de salud, se beneficiarán. Evitar, en suma, que los cuidados paliativos lleguen tarde y supongan un inicio brusco de comunicación de malas noticias, noticias que ya eran de sobra conocidas por el equipo sanitario.

Juan Luis Torres-Tenor acuña el término *Palifobia*, refiriendo que *no es solo un problema institucional, sino que puede entenderse también como un mecanismo de defensa de un sistema sanitario entrenado únicamente para la victoria, donde quienes cuidan reciben una escasa formación en paliativos*¹.

La formación, explicada como *capacitar a los y las profesionales sanitarios*, es una gran pieza en este puzle. La experiencia de Navarra, con la reciente colaboración de la Universidad Pública de Navarra (UPNA) con el Departamento de Salud, en el impulso de la microcredencial universitaria *Humanizar la atención a la salud*⁶, nos ha enseñado a seguir trabajando en contenidos que van desde la bioética, hasta el enfoque de género y las habilidades de comunicación. Con especial énfasis en la necesidad de planes de acogida a profesionales, donde se cuide su acompañamiento en procesos de atención a la muerte, y especial énfasis también en la necesidad de escuchar las necesidades de colectivos vulnerables, de atender a la discapacidad, a la población migrante, a las diversidades existentes con todas sus interseccionalidades (edad, sexo, etnia, etc.). Y nadie mejor que las propias personas, y las asociaciones en su derecho a la participación, para impartir esta formación.

Pero quizás el mayor impacto de esta formación ha sido el módulo de *Ética y fundamentos bioéticos de la humanización*, lo que nos hace asumir la *transversalidad* de esta materia con cualquier otra que se imparta: entender a cada ser humano de forma diferente; cada persona piensa, siente, y necesita un proyecto de vida, o una razón para vivir, cada cual la suya. Hay que explorar ese deseo de vivir en cada persona, diferenciarlo de las otras, aunque tengan la misma edad, el mismo sexo, la misma condición económica. Un deseo de vivir conformado por varias dimensiones, destacando la dimensión moral-espiritual, y la dimensión social, en su necesidad de interrelación, de vincularse, de sentirse escuchado, querido y entendido. Expuesto al dolor y al sufrimiento como característica única. Y eso nos interpela, queramos o no. Y todo ello en una sociedad que va modificando valores, que da lugar a generaciones diferentes, en muy poco espacio de tiempo. Aspectos reflejados en un libro que tuve

por fin la oportunidad de leer, *La sociedad del cansancio*⁷, lectura muy recomendable.

Explorar las diferencias individuales, y también explorar las estructurales. Según los informes del Observatorio de muerte digna de Navarra⁸, la ciudadanía navarra manifiesta su deseo de fallecer en domicilio. Sin embargo, la realidad es que los fallecimientos son en mayor número en centros hospitalarios. También con la prestación de ayuda para morir se está dando este cambio: mientras que los dos primeros años se mantuvo el deseo de realizar la prestación en domicilio (trece fallecimientos en domicilio frente a uno en hospital), vemos cómo la curva va cambiando, con seis fallecimientos en el domicilio frente a cuatro en hospital durante el año 2023⁹.

Esto nos lleva a varias hipótesis. La primera, que la respuesta a las encuestas se produce –en teoría– ante una situación de buena salud de la persona encuestada; pero es la enfermedad, cuando llega, la que causa el miedo y el deseo de acudir al hospital. La segunda, que los y las profesionales que atienden en domicilio carecen de suficiente formación en cuidados paliativos, y derivan a pacientes al entorno hospitalario ante situaciones de final de vida. La tercera, que el sistema ofrece los medios, recursos y servicios necesarios para atender el final de vida en domicilio, pero aún son insuficientes. Y una cuarta, que las nuevas generaciones de personas cuidadoras, de familias y entorno, no aceptan culturalmente el fallecimiento en domicilio como antes. Podríamos elegir una hipótesis, o todas. Pero una de las herramientas de las que disponemos para revertir esta tendencia es la planificación anticipada de la atención, tal y como señalaron en esta misma revista Lina Nitola-Mendoza y Carlos Centeno en 2021¹⁰ y Francisco Javier Alonso y Leire González en 2018¹¹, junto con el documento de voluntades anticipadas⁵. Ambos deben ir alineados y, en este sentido, todavía queda mucho recorrido, tal y como señalan Elena Antoñanzas y Lázaro Elizalde en 2022¹².

Para ello es imprescindible entrenarnos en la deliberación. Añadir a la entrevista clínica aspectos biográficos, historias de vida. El mundo humano es un mundo de valores, señala Diego Gracia: *el ser humano es un animal deliberante, la deliberación es un proceso que le viene exigido por su propia naturaleza (...) que precisa de un análisis cuidadoso, con conocimiento adecuado y la adquisición de ciertas habilidades y rasgos de carácter (...). El buen deliberador no nace, se hace*¹³.

En conclusión, me quedo con una cita de Hannah Arendt, *La esencia humana (...) nace cuando la vida parte, no dejando tras de sí más que una historia*¹⁴. Exploremos esa historia, en aras, como dice Juan Luis Torres-Tenor, de una mirada holística que asegure unos cuidados paliativos de calidad y una buena muerte.

BIBLIOGRAFÍA

1. TORRES-TENOR JL. Que te aproveche mirar lo que miras: Una reflexión humanista sobre la mirada paliativa en la medicina. *An Sist Sanit Navar* 2025; 48(2): e1130. <https://doi.org/10.23938/ASSN.1130>
2. Estrategia de humanización del sistema sanitario público de Navarra. https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Nuevo+Modelo+asistencial/Humanizacion+del+Sistema+Sanitario+Publico+de+Navarra/
3. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado* 274, de 15 de noviembre de 2002; 1-14. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
4. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. *Boletín Oficial del estado* 315, de 28 de diciembre de 2010; 1-38. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-19960-consolidado.pdf>
5. Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. *Boletín Oficial de Navarra* 65, del 4 de abril de 2011; 1-14. <https://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=12315>
6. Universidad Pública de Navarra. Microcredencial universitaria Humanizar la atención en salud. <https://www.unavarra.es/sites/formacion-permanente/microcredenciales/salud/humanizar-atencion-salud.html>
7. HAN BC. La sociedad del cansancio. Ed Herder, 2025.
8. Observatorio muerte digna de Navarra. https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Me+cuido/Al+final+de+la+vida/Observatorio+de+Muerte+Digna/Estudios+e+informes/
9. Informes anuales de la Comisión de garantía y evaluación de la eutanasia en Navarra. https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Me+cuido/Al+final+de+la+vida/Eutanasia/
10. NITOLA-MENDOZA L, CENTENO C. Lugar de fallecimiento de pacientes con procesos paliativos: ¿podemos invertir la tendencia de fallecer en el hospital? *An Sist Sanit Navar* 2021; 44: 125-126. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0942>
11. ALONSO FJ, GONZÁLEZ L. La atención al final de la vida: deliberando sobre hechos y valores. *An Sist Sanit Navar* 2018; 41(1): 5-8. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0250>
12. ANTOÑANZAS E, ELIZALDE L. Elementos facilitadores de cuidados de salud al final de la vida desde el sistema sanitario público. *An sist sanit Navar* 2022; 45(1): e0986. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0986>
13. GRACIA D. El animal deliberante. Teoría y práctica de la deliberación moral. Ed Triacastela, 2025.
14. ARENDT H. La condición humana. Ed Planeta, 1993.

COLABORACIÓN ESPECIAL

Que te aproveche mirar lo que miras: Una reflexión humanista sobre la mirada paliativa

May you benefit from what you see: A humanistic reflection on the palliative gaze

Juan Luis Torres-Tenor[®]

RESUMEN

Este ensayo filosófico-literario reflexiona, desde la experiencia clínica de un médico especialista en cuidados paliativos, sobre la necesidad de resignificar esta disciplina dentro de la cultura sanitaria y social. A través de una mirada personal, con las letras del cantautor español Joaquín Sabina como vehículo conductor, se plantea que la resistencia institucional y emocional a los cuidados paliativos –la *palifobia*– no responde solo a barreras estructurales, sino también a una narrativa centrada exclusivamente en la curación. Se reivindica el papel esencial del personal sanitario en este cambio de paradigma, así como la importancia de recuperar una atención centrada en la persona, capaz de ver, escuchar y acompañar incluso cuando ya no es posible curar. Frente al ruido tecnológico y la prisa asistencial, el texto propone afinar la mirada para que, a ambos lados de la mesa de consulta, nos aproveche mirar lo que miramos.

Palabras clave. Palifobia. Paliativos. Narrativa. Significado. Holismo.

ABSTRACT

This essay, written from the clinical experience of a physician specialized in palliative care, reflects on the need to reframe this discipline within both medical practice and social culture. Through a personal lens, and using the lyrics of Spanish singer-songwriter Joaquín Sabina as a guiding thread, it argues that institutional and emotional resistance to palliative care –*palliphobia*– arises not only from structural barriers, but also from a medical narrative focused almost exclusively on cure. The text underscores the essential role of healthcare professionals in fostering this paradigm shift and the importance of reclaiming person-centered care: a way of seeing, listening, and accompanying, even when cure is no longer possible. Against the backdrop of technological noise and clinical haste, the essay proposes refining our gaze so that, on both sides of the consultation desk, we may rediscover meaning and value in what we see.

Keywords. Palliphobia. Palliative care. Narrative. Meaning. Holism.

Hospital Universitario La Paz. Unidad de Cuidados Paliativos. Madrid, España. 

Correspondencia:

Juan Luis Torres-Tenor [torrestenor@yahoo.es]

Citación:

Torres-Tenor JL. Que te aproveche mirar lo que miras: Una reflexión humanista sobre la mirada paliativa. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1130.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1130>

Recibido: 12/06/2025 • Revisado: 03/07/2025 • Aceptado: 14/07/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-Compartirigual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

“Que el corazón no se pase de moda”
Joaquín Sabina, *Noches de boda* (1999)

De todas las virtudes del verdadero arte, hay tres que valoro especialmente. La primera es su capacidad para generar espacios comunes donde personas muy diferentes entre sí experimentan el milagro de los sentimientos compartidos. La segunda, la posibilidad de expresar la propia emoción y cognición mediante palabras, imágenes o sonidos de manera inaccesible para la mayoría. La tercera, la variabilidad de la interpretación personal, moldeada por el paso del tiempo, reflejo de la evolución de nuestro mundo interior. Siempre estuve de acuerdo con María Zambrano cuando escribió que *el arte es una forma de conocimiento más alta que la razón, porque llega más allá de lo que la razón puede alcanzar*¹.

En la madrugada de un miércoles de mayo cualquiera, seguramente haya pensamientos más productivos, especialmente estando de guardia. Sin embargo, no puedo dejar de pensar en las verdades, mentiras y paradojas que se encuentran en el arte genuino, que obligan a replantearse la existencia, para bien o para mal. Supongo que mi desvelo tiene que ver con el primero de los conciertos madrileños de la gira de despedida de Joaquín Sabina, donde experimenté las tres bondades artísticas antes mencionadas: comunión, articulación de lo inefable y resonancia emocional.

Este cantante, uno de los hispanoparlantes más exitosos de las últimas décadas, no requiere presentación. Conocemos sus canciones y su habilidad para poetizar una amplia gama de afectos humanos, de ecléctico valor moral. Esta gira, anunciada como su última y titulada elocuentemente como *Hola y Adiós*, tiene un claro aroma a epílogo, a nostalgia, a cierre consciente de una larga trayectoria. Cual sesión grupal a gran escala de Psicoterapia Centrada en el Sentido² o Terapia de la Dignidad³, el público adquiere conciencia de que una etapa llega a su ocaso, que esta fiesta no se repetirá. Y no me pareció, en absoluto, que la vivencia general fuera egodistónica. Siento que todos disfrutamos del sabor a despedida, del vinagre en las heridas; de ese pañuelo de estación⁴.

Un evento así contiene grandes dosis de arte, con la música y la poesía al frente. De las tres cualidades enumeradas, fue la tercera la que más sentí: la influencia de la perspectiva individual. Imagino que fui alcanzado por el concepto que expresó, infinitamente mejor que yo, Octavio Paz: *el poema es*

*una obra abierta: cada lector lo recrea y lo transforma. La lectura es una operación activa, una participación*⁵. Tras años como médico especializado en cuidados paliativos, muchos versos de Sabina, así como multitud de canciones, películas, libros o pinturas, me evocan a quienes afrontan el final de la vida.

Pocas canciones conectan mejor con el público que *Noches de boda*⁶. Con versos que ya forman parte del imaginario colectivo, el cantante desea que triunfe lo verdaderamente valioso. El significado de esta obra se matiza con cada escucha, cada año vivido, cada cambio de nuestro mundo, tanto exterior como interior. No suena igual con la ingenuidad de la adolescencia, en su año de lanzamiento, a finales de los noventa, que *a mitad del camino de la vida*⁷, sentado en una consulta, con la sala de espera abarrotada. Todos anhelamos coincidir con lo que proclama esta ranchera mestiza, aunque aplicarlo no resulte tan sencillo. Nos encantaría priorizar lo importante frente a lo urgente. El corazón respecto al cerebro. Lo poético sobre lo prosaico.

Pero no es fácil. Muy difícil, de hecho, para quienes afrontan la crudeza de una enfermedad incurable avanzada. Todo profesional sanitario con cierta experiencia puede visualizar nítidamente unas cuantas personas para quienes ya ninguna noche será como una noche de boda, para quienes ninguna luna volverá a ser de miel. Por más que suene bien, ningún diccionario detiene las metastásicas balas disparadas por la prueba de imagen que muestra progresión. A veces, el desamparo se ocupa de todo. Las alas no soportan ciertos equipajes. *El puedo* gana bastantes guerras. Complicado que alguien aproveche mirar lo que mira, cuando solo mira el techo de la habitación de una unidad de cuidados paliativos. Allí, cuesta no contar las horas esperando un milagro, pues el calendario viene con prisa. Una cama de hospital tiñe pocas canas, no podemos engañarnos. El espejo del baño se compincha con la caquexia para darle la razón. La realidad, me temo, es que los otoños que preceden al último invierno no suelen dorar la piel⁶.

Visto así, el panorama se parece más a un desolado paisaje de antenas y de cables que a una pradera. Ni el campo está verde, ni es primavera⁸. En este contexto, resulta comprensible la tentación de intentar la curación hasta el final, incluso en situaciones en las que la evidencia sugiere su alta improbabilidad. *Que gane el quiero la guerra del puedo*⁶. Guerra que cada especialidad libra con sus mejores armas: oncología, con la inmunoterapia; nefrolo-

gía, con la diálisis; neumología, con la ventilación; cirugía, con el bisturí... Sin embargo, la obligación de los cuidados paliativos es otra. Creo que esta disciplina es, en esencia, una cuestión de mirada: dónde poner el foco de la intervención. La mirada paliativa. La clave está en reconocer los beneficios de enfoques múltiples, que compensan los sesgos de cada especialidad. La visión holística. Los cuidados paliativos no emprenden ninguna guerra. Se enfoca en otros objetivos aparte de la erradicación de la enfermedad, pues al final de la vida el corazón nunca se pasará de moda⁶. La curación quedará lejos, pero desviará la mirada hacia metas más cercanas, para que nos aproveche mirarlas. Luchará, al menos, para que abran el bar de la esquina un día más⁶.

Al recordar al público corear las canciones bajo una atmósfera de despedida, me doy cuenta de que, efectivamente, el corazón no se ha pasado de moda. Nos gusta hablar de emociones, incluso de las tristes. Nos encanta preguntarnos por la identidad de los ladrones del mes de abril, aunque sea a propósito de quienes comparten su colchón con el desamparo y la humedad⁹. Siempre he percibido que las conversaciones sobre paliativos captan poderosamente la atención de casi todas las personas, dedicadas o no a la sanidad. Por eso, me fascina tanto un fenómeno que creo que todo paliativista ha palpado alguna vez, descrito con el término *Palifobia*¹⁰.

La *Palifobia* se refiere al miedo, duda o rechazo a implementar programas de cuidados paliativos; por parte de personal clínico, administradores y sociedad en general. Generalmente, se requiere un proceso de adaptación, en ocasiones incluso cultural, de cara a su integración¹¹. La *Palifobia* surge gradualmente, a menudo con una inicial fase de negación respecto a la propia necesidad paliativa. Muchas veces se niega su pertinencia, con el argumento de que siempre se ha muerto sin una especialidad que se encargue de ello¹². Tiene sentido, ya que un sistema tradicionalmente centrado en la curación se ha invertido poco en medir el sufrimiento de pacientes y sus familias, dejando muchas necesidades paliativas sin documentar¹⁰. En ausencia de datos a favor, las opiniones contrarias tienden a tener mayor peso. No obstante, hoy contamos con una creciente evidencia científica a favor de esta disciplina¹³.

La *Palifobia* es un concepto complejo, abordable desde múltiples perspectivas. Creo que sus raíces se hunden en algo aún más profundo: cómo con-

cebimos la medicina. Mientras el arte nos ayuda a confrontar el sufrimiento, la medicina suele protegernos, incluso a costa de la verdad. Los hospitales son templos de la intervención, diseñados para combatir la mortalidad. Pero ¿qué sucede cuando la muerte es irremediable? Si la atención sanitaria fuera una canción de Sabina, los cuidados paliativos serían sus últimos versos de despedida: el adiós de una trayectoria que se extingue. Versos que, por cierto, miles de almas corean con pasión, al unísono. Por tanto, el reto no es simplemente convencer a las instituciones de financiar los cuidados paliativos, sino quizá reescribir la narrativa misma de la cultura sanitaria. No se trata solo de una cuestión de ciencia, política o economía, sino de relatos.

Aceptar los cuidados paliativos implica aceptar la mortalidad. La *Palifobia* no es solo un problema institucional: puede entenderse también como un mecanismo de defensa. Los cuidados paliativos no luchan contra la muerte, sino que le otorgan sentido. Intenta minimizar el ruido para escuchar el final¹⁴. Tal vez por eso incomoda a un sistema sanitario entrenado únicamente para la victoria, donde quienes cuidan reciben una escasa formación en paliativos¹⁵. Si las universidades instruyen exclusivamente para curar enfermedades, una especialidad enfocada en lo que ocurre cuando ya no es posible curar será, como mínimo, poco conocida. No sorprende entonces que la esencia de los cuidados paliativos no se entienda bien. Tampoco debería extrañar que persistan cierto miedo o rechazo, respuestas naturales ante lo desconocido¹⁶. No en vano, alguien de la altura de Kant sentenció que *el hombre no es más que lo que la educación hace de él*¹⁷.

Otra lectura de la *Palifobia* es entenderla como una expresión del rechazo al juicio ajeno. A los seres humanos, individual o colectivamente, no nos gusta sentirnos juzgados. Algunas especialidades podrían percibir los cuidados paliativos como una amenaza a su criterio. Comprensible: siempre se quiere lo mejor para los pacientes, y nunca agrada la acusación de agresividad terapéutica. Quizá derivar a paliativos se sienta como una rendición. Por su parte, las instituciones sanitarias podrían temer alterar modelos concebidos para la curación y el desarrollo tecnológico. Tal vez los hospitales sospechen que los cuidados paliativos cuestionan su compromiso con la compasión y la atención integral. Las facultades, a su vez, se resistirían a admitir su fracaso al no preparar para la verdad universal de que cada paciente llegará al final del camino.

Para afrontar todo esto, quizá debamos mirar más allá del ámbito de la salud, hacia las narrativas culturales que moldean nuestra percepción del sufrimiento. En una sociedad históricamente atraída por el arte que lo expresa, los cuidados paliativos podrían apoyarse en narrativas similares para una mayor resonancia social¹⁸. ¿Es posible resignificar esta especialidad? No como una rendición, sino como un acto de cuidado necesario e inevitable. Replantearla como una acción humana esencial, y no como mera concesión médica, podría ayudar a cerrar la brecha entre su atractivo conceptual y su ardua aplicación práctica. Sus fundamentos científicos y filosóficos son lo suficientemente sólidos como para interpelar más hondamente a una sociedad paradójicamente atraída por las emociones negativas en el arte¹⁹.

Demasiada divagación para una madrugada de guardia, me temo. No sé si tiene mucho sentido aquí escrito. De una cosa sí estoy convencido: la realidad supera la ficción. Los hospitales son ventanas abiertas al mundo, mucho más grandes que un escenario. A diario soy testigo de sufrimiento extremo, inefable para mí. Pacientes inmersas en un tour por su particular monte calvario, incluso a lomos de yeguas sombrías, mientras añoran lo que jamás sucedió^{8,20,21}. Altas dadas a residencias en las que también habita el olvido²². Curas veteranos, lejos de sus años de monaguillos, prestos para varias extremaunciones²³. Personas sentadas en una sala de espera sin esperanza, sin saber que su futuro traje de madera se plantó hace mucho^{4,23}. Cada escena podría contarse con un verso distinto. Familiares que, si pudieran, no pasarían allí ninguna de las apenas quinientas noches que restan para el final²⁴. Gente que, aunque preferiría estar en cualquier otro lugar, de repente comprende que al lugar donde has sido feliz no debieras tratar de volver²¹. Agitaciones nocturnas que certifican el éxodo de oscuras golondrinas²⁵.

Sin embargo, encuentro consuelo al pensar que siempre nos quedará centrarnos en la persona. La humanización. Una atención holística. Cuidados paliativos. Es difícil que el fin del mundo te pille bailando cuando ya figura en la historia clínica esa nota que reza *permitir muerte natural*, pero intentaremos que suene la música⁶. Llevaremos a la cama el monigote de miga de pan a quienes la astenia ya no deja ir al Rastro a comprarlo un domingo²¹. Remendaremos sueños rotos por el suelo de ese bulvar llamado planta de hospitalización, oscura cual

túnel sin tren expreso^{26,27}. Mitigaremos el ruido de fondo, para que se oiga el ruido del mar¹⁴. Publicaremos más y mejor, para que las verdades sobre los cuidados paliativos no tengan complejos; para que no se pierdan entre cuentos de hadas⁶. Afinaremos bien dónde mirar, para que, a ambos lados de la mesa de la consulta, nos aproveche mirar lo que miramos⁶.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses económico, personal o profesional que pueda haber influido en el contenido del presente artículo.

Financiación

No (este trabajo ha sido financiado íntegramente por el autor).

Agradecimientos

A Teresa. Y a Nacho, a quien el fin de su mundo le pillaré bailando.

Declaración ética

Este artículo es un ensayo de reflexión personal y no implica experimentación con seres humanos ni animales, ni el uso de datos clínicos identificables. No se requiere aprobación por parte de un comité de ética.

BIBLIOGRAFÍA

1. ZAMBRANO M. Filosofía y poesía (5ª ed). México, DF: Fondo de Cultura Económica; 2005.
2. FRANKL VE. Man's search for meaning: The classic tribute to hope from the Holocaust. London: Rider; 2011.
3. CHOCHINOV HM. Dignity therapy: Final words for final days. New York: Oxford University Press; 2012.
4. SABINA J. Nos sobran los motivos [Canción]. En: 19 días y 500 noches. Madrid: BMG / Ariola Records; 1999.
5. PAZ O. El arco y la lira: El poema ; la revelación poética; poesía e historia. (4ª ed, facsímil de la primera). México, DF: Fondo de Cultura Económica; 2006.
6. SABINA J. Noches de boda [Canción]. En: 19 días y 500 noches. Madrid: BMG / Ariola Records; 1999.
7. ALIGHIERI D. Divina Comedia. Edición anotada bilingüe. Varela-Portas de Orduña JI, Vilella Morató E, Pinto R, Cattermole Ordoñez C, Cappuccio C, Arqués Corominas R, editores. Madrid: Akal; 2021.

8. SABINA J. Calle melancolía [Canción]. En: *Malas compañías*. Madrid: EPIC / Ariola; 1980.
9. SABINA J. ¿Quién me ha robado el mes de abril? [Canción]. En: *El hombre del traje gris*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1988.
10. FRIEDRICHS DORF SJ, BRUERA E. delivering pediatric palliative care: From denial, palliphobia, pallilalia to palliative. *Children (Basel)* 2018; 5(9): 120. <https://doi.org/10.3390/children5090120>
11. BRUERA E. The development of a palliative care culture. *J Palliat Care* 2004; 20(4): 316-319.
12. BRUERA E. On third base but not home yet. *J Palliat Med* 2008; 11(4): 565-569. <https://doi.org/10.1089/jpm.2008.9924>
13. HUI D, HEUNG Y, BRUERA E. Timely palliative care: Personalizing the process of referral. *Cancers (Basel)* 2022; 14(4): 1047. <https://doi.org/10.3390/cancers14041047>
14. SABINA J. Ruido rotos [Canción]. En: *Esta boca es mía*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1994.
15. RHEE JY, FOLEY K, MORRISON RS, CENTENO C, KRAKAUER EL. Training in global palliative care within palliative medicine specialist training programs: A moral imperative. *J Pain Symptom Manage* 2018; 55(5): e2-e4. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2018.01.022>
16. CARLETON RN. Into the unknown: A review and synthesis of contemporary models involving uncertainty. *J Anxiety Disord* 2016; 39: 30-43. <https://doi.org/10.1016/j.janxdis.2016.02.007>
17. KANT I. *Pedagogía* (3ª ed). Madrid: Ediciones Akal; 2003.
18. GONZÁLEZ BLASCO P, SERRANO DÍAS DE OTÁLORA M, PASTUSHENKO J, ALTISENT TROTA R. ¿Cómo enseñar bioética en el pregrado? Reflexiones sobre experiencias docentes. *Aten Primaria* 2009; 41(2): 103-108. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2008.06.003>
19. SMUTS A. Art and negative affect. *Philosophy Compass* 2009; 4(1): 39-55. <https://doi.org/10.1111/j.1747-9991.2008.00199.x>
20. SABINA J. La canción más hermosa del mundo [Canción]. En: *Dímelo en la calle*. Madrid: BMG / Ariola Records; 2002.
21. SABINA J. Con la frente marchita [Canción]. En: *Mentiras piadosas*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1990.
22. SABINA J. Donde habita el olvido [Canción]. En: *19 días y 500 noches*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1999.
23. SABINA J. A mis cuarenta y diez [Canción]. En: *19 días y 500 noches*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1999.
24. SABINA J. 19 días y 500 noches [Canción]. En: *19 días y 500 noches*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1999.
25. SABINA J. Y sin embargo [Canción]. En: *Yo, mi, me, contigo*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1996.
26. SABINA J. Por el bulevar de los sueños rotos [Canción]. En: *Esta boca es mía*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1994.
27. SABINA J. Así estoy yo sin ti [Canción]. En: *Hotel, dulce hotel*. Madrid: BMG / Ariola Records; 1987.

ORIGINAL ARTICLE

School-based victimization of transgender youth: A qualitative study

Victimización escolar de personas transgénero: Estudio cualitativo

David Martín-Castillo^{1,2}, José Joaquín García-Arenas³, María Sánchez-Muñoz⁴,
José Antonio Jiménez-Barbero^{1,2}, María del Mar Pastor-Bravo^{1,2}

ABSTRACT

Background. Evidence indicates that transgender adolescents are at heightened risk of experiencing violence during their school years. This study aims to explore victimization experiences from the perspective of transgender students and their mothers.

Methods. A qualitative phenomenological approach was used, employing in-depth interviews to examine experiences of school victimization among transgender youth and their mothers. Participants were recruited until data saturation was reached (n=10). Interviews were audio-recorded, transcribed, and analysed using thematic content analysis in parallel with ongoing data collection.

Results. Transgender children and adolescents, along with their mothers, described various victimization forms in school settings, including physical and verbal abuse, and cyberbullying. These experiences were associated with significant biopsychosocial consequences, such as social withdrawal, violent behaviour, depression, and suicidal ideation.

Conclusions. The findings in this study highlight the urgent need to understand and address the diverse forms of victimization faced by transgender students. The study underscores the importance of implementing comprehensive anti-bullying strategies, including awareness campaigns, peer support systems, targeted protocols, and specialized training for school personnel.

Keywords. Transgender persons. Students. Mothers. Bullying. Qualitative Research.

RESUMEN

Fundamento. La evidencia científica ha demostrado que las personas transgénero corren el riesgo de ser víctimas de violencia durante su etapa escolar. El presente estudio busca explorar las experiencias de victimización del alumnado transgénero desde su propia perspectiva y la de sus familias.

Métodos. Estudio fenomenológico cualitativo mediante entrevistas en profundidad para explorar las experiencias de victimización del alumnado transgénero y sus madres. Se reclutó a los participantes hasta alcanzar la saturación de datos (n=10). Las narrativas se grabaron y transcribieron, aplicando el análisis de contenido temático en paralelo a la recopilación de más entrevistas.

Resultados. Niñas, niños y adolescentes transgénero y sus madres describieron diferentes experiencias de victimización sufridas en la escuela: física, verbal y acoso en redes sociales. Estas experiencias se asociaron con consecuencias para su salud a nivel biopsicosocial, como el aislamiento social, las conductas violentas, los intentos autolíticos y la depresión.

Conclusiones. Los resultados de este estudio sugieren la importancia de analizar las diferentes experiencias de victimización que sufre el alumnado transgénero en la escuela. Es necesario desarrollar estrategias que contribuyan a abordar el acoso escolar en personas trans, como la sensibilización, la tutoría entre iguales, el protocolo contra el acoso escolar, la sensibilización y la formación.

Palabras clave. Personas transgénero. Estudiantes. Madres. Acoso Escolar. Investigación Cualitativa.

1. University of Murcia. Faculty of Nursing. Murcia. Spain. 
2. Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB). Murcia. Spain. 
3. Saint Anthony Catholic University. Occupational Therapy Department. Murcia. Spain. 
4. Murcian Health Service. Cartagena Mental Health Center. Cartagena, Murcia. Spain. 

Corresponding author:

José Joaquín García-Arenas [arenas11111@yahoo.es]

Citation:

Martín-Castillo D, García-Arenas JJ, Sánchez-Muñoz M, Jiménez-Barbero JA, Pastor-Bravo MM. School victimization of transgender people in childhood and adolescence: a qualitative study. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1108.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1108>

Received: October 23, 2024 • Revised: Enero 09, 2025 • Accepted: May 15, 2025



© 2025 Government of Navarre. Open Access article distributed under Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International.
Published by the Department of Health of the Government of Navarre. 

INTRODUCTION

Transgender people are individuals whose gender identity does not align with the sex assigned to them at birth. This incongruence between their experienced gender and assigned sex can profoundly impact the person's life at various stages¹. Specifically, those assigned male at birth who identify and live as female are referred to as trans women. Another category, often termed *queer*, encompasses individuals whose gender identity exists outside the traditional binary of *male* and *female*. While *queer* may broadly include members of the LGBT community, it particularly denotes non-normative identities that challenge conventional gender and sexual norms. In contrast, cisgender refers to individuals whose gender identity corresponds with their assigned sex at birth².

The gender transition process for transgender individuals involves multiple stages. Physical transition refers to aligning one's physical appearance with their gender identity, while *social transition* encompasses communicating one's identity to family and friends, changing one's name, and asserting the use of appropriate pronouns³. These transitions often begin in childhood or adolescence and can profoundly affect one's psychosocial context⁴.

In Spain, recent data indicate the prevalence of transgender is approximately 1 in 1,000⁵, consistent with estimates from countries such as the United States, Australia, Malaysia, New Zealand, and the United Kingdom⁵⁻⁸. Moreover, the transition process presents significant challenges to hospital-level healthcare delivery⁹.

Transgender children frequently encounter school-based violence, defined as repeated physical and/or psychological aggression directed by peers at targeted students. This hostile behaviour traps victims in a cycle that is difficult to escape from without external intervention². Such experiences can cause diminished self-esteem, heightened anxiety, and symptoms of depression, all of which hinder academic integration and learning development¹⁰⁻¹². Worryingly, research consistently shows that transgender youth face higher rates of bullying compared to their cisgender peers¹³⁻¹⁵.

In our study, we adopt the concept of stigma-based bullying, acknowledging that various stigma-related factors - such as social dominance orientation, stereotypes, and prejudice - partially contribute to its occurrence¹⁶.

Therefore, to effectively combat stigma-based bullying, it may be necessary to address the underlying contributing factors. Our theoretical framework was adapted from Urie Bronfenbrenner's (1986) ecological model, which emphasizes an environmental approach to individual development, considering the multiple contexts that influence cognitive, moral, and relational growth¹⁷.

This model situates the individual who engages in stigma-based bullying within a broader network of societal layers, institutional structures, and interpersonal relationships, highlighting how influences at each level can contribute to such behaviour¹⁸. Finally, stigma-based bullying manifests in diverse forms and has a significant impact on various domains of health and well-being in victimized youth, including their academic performance¹⁹.

School victimization has significant negative consequences for transgender individuals²⁰. Transgender adolescents are twice as likely to experience school absenteeism due to the impact of such victimization³. Moreover, it hinders their educational progress and limits their future professional opportunities²¹.

Scientific evidence identifies a range of factors that influence the victimization of transgender students in school settings, including the level of support received from family, peers, teachers, and the broader school institution^{15,22}. Several authors emphasize the need for measures that promote the safety and well-being of transgender students, and prevention programs aimed at addressing prejudice-driven bullying targeting transgender youth^{20,23}. In particular, the literature underscores the importance of implementing school-based prevention programs against bullying based on prejudice towards transgender people¹⁰. Similarly, there is a recognized need to develop targeted initiatives to help prevent school victimization among transgender and gender-diverse children and adolescents²⁰.

Although there is substantial research on bullying within this population, few studies have examined the phenomenon through qualitative lens. One notable study conducted in England between 2015 to 2016 explored gender diversity among youth aged 12 to 14 and investigated the role of schools as environments for learning about and supporting sexual and gender diversity²³. In a related effort, the Austin Independent School District in England

published a report comparing the victimization experiences of transgender students to those of their cisgender peers²⁰.

Given the gap in knowledge identified in the literature review, we consider it essential to examine the school victimization experiences of transgender individuals and to assess the impact of school-based bullying prevention programs. To the best of our knowledge, the present study is the first conducted in Spain that addresses this issue by incorporating the perspectives of both transgender students and their families.

Before developing the interview instrument, the following research objectives were defined. The primary aim of this study was to explore the school experience of transgender individuals from the viewpoints of trans students and their parents. The secondary objectives were to: (a) describe the forms and frequency of victimization experienced by trans students in school settings; (b) identify the consequences of such victimization; (c) investigate strategies currently used to prevent bullying of transgender children and adolescents in schools; and (d) determine potential areas for intervention, particularly from the perspective of school nursing.

METHODOLOGY

Study design and sampling

This study employed a qualitative phenomenological design, selected to gain a deep understanding of the school victimization experiences of transgender individuals through the narratives of the individuals themselves and their families²⁴.

The sample consisted of 10 trans students aged 11 to 16 and their families, all residing in the Region of Murcia and the Valencian Community, located in southeastern Spain.

Inclusion criteria for the minors were as follows: self-identification as transgender, being under 18 years of age, current enrolment in a primary or secondary school within the region, and being at least 10 years old to ensure adequate comprehension during the interview. Additionally, both the minor and at least one parent or legal guardian were required to provide consent for participation. Inclusion criteria for family members included being the parent or legal guardian of a transgender minor aged between 10 and 16 years. Minors whose

parent(s) or legal guardian(s) declined to participate were excluded from the study.

Purposeful sampling was used. Families were contacted through regional associations supporting transgender individuals and their families. Two families affiliated with these associations were first recruited based on researcher convenience. Subsequently, a snowball sampling technique was employed to identify additional participants until data saturation was achieved. Notably, after the seventh interview, no new codes emerged; in accordance with methodological guidelines²⁵, three additional interviews were conducted to confirm saturation. Potential participants were contacted by telephone to verify eligibility, explain the objectives of the study, and, if interested, schedule the interview at a time and location of their choosing.

Although both parents were invited to participate, in all cases only mothers agreed to take part. In one case, both parents declined participation, and their child was therefore excluded from the study.

Tools and procedure for data collection

Data were collected through open-ended interviews with self-identified transgender children and adolescents and their mothers and conducted between January and July 2020. Based on the study objectives and a prior review of the literature, interview guides were developed – one for the parents and another for transgender children and adolescents. These guides focused on school experience, victimization, and coping strategies.

To ensure clarity and the use of inclusive language, some items in the original guides were revised in collaboration with a member of a transgender family association. The interviews incorporated prompts to facilitate dialogue and encourage elaboration when needed. While the guides provided a structure, the interviews remained flexible; the number and order of questions varied depending on each participant's experiences and preferences in sharing their story.

Each interview began with a socio-demographic questionnaire to gather relevant background information. The questionnaire included variables such as age, sex assigned at birth, gender identity, race/ethnicity, family structure, school year, average academic performance in the last term, and the occupation and education level of the parents.

The final interviews guides (for both children and parents) covered information the following topics: gender identity, the process of gender transition, the child's situation and emotional well-being at school, experiences and consequences of school victimization, and the resources and strategies implemented in schools to address bullying of transgender students.

Prior to initiating the interviews, the study objectives and methodology were explained to each participant. This information was conveyed orally and in writing through a pre-interview discussion and a study information sheet. Voluntary participation was emphasized as a prerequisite for involvement, and explicit permission was requested to audio record the interviews. Subsequently, participants were provided with a copy of the *Informed Consent Statement* for parents and the *Informed Assent Statement* for minors. These documents were duly completed and signed. Participants were assured that their confidentiality and anonymity would be maintained at all times. To safeguard confidentiality, each interview was coded using an identifier; the testimonies of each interviewee with children or adolescents were labelled with the letter "C", and those with mothers with the letter "M", followed by a number indicating the sequence of the interview, within the same family unit. The study received ethical approval from the Ethics Committee of the University of Murcia (ID: 2610/2019).

To minimize bias, interviews were conducted with children before their mother, ensuring that children did not feel their narratives had already been shared. The interviewer began each session by introducing himself and sharing his personal motivation for the study - specifically, the lack of research on bullying experiences among transgender youth, which had inspired his doctoral thesis. The interviewer also encouraged participants to ask questions, respond voluntarily, and withdraw from the interview at any time without consequences.

Semi-structured interviews were used to explore the participants' school experiences. The questions were not presented in fixed order or in identical wording across interviews. In alignment with grounded theory methodology, data collection and analysis were conducted concurrently, allowing interview questions and strategies to evolve in response to emerging categories and concepts.

All interviews were conducted individually and in person in a quiet chosen by the participants - most commonly at their homes (n=9), and in one case in a public library (n=1). Due to COVID-19 restrictions, three interviews were conducted via video conferencing. No financial compensation was provided for participation. Interview duration ranged from 30 to 50 minutes for children and from 45 to 90 minutes for mothers. All interviews were audio-recorded with participants' consent using a digital recorder. In addition, field notes capturing participants' non-verbal communication and key points of discussion were documented in a field diary. Following the interviews, recordings were transcribed verbatim and integrated with the corresponding field diary notes.

Given that interviews were co-constructed between interviewer and interviewee³², the positionality of the interviewer was acknowledged as a key component for understanding the narrative generated. All interviews and participant recruitment were conducted by the first author, who maintained a reflective journal throughout the research to consider his own positionality as a white, young, cisgender male, a nurse, and a doctoral student in health sciences. His familiarity with the topic was informed by prior work on a systematic review on bullying in transgender people. The research team comprised professionals from diverse health disciplines, and with substantial scientific experience and a demonstrated sensitivity to transgender issues, either through academic inquiry or through personal experience.

Furthermore, throughout data collection and analysis, several experts in the field were consulted to critically assess issues of positionality and reflexivity, ensuring that findings were firmly grounded in the data.

Data analysis

Data analysis was conducted in parallel with ongoing data collection, following the principles of emergent qualitative research design. All identifying information was removed from the transcripts²⁶. The analysis was carried out using thematic content analysis. Two authors (DMC and MPB) independently coded the data and reached consensus through discussion on any discrepancies. ATLAS.ti version 8.4 was used to organise and

manage the qualitative data throughout the analysis process.

Thematic analysis of data was conducted inductively in three main phases: (i) initial pre-coding and conceptual indexing. The first set of interviews was pre-coded, and an index of preliminary concepts was established to guide subsequent analysis. The researchers read each transcript multiple times to familiarize with the data, taking notes to identify emerging ideas potential and codes; (ii) coding and categorization: all codes were grouped into broader categories. Each researcher independently carried out line-by-line coding for each transcript. The authors subsequently reviewed the transcripts together, discussing the relevance of each code in capturing sensitizing concepts and ensuring the codes authentically reflected participants' narratives. A content analysis followed, aimed at determining the prevalence of different themes and subthemes²⁵; (iii) interpretation and thematic development. Finally, a list of categories and sub-categories was developed, interpreted, and defined²⁷. Relationships between categories were explored to establish thematic connections. This process culminated in the 1) *Experiences of school victimization*, 2) *Consequences of school victimization*, and 3) *Coping strategies for bullying in schools*.

RESULTS

Participants' profile

The study included seven transgender boys and three transgender girls, aged between 11 and 16 years, residing in the Region of Murcia and the Valencian Community (Spain), along with their mothers.

All participants self-identified as white. Most live with their parents and siblings. Their education levels ranged from 5th grade of primary school (equivalent to 6th grade in the USA) to the 1st year of baccalaureate (11th grade USA), with the majority enrolled in secondary education by the time this paper was written. Academic performance in the last grading period varied: one participant received a *pass* (C+), two received *sufficient* (C), five received *good* (B), and two achieved and *outstanding* grade (A).

In terms of maternal employment, most were employed, while one was a homemaker and another was unemployed. Regarding educational

background, three mothers completed primary education, two secondary education, two vocational training, and two university degrees. Table 1 presents the main socio-demographic characteristics of the participants.

Table 1. Socio-demographic characteristics of the participants

Variable	n
Age (years)	
11	2
12	1
14	1
15	3
16	3
Felt gender identity	
Boy / Male	7
Girl / Female	3
School level	
5 ^o Primaria (Grade 5)	1
6 ^o Primaria (Grade 6)	1
1 ^o ESO (Grade 7)	1
2 ^o ESO (Grade 8)	1
3 ^o ESO (Grade 9)	3
4 ^o ESO (Grade 10)	2
1 ^o Bachiller (Grade 11)	1
Marital status of the mother	
Married	7
Divorced	2
Single	1
Mothers' educational level	
Primary education	3
Secondary education	2
High education	1
Vocational training	2
University education	2

ESO: Educación Secundaria Obligatoria (Secondary Education).

Experiences of victimization at school

Participants described a range of victimization experiences within the school setting. They detailed the locations, individuals involved (particularly classmates), and specific incidents, as well as the responses from parents and school staff. They also shared their emotional reactions to these experiences.

Types of school bullying

The majority of participants reported being subjected to various forms of bullying, including verbal harassment, cyberbullying, and occasional physical aggression. Additionally, participants

recounted institutional victimization, experiencing discriminatory or harmful behaviour not only from peers but also from members of the school community, sometimes reinforced by the attitudes of other students' parents. Table 2 presents the testimonies that illustrate these experiences.

Table 2. Types of school bullying

Code	Testimonies
Physical harassment	Yes, I was more afraid than sad, I don't know. I was very scared to go, because sometimes he threatened to hit me (C4).
	Well,...a Moroccan boy, he spent two years bothering, insulting, assaulting...even, luckily there was no suspension for my son, but I had to go to school several times, and several times the other person was expelled...but even with abuse (M6).
	They pushed him and insulted him [...] No, it was like pushing him and telling him.... You'll never be a boy because you don't have what boys have and so on... (M7).
Verbal harassment	(M6).Well, they picked on him because he had long hair. They even called him 'you faggot'. Insults (M6).
	At school they used to say to me, what are you doing dressing up as a girl, disgusting! A man dressed up as a woman (C9).
	He called me as he used to do, he used to call me sick, because of the way I was, he used to pick on me in all the classes, even if I didn't say anything, any insult was on me (C4).
	I remember I was on a school trip and we were on the bus, and another girl told me that a girl was making fun of me because I was dressed like a boy because I wanted to feel cool, and I felt pretty bad, I had a really bad time on this trip (C5).
Bullying on social media	One day we were in a gym class and we had to go to wash up, and when I went in, there was a girl who was messing with me, and she said to me, what are you doing, coming in here to the girls' bathroom, she pushed me and slammed the door on my face (C10).
	Well, telling me on Instagram that I was a faggot, I was a tranny, and suchlike (C4).
	Some time ago I was on WhatsApp and they put me in a group where we were transsexual, bisexual people or things like that and well...there was one who was, I don't remember what he was, but he loved to bother transsexual people and he started messing with my body (C6).
	(C10).There was an application in which you could write and it was anonymous and that person wrote to you and you received the message, but you didn't know who it was, and sometimes they would say to me 'gorilla, fat, but what are you doing thinking you're a boy', and suchlike (C10).
	On social networks I suppose she told you about it, an application, I told her to remove that application and her sister also told her, because they were messing with her in a brutal way, and as you couldn't know who they was because it was anonymous, so we removed that application from her phone, but it's the same people who go with her, the only thing is that it was anonymous, you didn't know who they was (M10).

Attitude of classmates' parents

In some cases, classmates' bullying behaviours and prejudices were reinforced or justified by their parents. For example, participant M10 described how a mother excused her son's bullying based on religion beliefs, stating that her Evangelical faith does not accept transgender people.

The teacher arranged a meeting with the mother of the other girl and me, the mother did not attend saying she belonged a different religion and that, in her religion, my daughter's case was not well regarded. So, the teacher gave talks; she said Today we are going to talk about what happened to your classmate. In my class you are all equal. She did things like that (M10).

Attitude of teachers

Most participants report strong support from teachers, who played a positive role in helping transgender children adapt and thrive in the school environment.

The support of all teachers, in general, was quite good. But there was one, who went overboard, she is the one who helped me to change my name on the school lists and everything, and the truth is that I owe her almost everything (C2).

They are very willing, the teachers are involved from the very first moment, and I went to talk to her. From the first minute that everything came up, the issue of transition. I spoke to the tutor and the headmistress, and we talked about the whole issue and so on, and they were very willing, they immediately changed the name on the lists (M8).

However, some children and adolescents also reported instances in which some members of the educational community placed them in embarrassing or uncomfortable situations, making it difficult for them to express their gender identity and hindering their overall development within the school environment.

Last year, with my little girl, because she liked to wear her trousers, the kind you wear down, and they told her that she had to feminine, they pulled up her trousers in class and then one day I came in at break time and told him/her what was the matter with him/her and that my little girl could dress the way she wanted and that she wasn't feminine because she didn't want to (M10).

Consequences of school victimization

Both students and their mothers described a variety of adverse consequences of school-based victimization on academic performance, emotional well-being, and personal development.

Psychosocial consequences

Participants recounted a range of negative psychological and social effects resulting from bullying. These included depressive symptoms, social withdrawal, and in some cases, self-harming behaviours or suicide attempts. Some mothers also observed aggressive behaviour in their children, which they attributed to prolonged victimization. Testimonies are provided in table 3.

Table 3. Testimonies about psychosocial consequences of school victimization

Code	Testimonies
Social isolation/ Seclusion	Well...I don't like boys in general, nor girls as they are...I simply don't talk much with my classmates and I spend my classes without saying anything until break time is over and I'm with my partner, so...I have no problem (C6). Yes, now they opens up a lot more than before. Some time ago he didn't use to tell me anything. He didn't have many friends either, so he didn't have much to tell, or things that had happened at school, or anything (M6).
Violent behaviour	<i>She used to hit when they picked on her, because that was an application that she downloaded and there she could have all her class, and others, acquaintances and friends, they told her on it what they didn't dare to say to her face as she could hit them, because before that was the way she defended herself, hitting, the point was she became a tough person, and that's why now nobody picks on her, because her way is, if you say this to me I'll hit you (M10).</i> <i>And I got angry very quickly and the first thing I used to do was punching the wall, that's what I used to do (C4).</i> <i>There was even once, when she apparently got very angry... there was an injury to a teacher, who tried to separate them (M4).</i>
Depression	<i>I remember once... I was going out with a guy, just before I realised I was trans, and I told him about, and well, he left me because... he supposedly liked girls, and I was kind of depressed, I thought people didn't like me if I wasn't... as I should be, like a girl (C5).</i> <i>Two years ago, when I said I wanted to be... trans, that I was trans, at that time I was diagnosed with depression, and that came together with the change of gender. And then... it kind of lowered my mood a lot (C10).</i>
Autolytic attempts	<i>Apart from that, she has tried twice to commit suicide, taking pills. And then I was very worried, we had to keep medication stored... Well, what happened is that she took many pills twice, in the morning before going to school. Then, of course, the effect occurred there, she started vomiting, she fainted, they had to call an ambulance, and then they called me and the second time exactly the same thing because she had argued with the boy she liked and then, of course, they keep an eye on her (M5).</i> <i>He took a blister pack of ibuprofen, it was an autolytic attempt, it was related to when they picked on him outside school (M7).</i>

Academic consequences

Participants emphasized that their experiences of school victimization had notable impact on their academic performance, which led to declining grades, increased absenteeism, and in some cases, the consideration or decision to change schools as a way to escape abuse (Table 4).

As a result of the bullying and the impact of the violence suffered by these children, some parents or the child consider or decide to change school as a strategy to escape violence.

Well, I was worried about bullying, we had even to change school, and then to adapt to the new school (M5).

This last year she was eager to finish the school year, she would have even changed school (M9).

Strategies for addressing bullying in schools

Participants described existing efforts within the schools to address bullying of transgender students (Table 5). However, they also highlighted

a lack of specific protocols targeting bullying related to gender identity. Participants emphasized the importance of developing and implementing targeted strategies for transgender children and adolescents. Notable suggestions included: assigning a designated tutor or mentor as a trusted point of contact; pairing students with an older peer as a tutor or support figure; ensuring access to counsellors, tutors, or trained staff members; training and raising awareness among both educational staff and students to reduce stigma and foster an inclusive environment (Table 5).

In some cases, school actions were only initiated after parental demands.

It had to be when the rest of us said 'look, so far and no further. So I don't think they are prepared, they act when the parents are already burnt out and say 'no no no'. It's like I don't want any problems. I don't know how to explain, the perception I have both at primary school and at high school because normally the headmasters and headmistresses are of a certain age. And I get this feeling (M2).

No, we haven't done anything (C8).

Table 4. Testimonies and outcomes of school victimization

Code	Incident
Avoid attending school/school absenteeism	<i>I tried not going to school many times because a boy picked on me, insulted me and the others laughed at me. I mean, it's like, he always had to pick on me in class and I got to a point when I got home and the next day I would tell my mother I don't want to go to school because I don't..., I used to give her the same excuse my head hurts my stomach hurts because I didn't feel like going because of this. I didn't go to school for more than a week, almost two (C4).</i>
	<i>I didn't feel like going to school because of the situation I was going through (M7).</i>
	<i>They picked on her. Once they didn't let her go to the toilet, in fact, the teacher called me several times because the child didn't perform well, maybe in a month she didn't want to go for four days because she cried, they picked on her... Maybe she tried to trick me by saying, my tummy hurts, so she didn't go to school and then she was normal all morning, and we also have a parents' application in which I talk directly to the teacher and I would tell the teacher, today she is not very convinced at school, if you saw anything, and then the teacher told me, your daughter is great, she didn't want to come because of the situation (M10).</i>
Academic performance	<i>I felt uncomfortable and that's why I didn't want to go to school. I didn't study at all. My grades went from good to sufficient and fail...then there was a change and the teachers had to talk to my mother (C5).</i>

Table 5. Existing and proposed strategies to prevent and address bullying of transgender children and adolescents

Codes	Testimonies
Existing strategies	
Raising awareness/ Training	<i>They are trained and both teachers and pupils participate in training activities, and specific training on trans issues, a team from Valencia, this is specifically to the Valencian community, so a team from Valencia comes to give sexuality education to the children and they also talk about the trans issue, so there are also materials and things in the library and at the beginning, when my son started the transition, they were doing, working on cards and things with the children, because as I see it a way to avoid bullying or harassment is through the education of children (M1).</i> <i>Well, in sixth grade we studied gender identities in natural sciences (C2).</i> <i>The teachers attended a talk about gender identity, because she has told me about it several times, her teacher, but some of them have also attended, as far as I remember one, about gender identity, a lot of young people from a trans association came to give a talk about how they felt and all that (M3).</i>
Peer tutoring	<i>Now they have a tutor at school, but they have this for everything, not just for trans children; in other words, a child from a higher grade is a tutor for a child from lower grades and let's say that they watches over him/her so that there is no bullying; and then they also work a lot on bullying, they are always working on the issue of bullying, doing activities and things, not specifically trans, but with the issue of bullying in general (M1).</i>
Protocol	<i>They have a kind of protocol that consists of keeping an eye on the person, being aware where they are, informing their tutor, informing the teaching staff and, above all, the social worker who also moves things around, his high school is very active (M3).</i>
Proposed strategies	
Awareness raising/Training	<i>Well, more than talks, some workshops. Real training, not gathering a bunch of people in an assembly hall and telling them that bullying is wrong, because it's the same old thing. I would make it more like a workshop and make trans people tell their experience, with bullying and so on, where people can have a bit of empathy when it comes to insulting someone, that they have a bit of empathy and think twice (M3).</i> <i>I think that the talks should be given earlier, to those in 1ºESO (Grade 6) so that they could start to understand the issue, not to those in 4º ESO or Baccalaureate (Grade 10-11) (M4).</i> <i>Well, I don't know, maybe there would be some kind of talk or help, that help should be offered (C6).</i> <i>Non-binary people should also be mentioned even if they don't make a lot of noise, at least they start to be heard (M2).</i> <i>Give more talks, make people aware of the toilets, the changing rooms in PE, to change their shirts and all that (M8).</i> <i>I think such talks are necessary for people who are closed-minded about these issues (C4).</i> <i>Well, ... it depends on the teacher in question, but, in general, well, I think that trained, trained, well, maybe they are open-minded, but I don't think they are really trained (M5).</i> <i>Parents are the ones who have to instil in their children that they have to respect everything and everyone. At school, there is little that can be done if at home you listen look at this faggot..., look, she is a lesbian. I think it has to be at home. Not much at school (M6).</i> <i>I think they're not trained. Even it is true that they treated him well, but I think they should be better trained, and the students should also be informed (M7).</i>

The strategies presented in table 5 will serve as a foundation for the development of training programs and interventions led by school nurses. These may include educational sessions for staff and students; development of coping strategies for affected students; modification of harmful behaviours through inclusive school culture.

DISCUSSION

The main findings of this study reveal the existence of various forms of bullying - physical, verbal, and through social networks - targeting transgender children and adolescents. These experiences had significant negative impacts on the participants' biopsychosocial well-being and academic performance. Finally, this study highlights the pressing need to develop specific coping strategies to address bullying directed at transgender individuals.

This research explored the diverse experiences of bullying victimization among transgender students, along with its associated health consequences, from the perspective of both the students and their mothers. As previous studies have shown, trans students face higher rates of bullying than their cisgender peers^{29,30}. Our results confirm that trans children and adolescents are subjected to multiple forms of bullying - primarily physical, verbal, and cyber bullying - in line with existing literature¹⁴. School-based victimization among transgender students is linked to depression, violent behaviour, school absenteeism, academic failure, school dropout, and even self-harm. These consequences can hinder their academic success and personal development^{14,31,32}. Our findings also support the work of authors who emphasize the psychosocial toll that school victimization imposes on transgender youth³³. Consequently, these students frequently experience social exclusion, which contributes to their ongoing stigmatization¹⁹.

Our study also identifies a lack of specific strategies to deal with school victimization among transgender youth. This reinforces the need to implement targeted initiatives aimed at protecting and fostering the development of this population in their biological, psychological and social dimensions, as suggested by other authors^{20,23,34}. One such proposal mentioned by participants is the creation of a mentor figure - a trusted reference person within the school whom students can approach to

share their experiences or seek help in bullying situations²³. Similarly, the importance of including gender identity in the school curriculum is emphasized, along with implementing training sessions for students to provide appropriate information and promote understanding. These efforts aim to ensure the inclusion and social integration of transgender students, fostering a sense of belonging in the school environment²³.

Another measure proposed is the establishment of designated spaces within schools where students can access to information and resources, overseen by a reference adult. Such a resource has been previously identified as a way to prevent school victimization and support the inclusion of transgender youth^{22,23}. There is urgent need for awareness and training among the educational community, and the development of specific protocols to address bullying of trans children and adolescents¹³.

This study underscores the importance of addressing various factors that influence the experience of victimization, such as relationships with parents, teachers, and peers, as well as broader social support systems. Enhancing these areas may help transgender students develop a greater sense of social acceptance and belonging, reduce their vulnerability, and improve safety in the school environment³⁵.

Other studies have noted the key role that teachers play in preventing and addressing bullying, as well as in fostering the inclusion of transgender students. Our results are consistent with these findings and further point to the need for teacher training and broader staff involvement in promoting respectful and safe educational environments^{13,35-37}.

The need to challenge rigid *gender norms* is also evident, particularly regarding access to gendered school facilities such as restrooms and changing rooms. Allowing students to use the facilities that correspond with their gender identity is essential for promoting their inclusion and supporting their gender development²². These findings align with previous research emphasizing the importance of dismantling heteronormative structures within schools that act as barriers to the healthy development of transgender youth. The author studied the support initiatives available in the school system for transgender students in Australia, highlighting the above-mentioned as key initiatives to ensure the proper development of their gender identity²².

An aspect not mentioned but present in the literature is the role of peer support groups. Some authors³⁸ suggest that the presence of Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender, and Queer (LGBTQ) student groups correlates with reduced levels of school victimization. Similarly, other researches emphasize the protective and preventive functions of such groups in creating safer and more inclusive school environments^{20,39,40}.

Furthermore, some of the participants raised concerns about potential stigmatization of cisgender students. In response to this, previous studies propose educational activities that cultivate values such as empathy to promote respect for gender diversity. Education in moral values - such as solidarity, empathy, humility and respect - is suggested as a tool to prevent school violence and ensure that all students enjoy equal rights and opportunities⁴¹.

Finally, this study emphasizes the need for greater activism and institutional action within the educational sphere to combat transphobia. It identifies strategies, supported by both transgender students and their families, aimed at preventing and addressing victimization, with the ultimate goal of creating safer and more inclusive school environments.

This study has some limitations. Sample bias: Participants were recruited through snowball sampling in Murcia and Valencia, which limits the generality of our findings to all transgender youth in Spain. Participation bias: only families willing to participate were included, potentially omitting less supported youth who may face greater risks. Lack of data triangulation: due to logistical constraints, we did not incorporate additional perspectives. COVID-19 disruptions: lockdowns interrupted in-person interviews, which were later shifted to video calls to reach data saturation.

In conclusion, transgender students in primary and secondary schools in two Spanish regions experience significant academic, psychological, and social harm due to bullying. This highlights the need for comprehensive anti-bullying measures, including policies, protocols, training, support services, and inclusive curricula designed specifically for transgender youth.

Some implications for clinical practice:

1) Education and awareness: provide students and staff with information about transgender identities to promote gender diversity understanding.

2) Supportive environment: school communities should foster a respectful, inclusive climate via mentor programs, embedded gender identity content, and activities to cultivate empathy and respect.

3) School nursing role: school nurses are well-positioned to lead interventions, deliver training, and support transgender students' biophysical health and psychosocial needs.

4) Staff training and policy development: schools must train all personnel to recognize and intervene in transphobic bullying and establish clear, enforceable protocols to support transgender pupils' academic and personal development.

Conflicts of interests

The researchers of this article declare that there is no conflict of interest.

Funding

They have not received any funding for the production of this article.

Acknowledgements.

We would like to thank participants for its collaboration during the performance of this study.

Authorship contribution

Conceptualization: MMPB, JAJB

Data curation: JJGA, JAJB

Formal Analysis: DMC

Investigation: DMC

Methodology: MMPB, JAJB

Project administration:

Writing - original draft: DMC, JJGA, MMPB, MSM

Writing - review & editing: DMC, JJGA, MSM, JAJB, MSM, MMPB

Data availability

They are available upon request to the corresponding author.

REFERENCES

1. MEIER SC, LABUSKI CM. The demographics of the transgender population. In: Baumle AK, ed. International handbook on the demography of sexuality. Netherlands: Springer, 2013. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-5512-3>

2. OLWEUS D. School bullying: Development and some important challenges. *Ann Rev Clin Psychol* 2013; 9: 751-780. <https://doi.org/10.1146/annurev-clinpsy-050212-185516>
3. DAY JK, PEREZ-BRUMER A, RUSSELL ST. Safe Schools? Transgender youth's school experiences and perceptions of school climate. *J Youth Adolesc* 2018; 47(8): 1731-1742. <https://doi.org/10.1007/s10964-018-0866-x>
4. GOWER AL, FORSTER M, GLOPPEN K, JOHNSON AZ, EISENBERG ME, CONNETT JE et al. School practices to foster LGBT-supportive climate: Associations with adolescent bullying involvement. *Prev Sci* 2018; 19(6): 813-821. <https://doi.org/10.1007/s11121-017-0847-4>
5. Chrysallis. Association of families of transgender children and youth. <https://chrysallis.org.es>
6. HORTON MA. The incidence and prevalence of SRS among US residents. *Out & Equal Workplace Summit* 2008; Austin, Texas. <https://www.tgender.net/taw/thb/THBPrevalence-OE2008.pdf>
7. REED B, RHODES S, SCHOFIELD P, WYLIE K. Gender variance in the UK: Prevalence, incidence, growth and geographic distribution. *Gender Identity Research and Education Society (GIRES)* 2009. <http://www.itgl.lu/wp-content/uploads/2015/04/GenderVarianceUK-report.pdf>
8. VEALE JF, PETER T, TRAVERS R, SAEWYC EM. Enacted stigma, mental health, and protective factors among transgender youth in Canada. *Transgender Health* 2017; 2(1): 207-216. <https://doi.org/10.1089/trgh.2017.0031>
9. GIL-BORRELLI CC, ROMÁN M, OBÓN B, RODRÍGUEZ-ARENAS MA, LATASA P. Causes of hospital admission and morbidity according to gender identity in the autonomous community of Madrid. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43(2): 209-216. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0861>
10. JIMÉNEZ-BARBERO JA, RUIZ HERNÁNDEZ JA, LLOR ESTEBAN B, PÉREZ GARCÍA M. Effectiveness of anti-bullying school programmes: A systematic review by evidence levels. *Child Youth Serv Rev* 2016; 34(9): 1646-1658. <https://doi.org/10.1016/j.childyouth.2012.04.025>
11. OLWEUS D. Bullying at school: Basic facts and effects of a school based intervention program. *J Child Psychol Psychiatry* 1994; 35(7): 1171-1190. <https://doi.org/10.1111/j.1469-7610.1994.tb01229.x>
12. OLWEUS D. Bullying at school. Knowledge base and an effective intervention program. *Ann NY Acad Sci* 1996; 794: 265-276. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1996.tb32527.x>
13. MARTÍN-CASTILLO D, JIMÉNEZ-BARBERO JA, PASTOR-BRAVO MM, SÁNCHEZ-MUÑOZ M, FERNÁNDEZ-ESPÍN ME, GARCÍA-ARENAS JJ. School victimization in transgender people: A systematic review. *Child Youth Serv Rev* 2020; 119: 105480. <https://doi.org/10.1016/j.childyouth.2020.105480>
14. MORAN TE, CHEN CY, TRYON GS. Bully victimization, depression, and the role of protective factors among college LGBTQ students. *J Community Psychol* 2018; 46(7): 871-884. <https://doi.org/10.1002/jcop.21978>
15. WALLS NE, ATTEBERRY-ASH B, KATTARI SK, PEITZMEIER S, KATTARI L, LANGENDERFER-MAGRUDER L. Gender identity, sexual orientation, mental health, and bullying as predictors of partner violence in a representative sample of youth. *J Adolesc Health* 2018; 64(1): 86-92. <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2018.08.011>
16. THORNBERG R. School bullying as a collective action: Stigma processes and identity struggling. *Children Soc* 2015; 29(4): 310-320. <https://doi.org/10.1111/chso.12058>
17. ETTEKAL A, MAHONEY JL. Ecological Systems Theory. In: *The SAGE Encyclopedia of Out-of-School Learning*. Peppler K, ed. SAGE, 2017; 239-241. <https://doi.org/10.4135/9781483385198.n94>
18. GOWER AL, WATSON RJ, ERICKSON DJ, SAEWYC EM, EISENBERG ME. LGBQ youth's experiences of general and bias-based bullying victimization: The buffering role of supportive school and community environments. *Int J Bullying Prev* <https://doi.org/10.1007/s42380-020-00065-4>
19. EARNSHAW VA, REISNER SL, MENINO DD, POTEAT VP, BOGART LM, BARNES TN, SCHUSTER MA. Stigma-based bullying interventions: A systematic review. *Dev Rev* 2018; 48: 178-200. <https://doi.org/10.1016/j.dr.2018.02.001>
20. CLARK C. Transgender students' school perceptions and experiences. Austin: Austin Independent School District - Department of Analysis and Evaluation, 2017. https://www.austinisd.org/sites/default/files/dre-surveys/17.03_Transgender_students_school_perceptions_and_experiences_0.pdf
21. POTEAT VP, MEREISH EH, DIGIOVANNI CD, KOENIG BW. The effects of general and homophobic victimization on adolescents' psychosocial and educational concerns: The importance of intersecting identities and parent support. *J Couns Psychol* 2011; 58(4): 597-609. <https://doi.org/10.1037/a0025095>
22. JONES T. Evidence affirming school supports for Australian transgender and gender diverse students. *Sex Health* 2017; 14(5): 412-416. <https://doi.org/10.1071/SH17001>
23. BRAGG S, RENOLD E, RINGROSE J, JACKSON C. 'More than boy, girl, male, female': Exploring young people's views on gender diversity within and beyond school contexts. *Sex Educ* 2018; 18(4): 420-434. <https://doi.org/10.1080/14681811.2018.1439373E>
24. UMANAILO MCB. Overview of phenomenological research. Preprint. 2019.
25. HARWAY M, GEFFNER R, IVEY D, KOSS M., MURPHY BC, MIO JS et al. Intimate partner abuse and relationship violence. Committee on Divisions and the American Psychological Association Relations (CODAPAR), 2002. <https://www.apa.org/about/division/activities/partner-abuse.pdf>

27. BARDIN L. El análisis de contenido. Madrid: Ediciones Akal; 2002
28. RUSHTON DH. Nutritional factors and hair loss. *Clin Exp Dermatol* 2002; 27(5): 396-404. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2230.2002.01076.x>
29. GOWER AL, RIDER GN, COLEMAN E, BROWN C, MCMORRIS BJ, EISENBERG ME. Perceived gender presentation among transgender and gender diverse youth: Approaches to analysis and associations with bullying victimization and emotional distress. *LGBT Health* 2018; 5(5): 312-319. <https://doi.org/10.1089/lgbt.2017.0176>
30. MYERS ZR, SWEARER SM, MARTIN MJ, PALACIOS R. Cyberbullying and traditional bullying. *Int J Technoethics* 2017; 8(2): 42-60. <https://doi.org/10.4018/ijt.2017070104>
31. EARNSHAW VA, REISNER SL, JUVONEN J, HATZENBUEHLER ML, PERROTTI J, SCHUSTER MA. LGBTQ bullying: Translating research to action in pediatrics. *Pediatrics* 2017; 140(4): e20170432. <https://doi.org/10.1542/peds.2017-0432>
32. HATCHEL T, ESPELAGE D, HUANG Y. Sexual harassment victimization, school belonging, and depressive symptoms among LGBTQ adolescents: Temporal insights. *Am J Orthopsychiatry* 2018; 88(4): 422-430. <https://doi.org/10.1037/ort0000279>
33. MATTHYSE G. Heteronormative higher education: Challenging this status quo through LGBTIQ awareness-raising. *S Afr J High Educ* 2017; 31(4): 112-126. <https://doi.org/10.20853/31-4-890>
34. JIMÉNEZ-BARBERO JA, RUIZ-HERNÁNDEZ JA, LLOR-ZARAGOZA L, PÉREZ-GARCÍA M, LLOR-ESTEBAN B. Effectiveness of anti-bullying school programs: A meta-analysis. *Child Youth Serv Rev* 2016; 61: 165-175. <https://doi.org/10.1016/j.childyouth.2015.12.015>
35. BHOOPSINGH TE. Bully victimization, depression, and the role of protective factors among college-age LGBTQ students. PhD dissertation. City University of New York, e Graduate Faculty in Educational Psychology; September 2016. https://academicworks.cuny.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2508&context=gc_etds
36. GRAYBILL EC, PROCTOR SL. Lesbian, gay, bisexual, and transgender youth: Limited representation in school support personnel journals. *J Sch Psychol* 2016; 54: 9-16. <https://doi.org/10.1016/j.jsp.2015.11.001>
37. KOLBERT J, CROTHERS L, BUNDICK M, WELLS D, BUZGON J, BERBARY C et al. Teachers' perceptions of bullying of lesbian, gay, bisexual, transgender, and questioning (LGBTQ) students in a southwestern Pennsylvania sample. *Behav Sci* 2015; 5(2): 247-263. <https://doi.org/10.3390/bs5020247>
38. HECK NC, POTEAT VP, GOODENOW CS. Advances in research with LGBTQ youth in schools. *Psychol Sex Orientat Gend Divers* 2016; 3(4): 381-385. <https://doi.org/10.1037/sgd0000206>
39. DAY JK, FISH JN, GROSSMAN AH, RUSSELL ST. Gay-straight alliances, inclusive policy, and school climate: LGBTQ youths' experiences of social support and bullying. *J Res Adolesc* 2020; 30(Suppl 2): 418-430. <https://doi.org/10.1111/jora.12487>
40. DEMING E, SOULE K, POULSEN N, WALKER T. Gay-straight alliances impact on school climate and lesbian, gay, bisexual, or transgender student well-being. *Vistas Online* 2014; 45: 1-9.
41. Colectivo de Gays, Lesbianas, Bisexuales y Transexuales de Madrid (COGAM). [LGBT-phobia in the classroom: Are we educating for affective-sexual diversity?]. Madrid: COGAM, 2016. <https://www.cogam.es/wp-content/uploads/2016/12/investigaci%C3%B3n-lgbt-fobia-en-las-aulas-2015-educaci%C3%B3n-cogam.pdf>

ORIGINAL ARTICLE

Nursing quality control combined with intensified psychological care reduces emotional distress and improves clinical outcomes in patients undergoing blood purification

Controlar la calidad asistencial enfermera combinada con intensificar la atención psicológica optimiza el bienestar emocional y los desenlaces clínicos de pacientes en purificación sanguínea

Xiao-Yun Cao¹, Ruo-Yu Wang¹, Jin-Feng Xue¹, Xing-Hong Miao²

ABSTRACT

Background. This study aimed to evaluate the effects of nursing quality control combined with intensified psychological care on negative emotions and health outcomes in patients undergoing blood purification.

Methods. Patients who underwent blood purification at the Affiliated Hospital of Jiangnan University (China) from January 2021 to December 2023 were enrolled and assigned to either a control or an intervention group using a random number table. Both groups received standard care, while the intervention group additionally received nursing quality control and intensified psychological care. Outcomes compared between groups included negative emotions (assessed by the Hamilton Anxiety Scale and Hamilton Depression Scale scores), quality of life (SF-36), treatment adherence, and complication rates.

Results. Prior to the treatment, both groups (150 patients in each) were comparable in the Hamilton Anxiety Scale, the Hamilton Depression Scale, and SF-36 scores. After the treatment, the intervention group showed significantly greater reduction in the Hamilton Anxiety Scale (15.89 vs. 7.19) and Hamilton Depression Scale (12.22 vs. 4.74) scores, and greater improvements in SF-36 scores, particularly in physical functioning (37.99 vs. 22.61) and mental health (34.48 vs. 18.95). Moreover, treatment adherence was significantly higher in the intervention group (98.67% vs 70%), while the complication rate was markedly lower (10% vs. 35.33%). All differences were statistically significant ($p < 0.001$).

Conclusions. Nursing quality control combined with intensified psychological care significantly improves negative emotional states and quality of life in patients undergoing blood purification, while also enhancing treatment adherence and reducing the incidence of complications.

Keywords. Dialysis. Nursing. Quality of Health Care. Emotions. Randomized Control Trial.

RESUMEN

Fundamento. Evaluar los efectos de combinar el control de calidad asistencial enfermera con atención psicológica intensificada sobre emociones negativas y resultados de salud en pacientes sometidos a purificación sanguínea.

Métodos. Se incluyeron pacientes sometidos a purificación sanguínea en el *Affiliated Hospital of Jiangnan University* (China) entre enero de 2021 y diciembre de 2023. Mediante una tabla de números aleatorios, fueron asignados al grupo control o al grupo intervención. Ambos grupos recibieron la atención estándar y el grupo intervención también recibió control de calidad de enfermería combinado con atención psicológica intensificada. Se compararon las emociones negativas (ansiedad y depresión, evaluadas con HAMA y HAMD), la calidad de vida (SF-36), la adherencia al tratamiento y la tasa de complicaciones.

Resultados. Antes de la intervención, ambos grupos de 150 pacientes eran comparables respecto a las puntuaciones de HAMA, HAMD y SF-36. Tras la intervención, el grupo intervención mostró mayores reducciones en las puntuaciones de HAMA (15,89 vs 7,19) y HAMD (12,22 vs 4,74), así como mejoras más marcadas en la calidad de vida, especialmente en Función Física (37,99 vs 22,61) y Salud Mental (34,48 vs 18,95). Además, presentó una mayor adherencia al tratamiento (98,67% vs 70%) y una menor tasa de complicaciones (10% vs 35,33%). Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

Conclusiones. El control de calidad en enfermería, combinado con atención psicológica intensificada, mejora las emociones negativas y la calidad de vida en pacientes sometidos a purificación sanguínea, favoreciendo la adherencia al tratamiento y reduciendo las complicaciones.

Palabras clave. Diálisis. Enfermería. Calidad Asistencial. Emociones. Ensayo Clínico Aleatorizado.

1. Affiliated Hospital of Jiangnan University. Zhenjiang, Jiangsu Province, China. 
2. Nantong Second People's Hospital. Satisfaction Service Center. Nantong, Jiangsu Province, China. 

Corresponding author:

Xing-Hong Miao [mxh19680526@sohu.com]

Citation:

Cao XY, Wang RY, Xue JF, Miao XH Nursing quality control combined with intensified psychological care reduces emotional distress and improves clinical outcomes in patients undergoing blood purification. *An Sist Sanit Navar* 2025; 48(2): e1109.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1109>

Received: September 15, 2024 • Revised: December 22, 2024 • Accepted: January 03, 2025



© 2025 Government of Navarre. Open Access article distributed under Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International. Published by the Department of Health of the Government of Navarre. 

INTRODUCTION

Blood purification is a critical medical intervention that uses physical, chemical, and biological methods to remove excess water and toxins from the bloodstream. It is widely employed in the treatment of conditions such as kidney diseases (e.g., uremia), poisoning, liver failure, and autoimmune disorders, serving as an essential therapeutic modality alongside pharmacological and surgical interventions¹. The procedure involves extracting the patient's blood, purifying it using specialized equipment, and reinfusing it into the body. This technique helps restore fluid-electrolyte and acid-base balance, regulates immune function, and effectively alleviates clinical symptoms². Common methods include hemodialysis, hemofiltration, hemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange, and immunoadsorption.

Despite its efficacy, blood purification is a complex and high-risk procedure, exposing patients to potential complications such as infections and dialysis disequilibrium. These risks necessitate rigorous, scientifically guided nursing care to ensure patient safety and minimize adverse outcomes³.

In clinical practice, standard nursing protocols are widely applied; however, they often fail to address the emotional challenges experienced by patients undergoing prolonged and intensive treatments. Many of these patients suffer from adverse emotional states, such as anxiety and depression, which negatively affect treatment adherence, quality of life, and overall health outcomes. This emotional distress not only hinders recovery but also increases the burden on healthcare systems and complicates the delivery of effective nursing care.

While existing literature highlights the importance of psychological interventions in reducing emotional distress and enhancing compliance, few studies have examined the integration of psychological care with systematic nursing quality control^{4,5}. Nursing quality control ensures high standards of care and reduces procedural risks, while psychological care helps patients manage stress and improve their overall treatment experience. However, limited research has evaluated the combined effect of these two approaches on patients undergoing blood purification^{6,7}.

This study aims to address this gap by evaluating the effectiveness of nursing quality control

combined with intensified psychological care in improving patients' emotional well-being, treatment adherence, and quality of life, while also reducing complications. By comparing this integrated nursing model with conventional nursing practices, the study seeks to provide evidence-based recommendations for optimizing nursing strategies in blood purification, ultimately enhancing patient outcomes and supporting recovery.

METHODOLOGY

Design. This study was designed as a randomized controlled trial to evaluate the effects of nursing quality control combined with intensified psychological care on health outcomes of patients undergoing blood purification at the Affiliated Hospital of Jiangnan University from January 2021 to December 2023.

Inclusion criteria: 1) patients diagnosed as requiring blood purification treatment, including those with uremia, renal failure, poisoning, liver failure, or autoimmune diseases; 2) aged between 18 and 75 years; 3) the patient or their legal representative had signed the informed consent form, is willing to participate in the study, and agreed to receive nursing quality control and psychological care interventions; 4) had basic cognitive ability and could understand and comply with the research requirements; 5) had a relatively stable condition, was able to complete the prescribed course of blood purification, and could participate in long-term follow-up.

Exclusion criteria: 1) patients with severe complications (e.g., severe infection, acute heart failure, advanced malignant tumor) or unstable conditions that made them unable to tolerate blood purification; 2) patients with severe mental disorders or cognitive impairments that prevented cooperation with psychological assessment and nursing interventions; 3) pregnant or lactating women; 4) patients receiving other forms of psychological intervention or participating in other clinical studies at the time of this study; 5) patients with a history of poor treatment compliance or who are unable to complete follow-up; 6) patients receiving continuous blood purification treatment.

Randomization. Participants were randomly assigned to either the control or the intervention group using a computer-generated random number table. Written informed consent was obtained from all participants or their legal representatives before enrollment. The Ethics Committee of the Affiliated Hospital of Jiangnan University granted ethical approval (Approval Number: JNU2021-00173). This study strictly adhered to the ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki.

To minimize potential bias, participants were informed that they would receive one of two standard care approaches, but the specific details of the intervention were not disclosed. Due to the nature of the intervention, the nursing staff delivering care could not be blinded. However, independent evaluators, blinded to group allocation, performed outcome assessments.

Intervention. The control group received routine blood purification nursing, including basic vital sign monitoring, execution of blood purification procedures, and standard psychological support.

The intervention group received nursing quality control and intensified psychological nursing in addition to routine nursing. Specific measures included:

- Establishment of a nursing quality control team: this team consisted of the department head nurse, blood purification nurses, and quality control specialists. Referring to the *Standard Operation of Blood Purification* and adapted to the hospital's and department's characteristics, the team developed and implemented protocols for pathological management, blood purification procedures, and hospital infection control.
- Standardization of nursing skills: nursing staff were required to strictly follow aseptic techniques and perform blood purification procedures in accordance with standardized procedures.
- Enhanced infection control: a 500 mg/L chlorine-containing disinfectant was used to thoroughly disinfect relevant medical equipment before and after each blood purification session.
- Quality supervision and feedback: the quality control team conducted regular monitoring of nursing procedures and analyzed feedback to continuously optimize nursing management.

Intensified psychological care included the following components:

- Comprehensive psychological assessment: the Hamilton Anxiety Scale (HAMA) and the Hamilton Depression Scale (HAMD) scores were administered upon hospital admission and discharged to assess the patient's psychological state and quality of life.
- Personalized psychological support: care plans were according to patients' age, gender, educational level, and medical condition. Young patients received virtual support (via WeChat or text messages), while elderly patients were visited bi-weekly by trained volunteers for companionship and emotional support.
- Diverse psychological intervention: 1) Relaxation training: conducted twice a week for 30 minutes, focusing on breathing exercises and guided imagery to reduce anxiety. 2) Music therapy: offered three times per week in 20-minute sessions, using calming music to promote emotional stability. 3) Cognitive-behavioral therapy (CBT): delivered weekly in 40-minute on one-on-one sessions by trained psychologists, targeting negative thought patterns and enhancing coping strategies. 4) Group activities: monthly lectures, mental health workshops, and peer support meetings were organized to encourage shared experiences and mutual support.
- Family psychological support: bi-weekly communication with family members to guide them in providing emotional support and encouragement to the patient. Family members also received psychological counseling to help them better cope with the patient's condition.
- Psychological nursing records: a psychological care file was established for each patient, documenting assessment, intervention, and outcome evaluations. These records were regularly reviewed to summarize findings and continuously improve psychological care strategies.

Intervention duration: all psychological interventions were delivered consistently throughout the six-month study period. Adjustments to frequency or content were made based on patient and family feedback during follow-up evaluations.

Measurements

Adverse emotion indicators: the HAMA and the HAMD scales were used to assess the severity of depression and anxiety, respectively.

- The HAMD consists of 21 items, with a total score range of 0–52. Scores are categorized as follows: 0–7: no depression, 8–17: mild depression, 18–22: moderate depression, and ≥ 23 : severe depression⁸.
- The HAMA comprises 14 items, with a total score range of 0–56. Scores are categorized as follows: ≤ 17 : mild anxiety, 18–24: mild to moderate anxiety, and 25–30: moderate to severe anxiety⁸.

Both scales demonstrated good original reliability, with Cronbach's α value of 0.8 for the HAMD and 0.85 for the HAMA. These instruments have been linguistically and culturally validated for use in Chinese population⁹. In the current study sample, Cronbach's α values were 0.82 and 0.83, respectively, indicating good internal consistency.

Quality of Life Assessment: the Short Form-36 Health Survey (SF-36)¹⁰ was used to evaluate patients' quality of life. Four dimensions were assessed: physical functioning, role-physical, social functioning, and mental health. Each dimension is scored on a scale from 0 to 100 points, with higher scores indicating better health status. The original version of the SF-36 demonstrated reliability with Cronbach's α ranging from 0.75 to 0.92. In this study, reliability remained strong, with Cronbach's α ranging from 0.77 to 0.89^{11–13}. The SF-36 has been validated in Chinese populations, and standardized scores were calculated based on normative Chinese data. Sample items included: *Have you felt sad or hopeless in the past week?* (HAMD) and *Have you felt full of energy in the past four weeks?* (SF-36).

Treatment compliance. Full compliance: patients strictly follow medical advice, actively cooperate with blood purification treatment, and adhere to a standardized treatment plan over time. Partial compliance: patients generally follow medical advice, though they may occasionally exhibit irregular treatment behavior. Non-compliance: patients frequently fail to follow medical instruc-

tions and do not adhere to standardized treatment. The total compliance rate was defined as the percentage of patients demonstrating either full or partial compliance.

Complications. The incidence of complications, such as infection, bleeding, and hypotension, was recorded for patients undergoing blood purification before and after nursing intervention.

Data Analysis

Statistical analyses were performed using SPSS version 26.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA). Descriptive statistics were used to summarize baseline characteristics and study outcomes. Continuous variables are presented as mean $\pm$ standard deviation (SD) and compared using independent t-tests. Normality was assessed using the Shapiro-Wilk test, and homogeneity of variances was evaluated using Levene's test. For non-normally distributed variables, the Mann-Whitney U test was applied. Categorical variables are presented as frequencies and percentages, with group differences analyzed using the Chi-square (χ^2) test.

A power analysis was conducted to determine the minimum required sample size. Based on prior research on nursing interventions and assuming a medium effect size (Cohen's $d = 0.5$), a significance level of 0.05, and a power of 80%, the minimum required sample size was estimated at 134 patients per group. To account for potential dropouts, 300 patients (150 per group) were recruited, ensuring adequate statistical power to detect significant inter-group differences.

RESULTS

Three hundred patients were enrolled in the study, of whom 54.3% were female. Patients were randomly assigned to either the intervention group or the control group, with 150 participants in each. There were no statistically significant differences between the two groups in baseline characteristics, including gender, age, weight, heart rate, blood pressure, and etiology (Table 1).

Table 1. Baseline characteristic of patients receiving hemodialysis/blood purification treatment randomized in control and intervention groups

Variable	Control (n=150)	Intervention (n=150)	p
Gender, n (%)			0.562
Male	84 (56.0)	79 (52.7)	
Female	66 (44.0)	71 (47.3)	
Age (years), mean (SD)	48.34 (7.62)	49.39 (8.25)	0.253
Range	42 - 56	43 - 56	
Weight (kg), mean (SD)	66.46 (8.28)	66.89 (7.56)	0.639
Heart rate (beats/min), mean (SD)	107.26 (31.29)	106.35 (33.87)	0.809
Blood pressure (mmHg), mean (SD)			
Systolic	123.75 (23.26)	124.66 (26.75)	0.753
Diastolic	68.92 (6.38)	68.75 (7.26)	0.829
Etiology, n (%)			0.474
Renal failure	53 (35.3)	59 (39.3)	
Acute pancreatitis	23 (15.3)	24 (16.0)	
Pyelonephritis	26 (17.3)	21 (14.0)	
Diabetes	48 (32.0)	46 (30.7)	

SD: standard deviation.

Negative emotions. Prior to the intervention, there were no significant inter-group differences in anxiety or depression scores (HAMA: $p=0.177$; HAMD: $p=0.610$). Following the treatment, both HAMA and HAMD scores were significantly lower in the intervention group compared to the control group (Table 2). Although both groups showed a significant reduction in anxiety and depression scores, the magnitude of improvement was notably greater in the intervention group: HAMA scores decreased by 42.66% vs 19.68% in the control group, and HAMD scores decrease by 37.55% versus 14.63%.

Quality of life. Post-treatment, the intervention group demonstrated significantly higher quality of life scores than the control group across all measured dimensions ($p<0.001$) (Table 2). Improvements from baseline were also greater in the intervention group: physical functioning (36.50 vs. 22.61), role-physical (36.99 vs. 23.26), social functioning (37.33 vs. 21.22), and mental health (34.48 vs. 18.95).

Table 2. Comparison of scores for negative emotions and quality of life between control and intervention groups

	Before		P	After		P
	Control Mean (SD)	Intervention Mean (SD)		Control Mean (SD)	Intervention Mean (SD)	
Negative emotions						
HAMA	36.54 (4.51)	37.25 (4.58)	0.177	29.35 (3.35)	21.36 (2.72)	<0.001
HAMD	32.39 (2.57)	32.54 (2.52)	0.610	27.65 (2.53)	20.32 (2.56)	<0.001
Quality of life						
Physical functioning	48.82 (3.18)	49.06 (4.32)	0.584	71.43 (7.45)	85.56 (7.67)	<0.001
Role physical	50.13 (4.43)	50.54 (4.76)	0.441	73.39 (7.75)	87.53 (7.84)	<0.001
Social functioning	50.53 (5.31)	50.94 (5.62)	0.517	71.75 (7.48)	88.27 (8.64)	<0.001
Mental health	53.18 (6.47)	52.87 (6.75)	0.685	72.13 (8.67)	87.35 (9.56)	<0.001

SD: standard deviation; HAMA: Hamilton anxiety scale; HAMD: Hamilton depression scale.

Compliance. After the intervention, the overall compliance rate in the intervention group was significantly higher than in the control group (98.67% vs. 70%). Specifically, the intervention group showed a higher rate of full compliance (64.67% vs 34%) and a lower rate of non-compliance (1.33% vs 30%). The rate of partial compliance was similar between the groups (Table 3).

Complication rates. The complication rate in the control group was 35.33%, significantly higher than the 10.00% observed in the intervention group ($p<0.001$). The most common complications in both groups were needle detachment (accounting for approximately one-third of the complications), followed by infection (about one-quarter), hypotension, and bleeding (Table 3).

Table 3. Comparison of compliance and complication rates

	Control n (%)	Intervention n (%)	P
Compliance	105 (70.00)	148 (98.67)	<0.001
Full	51 (34.00)	97 (64.67)	
Partial	54 (36.00)	51 (34.00)	
Non-compliant	45 (30.00)	2 (1.33)	
Complications	53 (35.33)	15 (10.00)	<0.001
Needle detachment	17 (11.33)	5 (3.33)	
Infection	14 (9.33)	4 (2.67)	
Hypotension	13 (8.67)	3 (2.00)	
Bleeding	9 (6.00)	3 (2.00)	

DISCUSSION

This study demonstrates that integrating nursing quality control with intensified psychological care significantly enhances clinical outcomes in patients undergoing blood purification. Our findings reveal several key advantages of this dual-intervention strategy: (1) a marked reduction in anxiety and depression scores, with the intervention group achieving 42.7% and 37.6% reductions in HAMA and HAMD scores, respectively - substantially exceeding the 19.7% and 14.6% reductions observed in the control groups; (2) a comprehensive improvement in quality of life across all SF-36 domains, with physiological function increasing by 36.5 points in the intervention group versus 22.6 in the control group; (3) near-perfect treatment compliance rate (98.67% vs. 70.00%); and (4) a significantly lower complication rate (10.00% vs. 35.33%).

To further understand these clinical improvements, we explored potential biological mechanisms underlying the observed benefits. The reduction in anxiety and depression aligns with previous studies, such as those by Wang et al.¹⁴; however, our results indicate a greater magnitude of symptom relief. This enhanced effect may be attributed to the synergistic impact of structured quality control combined with continuous psychological support. Biologically, chronic psychological stress is known to aggravate systemic inflammation and dysregulate immune and neuroendocrine functions¹⁵⁻¹⁸. By alleviating emotional distress, our intervention likely reduced stress hormone levels (e.g., cortisol) and modulated inflammatory mediators, thereby supporting improved mental health outcomes¹⁹⁻²¹.

Beyond emotional improvements, the intervention led to significant gains in overall quality of life. The SF-36 increases across all domains (+34.5 to +37.3 points) surpassing those reported by Wang et al.²², possibly due to our dual emphasis on systemic quality assurance (e.g., environmental safety, procedural protocols, staff training) and patient-centered psychological care. From a biological standpoint, reductions in anxiety and depression may promote healthier behaviors and restore neuroendocrine balance, ultimately enhancing physical functioning, social engagement, and role fulfillment^{23, 24}.

Treatment compliance, another critical outcome, was also significantly improved by the intervention and likely contributed to the reduced rate in complications. The exceptionally high compliance rate (98.67%) reflects the effectiveness of comprehensive patient education, family involvement, and multidisciplinary collaboration. Biologically, improved adherence minimizes the risk of treatment disruption and reduces physiological stress during dialysis. For example, anxiety reduction may stabilize autonomic nervous system responses, thereby preventing complications such as dialysis-induced hypotension²⁵⁻²⁷. Simultaneously, strict adherence to aseptic techniques - reinforced by quality control frameworks - likely reduced infection-related complications, underscoring the broad benefits of the intervention.

Several limitations should be acknowledged. First, the single-center design may limit the generalizability of our findings; future multi-center studies involving populations that are more diverse are needed. Second, potential confounding factors, such as illness severity or baseline psychological status, were not fully controlled. Third, this study focused only on short-term outcomes; long-term follow-up is required to assess sustained effects on survival and overall well-being. Fourth, confidence intervals for the effect estimates were not reported, limiting the precision of our conclusions; future research should incorporate advanced statistical models to address this. Finally, survival analysis were not conducted, which would be valuable for assessing the intervention's impact on mortality.

In conclusion, nursing quality control, combined with intensified psychological care, yields clinically meaningful benefits for patients undergoing blood purification. Compared to controls, patients in the intervention group experience significantly

greater reductions in anxiety (42.7% vs. 19.7%) and depression (37.6% vs. 14.6%), greater improvement in quality of life (34.5–37.3 points across SF-36 domains), substantially higher compliance (98.67% vs. 70.00%), and fewer complications (10.00% vs. 35.33%). These findings suggest that a structured integration of psychosocial support and systemic quality oversight can substantially enhance patient outcomes. For effective implementation, hospitals should invest in nurse training, establish multidisciplinary care teams, and actively involve families in the treatment process. Future research should refine the optimal intensity and duration of such interventions, assess their long-term effect on survival, and explore their applicability in other high-stress clinical populations, such as patients undergoing chemotherapy or intensive care.

Conflicts of interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

Not applicable.

Acknowledgments

Not applicable.

Authors' contribution

Xiao-Yun Cao, Ruo-Yu Wang designed the research study. Jin-Feng Xue performed the research. Xing-Hong Miao conducted experiments, analyzed the data. All authors contributed to editorial changes in the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Data availability

The datasets used and analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Ethical statement

Written informed consent was obtained from all participants or their legal representatives before enrollment. The Ethics Committee of the Affiliated Hospital of Jiangnan University granted ethical approval (Approval Number: JNU2021-00173). This study strictly adhered to the ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki.

REFERENCES

- CAI R, FEI Y, LI X, XU L, WU CL, WU N. Research on the effect of 5why-based nursing intervention in blood purification nursing. *J Healthc Eng* 2021; 2021: 6535238. Retracted article. <https://doi.org/10.1155/2021/6535238>
- GAN L, HU J, XIA L, XI X. Therapeutic effect of continuous blood purification combined with humanized nursing in patients with severe sepsis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2022; 2022: 1411371. Retracted article. <https://doi.org/10.1155/2022/1411371>
- HOU A, ZHAO C. Structured psychological nursing combined with group health education for patients receiving blood purification. *Altern Ther Health Med* 2024; 14: AT9588 (Online ahead of print). PMID: 38870493
- ANDERSON N. An evaluation of a mindfulness-based stress reduction intervention for critical care nursing staff: A quality improvement project. *Nurs Crit Care* 2021; 26(6): 441-448. <https://doi.org/10.1111/nicc.12552>
- BUI MV, MCINNES E, ENNIS G, FOSTER K. Resilience and mental health nursing: An integrative review of updated evidence. *Int J Ment Health Nurs* 2023; 32(4): 1055-1071. <https://doi.org/10.1111/inm.13132>
- CHEN Y, XU S. Enhancing quality control in continuous renal replacement therapy through ICU specialist nursing care management program. *Altern Ther Health Med* 2024; 30(2): 160-165. PMID: 37856811
- YANG Z, MA X, CHEN Y, CAO Y, LI Q, PAN X et al. Effects of a quality improvement program to reduce central venous catheter-related infections in hemodialysis patients. *Am J Med Sci* 2021; 361(4): 461-468. <https://doi.org/10.1016/j.amjms.2020.10.018>
- ABD EL-KHALIK DM, ELTOHAMY M. Evaluation of depression and anxiety in rheumatoid arthritis patients during COVID-19 pandemic. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord* 2023; 16: 11795441231216988. <https://doi.org/10.1177/11795441231216988>
- ZHANG J, WENG J, YUAN M, SHEN X, WENG Y, SHEN X. Effects of traditional Chinese exercises on cardiac rehabilitation in patients with myocardial infarction: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Cardiovasc Med* 2023; 10: 1223677. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1223677>
- AASEBØ W, SVENSSON M, JENSSEN T, EIDE IA. Marine n-3 polyunsaturated fatty acid supplementation and quality of life after kidney transplant. *Transplant Proc* 2019; 51(2): 466-469. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.01.067>
- YI M, LI J, LIU G, OU Z, LIU Y, LI J et al. Mental health and quality of life in patients with craniofacial movement disorders: A cross-sectional study. *Front Neurol* 2022; 13: 938632. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.938632>
- LI R, LI J, LIU Y, LI D, CHU L, ZHANG J et al. Serum BDNF levels are involved in the diagnosis and treatment response in patients with PD. *J Affect Disord* 2023; 327: 31-37. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2023.01.107>

13. HOU R, ZHOU M, TANG G, YE X, JIA Y. Application value of structured psychological nursing combined group health education in blood purification patients: Assisted by the purification of a nanofiber composite. *Prev Med* 2023; 172: 107546. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2023.107546>
14. WANG J, XIA Y, CAO Y, CAI X, JIANG S, LIAO Y et al. Evaluating the efficacy and timing of blood purification modalities in early-stage hyperlipidemic acute pancreatitis treatment. *Lipids Health Dis* 2023; 22(1): 208. <https://doi.org/10.1186/s12944-023-01968-z>
15. GAO P, GUO CQ, CHEN MY, ZHUANG HP. Nursing model of midwifery and postural and psychological interventions: Impact on maternal and fetal outcomes and negative emotions of primiparas. *World J Psychiatry* 2023; 13(8): 543-550. <https://doi.org/10.5498/wjp.v13.i8.543>
16. GÖKÇE İSBİR G, YILMAZ M, THOMSON G. Using an emotion-focused approach in preventing psychological birth trauma. *Perspect Psychiatr Care* 2022; 58(3): 1170-1176. <https://doi.org/10.1111/ppc.12867>
17. HUANG L, ZHANG C, XU J, WANG W, YU M, JIANG F et al. Function of a psychological nursing intervention on depression, anxiety, and quality of life in older adult patients with osteoporotic fracture. *Worldviews Evid Based Nurs* 2021; 18(4): 290-298. <https://doi.org/10.1111/wvn.12518>
18. SONG T, ZHANG X. Analysis of anxiety status and corresponding nursing measures in long-term hemodialysis patients. *J Mod Nurs Pract Res* 2024; 4(2): 7. <https://doi.org/10.53964/jmnpr.2024007>
19. HOU A, ZHAO C. Structured psychological nursing combined with group health education for patients receiving blood purification. *Altern Ther Health Med* 2024; 14: AT9588. PMID: 38870493
20. LU Z, HONG Y, TIAN Y, ZHANG L, LI Y. The effectiveness of a specialized nursing team intervention in the unplanned interruption of continuous renal replacement therapy. *Iran J Public Health* 2022; 51(3): 544-551. <https://doi.org/10.18502/ijph.v51i3.8930>
21. WANG L, NORMAN I, EDLESTON V, OYO C, LEAMY M. The effectiveness and implementation of psychological first aid as a therapeutic intervention after trauma: An integrative review. *Trauma Violence Abuse* 2024; 25(4): 2638-2656. <https://doi.org/10.1177/15248380231221492>
22. WANG R, LIN L, ZHU Q, NIU Y, WANG M, CHEN T. Nursing effect of continuous blood purification therapy in treatment of severe sepsis. *Am J Transl Res* 2021; 13(9): 10801-10808. PMID: 34650758
23. LIU M, GE X, YAN Z. Effect of solution-focused approach on insight and psychological emotion of patients with nephrotic syndrome: A retrospective study from the hospital. *Arch Esp Urol* 2024; 77(1): 49-56. <https://doi.org/10.56434/j.arch.esp.urol.20247701.7>
24. LOVELL T, MITCHELL M, POWELL M, CUMMINS B, TONGE A, METCALF E et al. Fostering positive emotions, psychological well-being, and productive relationships in the intensive care unit: A before-and-after study. *Aust Crit Care* 2023; 36(1): 28-34. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2022.08.001>
25. PEREIRA P, SEGHAATCHIAN J, CALDEIRA B, XAVIER S, DE SOUSA G. Statistical control of the production of blood components by control charts of attribute to improve quality characteristics and to comply with current specifications. *Transfus Apher Sci* 2018; 57(2): 285-290. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2018.04.009>
26. MALAKIAN A, MOHAMMED S, FAZELZAD R, AJAJ R, ARTEMENKO A, MAYO SJ. Nursing, psychotherapy and advanced cancer: A scoping review. *Eur J Oncol Nurs* 2022; 56: 102090. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2021.102090>
27. MENG J, DU J, DIAO X, ZOU Y. Effects of an evidence-based nursing intervention on prevention of anxiety and depression in the postpartum period. *Stress Health* 2022; 38(3): 435-442. <https://doi.org/10.1002/smi.3104>

ARTÍCULOS ORIGINALES

Calidad de los registros del proceso en el área quirúrgica y posibles consecuencias para la seguridad del paciente

Quality of process records in the surgical area and possible consequences for patient safety

Sixtina Perarnau-Pauner^{1,2}, Carmen Gomar-Sancho³, Tània Estapé-Madinabeitia²,
Marina Mateu-Capell^{2,4}

RESUMEN

Fundamento. El objetivo es detectar defectos de cumplimentación (omisión/ilegibilidad) de los registros quirúrgicos, valorar su gravedad y potenciales consecuencias, con el fin de diseñar estrategias de mejora.

Método. Se revisaron los registros clínicos de enfermería y anestesia (soporte papel), y cirugía (electrónico) de las intervenciones de cirugía mayor realizadas durante tres meses en el hospital de Martorell (España). Se identificaron defectos (omisiones e ilegibilidad), seleccionándose variables que presentaban defectos de cumplimentación en más del 50% de los registros o con potencial impacto en la seguridad del paciente. Un panel de expertos valoró mediante un cuestionario su gravedad (alta=70-89%, muy alta= >90%) y posibles consecuencias (pre-, intra-, postquirúrgicas y administrativas) y propuso mejoras.

Resultados. Se analizaron las historias clínicas de 491 pacientes. La ilegibilidad fue casi inexistente, excepto para cuatro variables ($\leq 10\%$). El grado de cumplimentación fue del 98%. Hubo 43 variables con defectos en >50% de registros o un impacto potencial y que se incluyeron en el cuestionario enviado a 29 expertos. La fiabilidad de sus opiniones fue muy alta ($\alpha=0,995$; coeficientes de correlación intraclass individual=0,880 y promedio=0,995). Las omisiones de prácticamente todas las variables se consideraron de gravedad alta/muy alta, con más consecuencias postoperatorias que intraoperatorias. La formación presencial de los equipos y la adecuación de los registros fueron las medidas de mejora más recomendadas.

Conclusiones. Los registros quirúrgicos presentan omisiones graves/muy graves de cumplimentación con potenciales consecuencias postoperatorias sobre la seguridad del paciente. La formación mediante simulación se consideró la herramienta más eficaz para mejorarla.

Palabras clave. Registros clínicos. Omisiones de registro. Cirugía mayor. Seguridad del Paciente. Mejora de la calidad.

ABSTRACT

Background. The objective is to detect defects in the completion of surgical records (omissions/illegibility), assess their severity and potential consequences, and design improvement strategies.

Methods. The clinical records of nursing and anaesthesia (paper-based) and surgical records (electronic) for major surgical procedures performed over a three-month period at Martorell Hospital (Spain) were reviewed. Deficiencies (omissions and illegibility) were identified, and variables with completion deficiencies in more than 50% of the records or with potential impact on patient safety were selected. A panel of experts used a questionnaire to assess severity (high = 70-89%, very high = >90%) and possible consequences (pre-, intra-, post-surgical, and administrative), and proposed for improvement measures.

Results. Medical records from 491 patients were analysed. Illegibility was almost non-existent, except for four variables ($\leq 10\%$). The overall completion rate was 98%. Forty-three variables with defects in >50% of records or with potential impact were included in the questionnaire, which was sent to 29 experts. The reliability of their responses was very high ($\alpha=0.995$; intraclass correlation coefficients: individual=0.880 and average=0.995). Omissions of nearly all variables were considered of high or very high severity, with postoperative consequences outweighing intraoperative ones. Face-to-face team training and record adaptation were the most frequently recommended improvement strategies.

Conclusions. Surgical records show serious to very serious omissions with potential postoperative consequences for patient safety. Simulation-based training was considered the most effective tool for improvement.

Keywords. Clinical records. Underregistration. Major Surgery. Patient Safety. Quality Improvement.

1. Fundación Hospital Sant Joan de Déu de Martorell. Calidad Asistencial. Martorell. España.
2. Universidad de Vic. Universidad Central de Cataluña. Facultad de Ciencias de la Salud. Campus Manresa. Manresa, Barcelona. España. 
3. Universidad de Vic. Universidad Central de Cataluña. Facultad de Ciencias de la Salud. Cátedra de Simulación y Seguridad del Paciente. Campus Manresa. Manresa, Barcelona. España. 
4. Instituto de Investigación e Innovación en Ciencias de la Vida y de la Salud en la Cataluña Central (IRIS-CC). Grupo de investigación Innovación Transformativa y Simulación (GRITS). Vic, Barcelona. España.

Correspondencia:

Marina Mateu-Capell mmateu@umanresa.cat

Citación:

Perarnau-Pauner S, Gomar-Sancho C, Estapé-Madinabeitia T, Mateu-Capell M. Calidad de los registros del proceso en el área quirúrgica y posibles consecuencias para la seguridad del paciente. An Sist Sanit Navar 48(2): e1120. <https://doi.org/10.23938/ASSN.1120>

Recibido: 04/11/2024 • Revisado: 18/01/2025 • Aceptado: 11/04/2025



INTRODUCCIÓN

La comunicación ineficaz está implicada en el 80% de los errores médicos graves¹ y, además de causar daños al paciente, provoca retrasos o errores en el tratamiento disminuyendo la seguridad del paciente (SdP). Los efectos adversos por fallos en la comunicación se producen en la transferencia de pacientes entre profesionales y disminuyen un 50% aplicando estrategias adecuadas².

El bloque quirúrgico es un área de alta complejidad asistencial y organizativa, con múltiples acciones sobre el paciente en un período de tiempo corto. Durante el proceso quirúrgico intervienen distintos profesionales que se comunican información esencial, y en esa transferencia pueden surgir dificultades, ya sea en el quirófano, en las unidades de reanimación o en las plantas de hospitalización. Para los cuidados postoperatorios, por ejemplo, es esencial disponer de la información sobre el procedimiento quirúrgico disponible en el informe quirúrgico del cirujano. La transferencia inadecuada de información en procedimientos quirúrgicos exitosos puede causar complicaciones postoperatorias que hubieran sido evitables^{3,4}. En nuestro conocimiento no se han descrito los problemas específicos de transferencia de información en el área quirúrgica ni su incidencia, aunque se ha publicado un aumento del riesgo de resultados adversos postoperatorios debidos a la ausencia de transferencia verbal entre relevos del personal de anestesia⁵. La transferencia verbal es muy frecuente en el área quirúrgica^{3,4} debido al ritmo de trabajo; aunque es útil para los interlocutores, no permite que dicha información esté disponible para el resto de los intervinientes en el proceso, ni permite cumplir que sea permanente mediante los registros⁶.

Los registros clínicos son herramientas de comunicación y transferencia de información fundamental entre profesionales que proporcionan evidencia de las decisiones clínicas y cuidados aplicados, indispensables desde el punto de vista clínico y médico-legal^{7,8}. La calidad los registros mejora los procesos, los resultados y la adherencia a las evidencias científicas, siendo esenciales para la investigación⁹.

La lista de verificación de seguridad quirúrgica (LVSQ) de la OMS es un registro de uso extendido en el área quirúrgica que, aunque muestra problemas frecuentes de cumplimentación¹⁰, es eficaz

para la SdP. Pero se trata de un *checklist* de la fase intraquirófano que permite compartir información solo entre las personas del equipo que se encuentra dentro del quirófano y que no abarca todas las transferencias de información que suceden en el circuito del área quirúrgica. No se dispone de información sobre un estándar de registro diseñado para garantizar la transferencia de información en las transferencias a través de los dispositivos por los que pasa el paciente dentro del área quirúrgica.

Los datos ausentes, incompletos o erróneos en los registros pueden tener consecuencias sobre la SdP al dificultar la toma de las decisiones adecuadas en las distintas fases asistenciales^{4,9} y son un área de mejora de la calidad asistencial^{11,12}. Requieren evaluar su calidad y concienciar a los profesionales de su importancia. Es necesario detectar los puntos concretos de errores frecuentes y/o graves de los registros para priorizar las fases de un plan de mejora específico¹³. Hasta donde sabemos no se ha estudiado la calidad los registros del área quirúrgica.

El Ministerio de Sanidad publicó un documento sobre práctica clínica segura y de calidad¹³, y el Servicio Catán de Salud publicó guías para algunos tipos de cirugía¹⁴. Aunque estos documentos abordan elementos de seguridad quirúrgica, no incluyen las consecuencias de un registro deficiente.

Por ello, indagamos la opinión de expertos sobre la gravedad y consecuencias de los registros incompletos, con el fin de establecer medidas de mejora para la calidad asistencial y de SdP quirúrgico de nuestro centro.

El objetivo de este estudio es revisar los registros quirúrgicos de cirugía mayor de nuestro centro identificando los fallos en la cumplimentación, por omisión o ilegibilidad, y obtener la valoración por los expertos sobre su potencial riesgo y consecuencias, así como las propuestas para poder fundamentar una estrategia de mejora de la calidad de los registros para mejorar la calidad asistencial y la SdP en el bloque quirúrgico de nuestro centro.

METODOLOGÍA

Estudio transversal realizado en el Hospital Sant Joan de Déu de Martorell (Barcelona, España). El hospital pertenece a la red hospitalaria de utilización pública de Cataluña (SISCAT). Incluye las especialidades quirúrgicas de traumatología, ginecología, cirugía general, urología, cirugía vascular

y dos unidades multidisciplinarias de cirugía. Se realizan anualmente 2.500 intervenciones de cirugía mayor en promedio en las que actúan sucesivamente 394 profesionales. El equipo quirúrgico lo constituyen el cirujano, un anestesiólogo, dos enfermeras quirúrgicas, una enfermera de apoyo a la anestesia, que recibe al paciente, y la enfermera de la unidad de recuperación postoperatoria (URPA).

Se incluyeron, por conveniencia, las intervenciones realizadas entre enero y marzo de 2020, de forma consecutiva. Los criterios de inclusión fueron: intervenciones de cirugía mayor (que representa alrededor del 25% anual de esta actividad), electivas y urgentes, de más de 24h de ingreso.

El estudio tuvo una etapa retrospectiva y otra prospectiva.

Etapas retrospectiva

Se revisaron los registros cumplimentados por el personal de cirugía, anestesia y enfermería durante las intervenciones, así como los registros administrativos relacionados con el proceso quirúrgico. Todos ellos tenían campos prefijados y de texto libre. Mientras el informe del cirujano se cumplimenta solo en formato electrónico, el resto se registraron en soporte papel y fueron digitalizados en la historia clínica electrónica, proceso habitual de la institución. Se localizaron las historias clínicas de las personas intervenidas mediante un programa de registro institucional (Proh®) que contenía la información clínica y administrativa. Se revisaron los siguientes documentos:

- *registro preoperatorio de enfermería*: en formato papel, con campos relacionados con datos clínicos del paciente, preparación quirúrgica, monitorización del paciente y actividades de enfermería, y campos de texto libre para los fármacos administrados.
- *registro intraoperatorio de anestesia*: en formato papel, con campos para datos preanestésicos (valorados en consulta externa: peso, altura, exploración detallada de vía aérea, alergias) e intraanestésicos (constantes vitales, monitorización aplicada, parámetros de ventilación, medicación anticoagulante, intervención quirúrgica, inducción anestésica, tipo de anestesia, instrumentación de la vía aérea, balance hídrico, duración (horas), anestesistas), así como texto libre para consignar la adminis-

tración de otros fármacos como relajantes o analgésicos (nombre del fármaco, vía, dosis y hora de administración) y observaciones anestésicas e incidencias.

- *registro postquirúrgico de enfermería* realizado en la sala de reanimación post anestésica: en formato papel, contenía gráfica de registro de constantes vitales, valoración de dolor, datos relacionados con el alta (escalas de Aldrete y Bromage) e identificación de los profesionales de enfermería y anestesia; en texto libre se cumplimentan observaciones, transferencia a la unidad de hospitalización y medicación administrada (nombre del fármaco, vía, dosis y hora de administración).
- *informe quirúrgico*: en formato electrónico, incluía datos identificativos de la persona sometida a cirugía, codificación del diagnóstico y del procedimiento, y facultativo responsable; la descripción del procedimiento quirúrgico se realizaba en un campo libre de escritura.

Se analizó la calidad de los registros clínicos cumplimentados por profesionales del área quirúrgica de nuestro centro. Se tomaron como referencia diferentes documentos publicados sobre práctica clínica segura y de calidad del Ministerio de Sanidad, y guías para algunos tipos de cirugía^{13,14}. La valoración de los registros fue la siguiente:

- se consideró *defecto* del registro cuando la variable que debía cumplimentarse se había omitido o, en el caso del soporte papel, era ilegible (ilegibilidad determinada por un documentalista);
- cuando un dato no estaba registrado por no ser obligatorio, se definió como *no aplica*.

No se incluyó la información de la evaluación preanestésica realizada en consulta externa ni en la LVSQ, ya que se somete a una auditoria específica en cada centro. En ningún caso se analizó la praxis asistencial ni se identificaron profesionales.

Etapas prospectiva

En esta etapa se seleccionaron las variables que presentaban defectos/fallos en su cumplimentación en más del 50% en los registros, o que tenían un potencial impacto en la SdP en opinión de las personas investigadoras del estudio.

Se creó un cuestionario que incluía las variables seleccionadas. En él se solicitaba respuesta a dos

preguntas en relación a cada variable, y elección de una o varias propuestas de mejora basadas en la literatura sobre formación de profesionales en temas de mejora de la calidad asistencial^{15,16} y en la experiencia de la institución de las personas autoras (Tabla 1). El cuestionario fue revisado por dos profesionales de anestesia, dos de cirugía y dos de enfermería quirúrgica, quienes realizaron aportaciones para su mejora. El cuestionario final fue elaborado en el programa REDCap®, generando un

código QR de acceso que se envió por correo electrónico a las personas seleccionadas. Mediante un muestreo en bola de nieve se contactó con personas con conocimientos y experiencia en el bloque quirúrgico o en SdP, con perfil de personal en activo de cirugía, anestesia, enfermería de procesos quirúrgicos y administrativo de bloque quirúrgico. El período de recogida duró tres meses, con recordatorios.

Tabla 1. Contenido del cuestionario enviado a personas con experiencia en seguridad del paciente

¿Qué nivel de gravedad considera usted que tendría si esta variable no se encuentra marcada/anotada? Elegir una:
☐ 1= <50% (menos grave),
☐ 2= 50-69%,
☐ 3= 70-79%,
☐ 4= 80-89%,
☐ 5= 90-99%,
☐ 6= 100% (extremadamente grave),
☐ no tengo conocimiento para responder a esta pregunta
¿En qué fase del proceso quirúrgico podrían tener consecuencias /complicaciones, si esta variable no está marcada/anotada? Elegir una o varias:
☐ complicaciones clínicas prequirúrgicas
☐ complicaciones clínicas intraquirúrgicas
☐ complicaciones clínicas postquirúrgicas
☐ complicaciones administrativas
☐ otra complicación (redacción abierta)
☐ ninguna complicación
Propuestas de mejora Elegir una o varias:
☐ formaciones telemáticas
☐ simulación clínica o aula invertida
☐ alertas informáticas de omisión
☐ autorías periódicas de los registros

Este estudio cumple con las normas y legislación vigente en la confidencialidad de datos. Fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del hospital Sant Joan de Déu de Martorell.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se describieron mediante media, desviación estándar (DE) y rango, y las categóricas frecuencias absolutas y relativas.

Las respuestas a la pregunta del cuestionario sobre gravedad se agruparon en tres categorías: 1-2: <70% – omisión menos grave, 3-4: 70-89% – omisión grave y 5-6: ≥90% – omisión muy grave. Se analizó la fiabilidad de la evaluación de los expertos mediante alfa de Cronbach y el grado de acuerdo mediante el coeficiente de correlación intraclase con su intervalo de confianza del 95% (IC95%). Los datos se recogieron en Excel (Microsoft) y se analizaron mediante el paquete estadístico SPSS-PC versión 27.0 (IBM).

RESULTADOS

Se revisaron 546 historias clínicas. De ellas, 55 (10,07%) no correspondían a cirugía mayor, aunque así constara debido a error administrativo, por lo que se analizaron 491 historias clínicas.

Los problemas de legibilidad fueron casi inexistentes (<1%) excepto para una variable de los registros prequirúrgicos de enfermería (alergias del paciente, 10% de ilegibilidad) y para tres variables de los registros de anestesia, dos prequirúrgicas (peso del paciente y vía aérea Mallampati, ambas 5,5%) y una intraquirúrgica (incidencias anestésicas, 4%) (Tabla 2).

El grado de cumplimentación de las historias clínicas analizadas fue del 98%.

En los registros de enfermería, solo el 50% de las variables de las prequirúrgicas (5 de 10) y el 29,4%

de las postquirúrgicas (5 de 17) tenían frecuencias de omisión <30%. Destaca la alta omisión de la frecuencia respiratoria, temperatura y glicemia y puntuación EVA, tanto en los registros pre-como postquirúrgicos. (Tabla 2).

En los registros de anestesia destacan las frecuentes omisiones de variables relacionadas con la vía aérea, el tipo de anestesia y de la ocurrencia o no de incidencias. Los resultados en relación con los fármacos muestran omisiones respecto del total de registros que debían contenerlos según la cirugía (Tabla 2).

En 20 intervenciones (4,07%) no se había realizado informe quirúrgico, por lo que se analizaron 471 informes. Se observó una alta frecuencia de omisión de incidencias (información postquirúrgica). No pudo valorarse el intervalo de tiempo entre el final de la intervención y su cumplimentación (Tabla 2).

Tabla 2. Porcentajes de omisiones e ilegibilidad de cada variable de los registros de enfermería, anestesia y cirugía, según el área

Registros de enfermería (n=491)	Omitido %		Ilegible %	
Variable	PreQ	PostQ	PreQ	PostQ
Alergias del paciente	4,00	9,8	10,0	0
Tensión arterial	17,11	9,8	0,2	0
Frecuencia cardíaca	19,76	29,1	0,2	0
Frecuencia respiratoria	93,69	90,0	0	0
Temperatura	78,00	78,0	0	0
Glicemia	82,69	40,3	0	0
Escala EVA de dolor	90,22	76,8	0	0
Sonda nasogástrica	43,38	81,7	0	0
Profilaxis antibiótica	29,90	96,5	0	0
Nombre analgésico no opioide	-	5,1	-	0
Nombre analgésico opioide	-	57,2	-	0
Nombre fluidoterapia	9,17	3,1	0	0
Test Aldrete	-	38,3	-	0
Alta de anestesia firmada	-	79,6	-	0
Alta de Enfermería	-	83,9	-	0
Destino a la salida del paciente	-	90,6	-	0
Llamada a la enfermera de hospitalización	-	64,2	-	0,2%

	Omitido %		Ilegible %	
Registros anestésicos (n=491)				
Variable	PreQ	IntraQ	PreQ	IntraQ
Alergias del paciente	8,33	7,74	0,04	0,41
Tensión arterial	-	5,50	-	0
Frecuencia cardíaca	-	7,74	-	0,41
Vía aérea Mallampati	34,01	-	5,50	-
Historia intubación difícil	63,95	-	0,41	-
Ventilación facial difícil	40,73	-	0	-
Distancia tiromentoniana	52,55	-	0	-
Movilidad cervical	52,75	-	0	-
Diuresis	46,63	-	0	-
Peso del paciente	34,01	-	5,50	-
Altura del paciente	63,95	-	0,41	-
Sonda nasogástrica	-	96,74	-	0
Fármacos anestésicos	-	12,21	-	-
Fármaco antitrombótico	15,27	-	-	-
Analgésico no opioide	-	62,11	-	0
Analgésico opioides	-	11,20	-	0
Tipo de anestesia	-	69,20	-	0
Incidencias anestésicas	-	59,06	-	4,07
Incidencias hemodinámicas	-	68,80	-	0
Incidencias respiratorias	-	100,00	-	0
Incidencias neurológicas	-	95,93	-	0,20
Incidencias varias	-	98,78	-	0,20
Informe quirúrgico				
Variable	n	IntraQ		
Tipo de anestesia	471	94,50	-	-
Tipo de incisión	471	6,92	-	-
Cierre de la incisión	471	1,63	-	-
Recuento de gasas	471	78,28	-	-
Incidencias durante la cirugía	471	85,13	-	-
Profilaxis antibiótica	471	91,24	-	-
Recogida muestras para anatomía patológica	72	40,28	-	-
Recogida de muestras para biopsia	192	23,44	-	-
Recogida de muestras para cultivo	14	7,14	-	-

PreQ: área prequirúrgica; PostQ: postquirúrgica; IntraQ: intraquirúrgica; n: número de historias clínicas donde era indicado registrar esta variable; -: no aplica; EVA: escala visual analógica.

Hubo 43 variables que presentaban defectos en más del 50% en los registros o un potencial impacto en la seguridad del paciente y que se incluyeron en el cuestionario enviado a expertos.

De las 77 personas expertas contactadas, 29 respondieron al cuestionario (38,6%), la mayoría mujeres (n=23; 79,3%), con media de edad 50 años (DE=8,2; rango 37-72). Respecto a las categorías profesionales, diez eran profesionales de enfermería quirúrgica, cinco de anestesia y cinco de cirugía de diferentes especialidades, uno de enfermería y dos de medicina de hospitalización de cirugía, dos expertas en SdP y calidad asistencial y dos personas administrativas de bloque quirúrgico. Catorce personas (48,3%) tenían entre 6 y 20 años de experiencia y otras catorce más de 20 años; solo una tenía menos de 5 años (3,5%).

En la tabla 3 se indican las valoraciones de gravedad de las personas expertas y el número de ellas

que consideraron consecuencias potenciales para cada variable.

De las 17 variables incluidas en los registros de enfermería, las omisiones se consideraron con consecuencias muy graves ($\geq 90\%$) en 10 variables, graves (70-89%) en cuatro y menos graves ($<70\%$) en tres. Las variables más omitidas en los registros prequirúrgicos y postquirúrgicos de enfermería (frecuencia respiratoria, temperatura, glicemia y puntuación EVA) fueron consideradas por los expertos de alta gravedad y con consecuencias, especialmente postquirúrgicas. Las variables de gestión como las altas firmadas y destino del paciente son consideradas de gravedad, pero con mínimas consecuencias. Los resultados en relación con los fármacos muestran valores de omisión en función del total de registros que debían contenerlos según la cirugía, pero al carecer de campos específicos de cumplimentación y ser de anotación libre puede que sean inexactos.

Tabla 3. Valoración de la potencial gravedad y consecuencias de los defectos en la cumplimentación de variables de los registros de enfermería

Registros de enfermería n=491			
Variable	Gravedad %	Consecuencias (n)*	
		IntraQ	PostQ
Alergias del paciente	≥ 90	26	27
Tensión arterial	≥ 90	15	26
Frecuencia cardíaca	≥ 90	16	26
Frecuencia respiratoria	≥ 90	16	27
Temperatura	70-89	13	28
Glicemia	70-89	20	28
Escala EVA de dolor	<70	7	24
Sonda nasogástrica	<70	11	24
Profilaxis antibiótica	≥ 90	8	26
Nombre analgésico no opioide	≥ 90	7	26
Nombre analgésico opioide	≥ 90	4	27
Nombre Fluidoterapia	≥ 90	8	27
Test Aldrete	70-89	1	21
Alta de anestesia firmada	≥ 90	1	12
Alta de Enfermería	≥ 90	1	11
Destino a la salida del paciente	70-89	1	7
Llamada a la enfermera de hospitalización	<70	1	15

*: número de expertos que consideraron consecuencias potenciales en la seguridad del paciente durante los periodos operatorio (IntraQ) y postoperatorio (PostQ); PreQ: registros prequirúrgicos (a la llegada del paciente); PostQ: registros postquirúrgicos (en la unidad de recuperación post-anestésica); EVA: escala visual analógica.

Las variables más frecuentemente omitidas en los registros de anestesia (relacionadas con la vía aérea, el tipo de anestesia y la ocurrencia o no de incidencias) fueron consideradas graves y con

consecuencias. Todas las omisiones en los informes anestésicos tenían consecuencias postoperatorias potenciales según las personas expertas (Tabla 4).

Tabla 4. Valoración de la potencial gravedad y consecuencias de los defectos en la cumplimentación de variables de los registros de anestesia

Registros de anestesia (n=491)			
Variable	Gravedad	Consecuencias (n)*	
	%	IntraQ	PostQ
Alergias del paciente	≥90	15	27
Tensión arterial	≥90	15	26
Frecuencia cardíaca	70-89	16	26
Vía aérea Mallampati	≥90	13	16
Historia intubación difícil	≥90	19	16
Ventilación facial difícil	≥90	19	22
Distancia tiromentoniana	70-89	15	12
Movilidad cervical	70-89	15	18
Diuresis	70-89	5	25
Peso del paciente	70-89	15	21
Altura del paciente	70-89	6	8
Sonda nasogástrica	70-89	11	24
Fármacos anestésicos	≥90	-	23
Fármaco antitrombótico	<70	-	26
Analgésico no opioide	≥90	-	26
Analgésico opioide	≥90	-	27
Tipo de anestesia	≥90	8	28
Incidencias anestésicas	70-89	7	28
Incidencias hemodinámicas	≥90	10	28
Incidencias respiratorias	≥90	12	28
Incidencias neurológicas	≥90	13	25
Incidencias varias	70-89	8	28

*: número de expertos que consideraron consecuencias potenciales en la seguridad del paciente durante los periodos operatorio (IntraQ) y postoperatorio (PostQ); IntraQ: registros intraquirúrgicos (durante la estancia del paciente en quirófano); PostQ: registros postquirúrgicos (en la unidad de recuperación post-anestésica); -: no aplicable a este registro.

En 20 intervenciones (4,07%) no se había realizado informe quirúrgico, por lo que se analizaron 471 (Tabla 3) que mostraron frecuentes omisiones consideradas graves y con consecuencias. No pudo valorarse el intervalo de tiempo entre el final de la intervención y su cumplimentación.

En las respuestas de *otras consecuencias*, las personas expertas destacaron para las omisiones de registro complicaciones administrativas (n=25), consecuencias legales (n=23) y consecuencias para el manejo de los cuidados enfermeros y gestión del área quirúrgica (n=21) (Tabla 5).

Tabla 5. Valoración de la potencial gravedad y consecuencias de los defectos en la cumplimentación de variables del informe quirúrgico

Informe quirúrgico		
Variable	Gravedad %	Consecuencias (n)*
Tipo de anestesia	70-89	25
Tipo de incisión	70-89	16
Cierre de la incisión	70-89	15
Recuento de gasas	70-89	24
Incidencias durante la cirugía	≥90	23
Profilaxis antibiótica	≥90	20
Recogida muestras para anatomía patológica	≥90	15
Recogida de muestras para biopsia	≥90	15
Recogida de muestras para cultivo	≥90	17

*: número de expertos que consideraron consecuencias potenciales en la seguridad del paciente.

A continuación, se presentan los resultados de la encuesta que contestaron los expertos respecto el nivel de gravedad de los errores, las consecuencias y las propuestas de mejoras (Tabla 6). La consistencia interna del cuestionario fue muy alta (alfa de Cronbach=0,995) y el acuerdo de las respuestas del grupo de expertos fue muy alto para todas las variables, con coeficientes de correlación intraclass para valoraciones únicas de 0,880 (0,864-0,895) y para valoraciones promedio de 0,995 (0,995-0,996), ambos con significación estadística (p<0,001).

Los expertos puntuaron muy grave (90%) la omisión de registro de las alergias del paciente, la

glicemia, distintos parámetros relacionados con la ventilación mecánica, distintos fármacos, anestésicos e incidencias; profilaxis antibiótica y muestras para cultivo. Las medidas más recomendadas por los expertos para mejorar la cumplimentación de los registros fueron: formaciones telemáticas (41%), formaciones presenciales con metodología de simulación clínica a los equipos profesionales (72%), incorporar alertas de omisión (90%), eliminar los registros en papel (69%) y realizar auditorías periódicas sobre la calidad de los registros (41%) (Tabla 6).

Tabla 6. Resultados de la encuesta que los 29 expertos respondieron: dos preguntas para cada variable (P1 y P2) y recomendaciones de mejora

		Nivel de gravedad (P1)		Consecuencias en cada fase (P2)			
Variable		Media (DE) Rango	%	PreQ	IntraQ	PostQ	Otras
Sección 1. Proceso Quirúrgico							
1	Alergias del paciente	5 (0,62) R: 4-6	≥90	90	93	93	21
2	Tensión arterial (S/D)	4 (1,50) R: 1-6	70-89	52	93	90	17
3	Frecuencia cardíaca	4 (1,46) R: 1-6	70-89	55	97	90	14
4	Frecuencia respiratoria	3 (1,53) R: 1-6	70-89	55	93	93	14
5	Temperatura	4 (1,71) R: 1-6	70-89	45	83	97	14
6	Glicemia	5 (1,29) R: 2-6	≥90	69	86	97	17
7	Escala EVA de dolor	3 (1,90) R: 1-6	70-89	24	24	83	83
8	Peso del paciente	4 (1,76) R: 1-6	70-89	52	86	72	17
9	Altura del paciente	3 (1,74) R: 1-6	70-89	21	55	28	7
10	Vía aérea Mallampati	5 (1,56) R: 1-6	≥90	45	72	55	10
11	Historia intubación difícil	6 (0,80) R: 3-6	≥90	66	79	55	10
12	Ventilación facial difícil	6 (0,73) R: 4-6	≥90	66	90	76	10
13	Distancia tiromentoniana	5 (1,52) R: 1-6	≥90	52	66	41	14
14	Movilidad cervical	5 (1,55) R: 1-6	≥90	52	76	62	10
15	Diuresis	4 ±1,51) R: 1-6	70-89	17	76	86	14
16	SONDA VESICAL	3 (1,86) R: 1-6	70-89	14	62	86	14
17	Sonda nasogástrica	4 (1,88) R: 1-6	70-89	38	69	83	14
18	BIS	5 (2,04) R: 1-6	≥90	7	62	52	17
19	PVC	4 (1,66) R: 1-6	70-89	31	86	90	14
20	PEEP	5 (1,76) R: 1-6	≥90	14	76	62	14
21	Tipo de anestesia	5 (1,21) R: 1-6	≥90	17	55	86	21
22	Anestesia regional	5 (1,59) R: 1-6	≥90	14	62	90	35
23	Fármacos anestésicos	5 (1,30) R: 1-6	≥90	17	76	93	31
24	Incidencias anestésicas	6 (0,75) R: 3-6	≥90	28	76	97	41
25	Incidencias hemodinámicas	6 (0,76) R: 3-6	≥90	24	79	97	38
26	Incidencias respiratorias	6 (0,81) R: 3-6	≥90	35	76	97	31
27	Incidencias neurológicas	6 (0,77) R: 4-6	≥90	41	79	97	35
28	Incidencias varias	5 (1,06) R: 2-6	≥90	45	79	86	45
29	Test Aldrete	5 (1,49) R: 1-6	≥90	3	7	72	31
30	Test Bromage	5 (1,54) R: 1-6	≥90	3	3	66	31
31	Firmada alta anestesia	4 (2,0) R: 1-6	70-89	3	3	41	86
32	Firmada alta enfermería	4 (2,0) R: 1-6	70-89	3	3	38	83
33	Destino de salida del paciente	4 (2,10) R: 1-6	70-89	3	3	24	86
34	Llamada a hospitalización	4 (1,66) R: 1-6	70-89	3	3	52	69
Sección 2. Farmacología							
35	Anti-trombótico	6 (0,80) R: 4-6	≥90	28	69	90	28
36	Antibiótico profiláctico	5 (1,22) R: 1-6	≥90	24	62	90	41
37	Analgésico no opioide	5 (0,91) R: 4-6	≥90	14	62	93	31
38	Analgésico opioide	5 (0,87) R: 4-6	≥90	28	66	93	28
39	Benzodiacepina	5 (1,50) R: 1-6	≥90	35	69	86	24
40	Fármaco cardiovascular	5 (1,12) R: 2-6	≥90	41	76	90	21
41	Fármaco antiemético	5 (1,34) R: 1-7	≥90	14	62	93	21
42	Fármaco respiratorio	5 (1,33) R: 1-7	≥90	35	69	86	24
43	Fluidoterapia	5 (1,24) R: 2-7	≥90	28	66	93	21

Variable	Nivel de gravedad (P1)		Consecuencias en cada fase (P2)			
	Media (DE) Rango	%	PreQ	IntraQ	PostQ	Otras
Sección 3. Informe Quirúrgico						
44 Alergias del paciente	6 (0,64) R: 5-7	≥90	35	38	86	48
45 Tipo de incisión	4 (2,0) R: 1-6	70-89	3	3	55	38
46 Cierre de la incisión	4 (1,98) R: 1-6	70-89	3	3	52	35
47 Recuento de gasas	6 (1,43) R: 1-6	≥90	3	14	83	35
48 Incidencias durante la cirugía	6 (1,35) R: 1-6	≥90	3	31	79	35
49 Profilaxis antibiótica	5 (1,62) R: 1-6	≥90	10	31	69	48
50 Recogida muestras para anatomía patológica	5 (1,42) R: 1-6	≥90	3	7	52	72
51 Recogida de muestras para biopsia	5 (1,42) R: 1-6	≥90	3	7	52	72
52 Recogida de muestras para cultivo	5 (1,46) R: 1-6	≥90	3	7	59	66
53 Error de programación: cirugía mayor por cirugía ambulatoria.	4 (2,0) R: 1-6	70-89	10	17	21	59
54 Errores asignación rol: anestesista por cirujano	4 (2,19) R: 1-6	70-89	10	7	14	79
55 Horas de entrada y/o salida	4 (2,11) R: 1-6	70-89	7	10	31	76
Sección 4. Propuestas de Mejora						
P3 ¿Qué medidas podrían ser efectivas para mejorar la calidad en la cumplimentación de los registros quirúrgicos? (puede marcar más de una opción)						
Hacer formaciones telemáticas no sincrónicas a los profesionales implicados.						7 (24%)
Hacer formaciones telemáticas sincrónicas a los profesionales implicados.						5 (17%)
Hacer formaciones con metodología de Simulación Clínica a los profesionales implicados.						21 (72%)
Hacer formaciones con la metodología de Aula Invertida a los profesionales implicados.						9 (31%)
Aplicar algún mecanismo informático para alertar de la cumplimentación deficiente.						26 (90%)
Informatizar todos aquellos registros que aún se cumplimenten en papel.						4 (14%)
Realizar auditorías periódicas.						4 (14%)
Otros.						4 (14%)

P1: ¿Qué nivel de gravedad considera usted que tendría si esta variable no se encuentra marcada/anotada en un registro quirúrgico? (solo puede marcar una opción); P2: ¿En qué fase del proceso quirúrgico podría tener consecuencias/complicaciones si esta variable no está marcada/anotada? (puede marcar más de una opción); Nivel de Gravedad: 1: <50%, 2: 50-69%, 3: 70-79%, 4: 80-89%, 5: 90-99%, 6: 100%, que fueron categorizadas en tres categorías: 1-2: <70% / omisión menos grave, 3-4: 70-89% / omisión grave y 5-6: ≥90% / omisión muy grave.

DISCUSIÓN

En nuestro concommitamiento este es el primer estudio sobre cumplimentación de los registros de proceso en el área quirúrgica que además intenta valorar la importancia de sus deficiencias para la SdP.

Los registros clínicos del proceso quirúrgico son esenciales para que los 394 profesionales que sucesivamente actúan en el proceso conozcan las acciones, tratamientos y respuestas del paciente anteriores a asumir su cuidado. Los registros son herramientas de transferencia entre profesionales esencial para la SdP y la continuidad asistencial^{4,17}. Hay evidencias de la importancia de la calidad de

los registros para los resultados clínicos¹⁸. Para mejorar la calidad de los registros se deben auditar y detectar sus deficiencias, y proporcionar *feedback* sobre ellas a los profesionales^{2,18,19}.

No se encuentran descripciones de la cumplimentación global de los registros del proceso quirúrgico ni guías de referencia dirigidas a la totalidad de los registros por los distintos profesionales del área quirúrgica que establezcan estándares de cumplimiento. Los documentos existentes se centran en determinadas fases del proceso quirúrgico o ciertos tipos de cirugía, sin considerar que la actuación de los profesionales es secuencial y cada fase está modulada por lo ocurrido en la fase anterior^{20,21,22}. Esta ausencia de indicadores de calidad generales de los

registros de proceso quirúrgico justificó que este estudio obtuviera, a través de expertos, una valoración del peso y consecuencias en la SdP de las deficiencias en los registros del área quirúrgica.

Este estudio unicéntrico demuestra déficits de cumplimentación en registros superiores al 70% en la información sobre aspectos de anestesia, identificación de fármacos administrados, incidencias intercurrentes, datos de la cirugía o de la recogida de muestras biológicas, entre otros. Esto se observó en los registros de enfermería, anestesia y cirugía. La falta de registro de las constantes, alergias y las cinco condiciones de buenas prácticas en la administración de fármacos están declarados por la OMS de gran riesgo para la seguridad del paciente²⁰. Los expertos consultados en este estudio coinciden en el alto riesgo de complicaciones pre, intra y postquirúrgicas que pueden surgir cuando el profesional que atiende al paciente no dispone de ellos porque en la anterior fase del proceso no se han anotado. Cuando se omiten estos datos los profesionales están actuando fuera del mandato, elevando el riesgo de producir efectos adversos. En caso de complicaciones, la falta de constancia en el registro de alguna acción o dato previo necesario podría tener graves consecuencias médico-legales para profesionales e institución.

Los registros que más variables contienen (los de enfermería y anestesia) eran en papel, lo que provoca ilegibilidad. Carecemos de información publicada que permita comparar nuestra incidencia de ilegibilidad.

La ausencia de campos específicos para anotar la administración de fármacos ha dificultado valorar la calidad de su cumplimentación, de suma importancia para la SdP. Sin embargo, también el registro quirúrgico electrónico presentó omisiones frecuentes y graves, lo que muestra que actuar solo sobre el soporte de un registro no evita las omisiones.

La ausencia de antecedentes en este campo dificulta establecer qué variables deben ser cumplimentadas en cada fase del proceso, al igual que el nivel tolerable de omisión. Aun considerando que fijar un nivel de corte es arbitrario, en las respuestas de los expertos al cuestionario de este estudio hemos considerado a partir de un 70% de omisión como un error grave o muy grave, basándonos en una publicación de 2014 sobre informes de enfermería¹⁹, la única hallada.

Aparte de identificar deficiencias graves en la cumplimentación de los registros de nuestro centro

y poder priorizar las dianas de una estrategia de mejora institucional, hemos evidenciado mejoras importantes en su diseño. Como sucede en la mayoría de las instituciones, los registros del proceso quirúrgico se han diseñado en función de los roles profesionales y no de la disponibilidad de información compartida, y esto hace que, entre ellos, haya mucha repetición innecesaria de las variables a registrar. Pero, además, se repite información previa de la que ya se dispone en la historia clínica, disponible para el personal a la llegada del paciente al quirófano. Un ejemplo son los parámetros de valoración de la vía aérea que se evalúan en la visita preanestésica previa y que se omiten en la mitad de los informes; bastaría con indicar en el registro de quirófano si la intubación se prevé difícil. Otro ejemplo es la repetición de datos importantes incluidos la LVSQ que, dado su diseño universal y su obligado cumplimiento¹⁰, puede hacer que el profesional vea innecesario repetirlos en otro registro. Es el caso del recuento de gasas o de la recogida de muestras para laboratorios, datos que figuran como omitidos cuando estaban disponibles en la historia. Sin embargo, hay datos con alto porcentaje de omisión, como comunicar si hubo o no incidencias intercurrentes, que pueden ser cruciales para los cuidados postoperatorios del paciente y para anestesia y cirugías posteriores, y que solo el personal anterior puede informar. La falta de coordinación y coherencia entre los diferentes registros de cada fase hacen difícil valorar la importancia de cada omisión detectada en los resultados sobre el paciente.

En nuestra opinión, los registros de los distintos profesionales del área quirúrgica deberían incluirse en un único informe electrónico para que cada profesional pudiera consultar el del resto. Además, se debería registrar la identificación del profesional que lo cumplimenta, y los parámetros que permanecen estables en todo el proceso (como antecedentes, vía aérea o profilaxis antibiótica) se trasladarían automáticamente entre los informes del registro. Los parámetros que varían a lo largo del proceso (como constantes vitales, procedimientos realizados e incidencias) deberían registrarse en cada fase, pero serían conocidos por los subsiguientes profesionales cuando accedieran a realizar sus informes. La administración de fármacos debería tener casillas de obligada cumplimentación (nombre, dosis, vía).

Este estudio valoró la frecuencia en que una variable no se registra pero también la gravedad de

que no conste. Hay variables con alta frecuencia de omisiones que no revisten gravedad (existencia de sonda nasogástrica, altura del paciente) mientras que la omisión de otras (alergias) puede tener consecuencias graves. La temperatura y la glicemia, frecuentemente omitidas en los registros revisados, figuran en guías y recomendaciones basadas en la evidencia^{14,23}, y son variables que pueden cambiar a través de las distintas fases del proceso quirúrgico. Estos conceptos son importantes para establecer la priorización dentro de la estrategia de mejora basada en indicadores de calidad de los registros.

La coincidencia de criterio de los expertos en referencia a la gravedad y consecuencias de las omisiones e ilegibilidad de las variables y sobre las propuestas de mejora, fue altamente consistente. Esta consistencia y la experiencia y representatividad del grupo de expertos, contrarrestan en parte la limitación de su número y permite establecer prioridades de la estrategia de mejora institucional, que en nuestra institución se centrará en la consideración conjunta de frecuencia de omisión, gravedad y consecuencias potenciales.

Los expertos coinciden en apoyar la formación presencial de los equipos y tomar acciones sobre el diseño de los registros, que deben ser electrónicos. Sugerimos también la cumplimentación electrónica de la LVSQ y que esté ligada a este registro global. Los registros clínicos en soporte electrónico ofrecen ventajas indudables sobre los realizados en papel, que frecuentemente presentan dificultades de legibilidad^{24,25}. No obstante, deben revisarse sus diseños para que cumplan su objetivo de transferencia y aumentar su aceptabilidad entre profesionales que, con frecuencia, consideran que sobrecargan su trabajo^{26,27}. Por ello, creemos que los nuevos registros informatizados deberían obligar a contestar cada variable, al menos las consideradas como de alto impacto, mediante imposibilidad de seguir con el informe o con alertas de omisión.

Hay que considerar varias limitaciones en relación a este estudio. Las variables clínicas de los registros se evaluaron por la ausencia o ilegibilidad de datos, sin relacionarlos con su repercusión sobre los resultados clínicos, que se aproximó mediante la opinión de una muestra de expertos que fue solo del 38,6% de los previstos, pero representativa de los profesionales que intervienen. No se incluyó la información que registra la LVSQ que, aunque no sale del quirófano, el profesional ya ha

registrado en ella datos que se repiten en los registros clínicos, lo que podría inducir a los profesionales a omitirlos. La validez externa de los resultados de este estudio es limitada ya que corresponden a una única institución y sus modelos de registro. Sin embargo, el proceso de análisis se podría replicar en otros centros que presenten el mismo problema de fraccionamiento y falta de coordinación de la información entre los distintos registros del proceso en el área quirúrgica, aunque sus registros sean diferentes.

Las deficiencias en la cumplimentación de los registros del proceso quirúrgico han sido frecuentes y muchas de ellas con potenciales consecuencias para el paciente. La falta de indicadores estandarizados para el control y seguimiento de los registros impide poder hacer un buen control de su calidad. No obstante, los indicadores de calidad del registro de medicación están bien definidos y fueron muy deficientes en nuestros registros.

En conclusión, el panel de expertos ha considerado que los defectos de cumplimentación de los registros quirúrgicos de enfermería, anestesia y cirugía respecto a datos clínicos, fármacos administrados, incidencias recurrentes, datos de cirugía o recogida de muestras biológicas, han supuesto un gran riesgo para la seguridad de los pacientes atendidos durante el proceso quirúrgico. Este estudio ha evidenciado la presencia de un alto riesgo de padecer complicaciones quirúrgicas que pueden derivar en graves consecuencias médico-legales tanto para profesionales como para la institución. Las personas expertas también han considerado la formación mediante simulación clínica, entre otras, como una herramienta eficaz para mejorar la calidad de la cumplimentación de los registros.

Conflicto de intereses

Todos los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Este estudio se sitúa en el marco de una tesis doctoral que la doctoranda Sixtina Perarnau está llevando a cabo en la Universidad de Vic UVIC-UCC. Uno de los objetivos de su tesis pertenece al contenido expuesto para el presente artículo original.

Financiación

Esta investigación cuenta con una beca de doctorado industrial de la Agencia de Gestión y Ayudas universitarias y de Investigación (AGAUR) de la Generalitat de Catalunya (DI 2021).

Agradecimientos

Agradecer a la Fundación Hospital Sant Joan de Déu de Martorell, a todos sus departamentos, equipo directivo y a los expertos que han colaborado.

Contribución de autoría

Conceptualización: SP, CG, MM;
Curación de datos: TE;
Análisis formal: SP, CG, TE;
Metodología: SP, CG;
Administración de proyectos: MM;
Redacción – borrador original: SP, CG, MM;
Escritura – revisión y edición: SP, CG, TE, MM.

Declaración ética

Este estudio cumple con las normas y legislación vigente en la confidencialidad de datos. Fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de la Fundación Hospital Sant Joan de Déu de Martorell (Barcelona, España).

BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. <https://doi.org/10.17226/9728>
2. FRANCO VEGA MC, AISS MA, GEORGE M, DAY L, MBADUGHA, A, OWENS K et al. Enhancing implementation of the I-PASS handoff tool using a provider handoff task force at a comprehensive cancer center. Jt Comm J Qual Patient Saf 2024; 50(8): 560-568. <https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2024.03.004>
3. BALLESTER ROCA M. ¿Estamos abordando el problema de la seguridad del paciente en los hospitales desde la perspectiva correcta? Folia Humanistica 2020; 2(1): 1-22. <https://revista.proeditio.com/foleahumanistica/article/view/1858>
4. BERNIA JA, ROURE C, BROTO A. Prevención de errores de medicación en paciente quirúrgico. Boletín de prevención de errores de medicación de Cataluña 2013; 11(2): 1-8. https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1963/butll_prev_errors_mediacio_catalunya%20_2013_11_02_cas.pdf?sequence=2&isAllowed=y
5. PELÁEZ R, AGUILAR JL, SEGURA C, FERNÁNDEZ S, MENDIOLA MA, FORNER JC. Experiencia de un equipo interdisciplinar de Anestesiología y Enfermería en un circuito de anestesia fuera de quirófano. Rev Esp Anestesiol Reanim 2009; 56(2): 92-96. [https://doi.org/10.1016/S0034-9356\(09\)70338-X](https://doi.org/10.1016/S0034-9356(09)70338-X)
6. SAARINEN I, MALMIVAARA A, MIIKKI R, KAIPIA A. Systematic review of hospital-wide complication registries. BJS Open 2018; 2(5): 293-300. <https://doi.org/10.1002/bjs5.87>
7. Medical Protection. Medical records: uses. Consultado el 16 de agosto de 2025. <https://www.medicalprotection.org/uk/guidance/medical-records#uses>
8. SCARPIS E, BRUNELLI L, TRICARICO P, POLETO M, PANZERA A, LONDERO C et al. How to assure the quality of clinical records? A 7-year experience in a large academic hospital. Plos One 2021; 16(12): e0261018. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261018>
9. National Health Service. Health Education England. Record keeping – the consequences of recording/documenting patient information incorrectly. <https://london.hee.nhs.uk/record-keeping-consequences-recordingdocumenting-patient-information-incorrectly>
10. HAYNES AB, WEISER TG, BERRY WR, LIPSITZ SR, BREIZAT AH, DELLINGER EP et al, Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009; 360(5): 491-499. <https://doi.org/10.1056/nejmsa0810119>
11. EVANS SM, SCOTT IA, JOHNSON NP, CAMERON PA, McNeil JJ. Development of clinical-quality registries in Australia: the way forward. Med J Aust 2011; 1: 360-363. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2011.tb03007>
12. LEE P, CHIN K, LIEW D, STUB D, BRENNAN AL, LEFKOVITS J et al. Economic evaluation of clinical quality registries: A systematic review. BMJ Open 2019; 9(12): e030984. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030984>
13. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. Seguridad del paciente. Programa de seguridad en el bloque quirúrgico. <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/seguridadBloqueQuirurgico/home.htm>
14. Servei Català de la Salut CatSalut. PREVINQCAT. <https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/programa/PREVINQ-CAT/PREVINQ-CAT.pdf>
15. KHURSHID Z, DE BRÚN A, MARTIN J, MCAULIFFE E. A systematic review and narrative synthesis: Determinants of the effectiveness and sustainability of measurement-focused quality improvement trainings. J Contin Educ Health Prof 2021; 41(3): 210-220. <https://doi.org/10.1097/CEH.0000000000000331>
16. FIALLOS S. Simulación clínica en la formación de profesionales de la salud: explorando beneficios y desafíos. Revista Científica de Salud y Desarrollo Humano 2024; 5: 116-129. <https://doi.org/10.61368/r.s.d.h.v5i2.124>
17. STEY AM, RUSSELL MM, KO CY, SACKS GD, DAWES AJ, GIBBONS MM. Clinical registries and quality measurement in surgery: a systematic review. Surgery 2015; 157(2): 381-395. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2014.08.097>
18. VAN DER VEER SN, DE KEIZER NF, RAVELLI ACJ, TENKINK S, JAGER KJ. Improving the quality of care. A systematic review of how medical registries provide information feedback to health care providers. Int J Med Inform

- 2010; 79(5): 305-323. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.01.011>
19. HOQUE DME, KUMARI V, HOQUE M, RUSECKAITE R, ROMERO L, EVANS SM. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. *Plos One* 8; 12(9): e0183667. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183667>
 20. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf
 21. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. 2010. https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
 22. ORTEGA VARGAS C, QUINTERO BARRIOS MM, SUÁREZ VÁZQUEZ MG, SOLÍS PÉREZ MT, JIMÉNEZ Y VILLEGAS MC, ZÁRATE GRAJALES RA et al. Manual de evaluación de la calidad del servicio de enfermería. Estrategias para su aplicación. Ciudad de México: Editorial Médica Panamericana; 2014.
 23. National Institute for Health and Care Excellence NICE. Clinical guideline [CG65]. Hypothermia: prevention and management in adults having surgery. 2008 cg65 (actualizada el 14 de diciembre de 2016). <https://www.nice.org.uk/guidance/>
 24. KANDASWAMY S, HETTINGER AZ, HOFFMAN DJ, RATWANI RM, MARQUARD J. Communication through the electronic health record: frequency and implications of free text orders. *JAMIA Open* 2020; 3(2): 154-159. <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooaa020>
 25. Gobierno de España. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Conjunto Mínimo de Datos en los Informes Clínicos. Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud. 2008. <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf>
 26. WRIGHT A, MCGLINCHEY EA, POON EG, JENTER CA, BATES DW, SIMON SR. Ability to generate patient registries among practices with and without electronic health records. *J Med Internet Res* 2009; 11(3): e31. <https://doi.org/10.2196/jmir.1166>
 27. ROSENBAUM BP, LORENZ RR, LUTHER RB, KNOWLES-WARD L, KELLY DL, WEIL RJ. Improving and measuring inpatient documentation of medical care within the MS-DRG system: Education, monitoring, and normalized case mix index. *Perspect Health Inf Manag* 2014; 11(Summer): 1c. PMID: 25214820

ARTÍCULOS ORIGINALES

Validación de un cuestionario sobre conocimientos y actitudes ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario en estudiantes de enfermería: Estudio piloto

Validation of a questionnaire on knowledge, attitudes, and healthcare approaches to female genital mutilation among nursing students: A pilot study

María del Mar Pastor Bravo¹, Yusuly Mitkany Martínez Jurado², Souad Ayad Ouchen¹

RESUMEN

Fundamento. Diseñar y validar un cuestionario autoadministrado que valore integralmente los conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina en estudiantes de enfermería.

Metodología. Estudio piloto transversal realizado con estudiantes de tercer curso del grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Murcia, sede en Cartagena (España), mediante muestreo por conveniencia. El cuestionario se diseñó tras realizar una búsqueda bibliográfica de otros instrumentos que midieran conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina. El comité de expertas valoró el contenido de forma individual y, mediante una discusión con las autoras, se determinaron las preguntas a incluir. La consistencia interna del cuestionario (uno de los parámetros de fiabilidad) se evaluó mediante el Alpha de Cronbach (α).

Resultados. Se incluyeron 37 estudiantes, la mayoría mujeres (89,2%), con edades comprendidas entre los 20 y 56 años; el 27% no tenía experiencia profesional en el sector de la salud. Se obtuvo un cuestionario de 15 preguntas de respuesta única y múltiple divididas en tres dimensiones (Conocimientos, Actitudes, Abordaje sanitario de la mutilación genital femenina). La consistencia interna global del cuestionario fue buena ($\alpha = 0,838$; IC95%: 31,00-35,59).

Conclusiones. Los resultados preliminares sugieren que este cuestionario es un instrumento fiable y válido para valorar integralmente los conocimientos y actitudes frente a la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario.

Palabras clave. Mutilación Genital Femenina. Encuestas y Cuestionarios. Estudio de Validación. Conocimiento, Actitudes y Práctica en Salud. Estudiantes de Enfermería.

ABSTRACT

Background. This study aimed to develop and validate a self-administered questionnaire to comprehensively assess knowledge, attitudes, and healthcare approaches to female genital mutilation among nursing students.

Methodology. A cross-sectional pilot study was conducted with third-year nursing students at the Faculty of Nursing, University of Murcia (Cartagena campus, Spain), using convenience sampling. The questionnaire was developed based on an extensive literature review of existing instruments assessing knowledge, attitudes, and healthcare practices related to female genital mutilation. An expert panel individually reviewed the content, and through consensus discussions with the authors, determined which items to include. Internal consistency was assessed using Cronbach's alpha (α).

Results. Thirty-seven students participated in the study, 89.2% of whom were females, with ages ranging from 20 to 56 years. About 27% reported no prior professional healthcare experience. The questionnaire comprised 15 single- and multiple-choice questions organized into three dimensions: Knowledge, Attitudes, and Health Approach to female genital mutilation. The overall internal consistency was good with a global $\alpha = 0.838$ (95% CI: 31.00-35.59).

Conclusions. Preliminary findings suggest that this questionnaire is a valid and reliable tool for assessing nursing student's knowledge of female genital mutilation, their attitudes towards it, and knowledge about its clinical approach.

Keywords. Genital Mutilation, Female. Surveys and Questionnaires. Validation Study. Health Knowledge, Attitudes, Practice. Students, Nursing.

1. Universidad de Murcia. Facultad de Enfermería. El Palmar, Murcia. España. 

2. Universidad Autónoma del Estado de México. Facultad de Enfermería y Obstetricia. Toluca de Lerdo. México. 

Correspondencia:

Souad Ayad Ouchen [souad.ayad@um.es]

Citación:

Pastor Bravo MM, Martínez Jurado YM, Ayad Ouchen S. Validación de un cuestionario sobre conocimientos y actitudes ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario en estudiantes de enfermería: Estudio piloto. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1123.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1123>

Recibido: 22/12/2024 • Revisado: 12/02/2025 • Aceptado: 15/05/2025



INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la mutilación genital femenina (MGF) como aquella práctica que engloba todos los procedimientos de resección parcial o total de los genitales externos femeninos, así como otras lesiones realizadas sobre estos con fines no médicos¹ constituyendo una violación del derecho a la salud y la integridad corporal². Se realiza con mayor frecuencia en el período comprendido entre la infancia y la adolescencia³ y, actualmente, más de 230 millones de mujeres y niñas han sufrido MGF en el mundo⁴. Según el censo de 2011, se estima que alrededor de 600.000 mujeres y niñas han sufrido la MGF en Europa⁵. En España existen 18.836 niñas y 80.279 mujeres procedentes de países donde se practica la MGF, como Senegal, Nigeria, Ghana y Mali, de las cuales 2.238 mujeres y 634 niñas residen en la Región de Murcia, una cifra que la sitúa en el noveno lugar entre las comunidades autónomas españolas con más población de este origen⁶.

La MGF puede tener numerosas consecuencias clasificándose en cuatro grandes grupos: 1) físicas: dolor intenso, hemorragia y shock a corto plazo, y quistes de inclusión, trastornos menstruales e infertilidad a largo plazo; 2) psicológicas: como trastorno del estrés postraumático⁷, depresión y ansiedad⁸; 3) sobre la función sexual: dispareunia, deficiente satisfacción sexual y ausencia de deseo sexual⁷; y 4) obstétricas: desgarros perineales, hemorragias posparto y parto prematuro⁹.

El personal sanitario desempeña un papel fundamental a la hora de prevenir, detectar y actuar ante posibles casos de MGF¹⁰ y especialmente el de atención primaria, ya que es el primer contacto con niñas o mujeres mutiladas genitalmente o en riesgo de serlo, debiendo estar debidamente formado y capacitado para el abordaje de dicha práctica¹¹. Sin embargo, la falta de conocimientos sobre la MGF por parte de profesionales de salud y de estudiantes de enfermería sugiere que es un problema que puede pasar desapercibido y, por lo tanto, ser infradiagnosticado¹². Por ello se hacen necesarios programas de formación que puedan evaluarse y sean efectivos, que partan de las necesidades del colectivo sanitario y se incluyan en el currículum del futuro personal sanitario.

A pesar de que existen escalas que evalúan conocimientos, actitudes y prácticas/percepciones de profesionales de la salud, algunas no fueron

validadas¹³⁻¹⁶, mientras que otras son una adaptación de las ya existentes para aplicarlas en un país diferente al de validación^{17,18}. Sin embargo, existe una escala validada en Estados Unidos para proveedores sanitarios que explora las características previamente mencionadas¹⁹. A nuestro saber, ninguna de las escalas previamente mencionadas evaluaron los conocimientos respecto al abordaje sanitario de la MGF ni se aplicaron a estudiantes de enfermería.

Por ello, el objetivo del estudio es diseñar y validar un cuestionario autoadministrado que valore integralmente los conocimientos y actitudes ante la MGF, así como el abordaje sanitario de esta, en estudiantes de enfermería.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y participantes

Estudio piloto transversal realizado en la Facultad de Enfermería de la Universidad de Murcia, sede en Cartagena, entre febrero y diciembre de 2024.

La población de estudio la constituían las 50 personas estudiantes de tercer curso del grado de Enfermería matriculadas en la asignatura *Enfermería y Salud de la Mujer* en la edición 2023/2024. Se incluyeron aquellos estudiantes que firmaron el consentimiento informado para poder acceder al cuestionario *online* mediante la herramienta *Encuestas* de la Universidad de Murcia.

El estudio cuenta con la autorización favorable número M10/2024/338 del Comité Ético de Investigación de la Universidad de Murcia.

Proceso de elaboración y validación del cuestionario

Se desarrolló en cinco fases: 1) selección y redacción de preguntas, 2) análisis de la validez de contenido por expertos, 3) pilotaje cognitivo, 4) análisis de la respuesta al cuestionario, y 5) evaluación de la fiabilidad (consistencia interna).

Selección y redacción de preguntas

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica con el fin de identificar preguntas recogidas en otros instrumentos que midieran conocimientos y actitudes

ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario. Para ello se consultaron las siguientes bases de datos: SciELO, PubMed, Web of Science, CUIDEN y Cochrane Library. Para las bases de datos en español, se emplearon las palabras clave «Mutilación genital femenina», «Profesionales de la salud», «Actitudes» y «Práctica en Salud», y los DeCS: «Circuncisión femenina», «Conocimiento» y «Enfermería». Para las bases de datos en inglés, se emplearon las palabras clave «Female genital mutilation», «Health professionals», «Nursing» y «Attitudes and Practice in Health» y los MeSH: «Circumcision, Female», «Knowledge», «Nursing». Los límites establecidos fueron: texto completo, acceso abierto, idioma (español e inglés) y año de publicación (2019-2024). Además, la búsqueda se completó con la revisión de la bibliografía secundaria de los artículos seleccionados. Posteriormente se desarrolló una versión preliminar del cuestionario compuesto por 14 preguntas con opción de múltiple respuesta y con una única respuesta correcta.

Análisis de la validez de contenido por expertos

Para la evaluación cualitativa de la validez de contenido realizada por expertos, se consultó a un grupo multidisciplinario de cuatro profesionales de la salud (tres enfermeras y una matrona) con una amplia experiencia en el tema de estudio. La función de las expertas consistió en evaluar individualmente las preguntas atendiendo a su relevancia y grado de comprensión, y evaluar de forma global el cuestionario y sus dimensiones. Las investigadoras mantuvieron una discusión a nivel individual con cada una de las expertas para determinar qué preguntas se incluirían finalmente en el cuestionario. Se introdujeron en el cuestionario todas las observaciones realizadas por las expertas.

Pilotaje cognitivo

Se realizó una prueba piloto con las personas estudiantes de tercer curso del grado de Enfermería que aceptaron participar sobre la versión obtenida del instrumento tras la evaluación cualitativa por expertas. Se valoró la aceptabilidad del cuestionario, su comprensión y el tiempo empleado en su cumplimentación.

Análisis de la respuesta al cuestionario

Se llevó a cabo un análisis de las respuestas del cuestionario con el objetivo de detectar aquellos con una frecuencia elevada de no respuesta.

Evaluación de la fiabilidad (consistencia interna)

La consistencia interna, uno de los parámetros de la fiabilidad, se evaluó mediante el coeficiente Alpha de Cronbach (α), categorizándola de acuerdo con los criterios de George y Mallery: 0,90-0,95 excelente, >0,80 bueno, >0,70 aceptable, >0,60 cuestionable, y <0,50 inaceptable²⁰. Las preguntas del estudio se describieron con moda, frecuencia y porcentaje. Las propiedades de medición del cuestionario se evaluaron mediante la lista de verificación de diseño de estudios de COSMIN²¹. Para el análisis de los datos se utilizó el programa IBM SPSS Statistics v.27.

RESULTADOS

Características sociodemográficas de la población

La muestra final de estudiantes que cumplimentaron el cuestionario fue de 37, un 89,2% mujeres, con edad media de 23,86 años y el 65% con experiencia nula o menor de un año en un sector relacionado con la salud; menos del 11% tenían más de 10 años de experiencia (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de la muestra de estudiantes de tercer curso del Grado de Enfermería del curso académico 2023/24 (n=37)

Variables	n (%)
Edad	
Media	23,86 (rango: 26-56)
Moda	20
Sexo	
Femenino	33 (89,2)
Masculino	4 (10,8)
Experiencia en un sector relacionado con la salud	
Sin experiencia	10 (27,0)
< 1 año	14 (37,8)
1-10 años	9 (24,3)
10-20 años	1 (2,7)
20-30 años	3 (8,1)

Selección y redacción de preguntas

Se obtuvieron 475 artículos de los cuales se seleccionaron siete¹³⁻¹⁹. De ellos, seis trataban sobre conocimientos sobre MGF, actitudes del personal sanitario ante la misma, el interés de dicha práctica

y la necesidad de formación en ella, y uno trataba sobre los conocimientos y competencias culturales de la MGF¹⁶. Además, cuatro de los estudios presentaban instrumentos que han sido sometidos a validación^{14,16,18,21} aunque solo uno de ellos describió el proceso completo¹⁹ (Tabla 2).

Tabla 2. Características de los artículos seleccionados

Autoría País Idioma Año	Proceso de validación Características psicométricas	Preguntas / Dimensiones Preguntas incluidas en nuestro cuestionario
Molina Gallego y col España Inglés 2021 ¹³	- ND - ND	- 10 preguntas - 4 dimensiones: Conocimientos; Actitud; Interés; Formación - 6
Correa Ventura y Báez Quintana España Español 2021 ¹⁴	- Estadística descriptiva y análisis de contenido. - ND	- 10 preguntas - 4 dimensiones: Conocimientos; Actitud; Interés; Formación - 0
Mehriban y col Bangladesh, Países Bajos, Somalia, Malasia, Reino Unido Inglés 2023 ¹⁵	- ND - ND	- 8 preguntas - 2 dimensiones: Conocimientos; Actitud - 1
Mahgoub Ziyada y col Noruega Inglés 2023 ¹⁶	- Cita pilotaje. No aporta pruebas. - ND	- 12 preguntas - 2 dimensiones: Conocimientos y competencias; Consultas - 0
Kouta y col Chipre y Kenia Inglés 2023 ¹⁷	- ND - ND	- 25 preguntas - 2 dimensiones: Conocimientos; Actitudes - 1
Hamdy y col Egipto Inglés 2023 ¹⁸	- Cita pilotaje. No aporta pruebas. - ND	- 38 preguntas - 4 dimensiones: Conocimiento; Actitudes; Práctica; Razones para apoyarla - 1
Marea y col EEUU Inglés 2021 ¹⁹	- Revisión de literatura, desarrollo de ítems de escala, revisión de expertos y pruebas previas. - Análisis factorial exploratorio.	- 75 preguntas - 2 dimensiones: Conocimiento de las complicaciones; Actitudes de sanitarios - 1

ND: No descrito.

Tabla 3. Proceso de selección y elaboración de preguntas

Dimensiones	Preguntas				
	De otros cuestionarios		Nuevos	Para validación	Incluidos en cuestionario
	Obtenidos	Seleccionados			
Conocimientos sobre MGF	52	7	1	8	8
Actitudes ante MGF	24	3	1	4	4
Conocimientos sobre abordaje sanitario de MGF	0	0	3	3	3

MGF: mutilación genital femenina.

Se obtuvieron 178 preguntas de la bibliografía relacionados con este estudio, seleccionando 10. Se consideró necesario incluir cuestiones relacionadas con la valoración de conocimientos sobre abordaje de la MGF mediante una serie de casos clínicos reales. En la tabla 3 se detalla el proceso de selección y diseño de las preguntas.

Análisis de validez de contenido por expertos

Tras la discusión con expertas, se propusieron diversas modificaciones en el cuestionario:

- Definir cada uno de los tipos de MGF en lugar de numerar exclusivamente la tipología.
- Añadir una pregunta relativa a la participación en la realización de dicha práctica para ahondar más en las actitudes.
- Simplificar la redacción de aquellas preguntas relacionadas con los casos prácticos y agruparlas.

Finalmente, se obtuvo una versión del «Cuestionario sobre conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina» (Anexo 1) compuesto por 15 preguntas, ocho de respuesta única, con tres opciones de respuesta posibles: sí, no, no sabe/no contesta (preguntas 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 15), y siete preguntas de respuesta múltiple con cinco a once opciones de respuesta posibles (preguntas 2, 4, 8, 11, 12, 13, 14), constituyendo un total de 46 opciones de respuesta totales (Tabla 4).

Tabla 4. Número de opciones de respuesta por pregunta

Pregunta	Número de opciones de respuesta
1. ¿Conoce la Mutilación Genital Femenina (MGF)?	3
2. Si ha respondido SÍ a la pregunta anterior, ¿sabe cuántos tipos hay?:	4
3. ¿Realizando una valoración podría identificar una MGF?	3
4. ¿Cuáles piensa que son los motivos por los que se realiza? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	4
5. ¿Cree que la práctica de la MGF debe respetarse como una opción por razones geográficas, culturales, religiosas u otras?	3
6. Si la MGF se hiciese con un control sanitario, ¿participaría como profesional?	3
7. ¿Ha detectado algún caso en el ejercicio de su profesión o conoce algún caso cercano?	3
8. ¿Qué problemas de salud se asocian con la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas)	5
9. ¿Hay legislación respecto a la MGF en nuestro país?	3
10. ¿Conoce algún protocolo o guía de actuación?	3
11. ¿Cuál piensa que es la actuación recomendada ante una mujer con MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas)	4
12. ¿Qué actuación realizaría para una adecuada entrevista clínica ante una paciente originaria de un país donde se realiza la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas)	7
13. ¿Cuál/es sería su actuación/es ante una niña menor de edad con factores de riesgo de MGF a la que se realiza una exploración genital y se comprueba que no está mutilada genitalmente? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	7
14. ¿Cuál sería su actuación/es ante una mujer adulta embarazada que te cuenta que le realizaron la MGF en su infancia? (Puede seleccionar múltiples respuestas)	11
15. ¿Ha asistido a algún curso o charla sobre mutilación genital femenina (MGF)?	3

Dicho cuestionario incluye tres dimensiones:

- *Conocimientos sobre MGF*, compuesta por ocho preguntas (1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 y 15), que evalúa los conocimientos que tienen los estudiantes sobre la MGF.
- *Actitud ante la MGF*, compuesta por dos preguntas (5 y 6), que evalúa la postura de los estudiantes ante la práctica y su predisposición a participar en su realización.
- *Conocimientos con respecto al abordaje sanitario de la MGF*, compuesta por cuatro preguntas (11, 12, 13 y 14), que evalúa la actuación de los estudiantes ante diferentes casos prácticos de MGF.

Las preguntas que componen el cuestionario se han codificado de la siguiente manera: con valores comprendidos entre 0 y 2 (0=No, 1=Sí, 2=No sabe/No contesta) para las preguntas 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10 y 15, y entre 0 y 1 (0=ausencia de respuesta, 1=opción marcada) para las preguntas 2, 4, 8, 11, 12, 13 y 14. Por lo tanto, la puntuación total del cuestionario es la suma de las puntuaciones obtenidas para cada pregunta oscilando entre 0 y 49 puntos correspondiendo 22 puntos a la dimensión Conocimiento, dos a la dimensión Actitud y 25 a la dimensión Abordaje sanitario de la MGF, asignándole un punto a cada respuesta correcta marcada. A mayor puntuación de la escala, mayor conocimiento.

Pilotaje cognitivo

Tras el pilotaje cognitivo, no se detectó ninguna dificultad de comprensión por parte del estudiantado. Además, el tiempo para contestar el cuestionario osciló entre 2 y 7 minutos, siendo la media de 5,15 minutos.

Análisis de la respuesta al cuestionario

La frecuencia de no respuesta al cuestionario fue nula, ya que los 37 participantes cumplieron todas las preguntas que componen el cuestionario. La pregunta número 10 *¿Conoce algún protocolo o guía de actuación?* presenta el mayor porcentaje de *No sabe/No contesta* (n=8; 21,6%).

Análisis de la consistencia (fiabilidad) del cuestionario

Del análisis descriptivo de las 46 opciones posibles de respuesta se obtuvo un coeficiente Alpha de Cronbach global de 0,838 (IC95%: 31,00-35,59) ($\alpha > 0,80$); la dimensión con mayor consistencia interna fue *Abordaje sanitario de la MGF* (28 elementos; $\alpha = 0,920$; IC95%: 19,43-23,38) mientras que la menor consistencia se observó en las dimensiones *Conocimiento* (16 elementos; $\alpha = 0,486$; IC95%: 10,42-12,17) y *Actitud* (dos elementos; $\alpha = 0,453$; IC95%: 0,25-0,94). Las variables del estudio se describieron con frecuencia, porcentaje y moda (Tabla 5).

Tabla 5. Análisis descriptivo del cuestionario sobre conocimientos y actitudes ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario

Pregunta y opciones de respuesta		Moda	n (%)
1. ¿Conoce la Mutilación Genital Femenina (MGF)?		1	33 (89,2)
2. Si ha respondido SÍ a la pregunta anterior, ¿sabe cuántos tipos hay?:	2.1. Resección parcial o total del clítoris y/o prepucio	0	35 (94,6)
	2.2. Resección parcial o total del clítoris y los labios menores.	0	25 (67,6)
	2.3. Corte y recolocación de los labios menores o mayores, con o sin resección del clítoris.	0	33 (89,2)
	2.4. Todas las anteriores.	1	21 (56,8)
3. ¿Realizando una valoración podría identificar una MGF?		1	18 (48,6)
4. ¿Cuáles piensa que son los motivos por los que se realiza? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	4.1. Religiosos	1	24 (64,9)
	4.2. Culturales	1	32 (86,5)
	4.3. Estéticos	0	25 (67,6)
	4.4. No sabe/No contesta	0	37 (100)
5. ¿Cree que la práctica de la MGF debe respetarse como una opción por razones geográficas, culturales, religiosas u otras?		0	33 (89,2)
6. Si la MGF se hiciese con un control sanitario, ¿participaría como profesional?		0	27 (73)
7. ¿Ha detectado algún caso en el ejercicio de su profesión o conoce algún caso cercano?		0	37 (100)

Pregunta y opciones de respuesta		Moda	n (%)
8. ¿Qué problemas de salud se asocian con la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	8.1. Físicos	1	32 (86,5)
	8.2. Psíquicos	1	31 (81,3)
	8.3. Obstétricos	1	26 (70,3)
	8.4. Sexuales	1	37 (100)
	8.5. Sociales	1	28 (75,7)
9. ¿Hay legislación respecto a la MGF en nuestro país?		2	23 (62,2)
10. ¿Conoce algún protocolo o guía de actuación?		0	26 (70,3)
11. ¿Cuál piensa que es la actuación recomendada ante una mujer con MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	11.1. Educación	1	33 (89,2)
	11.2. Reportar a las autoridades	1	28 (75,7)
	11.3. Ignorar	0	37 (100)
	11.4. No sabe/No contesta	0	1 (2,7)
12. ¿Qué actuación realizaría para una adecuada entrevista clínica ante una paciente originaria de un país donde se realiza la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	12.1. Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.	1	34 (91,9)
	12.2. Informar y sensibilizar a la familia y a la menor en las consecuencias para la salud de la MGF.	1	34 (91,9)
	12.3. Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.	1	35 (94,6)
	12.4. Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.	1	28 (75,7)
	12.5. Remitir hoja de notificación de maltrato infantil a Protección de Menores.	1	29 (78,4)
	12.6. Remitir Parte de lesiones al juzgado.	1	27 (73)
	12.7. Valorar si la familia tiene programado un viaje al país de origen.	1	26 (70,3)
13. ¿Cuál/es sería su actuación/es ante una niña menor de edad con factores de riesgo de MGF a la que se realiza una exploración genital y se comprueba que no está mutilada genitalmente? (Puede seleccionar múltiples respuestas):	13.1. Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.	1	33 (89,2)
	13.2. Informar y sensibilizar a la familia y a la menor en las consecuencias para la salud de la MGF.	1	32 (86,5)
	13.3. Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.	1	30 (81,1)
	13.4. Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.	1	32 (86,5)
	13.5. Remitir hoja de notificación de maltrato infantil a Protección de Menores.	0	23 (62,2)
	13.6. Remitir Parte de lesiones al juzgado.	0	26 (70,3)
	13.7. Valorar si la familia tiene programado un viaje al país de origen.	1	30 (81,1)
14. ¿Cuál sería su actuación/es ante una mujer adulta embarazada que te cuenta que le realizaron la MGF en su infancia? (Puede seleccionar múltiples respuestas)	14.1. Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.	1	35 (94,6)
	14.2. Informar y sensibilizar a la mujer en las consecuencias para la salud de la MGF.	1	32 (86,5)
	14.3. Realizar la exploración genital y anamnesis antes de la semana 20 de gestación.	1	34 (91,9)
	14.4. Valorar el tipo de MGF y las consecuencias sobre la vía del parto.	1	35 (94,6)
	14.5. El parto será atendido por un equipo multidisciplinar del paritorio (matrona, ginecólogo, pediatra y anestesista) a diferencia de partos de mujeres sin MGF.	1	30 (81,1)
	14.6. En caso de necesitar desinfección, se realizará posteriormente a la semana 28 de gestación.	1	24 (64,9)
	14.7. Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.	1	25 (67,6)
	14.8. Registrar el tipo de MGF en la Cartilla maternal.	1	31 (83,8)
	14.9. Comunicar el riesgo de MGF en caso de que tenga una niña al responsable de su seguimiento.	1	30 (81,1)
	14.10. En el caso de tener una niña, indicar «niña en riesgo de mutilación genital femenina» en su historia clínica.	1	30 (81,1)
	14.11. Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.	1	29 (78,4)
15. ¿Ha asistido a algún curso o charla sobre MGF?		0	31 (83,8)

DISCUSIÓN

El cuestionario sobre conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina diseñado en esta investigación muestra una consistencia interna buena ($>0,80$) en su puntuación global. Esta herramienta presenta mejoras con respecto al resto de cuestionarios localizados¹³⁻¹⁹. En primer lugar, valora integralmente la MGF en 3 dimensiones diferentes: conocimientos sobre MGF (tipología, identificación, causas, consecuencias, factores perpetuantes, legislación y protocolo de actuación), actitudes ante MGF y conocimientos sobre abordaje sanitario de la MGF (mediante casos prácticos). En segundo lugar, incluye una serie de casos clínicos reales que permiten detectar el grado de conocimiento de los participantes sobre el abordaje sanitario de dicha práctica. Por último, se trata de un instrumento validado para personal sanitario, concretamente para estudiantes de Enfermería, aunque en estudios posteriores se podría valorar su aplicación a otras categorías sanitarias.

Mediante la revisión de la literatura existente, se han encontrado pocos estudios e instrumentos actualizados que valoran aspectos relacionados con esta. En la literatura consultada, se han localizado siete cuestionarios con un objetivo similar al aquí propuesto, pero no fueron aplicados a estudiantes sanitarios ni evaluaron conocimientos respecto al abordaje sanitario de la MGF. Cuatro, de España, Somalia y Noruega, no estaban validados¹³⁻¹⁶, dos fueron una adaptación de cuestionarios existentes (Kaplan 2013, Cappon 2015 y Turkmani 2018)^{17,18} y uno fue validado en inglés (en Estados Unidos)¹⁹. En todos ellos se determina un nivel bajo de conocimientos con respecto a esta práctica destacando la necesidad de capacitar al personal sanitario para la detección y prevención de la MGF.

En España, destaca la obligatoriedad legal del personal sanitario de detectar y abordar los posibles casos de MGF para poner en conocimiento de la autoridad judicial la posible existencia de un acto delictivo²². Así mismo existe un Protocolo para la Prevención y Actuación Sanitaria ante la MGF en la Región de Murcia²³ basado en el Protocolo Común para la actuación sanitaria ante la MGF. Dicho protocolo fue publicado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en 2015²⁴. Ante la obligatoriedad de detectar y abordar los casos de MGF, destaca la necesidad de crear nuevos instrumentos que valoren los conocimientos y actitudes

ante la MGF, así como el abordaje sanitario de ésta en estudiantes de Enfermería y personal sanitario.

La MGF se trata de un tema sensible tanto en los países de origen de las mujeres como en Europa que genera importantes consecuencias físicas, psicológicas y sexuales en mujeres y niñas. El desconocimiento sobre dicha práctica y sus implicaciones legales en España se suma a las barreras culturales existentes en la atención sanitaria a las mujeres migrantes²⁵. A pesar de que no todos los centros disponen de la figura del mediador cultural, cabe destacar el importante papel de las personas mediadoras interculturales. Puesto que proceden de la comunidad para la que están realizando la labor de mediación, ellas son las encargadas de realizar la interpretación de enlace para lograr una comprensión mutua y, además, explicar los respectivos códigos culturales que permiten comprender mejor las actitudes de las mujeres inmigrantes²⁶. La información que este instrumento permite obtener resulta de vital importancia para conocer el grado de conocimiento de los estudiantes de enfermería y personal sanitario sobre la MGF, así como para plantear programas de formación sobre dicha práctica que doten de las herramientas necesarias para la prevención, detección y abordaje de la MGF.

Respecto a las fortalezas de este cuestionario, tras la realización de la investigación, se ha comprobado con la lista de verificación de diseño de estudios de COSMIN el cumplimiento de las siguientes características:

1. Proporciona un objetivo de investigación claro que incluye el constructo a medir, la población, el tipo de instrumento y las propiedades de medición de interés.
2. Validez de contenido por parte de profesionales utilizando un método cualitativo a nivel individual con cada experto para determinar qué preguntas se incluyen finalmente en el cuestionario.
3. La evaluación de la consistencia interna mediante el cálculo del Alpha de Cronbach.

Respecto a las limitaciones de este instrumento, en primer lugar, destaca el pequeño tamaño muestral ($n=37$) que hace que el estudio tenga baja potencia estadística y, en consecuencia, las estimaciones sean menos precisas. Además, el uso de la presente escala debe ser exclusivamente para estudiantes y personal sanitario para los cuales se ha validado ya que podría suponer una dificultad de comprensión en otro entorno. Asimismo, aunque se trata de un

estudio de diseño y estudio de fiabilidad de una escala, solo se incluyen la valoración por un comité de expertos y los estudios de validez de contenido y de fiabilidad mediante la consistencia interna, por lo que no procedió realizar las siguientes propiedades de medición: validez estructural, validez transcultural/invariabilidad de la medición, fiabilidad, error de medición, validez de criterio, pruebas de hipótesis para la validez de constructo y capacidad de respuesta. Igualmente, a pesar de obtener un índice global bueno en la consistencia interna del cuestionario, dos de las tres dimensiones obtuvieron un alfa de Cronbach menor de 0,50, por lo que obtuvieron puntuaciones inferiores a las recomendadas para su aceptabilidad¹⁹. Se recomienda realizar futuros estudios con un mayor tamaño muestral, así como la realización del análisis factorial que permita identificar la totalidad de propiedades psicométricas del instrumento.

En conclusión, dicho cuestionario presenta buenas garantías respecto a la precisión con la que mide. Los resultados de análisis de fiabilidad han sido buenos en todas las preguntas que lo componen. Por lo que los resultados sugieren que el cuestionario sobre conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina se trata de un instrumento fiable y válido que valora de forma integral los conocimientos sobre MGF, las actitudes ante esta y los conocimientos relacionados con su abordaje sanitario en estudiantes de Enfermería.

Conflictos de intereses

Las autoras declaran no tener conflictos de intereses.

Financiación

Las autoras declaran no haber recibido financiación externa para la realización de este estudio.

Agradecimientos

No aplica.

Contribución de autoría

Conceptualización: MMPB

Investigación: MMPB

Administración del proyecto: MMPB

Recursos: MMPB

Supervisión: MMPB

Curación de datos: SAO

Metodología: SAO

Análisis formal: YMMJ, SAO

Validación: MMPB

Visualización: SAO

Redacción-borrador original: SAO

Redacción-revisión y edición: MMPB, YMMJ, SAO

Disponibilidad de datos

Se encuentran disponibles bajo petición a la autora de correspondencia.

Declaración ética

El estudio se llevó a cabo de conformidad con las Guías de Buena Práctica Clínica de nuestras leyes y la Declaración de Helsinki para experimentos con seres humanos. Además, se garantiza la confidencialidad de los datos y el total anonimato de los participantes según la legislación actual de protección de datos (Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales). Todos los participantes aceptaron un consentimiento informado para poder acceder al cuestionario *online* mediante la herramienta *Encuestas* de la Universidad de Murcia. Asimismo, se cuenta con la autorización favorable número M10/2024/338 del Comité Ético de Investigación de la Universidad de Murcia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Mutilación genital femenina. Consultado el 4 de marzo de 2024. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/female-genital-mutilation>
2. UNICEF. Mutilación genital femenina (MGF). Consultado el 25 de noviembre de 2023. <https://data.unicef.org/topic/child-protection/female-genital-mutilation/>
3. FAROUKI L, EL-DIRANI Z, ABDULRAHIM S, AKL C, AKIK C, MCCALL SJ. The global prevalence of female genital mutilation/cutting: A systematic review and meta-analysis of national, regional, facility, and school-based studies. *Plos Med* 2022; 19(9): e1004061. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004061>
4. Organización Mundial de la Salud. Mutilación genital femenina. Consultado el 25 de febrero de 2025. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/female-genital-mutilation>
5. EVANGELIDOU S, CUXART-GRAELL A, ZUCHELLI E, GONÇALVES AQ, CRUZ A, SEQUEIRA E et al. Female genital mutilation among migrants in Spain: healthcare system responses and challenges. *J Travel Med* 2024; 31(6): taae085. <https://doi.org/10.1093/jtm/taae085>

6. KAPLAN A, AJENJO M, LÓPEZ GAY A. Mapa de la mutilación genital femenina en España 2021. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona Fundació Wassu-UAB, 2022. <https://ddd.uab.cat/record/269840>
7. BUGGIO L, FACCHIN F, CHIAPPA L, BARBARA G, BRAMBILLA M, VERCELLINI P. Psychosexual consequences of female genital mutilation and the impact of reconstructive surgery: A narrative review. *Health Equity* 2019; 3(1): 36-46. <https://doi.org/10.1089/hec.2018.0036>
8. ALMEER HH, ALMULLA AA, ALMUGAHWI AA, ALZAHER MZ, ALSHAMMASI MM, MENEZES RG. Female genital mutilation in Saudi Arabia: A systematic review. *Cureus J Med Sci* 2021; 13(11): e19300. <https://doi.org/10.7759/cureus.19300>
9. GONZÁLEZ-TIMONEDA A, GONZÁLEZ-TIMONEDA M, CANO SÁNCHEZ A, RUIZ ROS V. Female genital mutilation consequences and healthcare received among migrant women: A phenomenological qualitative study. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(13): 7195. <https://doi.org/10.3390/ijerph18137195>
10. FUENTES VICH M. Implicaciones de la enfermería en la mutilación genital femenina. Trabajo Fin de Grado, curso 2019/20. Universidad de las Islas Baleares. Departamento de Enfermería y Fisioterapia. <http://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/153339>
11. MARTÍN MOLINA Y. Competencias de los profesionales de la salud en el abordaje de la mutilación genital femenina. Trabajo Fin de Grado, curso 2018/19. Universidad de las Islas Baleares. Departamento de Enfermería y Fisioterapia. <http://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/151839>
12. SÁNCHEZ SÁNCHEZ E, FERNÁNDEZ CABALLERO A, SOLER MORENO G. Mutilación genital femenina: Conocimientos del profesional sanitario y estudiantado de enfermería. *Metas Enferm* 2019; 22(5): 14-20. <https://doi.org/10.35667/MetasEnf.2019.22.1003081429>
13. MOLINA-GALLEGO B, MORDILLO-MATEOS L, DE CORRAL GM, GÓMEZ-CANTARINO S, POLONIO-LÓPEZ B, UGARTE-GURRUTXAGA MI. Female genital mutilation: Knowledge and skills of health professionals. *Healthcare (Basel)* 2021; 9(8): 974. <https://doi.org/10.3390/healthcare9080974>
14. CORREA VENTURA N, BÁEZ QUINTANA D. Female Genital Mutilation: Knowledge, attitudes and practices of health professionals on the island of Tenerife. Do we live with our backs to this reality? *Rev Esp Salud Publica* 2021; 95: e202109120. https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL95/ORIGINALES/RS95C_202109120.pdf
15. MEHRIBAN N, ZAFAR ULLAH AN, HAQUE MI, HARUN MGD, ISSE DM, MUHAMMAD F et al. Knowledge, attitudes, and practices of female health care service providers on female genital mutilation in Somalia: A cross-sectional study. *Womens Health (Lond)* 2023; 19: 17455057231199032. <https://doi.org/10.1177/17455057231199032>
16. ZIYADA MM, JOHANSEN REB, BERTHELSEN M, LIEN IL, BENDIKSEN B. Factors associated with general practitioners' routines and comfortability with assessing female genital cutting: A cross-sectional survey. *BMC Health Serv Res* 2023; 23(1): 82. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09085-4>
17. KOUTA C, KOFOU E, GITHUI S, ODHAMBO R, ROUSOU E, WAGORO MCA. Knowledge and attitudes among nurses and midwives in Cyprus and Kenya regarding female genital mutilation (FGM): A comparative study. *Women Stud Int Forum* 2023; 96: 102676. <https://doi.org/10.1016/j.wsif.2023.102676>
18. HAMDY A, ABOUSHADY AT, ABD EL MOTY HI, ELSHOBARY MOM, BASSIOUNY Y et al. Knowledge, attitudes, and practices of female genital mutilation/cutting among healthcare providers in two public hospitals in Egypt: A cross-sectional study. *PLOS Glob Public Health* 2023; 3(12): e0002724. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0002724>
19. FRÍAS-NAVARRO D. Apuntes de estimación de la fiabilidad de consistencia interna de los ítems de un instrumento de medida. Universidad de Valencia, España, 2024. <https://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>
20. MOKKINK LB, TERWEE CB, PATRICK DL, ALONSO J, STRATFORD PW, KNOL DL et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(7): 737-745. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>
21. MAREA CX, WARREN N, GLASS N, JOHNSON-AGBAKWU C, PERRIN N. Factors associated with health care provider attitudes, and confidence for the care of women and girls affected by female genital mutilation/cutting. *Health Equity* 2021; 5(1): 329-337. <https://doi.org/10.1089/hec.2020.0130>
22. ALCÓN BELCHÍ C, JIMÉNEZ RUIZ I, PASTOR BRAVO MM, ALMANSA MARTÍNEZ P. Algoritmo de actuación en la prevención de la mutilación genital femenina. Estudio de casos desde atención primaria. *Aten Primaria* 2016; 48(3): 200-205. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2015.08.004>
23. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Murciano de Salud. Protocolo para la prevención y actuación sanitaria ante la mutilación genital femenina en la Región de Murcia. <https://violenciagenero.igualdad.gob.es/wp-content/uploads/MURCIA2017Protocolo.pdf>
24. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolo común para la actuación sanitaria ante la mutilación genital femenina (MGF). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. https://violenciagenero.igualdad.gob.es/wp-content/uploads/Protocolo_MGF_vers5feb2015.pdf
25. SEQUEIRA-AYMAR E, DILOLO X, OSORIO-LOPEZ Y, GONÇALVES AQ, SUBIRÀ C, REQUENA-MÉNDEZ A. Recomendaciones para el cribado de enfermedad infecciosa, salud mental y mutilación genital femenina en pacientes inmigrantes atendidos en Atención Primaria. *Aten Primaria* 2020; 52(3): 193-205. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.02.005>
26. Unión de Asociaciones Familiares (UNAF). Guía para abordar la mutilación genital femenina en las entrevistas con niñas y/o sus familias. Madrid: UNAF, 2020. <https://unaf.org/publicaciones/guia-de-entrevistas-mgf/>

ANEXOS

Anexo I. Cuestionario sobre conocimientos y actitudes ante la mutilación genital femenina y su abordaje sanitario

Cuestionario sobre conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina	
1.	¿Conoce la mutilación genital femenina (MGF)? a. Sí b. No
2.	Si ha respondido SÍ a la pregunta anterior, ¿sabe cuántos tipos hay? a. Resección parcial o total del clítoris y/o prepucio. b. Resección parcial o total del clítoris y los labios menores. c. Corte y recolocación de los labios menores o mayores, con o sin resección del clítoris. d. Todas las anteriores.
3.	¿Realizando una valoración podría identificar una MGF? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
4.	¿Cuáles piensa que son los motivos por los que se realiza? (Puede seleccionar múltiples respuestas) a. Religiosos b. Culturales c. Estéticos d. No sabe/No contesta
5.	¿Cree que la práctica de la MGF debe respetarse como una opción por razones geográficas, culturales, religiosas u otras? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
6.	Si la MGF se hiciese con un control sanitario, ¿participaría como profesional? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
7.	¿Ha detectado algún caso en el ejercicio de su profesión o conoce algún caso cercano? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
8.	¿Qué problemas de salud se asocian con la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas) a. Físicos b. Psíquicos c. Obstétricos d. Sexuales e. Sociales
9.	¿Hay legislación respecto a la MGF en nuestro país? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
10.	¿Conoce algún protocolo o guía de actuación? a. Sí b. No c. No sabe/No contesta
11.	¿Cuál piensa que es la actuación recomendada ante una mujer con MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas) a. Educación b. Reportar a las autoridades c. Ignorar d. No sabe/No contesta

Cuestionario sobre conocimientos, actitudes y abordaje sanitario de la mutilación genital femenina

12. **¿Qué actuación realizaría para una adecuada entrevista clínica ante una paciente originaria de un país donde se realiza la MGF? (Puede seleccionar múltiples respuestas)**
- Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.
 - Informar y sensibilizar a la familia y a la menor en las consecuencias para la salud de la MGF.
 - Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.
 - Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.
 - Remitir hoja de notificación de maltrato infantil a Protección de Menores.
 - Remitir Parte de lesiones al juzgado.
 - Valorar si la familia tiene programado un viaje al país de origen.
-
13. **¿Cuál/es sería su actuación/es ante una niña menor de edad con factores de riesgo de MGF a la que se realiza una exploración genital y se comprueba que no está mutilada genitalmente? (Puede seleccionar múltiples respuestas)**
- Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.
 - Informar y sensibilizar a la familia y a la menor en las consecuencias para la salud de la MGF.
 - Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.
 - Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.
 - Remitir hoja de notificación de maltrato infantil a Protección de Menores.
 - Remitir Parte de lesiones al juzgado.
 - Valorar si la familia tiene programado un viaje al país de origen.
-
14. **¿Cuál/es sería su actuación/es ante una mujer adulta embarazada que te cuenta que le realizaron la MGF en su infancia? (Puede seleccionar múltiples respuestas)**
- Registrar toda la información y actuaciones en la Historia Clínica.
 - Informar y sensibilizar a la mujer en las consecuencias para la salud de la MGF.
 - Realizar la exploración genital y anamnesis antes de la semana 20 de gestación.
 - Valorar el tipo de MGF y las consecuencias sobre la vía del parto.
 - El parto será atendido por un equipo multidisciplinar del paritorio (matrona, ginecólogo, pediatra y anestesista) a diferencia de partos de mujeres sin MGF.
 - En caso de necesitar desinfibulación, se realizará posteriormente a la semana 28 de gestación.
 - Comunicar el riesgo a la persona responsable de su seguimiento.
 - Registrar el tipo de MGF en la Cartilla maternal.
 - Comunicar el riesgo de MGF en caso de que tenga una niña al responsable de su seguimiento.
 - En el caso de tener una niña, indicar «niña en riesgo de mutilación genital femenina» en su historia clínica.
 - Identificar otras mujeres y niñas en riesgo en el entorno familiar.
-
15. **¿Ha asistido a algún curso o charla sobre mutilación genital femenina (MGF)?**
- Sí
 - No
-

ORIGINAL ARTICLE

Six Sigma research in healthcare is associated with global health, research and development indicators: A scientometrics study based on countries by income groups

La investigación en Six Sigma sobre salud se asocia con indicadores de salud global, investigación y desarrollo: Estudio cuantitativo por países según grupos de ingresos

Estefany Romero-Freile¹, Darwin Ortiz-Cerchar¹, David A. Hernández-Páez², Ornella Fiorillo-Moreno^{3,4}, Yelson Alejandro Picón-Jaimes⁵, Tulia Beltrán-Venegas¹, Johana Galván-Barrios⁶, Ivan David Lozada-Martínez⁶

ABSTRACT

Background. Six Sigma is widely implemented in healthcare to enhance efficiency, minimize medical errors, and improve patient safety. However, the global distribution and impact of Six Sigma research in healthcare remain underexplored. This study conducts a scientometrics analysis of Six Sigma research in healthcare, examining its association with global health, research, and development indicators across income groups.

Methodology. A mixed-methods scientometrics study was employed, utilizing data from Scopus, PubMed, and other databases. Regression models and meta-analyses were applied to evaluate associations between Six Sigma research productivity and global health, research and development indicators. Publications were categorized by World Bank income groups, and bibliometric parameters such as impact were analysed.

Results. A total of 804 Six Sigma-related publications in healthcare were identified, with high-income countries contributing 70.8% of the total output. The number of publications was significantly associated with adult mortality reduction in high- and upper-middle income countries ($p < 0.01$). Research and development expenditure showed a strong positive correlation with Six Sigma research output across all income groups. However, low-income countries exhibited minimal research activity, with no significant associations detected.

Conclusions. Six Sigma research in healthcare is predominantly concentrated in high-income countries, with increasing but uneven growth in upper-middle and low-middle income countries. The limited engagement of low-income countries underscores a critical research gap.

Keywords. Total Quality Management. Quality of Health Care. Bibliometrics. Publications. Meta-Research.

RESUMEN

Fundamento. Six Sigma se ha implementado ampliamente en el ámbito de la salud para mejorar la eficiencia, reducir los errores médicos y fortalecer la seguridad del paciente. Sin embargo, la distribución global y el impacto de la investigación sobre Six Sigma son poco explorados. El objetivo es analizar la investigación en Six Sigma aplicada a la salud, y su relación con indicadores globales de salud, investigación y desarrollo según los niveles de ingreso.

Métodos. Estudio cuantitativo de métodos mixtos, basado en datos obtenidos de Scopus, PubMed y otras bases de datos. Se aplicaron modelos de regresión y meta-análisis para examinar la relación entre la productividad en investigación sobre Six Sigma y los indicadores globales de salud, investigación y desarrollo en países de ingresos altos (PAI), ingresos medio-altos (PIMA) y bajos (PBI).

Resultados. Se identificaron 804 publicaciones relacionadas con Six Sigma en el ámbito de la salud, 70,8% aportadas por PAI. El número de publicaciones se asoció con la reducción de mortalidad en adultos en PAI y PIMA ($p < 0,01$). El gasto en investigación y desarrollo mostró una fuerte correlación positiva con la producción científica en Six Sigma en todos los grupos de ingresos. Los PBI registraron una actividad investigativa mínima, sin detectarse asociaciones significativas.

Conclusiones. La investigación sobre Six Sigma en salud se concentra predominantemente en los PAI, con un crecimiento progresivo pero desigual en los PIMA y países de bajos y medianos ingresos. La escasa participación de los PBIs evidencia una brecha crítica en la investigación.

Palabras clave. Gestión de la Calidad Total. Calidad de la Atención de Salud. Bibliometría. Publicaciones. Meta-Investigación.

1. Universidad de la Costa. Barranquilla. Colombia. 
2. Center for Meta-Research and Scientometrics in Biomedical Sciences. Barranquilla. Colombia.
3. Clínica Iberoamerica. Barranquilla. Colombia.
4. Clínica El Carmen. Barranquilla. Colombia.
5. Universitat Ramon Llull. Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna. Barcelona. Spain. 
6. Universidad de la Costa. Department of Health Sciences. Biomedical Scientometrics and Evidence-Based Research Unit. Barranquilla. Colombia. 

Corresponding author:

Ivan David Lozada-Martínez [\[ilozada@cuc.edu.co\]](mailto:ilozada@cuc.edu.co)

Citation:

Romero-Freile E, Ortiz-Cerchar D, Hernández-Páez DA, Fiorillo-Moreno O, Picón-Jaimes YA, Beltrán-Venegas T et al. Six Sigma research in healthcare is associated with global health, research and development indicators: A scientometrics study based on countries by income groups. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1124.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1124>

Received: February, 15, 2025 • Revised: March 26, 2025 • Accepted: May 14, 2025



© 2025 Government of Navarre. Open Access article distributed under Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International. Published by the Department of Health of the Government of Navarre. 

INTRODUCTION

Healthcare systems worldwide face persistent challenges in ensuring high-quality care, patient safety, and operational efficiency¹. To resolve these challenges, Six Sigma -a data-driven methodology originally developed in the manufacturing sector- has emerged as a valuable approach for optimizing healthcare processes, minimizing errors, and improving patient outcomes². By focusing on reducing process variability and eliminating inefficiencies, Six Sigma has been instrumental in enhancing clinical workflows, diagnostic accuracy, and healthcare delivery performance². Given its widespread adoption in quality improvement initiatives, investigating the role of Six Sigma in healthcare is imperative for understanding its contribution to patient safety, cost reduction, and system-wide efficiency³.

The application of Six Sigma in healthcare spans various domains, including hospital management, surgical procedures, laboratory diagnostics, and medication administration⁴. Studies have demonstrated that Six Sigma methodologies can significantly decrease medical errors, streamline operational workflows, and enhance resource utilization⁵. However, despite its demonstrated benefits, research on Six Sigma's global impact remains fragmented and often confined to localized studies. There is a need for a comprehensive evaluation of Six Sigma research trends in healthcare, particularly in the context of global health indicators and research and development investments.

Scientometrics analyses provide a powerful tool for systematically assessing the evolution, distribution, and impact of research in healthcare⁶. By leveraging bibliometric data, these analyses can uncover disparities in research productivity across countries, explore associations between scientific output and economic classifications, and highlight key trends in publication patterns⁷. Moreover, such an approach enables the identification of knowledge gaps and research opportunities, informing policymakers and healthcare stakeholders about the effectiveness of Six Sigma interventions across diverse healthcare settings⁸.

This study aims to bridge this knowledge gap by conducting a comprehensive scientometrics analysis of Six Sigma research in healthcare, stratified by World Bank income groups. The study evaluates

the association between Six Sigma-related research output and key global health, research and development, and economic indicators. By adopting this approach, the findings contribute to a deeper understanding of how Six Sigma research aligns with global health priorities, offering insights into its role in shaping healthcare policies, improving healthcare quality, and advancing scientific innovation in resource-limited settings.

METHODS

Study design

Mixed-methods scientometrics study. The mixed-methods approach was supported by the combination of scientometrics methods (scientific publications analyzed through a bibliometric analysis) and the integration of health metrics and evaluation analysis (health econometrics)⁹⁻¹². This study was reported following the recommendations of the BIBLIO guideline (Guideline for Reporting Bibliometric Reviews of the Biomedical Literature), which provides standards for reporting scientometrics/bibliometric studies¹³.

The study was approved by the Scientific Committee of Universidad de la Costa (Barranquilla, Colombia) (code GRA.2021-07-002-19). However, no humans, animals, or medical records were used as units of analysis.

Data sources

An exhaustive and systematic search was conducted across various academic, including Scopus, PubMed/MEDLINE, the Web of Science Core Collection, the SciELO Citation Index, and the KCI-Korean Journal Database. These sources were selected due to their extensive global reach and substantial repository of bibliographic and citation data within the medical and health sciences. Furthermore, their stringent inclusion criteria for peer-reviewed journals ensure high-quality indexing, enhancing their credibility and reliability compared to other available sources. The justification of utilizing these databases for research of this nature has been previously validated, reinforcing their methodological rigor and reproducibility¹⁴⁻¹⁸.

Search strategy

A structured search strategy was developed by incorporating MeSH terms and their corresponding synonyms to retrieve peer-reviewed literature that examines, explores, or synthesizes evidence related to Six Sigma in healthcare. This methodology prioritized systematically indexed publications across multiple bibliographic databases, encompassing fields such as medicine, nursing, dentistry, health professions, biochemistry, genetics, molecular biology, immunology, neuroscience, pharmacology, toxicology, and pharmaceutical sciences. During the initial phase, pilot tests were conducted by integrating diverse terms and indexing tags across various search engines and databases to refine and enhance the search strategy. The optimized version, which yielded the most precise and relevant results when applied in the Scopus database is shown in Appendix I; this strategy was adapted for use in each of the other databases or search engines.

The search was carried out on July 30, 2024, in both English and Spanish. The preliminary screening of titles and abstracts took place between July 30 and September 20, 2024. A subsequent evaluation phase was conducted from September 28 to November 22, 2024, to finalize the compilation of key scientometrics parameters and relevant health indicators.

Eligibility criteria

Publications were included in the synthesis and analysis if they met the following criteria: (1) scientific articles published in peer-reviewed journals as part of a serial publication process; (2) full-text availability; and (3) a clearly stated objective focused on examining, discussing, investigating, synthesizing, or exploring the application or implementation of Six Sigma in healthcare.

Exclusion criteria encompassed: (1) conference proceedings, book chapters, books, errata, and retracted publications; (2) documents lacking essential bibliographic details, such as author information, journal name, or correspondence details; and (3) articles categorized as *in press*.

Publications originally released in languages other than English or Spanish were considered eligible if their abstracts were available in either

of these languages and they fulfilled all inclusion criteria while avoiding any exclusion conditions. Given the historical nature of the study, no restrictions were imposed on the publication year of the included documents.

Data standardization

Following data retrieval from multiple databases, the records were exported in .CSV format, incorporating all available metadata, including document titles, author names and institutional affiliations, keywords, publication year, citation count, publication type, and other relevant bibliographic details. A preliminary manual review was conducted by two researchers to remove duplicate entries and assess the titles and abstracts for adherence to the inclusion and exclusion criteria. This initial screening was performed using Microsoft Office Excel 2016.

A subsequent evaluation was carried out by two researchers to complete the extraction of key scientometrics variables, healthcare quality indicators, and global health metrics. Any discrepancies identified during this phase were resolved by a third reviewer. Additionally, data standardization procedures were applied to enhance uniformity across the dataset. For instance, all review articles, regardless of methodological design (e.g., narrative reviews, systematic reviews with or without meta-analysis), were classified under the category *reviews*. Similarly, letters to the editor, correspondences, notes, and commentaries were consolidated into the *letters* category. For the *country* variable, the corresponding author's country of affiliation was used as the primary reference.

Data synthesis and analysis

To assess scientometrics indicators, the quartile ranking and H-index of each publication (according to the journal in which it was published) were extracted and standardized according to the year of publication. This data was sourced from the historical archives of the *Scimago Journal & Country Rank* (available since 1999) and the *Journal Citation Reports* (available since 1997), selecting the most favorable metric corresponding to the journal where the study was published.

Countries were categorized based on income level, classified into low-income (LICs), lower-middle-income (LMICs), upper-middle-income (UMICs), and high-income groups (HICs). This classification adhered to the 2024 World Bank open-access criteria¹⁹, ensuring consistency with globally recognized economic stratifications.

Additionally, twenty-two indicators related to health, research, and expenditure were obtained using the World Bank²⁰ API via the *wbstats* library²¹ in R software²². The definitions of each of the indicators can be found in the official web site. Three additional indicators (<https://doi.org/10.5281/zenodo.14845596>) were manually retrieved from the *Global Observatory on Health Research and Development* of the World Health Organization²³. All indicator data, along with the total number of publications and the average H-index of the articles, were summarized by the four World Bank income groups and available years. This dataset served as the basis for subsequent analyses. The indicators and the letters denoting each one for analysis can be identified in Appendix II.

To investigate the associations between global health indicators and bibliometric variables, we applied multiple linear regression models. For each model, we estimated the regression coefficient β (represents the expected change in the dependent variable for each one-unit increase in the independent variable, holding all else constant; a positive β indicates a direct association, while a negative β reflects an inverse relationship), its standard error, the adjusted coefficient of determination R^2 (quantifies the proportion of variability in the dependent variable explained by the model, adjusted for the number of predictors included), and the p-value.

Two bibliometric metrics were used in the analysis: the number of Six Sigma-related publications and the average H-index of the journals in which these publications appeared. Each of these was examined both as a dependent and independent variable, depending on the research question being addressed. For example, in some models, the number of publications was the dependent variable and a health indicator (e.g., current health expenditure) was the predictor; in others, the health indicator (e.g., adult mortality rate) was the dependent variable and the number of publications was the predictor. This flexible modeling strategy allowed us to explore bidirectional asso-

ciations between scientific output and global indicators. Details regarding variable assignments and model specifications for each analysis are provided in the supplementary material at <https://doi.org/10.5281/zenodo.14845596>. Separate models were constructed for each World Bank income group. Only models with statistically significant results and expected effect sizes are presented in the main text; complete results are provided in supplementary material.

To better understand the relationships between bibliometric indicators and health-related variables across countries, all regression coefficients were standardized using Z-scores (a Z-score represents the number of standard deviations a particular coefficient deviates from the mean of the distribution, allowing for direct comparison across variables that may differ in scale or unit; a Z-score >0 denotes a coefficient above the mean and stronger-than-average association, while a Z-score <0 indicates a coefficient below the mean and weaker-than-average or inverse association). These standardized coefficients were compiled into a matrix, with each row representing an income group and each column corresponding to a global health, research, or expenditure indicator. This transformation allowed us to assess the relative strength and direction of associations within and across income groups. The resulting matrix was analyzed using hierarchical clustering to detect patterns of similarity in the associations between indicators and Six Sigma research metrics. Euclidean distance was used to measure dissimilarity between clusters, and the complete linkage method was applied to determine groupings.

Finally, heatmaps were generated to visually represent the standardized regression coefficients. In these heatmaps, warmer colors (e.g., red) typically indicate stronger positive associations, while cooler colors (e.g., blue) reflect stronger negative associations. The use of Z-scores enables intuitive interpretation by highlighting which indicators have relatively stronger or weaker associations with Six Sigma research outputs across economic contexts.

To synthesize the associations between Six Sigma research metrics and global health indicators across income groups, we conducted a meta-analysis using the results of the linear regression models described previously. Specifically, for each health indicator, we extracted the β coefficients and their standard

errors from the separate models built for each World Bank income group (HICs, UMICs, LMICs, and LICs). These regression coefficients were treated as individual effect sizes and combined in a random-effects meta-analytic model, which accounts for between-group variability and assumes that true effect sizes may vary across income contexts. The Restricted Maximum Likelihood (REML) method was used to estimate the between-group variance, allowing for more accurate inference. Each effect size was weighted by the inverse of its variance, meaning that coefficients with greater precision (i.e., smaller standard errors) had a greater influence on the overall pooled estimate. This weighting ensures that results from more robust models contribute proportionally more to the meta-analytic findings.

Only indicators showing statistically significant pooled associations are reported in the main manuscript; a complete set of meta-analysis results for all indicators, including forest plots and heterogeneity statistics, is available in the supplementary material.

All statistical analyses were conducted using R software (version 4.3.1)²⁴. The scripts for these analyses, along with detailed annotations, are available in the supplementary material at <https://doi.org/10.5281/zenodo.14845596>

RESULTS

Six Sigma-related publications in healthcare: Trends and characteristics by World Bank income groups

A total of 804 Six Sigma-related publications in healthcare were included in this study (Fig. 1), most of which (70.8%) originated from HICs. Notably, HICs was also the first group to publish on Six Sigma, with its inaugural Six Sigma-related publication appearing in 1999. In comparison, LMICs and LICs did not publish their first publication until 2008 and 2017, respectively (Fig. 2).

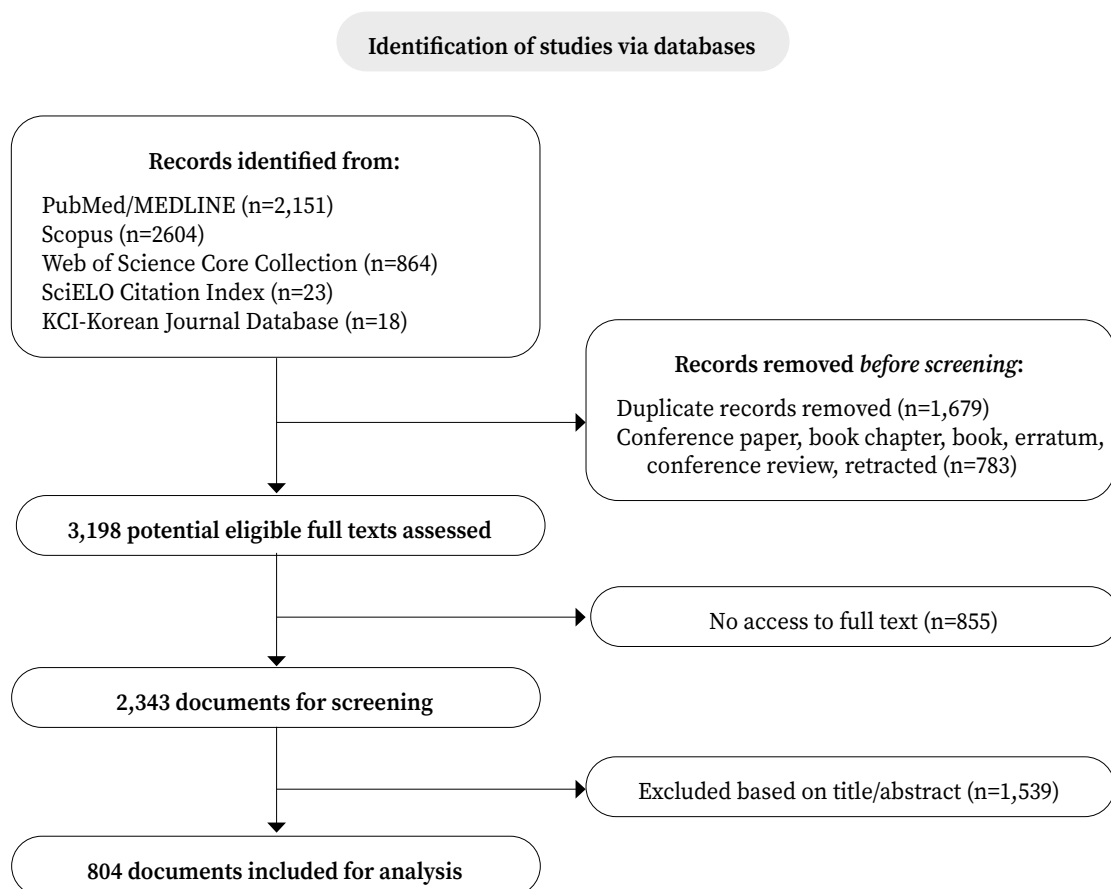
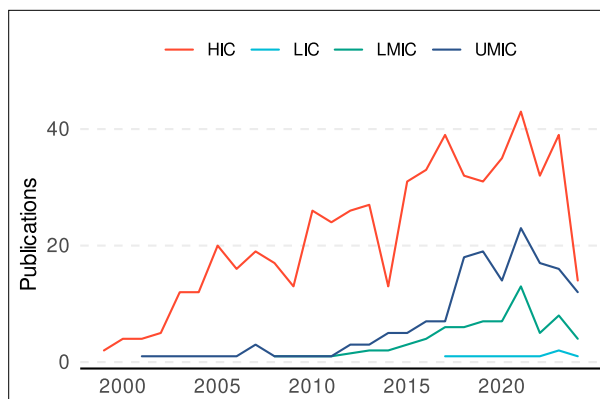


Figure 1. Documents selection flow diagram.



HIC: high-income countries; UMIC: upper-middle-income countries; LMIC: lower-middle-income countries; and LIC: low-income countries.

Figure 2. Annual trends in Six-Sigma-related publications in healthcare by World Bank income group (1999-2024).

Although LICs contributed only six articles overall, nearly all were published as open access, yielding an open-access ratio of 5. The only other group with an open-access ratio above 1 was UMICs,

at 1.17. By contrast, in the remaining income groups, non-open access publications outnumbered open-access ones, with HICs showing the lowest open-access ratio (0.48). HICs also exhibited the highest average H-index, while LMICs and LICs recorded the lowest averages (Table 1).

For every income group, the most prevalent document type was *Article*, followed by *Review*. LICs had the highest proportion of articles, followed by LMICs; the largest share of reviews was observed in HICs, followed by UMICs (Table 1).

Among the 783 articles with reported journal quartile classifications, HICs had the highest percentage of Q1 articles, whereas UMICs led in the proportion of Q2 articles. In contrast, LMICs had the smallest fraction of Q1 publications and the highest proportion of Q4 publications; meanwhile, HICs recorded the lowest proportion of Q4 articles (Table 1).

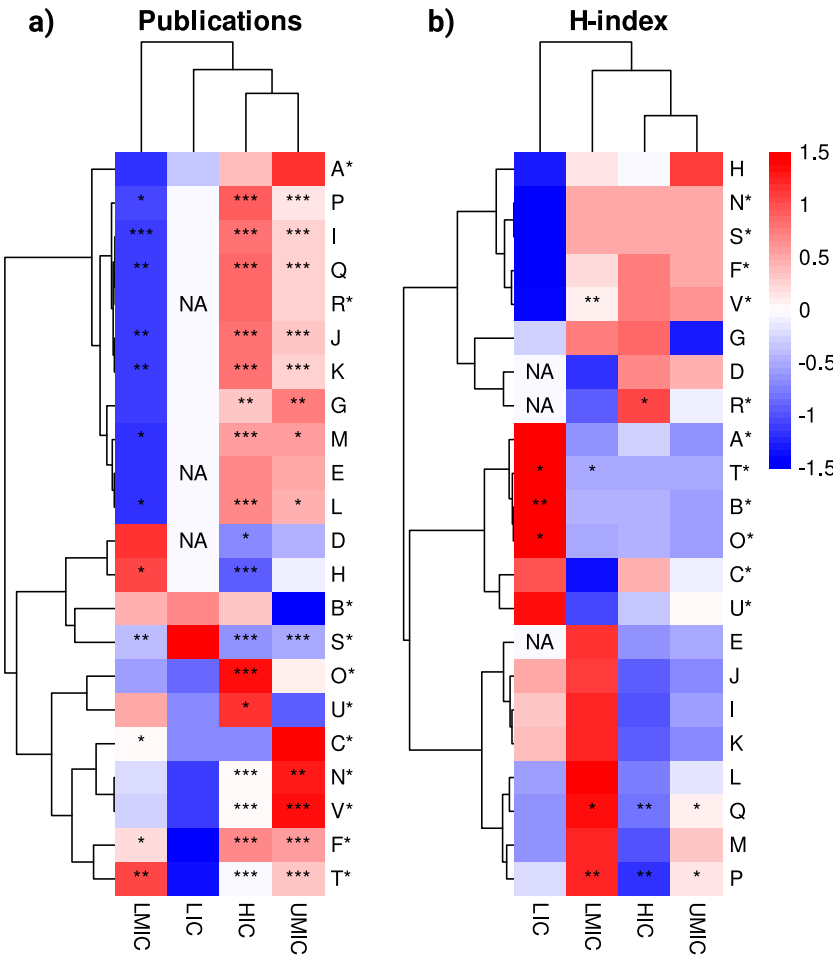
Although LIC's total publication count was low, more than half of its articles appeared in Q1 or Q2 journals (Table 1).

Table 1. General characteristics of Six Sigma-related publications in healthcare (n= 804) by income groups

	Countries income level			
	High	Upper-middle	Lower-middle	Low
Publications, <i>n</i> (%)	569 (70.8)	159 (19.8)	70 (8.7)	6 (0.7)
H-index, <i>mean</i> (SD)	75.6 (59.01)	61 (58.8)	50.3 (59.2)	60.5 (58.9)
Open Access, <i>n</i> (%)	185 (32.5)	86 (54.1)	28 (40.0)	5 (83.3)
Document type, <i>n</i> (%)				
Article	460 (80.8)	130 (81.8)	61 (87.1)	6 (100)
Letter	29 (5.1)	10 (6.3)	2 (2.9)	0
Review	80 (14.1)	19 (11.9)	7 (10)	0
Journal quartile, <i>n</i> (%)				
Q1	198 (35.6)	33 (21)	2 (3.1)	2 (33.3)
Q2	201 (36.2)	56 (35.7)	27 (42.2)	2 (33.3)
Q3	110 (19.8)	44 (28)	20 (31.2)	1 (16.7)
Q4	47 (8.5)	24 (15.3)	15 (23.4)	1 (16.7)

Countries were categorized based on income level according to the 2024 World Bank open-access criteria¹⁹; the corresponding author's country of affiliation was used.

Other correlations between scientometrics metrics and global health, research and development indicators are shown in figure 3.



HIC: high-income countries; UMIC: upper-middle-income countries; LMIC: lower-middle-income countries; and LIC: low-income countries. * $p<0.05$; ** $p<0.01$; *** $p<0.001$.

Figure 3. Heatmap of normalized linear regression coefficients (Z-scores) for the number of publications and average H-index, stratified by World Bank income groups. Indicators are represented by letters, with asterisks denoting those used as independent variables in the regression models.

High-income countries

In HICs, a strong inverse association was observed between the number of Six Sigma-related publications and adult mortality rates. Specifically, each additional publication was associated with 1.34 fewer deaths per 1,000 adult men ($p<0.001$) and 0.69 fewer deaths per 1,000 adult women ($p<0.001$). These associations were statistically significant and robust, with the models explaining approximately 79% and 76% of the variability in male and female mortality rates, respectively ($p<0.001$ for both cases). These findings suggest that greater Six Sigma research output in HICs is linked to improved adult survival indicators.

Higher investment in research and development was positively associated with the number of Six Sigma-related publications. Specifically, a 1% increase in research and development expenditure was linked to 25.66 additional publications ($p=0.025$), explaining approximately 21% of the variability in research output. Likewise, physician density had a strong positive association: for each additional physician per 1,000 people, the number of publications increased by 23.86 ($p<0.001$), with this model accounting for nearly 76% of the variation. These findings suggest that greater investment in research and development and a larger medical workforce are important drivers of Six Sigma research productivity in well-resourced countries.

A larger specialist surgical workforce was significantly associated with higher journal quality, as measured by the H-index of the journals where Six Sigma-related studies were published. Specifically, each additional surgical specialist per 100,000 population was linked to a 0.65-point increase in the journal H-index ($p = 0.012$). This model explained approximately 68% of the variability, suggesting that countries with stronger surgical infrastructure tend to publish in higher-impact journals.

Upper-Middle Income Countries

In UMICs, a significant inverse association was observed between the number of Six Sigma-related publications and adult mortality rates. Each additional publication was associated with 1.35 fewer deaths per 1,000 adult men ($p = 0.013$) and 1.10 fewer deaths per 1,000 adult women ($p = 0.010$). These associations explained approximately 31% and 33% of the variability in male and female mortality rates, respectively ($p < 0.001$). Although the associations were less strong than in HICs, the findings suggest that increased Six Sigma research activity in UMICs may also be linked to improved adult health outcomes.

Current health expenditure (CHE) was strongly associated with Six Sigma research output. Specifically, each 1% increase in CHE as a percentage of GDP was linked to 11.51 additional publications ($p < 0.001$). This relationship explained approximately 71% of the variability in research productivity, suggesting that greater investment in healthcare systems is a key driver of scientific output related to quality improvement initiatives in these countries.

Lower-Middle Income Countries

In LMICs, an inverse association was also found between the number of Six Sigma-related publications and adult mortality rates. For females, each additional publication was associated with a reduction of 3.56 deaths per 1,000 adult women ($p = 0.015$), explaining about 43% of the variability. Among males, each additional publication was linked to 2.73 fewer deaths per 1,000 adult men ($p = 0.040$), accounting for approximately 33% of the variability. These findings suggest a potential link between increased Six Sigma research activity and improvements in adult survival, particularly among women, in LMICs.

In LMICs, CHE as a percentage of GDP was positively associated with the number of Six Sigma-related publications. Specifically, each 1% increase in CHE as a percentage of GDP corresponded to 9.47 additional publications ($p = 0.039$), explaining 33% of the variability in research output. Furthermore, ODA for medical research and basic health sectors per capita also showed a significant positive association: each additional dollar of ODA per capita was linked to 6.35 more publications ($p = 0.032$), accounting for 56% of the variability. These findings highlight the critical role of both domestic investment and international aid in fostering scientific productivity in quality improvement research within LMICs.

Low-Income countries

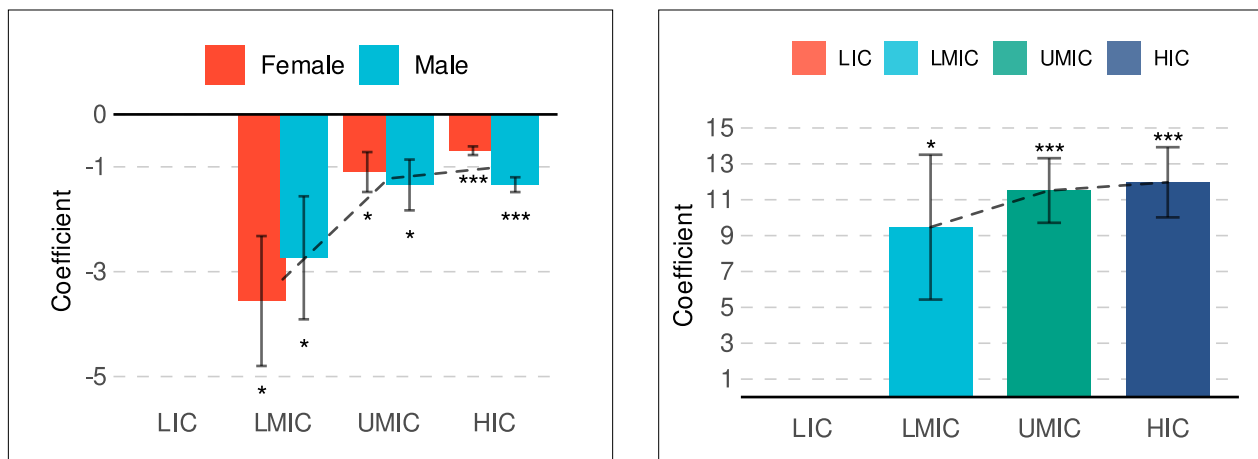
No significant models were identified for LICs, likely due to the limited sample size in this category (only six publications).

Impact of Six Sigma-related publications in healthcare in adult mortality rates

Adult mortality rates (per 1,000 adults) for both males and females showed the strongest and most consistent associations with the number of Six Sigma-related publications across income groups. Therefore, we conducted a more focused analysis of these models. Results revealed a progressively stronger protective effect, from HICs to LMICs, indicated by increasingly negative β coefficients. This suggests that a higher volume of Six Sigma research is associated with lower adult mortality, particularly in better-resourced settings. In contrast, no meaningful associations were observed for LICs, likely due to the very limited number of relevant publications identified for this group (Fig. 4A).

Impact of current health expenditure (% of GDP) on six Sigma publication rates

CHE as a percentage of GDP showed a progressively stronger positive association with the number of Six Sigma-related publications when moving from LMICs to HICs. In each of these groups, a 1% increase in CHE was consistently associated with at least nine additional publications, indicating a significant and



HIC: high-income countries; UMIC: upper-middle-income countries; LMIC: lower-middle-income countries; LIC: low-income countries. * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$; dashed line: average coefficient across sexes (A) or comparison of results across categories (B).

Figure 4. Coefficient (β) from linear models analyzing the volume of Six Sigma-related publications in healthcare across World Bank income groups in relation to adult male and adult female mortality rates (per 1,000 adults) as dependent variables (A) or current health expenditure (given as % of gross domestic product) as independent variable (B).

substantial relationship. Notably, CHE yielded the largest effect sizes among all independent variables analyzed, underscoring its critical role in driving research productivity in quality improvement. As with other indicators, no significant associations were detected for LICs, likely due to the very limited number of publications available (Fig. 4B).

Six Sigma publications in healthcare: Meta-analysis of associations with expenditure indicators

The meta-analysis combining regression results across income groups confirmed significant and

protective associations between Six Sigma research output and key mortality indicators. Specifically, each additional publication was associated with an estimated reduction of 1.36 deaths per 1,000 adult men and 1.19 deaths per 1,000 adult women, suggesting a consistent inverse relationship between research activity and adult mortality. Similarly, the risk of catastrophic expenditure for surgical care, defined as the proportion of people at financial risk from surgical costs, also showed a protective association, with an estimated reduction of 0.43 percentage points per unit increase in publication volume (Table 2).

Table 2. Significant meta-analysis results of indicators used as dependent and independent variables in linear models related to number of publications

Mortality indicators	β (95%CI)	Weight
* Research and development expenditure (% of GDP)	22.73 (3.41 to 42.04)	0.01
* Current health expenditure (% of GDP)	11.51 (9.04 to 13.97)	0.63
* Out-of-pocket expenditure per capita (current USD)	0.09 (0.03 to 0.14)	6854.68
% of people at risk of catastrophic expenditure for surgical care	-0.43 (-0.81 to -0.06)	1078.33
Adult female mortality rate/1,000 female adults	-1.19 (-2.15 to -0.23)	153.41
Adult male mortality rate/1,000 male adults	-1.36 (-1.62 to -1.09)	54.88

β : Beta coefficient; CI: confidence interval; *Used as independent variables in the model; GDP: gross domestic product; USD: United States dollar.

Regarding expenditure-related indicators, research and development investment had the strongest positive association with publication output. A 1% increase in research and development expenditure (as a percentage of GDP) was linked to an estimated increase of 22.73 publications. Additionally, CHE and out-of-pocket health spending per capita also showed significant positive associations with Six Sigma publication rates, with effect sizes of 11.51 and 0.09, respectively. These findings suggest that national investments in both research infrastructure and healthcare systems are strongly associated with scientific productivity in quality improvement research (Table 2).

DISCUSSION

The findings of this study reveal distinct patterns in the distribution, impact, and evolution of Six Sigma research in healthcare across different income groups. HICs lead in research output, accounting for over 70% of Six Sigma-related publications. This dominance aligns with the higher levels of research and development expenditure, well-established healthcare systems, and robust academic infrastructures present in these countries²⁵. The strong negative correlation between research output and adult mortality rates in HICs suggests that Six Sigma research may play a contributory role in improving healthcare outcomes by fostering process optimization and error reduction.

In contrast, UMIC and LMICs have demonstrated a gradual increase in Six Sigma research output over the past two decades, albeit at a slower pace than HICs. The significant association between CHE and research productivity in these groups may indicate that financial investment in healthcare is a key determinant of scientific output. However, the lower H-index values of the journals in which the publications appeared in LMICs suggest that while research volume is growing, its overall impact remains limited compared to HICs. This discrepancy underscores the need for greater international collaboration, funding mechanisms, and capacity-building initiatives to enhance research quality and dissemination in resource-constrained settings²⁶.

LICs, on the other hand, exhibit minimal engagement in Six Sigma research, with only six publica-

tions identified over the study period. The lack of significant statistical associations in LICs is likely attributable to the small sample size and limited research infrastructure. Given that Six Sigma has the potential to improve efficiency in resource-limited healthcare systems, the near absence of research from LICs highlights a critical gap in the global knowledge landscape. Strengthening research capacity, increasing funding opportunities, and fostering partnerships with higher-income nations could facilitate the integration of Six Sigma methodologies into healthcare systems in LICs, ultimately contributing to improved healthcare quality and patient safety^{27,28}.

From a policy perspective, the findings underscore the necessity of aligning Six Sigma research with global health priorities. Policymakers should consider incentivizing research on quality improvement methodologies, particularly in LMICs and LICs where healthcare inefficiencies and medical errors remain prevalent²⁹. Additionally, integrating Six Sigma principles into national healthcare strategies could provide a structured framework for continuous quality improvement, leading to enhanced patient outcomes and more efficient healthcare delivery³⁰.

Future research should explore the contextual factors influencing the adoption and success of Six Sigma in diverse healthcare environments. Expanding the scope of analysis to include implementation barriers, cost-effectiveness studies, and case-specific evaluations could provide deeper insights into the practicality of Six Sigma in different healthcare settings. Furthermore, fostering interdisciplinary collaborations between healthcare professionals, data scientists, and policymakers could drive innovation and accelerate the adoption of Six Sigma methodologies worldwide.

The methodological design of the study presents inherent limitations that should be considered when interpreting its findings. First, as a mixed-methods scientometrics study based on bibliographic databases, its reliance on the coverage and indexing quality of these sources may introduce selection bias, potentially omitting relevant research not published in journals indexed in consulted databases. Additionally, the classification of countries by income level, while useful for comparative analyses, does not capture the heterogeneity within each category, which may affect the interpretation of the identified associa-

tions. Furthermore, the use of regression models to assess correlations between Six Sigma research output and global health and development indicators does not allow for causal inference, limiting the ability to establish direct relationships.

In conclusion, this study provides a comprehensive overview of Six Sigma research in healthcare, highlighting its uneven global distribution and its correlation with key health and research indicators. The strong associations observed in HICs and UMICs suggest that Six Sigma methodologies may contribute to improving health outcomes and reducing inefficiencies in well-resourced settings. However, the low research engagement in LMICs and LICs signals an urgent need to address barriers such as limited funding, inadequate research infrastructure, and restricted access to scientific networks. Future studies should investigate the contextual factors influencing the adoption of Six Sigma in diverse healthcare systems, incorporating qualitative assessments of implementation challenges. Strengthening interdisciplinary collaboration between researchers, healthcare professionals, and policymakers will be essential to maximizing the impact of Six Sigma in global health and achieving sustainable improvements in patient care and safety.

Conflicts of interests

The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Funding

The authors declare that they have not received external funding to carry out this study.

Acknowledgments

Does not apply.

Authors' contribution

Conceptualization: ERF, DOC, DAHP, OFM, YAPJ, JGB, TBV, IDLM

Data curation: ERF, DAHP, OFM

Formal analysis: DAHP, DOC, OFM, YAPJ, IDLM

Methodology: OFM, YAPJ, JGB, IDLM

Project administration: JGB, IDLM

Writing-original draft: ERF, DOC, DAHP, OFM, YAPJ, JGB, TBV, IDLM

Writing-review & editing: ERF, DOC, DAHP, OFM, YAPJ, JGB, TBV, IDLM

Data availability

The dataset generated and analyzed is available and provided on request.

Ethical statement

This study was approved by the Scientific Committee of Universidad de la Costa (code GRA.2021-07-002-19). However, no humans, animals, or medical records were used as units of analysis.

REFERENCES

1. World Health Organization. Quality of care. Consulted February 4, 2025. https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1
2. Agency for Healthcare Research and Quality. Six Domains of Healthcare Quality. Consulted February 4, 2025. <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html>
3. CHO J, SHIN S, JEONG Y, LEE E, AHN S, WON S, et al. Healthcare quality improvement analytics: an example using computerized provider order entry. *Healthcare (Basel)* 2021; 9(9): 1187. <https://doi.org/10.3390/healthcare9091187>
4. ILIN M, BOHLEN J. Six Sigma Method. [Updated January 9, 2023]. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589666/>
5. AL-QATAWNEH L, ABDALLAH AAA, ZALLOUM SSZ. Six Sigma application in healthcare logistics: *A. J Healthc Eng* 2019; 2019: 9691568. <https://doi.org/10.1155/2019/9691568>
6. LOZADA-MARTINEZ ID, HERNANDEZ-PAZ DA, FIORILLO-MORENO O, PICÓN-JAIME YA, BERMÚDEZ V. Meta-research in biomedical investigation: gaps and opportunities based on meta-research publications and global indicators in health, science, and human development. *Publications* 2025; 13(1): 7. <https://doi.org/10.3390/publications13010007>
7. WONG EC, MAHER AR, MOTALA A, ROSS R, AKIN-NIRANYE O, LARKIN J, et al. Methods for identifying health research gaps, needs, and priorities: a scoping review. *J Gen Intern Med* 2022; 37(1): 198-205. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07064-1>
8. LOZADA-MARTINEZ ID, LOZADA-MARTINEZ LM, FIORILLO-Moreno O. Leiden manifesto and evidence-based research: Are the appropriate standards being used for the correct evaluation of pluralism, gaps and relevance in medical research? *J R Coll Physicians Edinb* 2024; 54(1): 4-6. <https://doi.org/10.1177/14782715241227991>

9. NAAL H, EL KOUSSA M, EL HAMOUCH M, HNEINY L, SALEH S. Evaluation of global health capacity building initiatives in low-and middle-income countries: A systematic review. *J Glob Health* 2020; 10(2): 020412. <https://doi.org/10.7189/jogh.10.020412>
10. LEDESMA JR, ISAAC CR, DOWELL SF, BLAZES DL, ESSIX GV, BUDESKI K et al. Evaluation of the Global Health Security Index as a predictor of COVID-19 excess mortality standardised for under-reporting and age structure. *BMJ Glob Health* 2023; 8(7): e012203. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012203>
11. SHORTEN A, SMITH J. Mixed methods research: expanding the evidence base. *Evid Based Nurs* 2017; 20(3): 74-75. <https://doi.org/10.1136/eb-2017-102699>
12. MONTAZERI A, MOHAMMADI S, M HESARI P, GHAEMI M, RIAZI H, SHEIKHI-MOBARAKEH Z. Preliminary guideline for reporting bibliometric reviews of the biomedical literature 417 (BIBLIO): a minimum requirements. *Syst Rev* 2023; 12(1): 239. <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02410-2>
13. WEN Y, LI Y, ZHANG Y, LIU B. Comprehensive evaluation of global health cities development levels. *Front Public Health* 2024; 12: 1437647. <https://doi.org/10.3389/fpu-bh.2024.1437647>
14. CHURRUCA K, POMARE C, ELLIS LA, LONG JC, BRAITHWAITE J. The influence of complexity: a bibliometric analysis of complexity science in healthcare. *BMJ Open* 2019; 9: e027308. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027308>
15. ÜNAL A, SEREN INTEPELER Ş. Scientific view of the global literature on medical error reporting and reporting systems from 1977 to 2021: A bibliometric analysis. *J Patient Saf* 2022; 18(7): e1102-e1108. <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000001025>
16. BHULANI N, MIAO TL, NORBASH A, CASTILLO M, KHO-SA F. Leadership in healthcare: a bibliometric analysis of 100 most influential publications. *BMJ Leader* 2021; 5: 65-68. <https://doi.org/10.1136/leader-2019-000207>
17. LOZADA-MARTINEZ ID, LOZADA-MARTINEZ LM, CABARCAS-MARTINEZ A, RUIZ-GUTIERREZ FK, ARISTIZABAL VANEGAS JG, AMOROCHO LOZADA KJ, et al. Historical evolution of cancer genomics research in Latin America: a comprehensive visual and bibliometric analysis until 2023. *Front Gene* 2024; 15: 1327243. <https://doi.org/10.3389/fgene.2024.1327243>
18. ÖZTÜRK O, KOCAMAN R, KANBACH DK. How to design bibliometric research: an overview and a framework proposal. *Rev Manag Sci* 2024; 18: 3333-3361. <http://doi.org/10.1007/s11846-024-00738-0>
19. The World Bank. World Bank Country and Lending Groups. February 4, 2025. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
20. The World Bank. Indicators. Consulted February 4, 2025. <https://data.worldbank.org/indicator>
21. PIBURN J. wbstats: Programmatic access to the World Bank API [software]. Oak Ridge, Tennessee: Oak Ridge National Laboratory; 2020.
22. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing [software]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2024.
23. World Health Organization. Global Observatory on Health Research and Development. Consulted February 4, 2025. <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development>
24. CHAN BKC. Data analysis using R programming. *Adv Exp Med Biol* 2018; 1082: 47-122. https://doi.org/10.1007/978-3-319-93791-5_2
25. ADAM T, RALAIDOVY AH, ROSS AL, REEDER JC, SWAMINATHAN S. Tracking global resources and capacity for health research: time to reassess strategies and investment decisions. *Health Res Policy Sys* 2023; 21(1): 93. <https://doi.org/10.1186/s12961-023-00979-7>
26. ROTTINGEN JA, CHAMAS C. A new deal for global health research and development? The recommendations of the Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG). *PLoS Med* 2012; 9(5): e1001219. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001219>
27. SWAMINATHAN S, PÉCOUL B, ABDULLAH H, CHRISTOU C, GRAY G, IJSSELMUIDEN C et al. Reboot biomedical research and development in the global public interest. *Nature* 2022; 602(7896): 207-210. <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00324-y>
28. YEGROS-YEGROS A, VAN DE KLIPPE W, ABAD-GARCIA MF, RAFOLS I. Exploring why global health needs are unmet by research efforts: the potential influences of geography, industry and publication incentives. *Health Res Policy Syst* 2020; 18(1): 47. <https://doi.org/10.1186/s12961-020-00560-6>
29. NIÑEROLA A, SÁNCHEZ-REBULL MV, HERNÁNDEZ-LARA AB. Quality improvement in healthcare: Six Sigma systematic review. *Health Policy* 2020; 124(4): 438-445. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.01.002>
30. JACA A, MALINGA T, IWU-JAJA CJ, NNAJI CA, OKEIBUNOR JC, KAMUYA D et al. Strengthening the health system as a strategy to achieving a universal health coverage in underprivileged communities in Africa: A. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(1): 587. <https://doi.org/10.3390/ijerph19010587>

APPENDICES

Appendix I. Search strategy in different databases or search engines

Scopus		
SUBJAREA		TITLE-ABS
heal		
OR		
dent		
OR		"Six Sigma"
nurs		OR
OR		"Total Quality Management"
medi		OR
OR	AND	"Continuous Quality Management"
bioc		OR
OR		"Sigma Metric"
immu		OR
OR		"Lean Six Sigma"
neur		
OR		
phar		
PubMed		
[Title/Abstract]		
		"Six Sigma"
		OR
		"Lean Six Sigma"
		OR
		"Sigma Metric"
		OR
		"Total Quality Management"
		OR
		"Continuous Quality Management"
Web of Science Core Collection / SciELO Citation Index / KCI-Korean Journal Database		
TOPIC		
		"Six Sigma"
		OR
		"Lean Six Sigma"
		OR
		"Sigma Metric"
		OR
		"Total Quality Management"
		OR
		"Continuous Quality Management"

Appendix II. Indicators used for regression models

Indicator	
A	Health researchers (in full-time equivalent), as a proportion of all researchers
B	Number of grants for biomedical research by funder, type of grant, duration and recipients (World RePORT)
C	Official development assistance (ODA) for medical research and basic health sectors per capita, by recipient country
D	Cause of death, by non-communicable diseases (% of total)
E	Cause of death, by communicable diseases and maternal, prenatal and nutrition conditions (% of total)
F	Current health expenditure (% of gross domestic product)
G	Death rate, crude (per 1,000 people)
H	Hospital beds (per 1,000 people)
I	Mortality rate, neonatal (per 1,000 live births)
J	Mortality rate, under-5 (per 1,000 live births)
K	Mortality rate, infant (per 1,000 live births)
L	Mortality rate, adult, female (per 1,000 female adults)
M	Mortality rate, adult, male (per 1,000 male adults)
N	Out-of-pocket expenditure per capita (current USD)
O	Physicians (per 1,000 people)
P	Risk of catastrophic expenditure for surgical care (% of people at risk)
Q	Risk of impoverishing expenditure for surgical care (% of people at risk)
R	Specialist surgical workforce (per 100,000 population)
S	Charges for the use of intellectual property, payments (balance of payments, current USD)
T	Charges for the use of intellectual property, receipts (balance of payments, current USD)
U	Research and development expenditure (% of gross domestic product)
V	Researchers in Research & Development (per million people)

USD: United States dollars.

ARTÍCULOS ORIGINALES

Cannabinoides en porros de resina de cannabis decomisados en Castilla y León

Cannabinoid content in seized hashish joints from Castilla y León (Spain)

Eduardo Tejedor-Tejada^{1,2}, Jesús Miguel Tejedor Muñoz³

RESUMEN

Fundamento. El cannabis, en sus productos hierba y resina, es la droga ilegal más consumida en el mundo. El objetivo del estudio es conocer la riqueza y disponibilidad de los principales cannabinoides en la resina de cannabis en los porros circulantes a nivel regional.

Métodos. Se realizó un estudio descriptivo de porros enteros circulantes incautados por las fuerzas de seguridad en la calle en el periodo 2017 a 2020 en la Comunidad Autónoma de Castilla y León. Se determinó el peso bruto (porro completo) y neto (consumible) y mediante cromatografía de gases se analizó la disponibilidad (mg) de los cannabinoides delta-9-Tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinal (CBN) para obtener la riqueza/potencia (%) de las muestras y estimar su biodisponibilidad (10% y 25%).

Resultados. Se analizaron 639 porros mezcla de resina de cannabis con tabaco (34,3% de los porros enteros incautados). Los pesos bruto y neto mostraron tendencias ligeramente descendentes (6,5-8,5%). Las medianas de riqueza para THC, CBD y CBN fueron 7,58%, 0,62% y 0,60%, y las de disponibilidad 57,04 mg, 4,57 mg y 4,46 mg. Tanto la riqueza como la disponibilidad presentaron una tendencia menguante a lo largo del periodo de estudio para THC (13,5%), CBN (73%) y CBD (52-67%).

Conclusión. La riqueza y disponibilidad de THC en porros incautados de resina de cannabis en el periodo de estudio, superiores a los descritos en porros de cannabis, alertan de una alta exposición del consumidor y de posibles consecuencias sanitarias a pesar de la tendencia decreciente de la riqueza.

Palabras clave. Cannabinoides. Dronabinol. Cromatografía de Gases. Fumar Hachís. Policía.

ABSTRACT

Background. Cannabis, in both its herbal form and resin-derived products, is the most widely consumed illicit drug worldwide. This study aimed to determine the potency and dosage of the primary cannabinoids present in cannabis resin from joints circulating in the region.

Methods. A descriptive study was conducted on seized joints confiscated by law enforcement agencies in the Autonomous Community of Castilla y León (Spain) between 2017 and 2020. Gross (whole joint) and net (filler) weights were recorded. Gas chromatography was used to quantify cannabinoids delta-9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol, and cannabinal. Potency (percentage content) and dosage (mg) were calculated and bioavailability was estimated at 10% and 25%.

Results. A total of 639 joints containing a mixture of cannabis resin and tobacco were analyzed (34.3% of confiscated samples). Both gross and net weights showed a decreasing trend over time (6.5-8.5%). Median potency values for delta-9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol, and cannabinal were 7.58%, 0.62%, and 0.60%, respectively, while corresponding dosages were 57.04 mg, 4.57 mg, and 4.46 mg. Overall potency and dosage declined across the study period for THC (13.5%), CBN (73%) and CBD (52-67%).

Conclusions. The delta-9-tetrahydrocannabinol potency and dosage found in confiscated cannabis resin joints during the study period were higher than those typically reported for herbal cannabis joints, suggesting greater user exposure and increased potential health risks.

Keywords. Cannabinoids. Dronabinol. Chromatography, Gas. Marijuana smoking. Law Enforcement Officers.

1. Hospital General de Segovia. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Segovia. España. 
2. Universidad Internacional de La Rioja. Logroño, La Rioja. España. 
3. Delegación del Gobierno en Castilla y León. Área de Sanidad y Política Social. Valladolid. España.

Correspondencia:

Eduardo Tejedor Tejada [Edutejedor91@gmail.com]

Citación:

Tejedor-Tejada E, Tejedor Muñoz JM. Cannabinoides en porros de resina de cannabis decomisados en Castilla y León. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1126.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1126>

Recibido: 12/04/2025 • Revisado: 13/05/2025 • Aceptado: 12/06/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-Compartirigual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

INTRODUCCIÓN

El cannabis sigue siendo la sustancia psicoactiva más consumida en todo el mundo. En el año 2022, había 228 millones de consumidores de cannabis entre 15 y 64 años, lo que corresponde a más del 4,4% de la población mundial¹.

En España es la droga con mayor prevalencia de consumo en la población de 15 a 64 años. Históricamente, el consumo de cannabis hierba o marihuana está más extendido (53,8%) que el de cannabis resina o hachís (21,7%); este último está estrechamente relacionado con el consumo de tabaco: el 90,6% de las personas consumidoras en los últimos 30 días reconoce haberlo consumido mezclándolo con tabaco².

El consumo de drogas está reconocido como un factor contribuyente a la carga de morbilidad global. La alta prevalencia del consumo de cannabis (3,7 millones de consumidores europeos diarios) hace que los problemas de salud relacionados con el mismo puedan tener implicaciones para la salud pública³.

El consumo de cannabis se describe primordialmente por la frecuencia de uso, aunque la dosis es fundamental para evaluar los efectos vinculados con las drogas^{4,5}. La frecuencia y la cantidad de consumo se asocian positivamente con problemas relacionados con el cannabis y se considera que la cantidad, más que la frecuencia, es un predictor importante de dichos problemas^{5,6}.

La mayoría de estudios se han realizado desde la perspectiva de la frecuencia de uso. Además, el número de trabajos enfocados en la cantidad de consumo es reducido, lo que obstaculiza una mejor comprensión del daño relacionado con el cannabis. Las limitaciones de las investigaciones sobre el porcentaje y la cuantificación (en miligramos, mg), de los cannabinoides principales de los porros son fundamentalmente debidos a problemas de accesibilidad a las muestras y, por otra parte, a que los instrumentos de autoinforme son inadecuados o tienen una validez relativa^{4,7}.

El objetivo de esta investigación es conocer la potencia (%) y la dosis en mg de Δ -9-tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN) y cannabidiol (CBD) de los porros de resina de cannabis circulantes en la Comunidad Autónoma de Castilla y León. Este conocimiento es clave para estimar el grado de exposición del consumidor, y aportar información relevante al diseño de las políticas de drogas y salud pública.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional transversal de los cigarros enteros circulantes tipo porro de resina de cannabis decomisados a nivel de la calle por las Fuerzas de Seguridad durante el periodo 2017 a 2020, procedentes de las nueve provincias de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Se incluyeron exclusivamente los porros enteros, sin manipulación adicional alguna, que en su composición contuvieran de forma aparente resina de cannabis, excluyéndose los porros enteros con cannabis hierba o marihuana.

Todas las muestras requisadas que cumplían con los criterios de selección se enviaron al laboratorio del Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Autónoma de Castilla y León, laboratorio oficial en nuestro ámbito territorial para el análisis de drogas, tanto en procesos judiciales como en procesos administrativos sancionadores.

Las variables investigadas fueron el peso bruto del porro entero (totalidad del porro con su continente y contenido), peso neto/consumible (muestra sin boquilla/filtro ni papel), determinación de la riqueza y dosis en mg de THC, CBN y CBD en cada porro, y la biodisponibilidad de THC según dos escenarios, de 10% y 25%, por considerarse los más realistas según la bibliografía consultada⁸⁻¹¹.

Con fines comparativos, también se determinaron la potencia/riqueza y dosis de THC en las pastillas de resina sin manipular incautadas durante el periodo de estudio.

Análisis cualitativo y cuantitativo de laboratorio

Para determinar el peso bruto se procedió al pesaje del porro completo incluido papel y boquilla o filtro. Como peso neto/consumible/aprovechable se tomó el peso de la sustancia (producto marrón), con o sin tabaco, que constituye el porro. En ambas operaciones se utilizó una balanza (Mettler Toledo AE200S) con precisión de 0,1mg.

Para la determinación presuntiva de cannabinoides (cualitativa) se siguió el manual publicado para el cannabis¹²: Se coloca el material (producto marrón) con tabaco, en un tubo de ensayo, al que se le añaden 2 mL de reactivo Duchenois-Levine y, a continuación, 0,5 mL de HCl 37%; por último, se añade 1,0 mL de cloroformo. Se forman dos fases,

quedando la fase de cloroformo en el fondo del tubo. Se consideran positivas las muestras que presentan coloración azul en la fase clorofórmica.

Para la determinación cuantitativa de cannabinoides se pesaron 10 mg de la muestra, previa homogenización. Para minimizar los errores asociados al error de la balanza, se utilizó el método de doble pesada por el que se toman dos porciones de la sustancia y se pesan independientemente. Cada una de las porciones pesadas se llevó a un matraz de 10 mL (precisión 0,025 mL) y se enrasó con etanol absoluto (99,5%). Se homogenizaron mediante agitación magnética durante veinte minutos y se filtraron con un filtro de jeringa con membrana de polivinilideno (PVDF) con diámetro de 25 mm y tamaño del poro de 0,45 µm, para eliminar impurezas y proteger la columna del equipo. La determinación de la pureza de THC se llevó a cabo en un cromatógrafo de gases con detector de ionización de llama (modelo HP 7890A) e inyector automático (modelo G4513A CN 10430050), con interfaz del equipo *Chemstation* versión B.04.03 y cuyas condiciones cromatográficas fueron:

- volumen de inyección (automático) 1 µL, portal de inyección 4,2 psi, flujo 289,38 mL/min, gas portador helio;
- columna de polisiloxano semicapilar HP-1, de 5 m de largo, 0,535 mm de diámetro interno y 2,65 µm de espesor de película;
- temperatura del portal de inyección: 290 °C, temperatura del horno: 200 °C 1,5 minutos, rampa 40 °C/min hasta alcanzar 270 °C de temperatura final en el detector.

La inyección en el equipo del método se realizó en modo Split 10:1¹². En estas condiciones, los tiempos de retención de las distintas moléculas son 2.858 min para THC; 2.628 min para CBD y 2.998 min para CBN, obteniéndose cromatogramas con picos bien definidos que permiten confirmar la presencia de los correspondientes cannabinoides.

La recta de calibrado se realizó a partir de diluciones de patrones certificados entre 1,0 ppm y 55 ppm para THC, CBN y CBD. El coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,9998 para THC, 0,9978 para CBN y 0,9973 para CBD. El límite de detección es 0,36 ppm y de cuantificación 1,09 ppm. La introducción de patrones de concentración conocida en la secuencia de trabajo permite validar las condiciones cromatográficas.

La altura/área del pico determina la riqueza o % del cannabinoide (THC, CBN, CBD) en la muestra, que se calcula como la media de los resultados obtenidos para cada una de las porciones inyectadas de la misma muestra. Se fija, como especificación, que la diferencia entre los valores obtenidos de las dos porciones no supere el 5%.

La riqueza (%) de cannabinoide permite calcular su disponibilidad (cantidad en mg de la molécula) a partir del peso de la muestra en mg:

$$\text{mg de cannabinoide en la muestra} = \text{peso neto (mg)} \cdot \% \text{ de cannabinoide}$$

Se elaboró una base de datos de las concentraciones obtenidas de THC, CBD y CBN en todas las muestras judiciales de porros de resina de cannabis y de THC en todas las muestras de resina de cannabis incautadas entre los años 2017 y 2020 en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se describieron como frecuencias y porcentajes. Las variables continuas mediante la media y la desviación estándar, y la mediana y el rango intercuartílico (RIC), según sigan o no una distribución normal, comprobada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los valores atípicos fueron identificados a través del supuesto de Tukey¹³. El análisis estadístico descriptivo se realizó mediante el programa IBM Statistics (SPSS.v.25).

RESULTADOS

Se decomisaron 7.325 cigarros enteros y restos de cigarros en la comunidad autónoma de Castilla y León durante el periodo de estudio; no se incautaron pipas, ni productos para consumo oral o vaporizadores. Una vez excluidas las muestras no relacionadas con el objetivo del estudio, se analizaron 1.861 porros enteros, una tercera parte de los cuales eran mezcla de resina de cannabis con tabaco (Fig. 1).

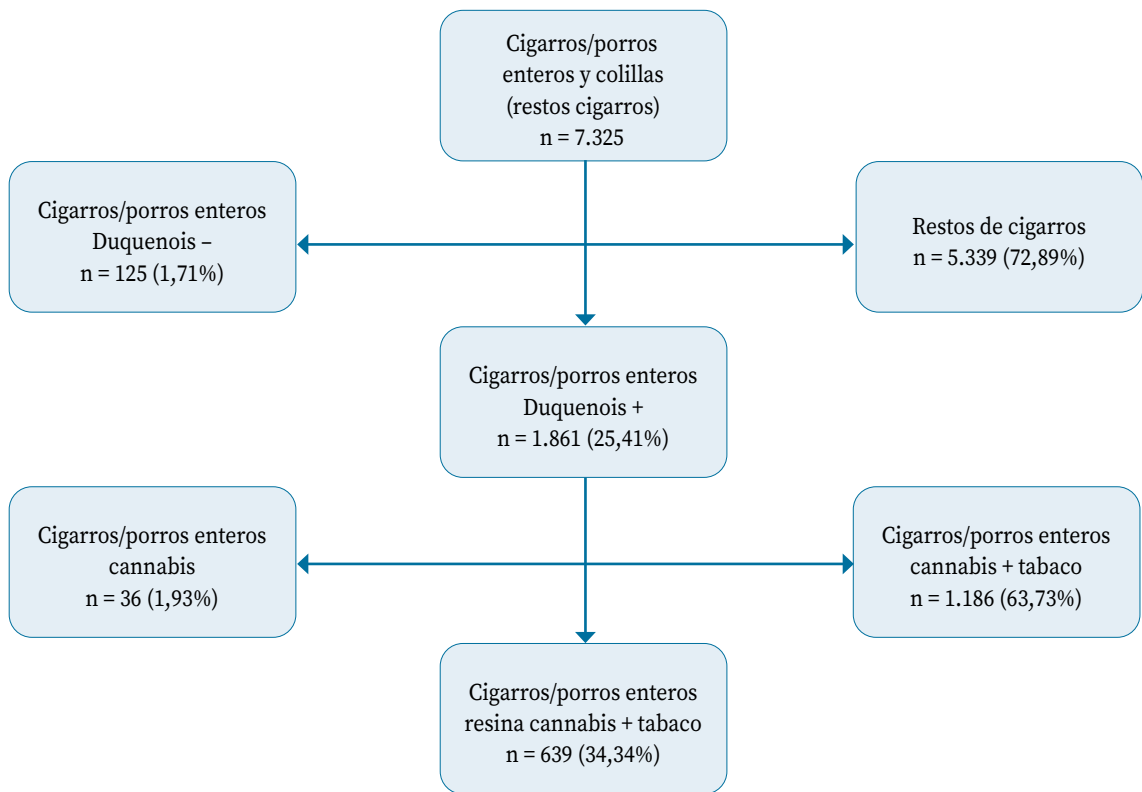


Figura 1. Proceso de selección de las 639 muestras incautadas analizadas.

Los 639 porros de resina de cannabis estudiados contenían nicotina; el 99,84% contenían THC, el 96,24% CBN y el 85,13% CBD.

Los resultados analíticos globales de la comunidad autónoma de Castilla y León en los años examinados de los porros de resina de cannabis mezclada con tabaco se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los porros de resina (n=639) decomisados entre 2017 y 2020

	Media (DE)	Rango	Mediana (RIC)	CV (%)
Peso (g)				
Bruto	0,96 (0,28)	2,39	0,93 (0,31)	29,2
Neto/consumible	0,77 (0,25)	2,32	0,73 (0,24)	32,5
THC				
Peso (mg)	65,15 (44,88)	340,56	57,04 (46,92)	68,9
%	8,39 (4,70)	28,17	7,58 (6,48)	56,0
Biodisponibilidad (mg)				
10%	6,52 (4,49)	34,06	5,70 (4,69)	68,9
25%	16,29 (11,22)	85,14	14,26 (11,73)	68,9
CBN				
Peso (mg)	6,12 (6,08)	56,83	4,57 (6,01)	99,3
%	0,79 (0,66)	4,06	0,62 (0,73)	83,5
CBD				
Peso (mg)	5,80 (5,82)	48,59	4,46 (6,27)	100,0
%	0,75 (0,74)	6,17	0,60 (0,80)	98,7

DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartilico; CV: coeficiente de variación; THC: tetrahidrocannabinol; CBD: canabidiol; CBN: cannabinol; %: riqueza/potencia del porro en ese cannabinoide; mg: disponibilidad del cannabinoide.

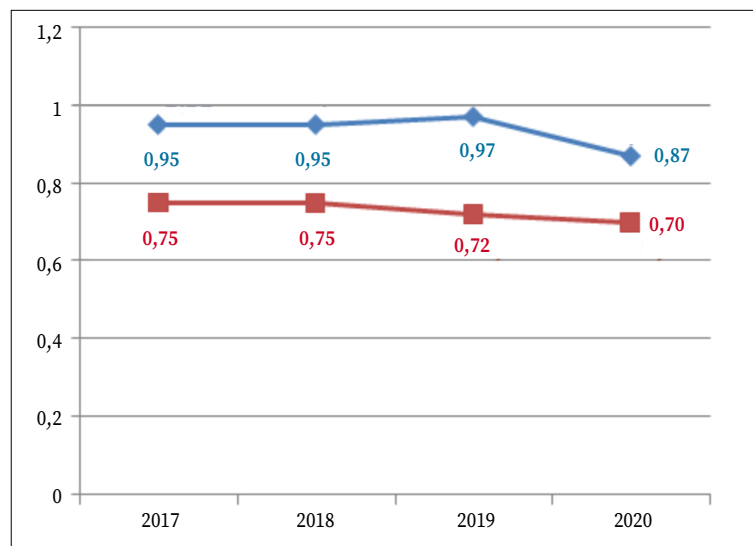


Figura 2. Evolución del peso (g) total (azul) y consumible (rojo) de los porros mezcla de resina y tabaco incautados en el periodo 2017-2020.

El peso total/bruto y el peso neto de los porros de resina decomisados en nuestra comunidad autónoma durante los años investigados presentaron una tendencia descendente (Fig. 2). Mientras que el peso neto mediano apenas disminuyó un 6,7%, el peso bruto mediano se mantuvo alrededor de 0,95 hasta 2020, año en el que disminuyó un 8,4%.

La potencia (%) de THC y su disponibilidad (mg) en porros decrecieron desde 2017 a 2020, especialmente en el último año: 13,69% la potencia y 13,48% la disponibilidad (mg). También la riqueza

y la disponibilidad de CBN disminuyeron de forma progresiva un 73,22% y un 72,8%, respectivamente, a lo largo de los cuatro años, de forma similar y más acusada que la riqueza y disponibilidad de CBD (66,9% y 52,4%) (Fig. 3).

Durante los 4 años estudiados se incautaron 978 piezas de resina sin manipular. La riqueza (%) de THC mostró un incremento del 38,2% en los dos primeros años, estabilizándose en los dos últimos (Fig. 3A). Sin embargo, la disponibilidad (mg) disminuyó de forma progresiva un 29,1% a lo largo de los cuatro años (Fig. 3B).

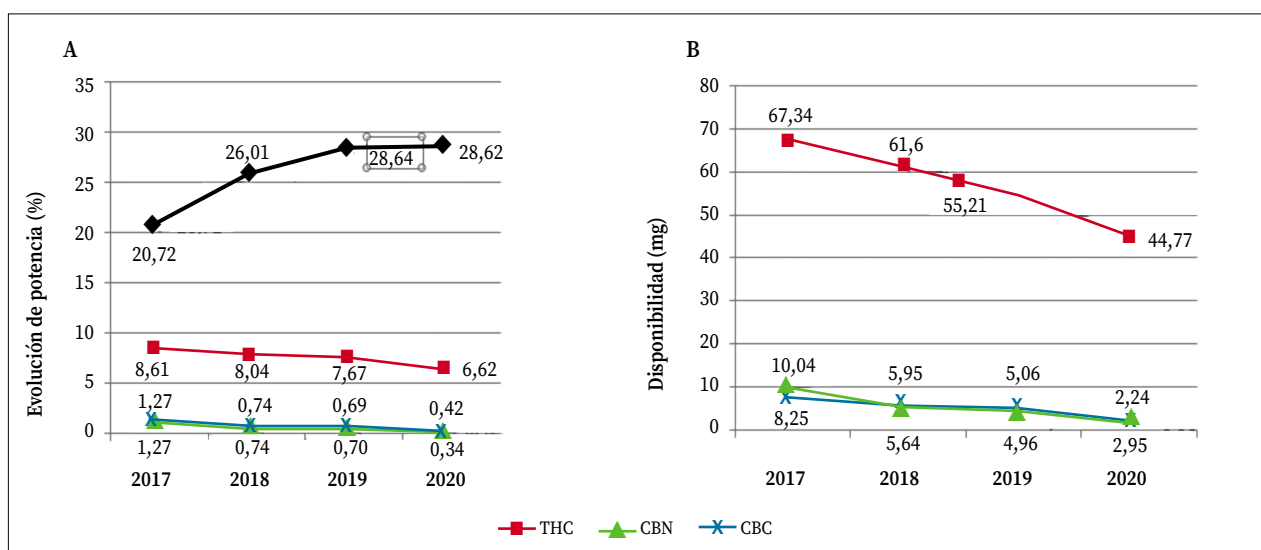


Figura 3. A. Evolución de la potencia (%) de THC en decomisos de resina de cannabis sin manipular (línea negra) y de los principales cannabinoides (THC, CBN, CBD) en porros de resina durante el periodo 2017-2020. B. Evolución de la disponibilidad (mg) de cannabinoides en porros de resina durante el mismo periodo.

DISCUSIÓN

La investigación realizada sobre 639 muestras tipo porro supera la casuística de otros estudios similares, 232 porros de cannabis con tabaco y 83 unidades porro de resina de cannabis con tabaco¹⁴ y 98 porros de marihuana con tabaco¹⁵. En la búsqueda bibliográfica efectuada no se ha encontrado estudios con porros enteros incautados por las fuerzas de seguridad.

El estudio muestra que los valores del THC en los porros de resina cannabis tienen una distribución no paramétrica, similar a la reflejada en otra publicación¹⁴, y se utilizó la mediana como dato estadístico más adecuado.

La encuesta sobre Alcohol y Drogas en España 2024² recoge que el 98,8% de los consumidores de cannabis de edad comprendida entre 15 y 64 años manifestaron su preferencia de consumo por el porro o canuto y en mucha menor proporción usan pipas de agua (3,9%), vía oral (1,3%) o *vapers* (0,4%).

Los porros incautados de resina de cannabis/hachís en Castilla y León utilizan una ruta de administración mayoritaria de mezcla con tabaco que representa el 100 % de las muestras confiscadas en este estudio, ello ratifica la afirmación *la práctica cotidiana del consumo de cannabis en España es que no existe porro sin tabaco*¹⁶, aunque si la referencia es la totalidad de los porros enteros confiscados supone que el 98,07% están mezclados con tabaco. En Europa, la vía más utilizada para consumir productos de cannabis(marihuana y hachís)también es la combinación con tabaco, aunque con un porcentaje inferior, con valores comprendidos entre el 77,2% del Reino Unido y el 90,9% de Suiza. Sin embargo en países de América y Oceanía emplean una vía de administración de consumo sin tabaco que oscila entre 92,1% de Estados Unidos, el 79,2% de Canadá y del 70,2% en Nueva Zelanda¹⁷. Esta práctica de consumo simultaneo aumenta los riesgos derivados del consumo de ambas sustancias¹⁸ y expone a los consumidores a dos sustancias psicoactivas, la nicotina y el tetrahidrocannabinol, por lo que se puede considerar como policonsumo.

La mediana del peso de los porros mezclados (hachís con tabaco) fue similar a la de otro estudio (0,90 g)¹⁹, pero existen resultados dispares, superiores (0,94 g; rango: 0,56-1,76)¹⁵ e inferiores (0,80 g)²⁰.

El peso neto del porro (excluida la boquilla/filtro y papel de fumar), constituye el elemento esencial para calcular la dosis en mg de THC del porro de

forma sistematizada y objetiva, pues la marihuana/hachís mezclado con tabaco en un porro es muy variable, dependiendo del tipo de consumidor. También es variada la forma de dar el peso neto de la marihuana en el porro: 0,32 g²¹; rangos de 0,3 a 0,5 g²²; 0,46 g (IC95%: 0,43-0,50)²³; 0,26 g (RIC=0,13)¹⁴; y 0,26 g (rango: 0,07-0,89)¹⁵; solo una publicación establece la cantidad de hachís por porro (0,25 g)¹⁵.

La mediana del porcentaje de THC en los porros de resina de cannabis para el periodo investigado fue 7,58% (RIC=6,48). No se ha encontrado trabajos que faciliten la riqueza del THC en porros de resina de cannabis para su comparación. En el periodo analizado se observa un descenso progresivo en los años 2017-2019 que se acentúa en el último año 2020 (13,69%). Esta disminución durante el año 2020 pudiera tener relación con la pandemia de COVID 19 (prevalencia de consumo antes de la pandemia 7,8% y durante la pandemia 6,5%, lo que supone un descenso del 17%, incluido el consumo problemático)²⁴.

La dosis de mg de THC del porro es el parámetro fundamental para la valoración de la cantidad consumida y del futuro daño potencial. Los valores obtenidos en nuestra investigación son superiores a los obtenidos en porros de cannabis^{14,15} y, especialmente, superan muy ampliamente a los 7,94 mg (RIC=10,61) publicados en porros de hachís¹⁴, lo que podría explicarse no solo por la diferente metodología, sino por tratarse de una resina de cannabis con baja concentración de THC.

A los resultados alcanzados hay que aplicarles la biodisponibilidad del cannabis fumado. Los valores de biodisponibilidad varían entre el 23-27% en fumadores habituales, y el 10-14% en fumadores ocasionales^{8,9,11,25}. Solo el 10-25% del THC inhalado pasa al torrente sanguíneo; con un cigarro se absorberían entre 0,2 y 4,4 mg, y la dosis mínima para producir efectos farmacológicos estaría entre 2 y 22 mg^{10,26}. En la hipótesis del trabajo se plantean dos escenarios de biodisponibilidad del cannabis: 10% y 25%. De acuerdo con los estudios descritos, la mediana de biodisponibilidad de los porros mixtos de hachís y tabaco fluctuaría entre 5,70 mg (RIC=4,69) y 14,26 mg (RIC=11,73). No se han encontrado trabajos similares para contrastar los resultados hallados. El Tribunal Supremo de España, tomando como referencia técnica un informe del Instituto Nacional de Toxicología²⁷, ha establecido en 10 mg la dosis mínima psicoactiva (cantidad mínima que resulta necesaria para generar efectos en

las funciones físicas y psíquicas de una persona). Los efectos farmacológicos del cannabis vinculado a la cantidad consumida (mg) han sido descritos por investigadores en diferentes estudios²⁸⁻³⁰. La evidencia epidemiológica también muestra que el consumo de cannabis está asociado con un mayor riesgo de resultados psicóticos y confirma una relación dosis-respuesta entre el nivel de consumo y el riesgo de psicosis posterior^{5,31-33}.

El papel del CBD como modulador y su interacción con el THC está en investigación. El contenido de CBD en los porros referidos es superior a los descritos en literatura⁶ e inferior a las dosis utilizadas en estudios de investigación clínica³⁴⁻³⁷.

Este estudio presenta limitaciones como centrarse exclusivamente en el análisis de porros decomisados en la vía o establecimientos públicos. Por tanto, 1) no se aborda el consumo privado en domicilio o clubes cannábicos, 2) puede existir un posible sesgo de las incautaciones policiales debido a la selección de presuntos consumidores en áreas públicas, y 3) el perfil epidemiológico es muy limitado debido a la falta de datos en las denuncias sobre consumidores, al no ser un objetivo policial; se desconoce si el consumidor es esporádico o habitual. Las muestras proceden de las provincias de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y se prepararon en un contexto específico; por tanto, no es posible generalizar a otras poblaciones y disminuye su validez externa. El traslado de las muestras desde las diferentes provincias al laboratorio en Valladolid conlleva una demora temporal y la consiguiente degradación del THC.

En conclusión, este estudio alerta de las altas dosis de THC existentes en los porros de resina de cannabis de comisados en Castilla y León, y avisa de los posibles daños que podrían producirse por los usuarios, que ya están sufriendo a tenor de las estadísticas crecientes de urgencias hospitalarias y solicitudes de tratamiento de deshabituación.

Los laboratorios de las Áreas de Sanidad, como centros de análisis de las drogas decomisadas, constituyen una fuente de datos complementaria. Estas unidades aportan y proporcionan datos de sustancias confiscadas en la calle por las fuerzas de seguridad que pueden contribuir al diseño de las políticas de salud pública en relación con el consumo de drogas. Estas pautas de actuación deberían incluir formación de docentes y alumnado adolescente en la detección y riesgos del consumo,

cambios normativos de los derivados del cannabis, jornadas de divulgación y concienciación, y fondos de investigación.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

Financiación

Los autores declaran que el proyecto se ha realizado sin financiación

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración del personal trabajador del Área de Sanidad y Política Social de Castilla y León, y a los doctores Juana Benedí y Jesús Moro.

Contribución de autoría

ETT llevó a cabo labores de investigación, metodología y escritura. JTT llevó a cabo labores de investigación, metodología y revisión de escritura y edición.

Disponibilidad de datos

Los datos que respaldan los hallazgos de este estudio están disponibles bajo solicitud razonable a los autores correspondiente

Declaración ética

Los autores aseguran que la investigación se realizó con integridad científica y siguiendo los estándares éticos correspondientes

BIBLIOGRAFÍA

1. United Nations. Office on Drugs and Crime. World drug report 2022. Consultado el 20 de diciembre de 2024. <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/world-drug-report-2022.html>
2. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPND). EDADES 2024: Encuesta sobre alcohol y otras drogas en España 1995-2024. https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf
3. European Union Drugs Agency (EUDA). European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). European Drug Report 2019: Trends and Developments. Lisbon (Portugal), 2019. https://www.euda.europa.eu/system/files/media/publications/documents/11364/20191724_TDAT19001ESN_PDF.pdf

4. VAN DER POL P, LIEBREGTS N, DE GRAAF R, KORF DJ, VAN DEN BRINK W, VAN LAAR M. Validation of self-reported cannabis dose and potency: an ecological study. *Addiction* 2013; 108(10): 1801-1808. <https://doi.org/10.1111/add.12226>
5. WALDEN N, EARLEYWINE M. How high: quantity as a predictor of cannabis related problems. *Harm Reduct J* 2008; 5: 20. <https://doi.org/10.1186/1477-7517-5-20>
6. ZEISSER C, THOMPSON K, STOCKWELL T, DUFF C, CHOW C, VALLANCE K et al. A 'standard joint'? The role of quantity in predicting cannabis-related problems. *Addiction Research & Theory* 2012; 20(1): 82-92. <https://doi.org/10.3109/16066359.2011.569101>
7. NORBERG MM, MACKENZIE J, COPELAND J. Quantifying cannabis use with the timeline follow back approach: a psychometric evaluation. *Drug Alcohol Depend* 2012; 121(3): 247-252. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2011.09.007>
8. LINDGREN JE, OHLSSON A, AGURELL S, HOLLISTER L, GILLESPIE H. Clinical effects and plasma levels of delta 9-tetrahydrocannabinol (delta 9-THC) in heavy and light users of cannabis. *Psychopharmacology (Berl)* 1981; 74(3): 208-212. <https://doi.org/10.1007/bf00427095>
9. AZORLOSA JL, HEISHMAN SJ, STITZER ML, MAHAFFEY JM. Marijuana smoking: Effect of varying delta 9-tetrahydrocannabinol content and number of puffs. *J Pharmacol Exp Ther* 1992; 261(1): 114-122.
10. BALCELLS OLIVERÓ MM. Toxicología del cannabis. *Adicciones: Revista de sociodrogalcohol* 2000; 12(2): 169-174. <https://doi.org/10.20882/adicciones.679>
11. TAMOSIUNAS G, PAGANO E, ARTAGAVEYTIA P. Una introducción al perfil farmacológico y terapéutico de la marihuana. *Arch Med Int* 2013; 35(3): 113-116. http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2013000300010
12. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC). Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos. Viena. Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis. Manual para uso de los laboratorios nacionales de estupefacientes. ST/NAR/40. 2010. https://www.unodc.org/documents/scientific/Cannabis_manual-Sp.pdf
13. TUKEY JW. Exploratory data analysis. Vol. 2. Addison-Wesley, 1977; 131-160.
14. CASAJUANA KÖGEL C, BALCELLS-OLIVERO M, LÓPEZ-PELAYO H, MIQUEL L, TEIXIDÓ L, COLOM J et al. The standard joint unit. *Drug Alcohol Depend* 2017; 176: 109-116. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2017.03.010>
15. VAN DER POL P, LIEBREGTS N, BRUNT T, AMSTERDAM J, GRAAF R, KORF DJ et al. Cross-sectional and prospective relation of cannabis potency, dosing and smoking behaviour with cannabis dependence: an ecological study. *Addiction* 2014; 109(7): 1101-1109. <https://doi.org/10.1111/add.12508>
16. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Proyecto ÉVICT. Cannabis y tabaco evidencia. Informe 2015. <https://evictproject.org/assets/docs/profesionales/materiales/informe2015.pdf>
17. HINDOCHA C, FREEMAN TP, FERRIS JA, LYNKEY MT, WINSTOCK AR. No smoke without tobacco: a global overview of cannabis and tobacco routes of administration and their association with intention to quit. *Front Psychiatry* 2016; 7: 104. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2016.00104>
18. HINDOCHA C, LAWN W, FREEMAN TP, CURRAN HV. Individual and combined effects of cannabis and tobacco on drug reward processing in non-dependent users. *Psychopharmacology (Berl)* 2017; 234(21): 3153-3163. <https://doi.org/10.1007/s00213-017-4698-2>
19. LEE D, BERGAMASCHI MM, MILMAN G, BARNES AJ, QUEIROZ RHC, VANDREY R et al. Plasma cannabinoid pharmacokinetics after controlled smoking and ad libitum cannabis smoking in chronic frequent users. *J Anal Toxicol* 2015; 39(8): 580-587. <https://doi.org/10.1090/jat/bkv082>
20. ABANADES S, CABRERO-CASTEL A, FIZ J, FARRÉ M. Farmacología clínica del cannabis. *Dolor* 2005; 20: 187-198.
21. RIDGEWAY G, KILMER B. Bayesian inference for the distribution of grams of marijuana in a joint. *Drug Alcohol Depend* 2016; 165: 175-80. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2016.06.004>
22. KILMER B, PACULA R. Estimating the size of the global drug market: A demand-side approach. Report 2. Santa Monica: RAND Corporation; 2009. https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2009/RAND_TR711.pdf
23. MARIANI JJ, BROOKS D, HANEY M, LEVIN FR. Quantification and comparison of marijuana smoking practices: blunts, joints, and pipes. *Drug Alcohol Depend* 2011; 113 (2-3): 249-251. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2010.08.008>
24. Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Encuesta OEDA-COVID: Impacto de la pandemia por COVID-19 durante el año 2020 en el patrón de consumo de sustancias psicoactivas y otros comportamientos con potencial adictivo. 2020. Madrid: Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2021. 42. https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/COVID-19/20210326_Informe_ENCUESTA_OEDA-COVID_2020_def.pdf
25. GROTENHERMEN F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokinet* 2003; 42(4): 327-360. <https://doi.org/10.2165/00003088-200342040-00003>
26. MARTIN BR. Cellular effects of cannabinoids. *Pharmacol Rev* 1986; 38(1): 45-74.
27. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF). Ministerio de Justicia. Cuadro de dosis mínimas psicoactivas de las principales sustancias tóxicas objeto de tráfico de drogas. 2009 (revisado 2021). <https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/legislacion/>

- [delitos/pdf/20210730_INTF_dosis_minimas_psicoactivas_trafico_de_drogas.pdf](#)
28. HUNAUULT CC, BÖCKER KBE, STELLATO RK, KENEMANS JL; DE VRIES I, MEULENBELT J. Acute subjective effects after smoking joints containing up to 69 mg Δ 9-tetrahydrocannabinol in recreational users: a randomized, crossover clinical trial. *Psychopharmacology*. 2014; 231(24): 4723-4733. <https://doi.org/10.1007/s00213-014-3630-2>
 29. SPINDLE TR, CONE EJ, SCHLIENZ NJ, MITCHELL JM, BIGELOW GE, FLEGEL R et al. Acute effects of smoked and vaporized cannabis in healthy adults who infrequently use cannabis: a crossover trial. *JAMA Netw Open* 2018; 1(7): e184841. <https://doi.org/10.1001/jama-networkopen.2018.4841>.
 30. MCCARTNEY D, ARKELL TR, IRWIN C, MCGREGOR IS. Determining the magnitude and duration of acute Δ 9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC)-induced driving and cognitive impairment: A systematic and meta-analytic review. *Neurosci Biobehav Rev* 2021; 126: 175-193. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2021.01.003>
 31. SCHOELER T, PETROS N, DI FORTI M, KLAMERUS E, FOGLIA E, AJNAKINA O et al. Effects of continuation, frequency, and type of cannabis use on relapse in the first 2 years after onset of psychosis: an observational study. *Lancet Psychiatry* 2016; 3: 947-953. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(16\)30188-2](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(16)30188-2)
 32. DI FORTI M, MARCONI A, CARRA E, FRAIETTA S, TROTTA A, BONOMO M et al. Proportion of patients in South London with first-episode psychosis attributable to use of high potency cannabis: a case-control study. *Lancet Psychiatry* 2015; 2: 233-238. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(14\)00117-5](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(14)00117-5)
 33. DI FORTI M, QUATTRONE D, FREEMAN TP, TRIPOLI G, GAYER-ANDERSON C, QUIGLEY H et al. The contribution of cannabis use to variation in the incidence of psychotic disorder across Europe (EU-GEI) case-control study. *Lancet Psychiatry* 2019; 6: 427-436. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(19\)30048-3](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(19)30048-3)
 34. HAY L. Understanding the basics of cannabidiol from cannabis to apply to therapeutics in epilepsy. *S Afr Med J* 2020; 110(2): 102-105. 2020. <https://doi.org/10.7196/samj.2020.v110i2.14410>
 35. FREEMAN TP, HINDOCHA C, BAIO G, SHABAN NDC, THOMAS EM, ASTBURY D et al. Cannabidiol for the treatment of cannabis use disorder: a phase 2a, double-blind, placebo-controlled, randomised, adaptive Bayesian trial. *Lancet Psychiatry* 2020; 7(10): 865-874. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30290-X](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30290-X)
 36. WRIGHT M, DI CIANO P, BRANDS B. Use of cannabidiol for the treatment of anxiety: a short synthesis of pre-clinical and clinical evidence. *Cannabis Cannabinoid Res* 2020; 5(3): 191-196. <https://doi.org/10.1089/can.2019.0052>
 37. CHERKASOVA V, WANG B, GERASYMCHUK M, FISELIER A, KOVALCHUK O, KOVALCHUK I. Use of cannabis and cannabinoids for treatment of cancer. *Cancers* 2022; 14(20): 5142. <https://doi.org/10.3390/cancers14205142>

ARTÍCULOS ORIGINALES

Efectividad de la inmunización con nirsevimab en neonatos para prevenir hospitalizaciones por virus respiratorio sincitial durante dos temporadas en Navarra

Nirsevimab immunization effectiveness against respiratory syncytial virus hospitalization in newborns: two season of use in Navarre, Spain

Noelia Vera-Punzano^{1,2,3}, Ana Navascués^{2,4}, Leticia Armendáriz^{2,4}, Natividad Viguria^{2,5}, Mercedes Herranz-Aguirre^{2,5}, Manuel García Cenoz^{1,2,3}, Camino Trobajo-Sanmartín^{1,2,3}, Aitziber Echeverría^{1,2,3}, Iván Martínez-Baz^{1,2,3}, Carmen Ezpeleta^{2,4}, Guillermo Ezpeleta^{1,2,3}, Jesús Castilla^{1,2,3}

RESUMEN

Fundamento. La infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de hospitalización en lactantes. En 2022 se autorizó el nirsevimab en la Unión Europea para prevenir la enfermedad respiratoria grave por VRS durante el primer año de vida. Evaluamos la efectividad de la inmunoprofilaxis con nirsevimab en recién nacidos para prevenir hospitalizaciones por VRS en Navarra durante las dos primeras temporadas de implementación.

Métodos. Se ofreció nirsevimab a las cohortes de recién nacidos de octubre a diciembre de 2023 y de septiembre a diciembre de 2024, que se siguieron hasta febrero del año siguiente. Se consideraron casos a las hospitalizaciones por VRS confirmadas por PCR. Mediante regresión de Cox se estimó la razón de riesgos de hospitalización por VRS de inmunizados frente a no inmunizados.

Resultados. Se ofreció nirsevimab a 2.699 recién nacidos, y 2.541 lo recibieron (94,1%). Se registraron 17 hospitalizaciones por VRS en la temporada 2023-2024 y 24 en la 2024-2025. El riesgo promedio de hospitalización por VRS fue 7,6% en no inmunizados y 1,1% en inmunizados. La efectividad promedio del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones por VRS fue 79,5% (IC95%: 59,2-89,7), 89,9% en la temporada 2023-2024 y 52,8% en la 2024-2025, sin diferencias significativas entre ambas ($p=0,055$). La inmunoprofilaxis previno en promedio una hospitalización por VRS por cada 22,6 inmunizados.

Conclusiones. La inmunoprofilaxis con nirsevimab resultó efectiva para prevenir hospitalizaciones por VRS y alivió la sobrecarga de ingresos pediátricos. Ante la posibilidad de casos en inmunizados, debe complementarse con otras medidas preventivas.

Palabras clave. Virus Respiratorio Sincitial. Prevención. Nirsevimab. Hospitalización. Efectividad.

ABSTRACT

Background. Respiratory syncytial virus (RSV) is the leading cause of infant hospitalisation. In 2022, nirsevimab was approved in the European Union to prevent severe respiratory disease due to RSV the first year of life. Our aim is to evaluate the effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis in newborns for preventing RSV-related hospitalisations in Navarre, Spain, during its first two seasons of use.

Methods. Nirsevimab was offered free of charge to infants born from October to December 2023 and from September to December 2024. Each cohort was followed until February of the following year. Cases were infants hospitalised for PCR-confirmed RSV infection. Cox regression was used to estimate the hazard ratio of hospitalisation for immunised versus non-immunised children.

Results. Nirsevimab was offered to 2,699 newborns; of them, 2,541 (94.1%) received nirsevimab. In the 2023-2024 season, 17 RSV-related hospitalisations due to RSV were recorded and 24 in the 2024-2025 season. The average risk of hospitalisation was 7.6% in non-immunised newborns versus 1.1% in immunised ones. Overall, effectiveness of nirsevimab was 79.5% (95%CI: 59.2-89.7), with estimates of 89.9% in 2023-2024 and 52.8% in 2024-2025, with no significant differences between seasons ($p=0.055$). On average, one RSV hospitalisation was prevented per 22.6 immunised newborns.

Conclusions. Nirsevimab immunoprophylaxis substantially reduces RSV hospitalisations, helping ease paediatric hospital burden. However, as some immunised infants were still hospitalised, additional preventive measures remain necessary.

Keywords. Respiratory Syncytial Virus. Prevention. Nirsevimab. Hospitalisation. Effectiveness.

1. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Pamplona, Navarra. España. 

2. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA). Pamplona, Navarra. España. 

3. CIBER de Epidemiología y Salud Pública. España. 

4. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Microbiología Clínica. Pamplona, Navarra. España. 

5. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Pediatría. Pamplona, Navarra. España. 

Recibido: 30/04/2025 • Revisado: 23/07/2025 • Aceptado: 21/08/2025

Correspondencia:

Noelia Vera-Punzano [noelia.vera.punzano@navarra.es]

Citación:

Vera-Punzano N, Navascués A, Armendáriz L, Viguria N, Herranz-Aguirre M, García Cenoz M et al. Efectividad de la inmunización con nirsevimab en neonatos para prevenir hospitalizaciones por virus respiratorio sincitial durante dos temporadas en Navarra. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1133.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1133>



INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincital (VRS) es la causa más frecuente de infección respiratoria aguda en población pediátrica, especialmente en menores de seis meses¹. El VRS causa cada año 33 millones de episodios respiratorios en todo el mundo en menores de cinco años, y 20 hospitalizaciones por 1.000 menores de seis meses²; en Navarra, dicha tasa se situó en 49 por 1.000 en la temporada 2022-2023³.

La infección por VRS es la principal causa de bronquiolitis en lactantes y puede ocasionar complicaciones a largo plazo, como asma o sibilancias recurrentes^{1,4}. La circulación del VRS se concentra durante el invierno, generando una elevada carga de enfermedad en la infancia, con sobrecarga del sistema sanitario. En España, la mayor parte de las hospitalizaciones por VRS se producen entre noviembre y marzo, con la máxima incidencia en diciembre⁵. Sin embargo, tras la pandemia de COVID-19 se han observado cambios en los patrones típicos de circulación de los virus respiratorios, incluido el VRS³.

La Agencia Europea del Medicamento autorizó en octubre de 2022 el anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®) para la prevención de la enfermedad de vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS, y en niños menores de 24 meses con comorbilidades durante la segunda temporada⁶. Este anticuerpo monoclonal de vida media ampliada confiere protección durante al menos cinco meses tras la administración de una dosis, lo que supone una ventaja frente al palivizumab que requiere administración mensual^{7,8}. En ensayos clínicos, el nirsevimab demostró una eficacia superior al 70% para prevenir casos confirmados de enfermedad por VRS⁹. La introducción del nirsevimab en la temporada 2023-2024 en algunos países, incluido España, demostró un buen perfil de seguridad tras la administración de más de 200.000 dosis¹⁰⁻¹³.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y el impacto de la inmunoprofilaxis con nirsevimab en recién nacidos para prevenir la hospitalización por VRS en Navarra durante las temporadas 2023-2024 y 2024-2025.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio de cohortes poblacionales prospectivas que incluyó a todos los recién naci-

dos en las temporadas 2023-2024 y 2024-2025 en Navarra, comunidad autónoma que cuenta alrededor de 680.000 habitantes y 4.800 nacimientos anuales.

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra aprobó el estudio (EO2023/12 y PI2024/150).

La inmunoprofilaxis con nirsevimab se ofreció gratuitamente en los servicios materno-infantiles de los hospitales a todos los recién nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 5 de febrero de 2024¹⁴, y entre el 1 de septiembre de 2024 y el 16 de febrero de 2025. También se ofreció nirsevimab a aquellos residentes en Navarra nacidos fuera de la región durante los periodos mencionados. Se administró una dosis de 50 mg por vía intramuscular a neonatos con menos de 5 kg de peso y una dosis de 100 mg a aquellos con 5 kg o más. Todos los recién nacidos inmunizados y los no inmunizados por negativa de progenitores o tutores se incluyeron en el Registro de Vacunaciones. La inmunización se consideró potencialmente efectiva un día después de su administración.

Previo al ingreso hospitalario por infección respiratoria aguda, se realizó sistemáticamente una determinación del VRS por reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los resultados se notificaron electrónicamente al sistema de vigilancia epidemiológica reforzada. Todos los casos de lactantes hospitalizados más de 24 horas con infección por VRS confirmada por PCR fueron revisados por médicos de salud pública, y solo se tuvieron en cuenta los ingresos debidos a infección del tracto respiratorio inferior por VRS. Entre los hospitalizados por VRS se distinguieron aquellos que requirieron ingreso en unidades de cuidados intensivos (UCI) pediátricas.

La relación de recién nacidos se obtuvo de bases de datos administrativas y se relacionó con la de las hospitalizaciones por VRS y la de las profilaxis con nirsevimab mediante el número de identificación del paciente. El análisis estadístico se realizó con datos anonimizados.

Análisis estadístico

El periodo de estudio comprendió dos cohortes prospectivas de nacidos del 1 de octubre al 31 de diciembre de 2023 y del 1 de septiembre al 31 de diciembre de 2024. No se incluyeron nacidos a partir de enero por no haberse registrado ningún ingreso

hospitalario por VRS entre ellos^{14,15}. El seguimiento comenzó en la fecha de nacimiento y finalizó en la fecha de la prueba que dio lugar al diagnóstico del caso, y para el resto de los participantes, el último día de la semana en la que se registró el último caso hospitalizado de la temporada. Esta fecha fue el 18 de febrero de 2024 para los nacidos en la temporada 2023-2024, y el 26 de enero de 2025 para los nacidos en la temporada 2024-2025.

Se calculó el riesgo y la tasa de incidencia de hospitalización y de ingreso en UCI pediátrica según el antecedente de inmunización con nirsevimab para el promedio de ambas temporadas, para cada sexo y cada temporada. El número de nacimientos registrados en Navarra se utilizó como denominador de las tasas de hospitalización. El riesgo en inmunizados y no inmunizados se comparó mediante la prueba de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher.

Para estimar la efectividad del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones por VRS, se comparó la tasa de hospitalización por infección confirmada por VRS en los inmunizados y no inmunizados con nirsevimab mediante modelos de regresión de Cox y se obtuvo la razón de riesgos (*hazard ratio*, HR) con su intervalo de confianza del 95% (IC95%). Se utilizó el número de días contados a partir del 1 de octubre de 2023 o del 1 de septiembre de 2024, según la temporada, como escala temporal subyacente de los modelos. El estado de inmunización con nirsevimab se definió como una variable cambiante en el tiempo, considerando no inmunizados a los recién nacidos hasta el día anterior a la administración e inmunizados desde un día después de la administración. Las personas-día a riesgo se utilizaron como denominador de las tasas de incidencia. Los modelos se ajustaron por sexo y semana de nacimiento. La efectividad se estimó como $(1 - HR) \times 100$. De igual forma, se evaluó la efectividad del nirsevimab para prevenir ingresos en la UCI pediátrica a causa de la infección por VRS. Estos análisis se llevaron a cabo para cada temporada por separado y para el conjunto de ambas.

El número de hospitalizaciones por VRS registradas y la estimación promedio de la efectividad del nirsevimab se utilizaron para estimar el número de hospitalizaciones que se hubiera producido en ausencia de inmunoprofilaxis en cada temporada, dividiendo el número de hospitalizaciones en inmunizados entre el HR de hospitalización por el VRS. El número estimado de hospitalizaciones prevenidas por el nirsevimab se calculó restando el número observado al número estimado en ausencia de inmunoprofilaxis. El número de recién nacidos que tuvieron que ser inmunizados con nirsevimab para prevenir una hospitalización por VRS se calculó como el cociente entre el número de inmunoprofilaxis administradas y el número estimado de hospitalizaciones prevenidas. Para estimar el coste económico en dosis de nirsevimab para prevenir una hospitalización se consideró el precio de 209 euros por dosis.

RESULTADOS

Características de las cohortes de recién nacidos

El estudio incluyó 2.699 recién nacidos, 1.183 en la temporada 2023-2024 y 1.516 en la 2024-2025. Se inmunizó con nirsevimab al 94,1% de recién nacidos, con una cobertura algo mayor en la temporada 2024-2025 que en la 2023-2024 (95,8% vs. 92,1%, $p < 0,001$). La población de estudio incluyó más niños que niñas (53,1% vs. 46,9%), pero sin diferencias significativas en la cobertura de inmunización por sexo ($p = 0,855$).

En la temporada 2023-2024 se registraron 17 hospitalizaciones por VRS, distribuidas entre el 11 de noviembre de 2023 y el 13 de febrero de 2024. En la temporada 2024-2025 se registraron 24 hospitalizaciones por VRS, que se distribuyeron desde el 20 de octubre de 2024 hasta el 24 de enero de 2025 (Tabla 1).

Tabla 1. Riesgo y tasa de hospitalización y de ingreso en unidad de cuidados intensivos pediátrica por infección confirmada por virus respiratorio sincital en neonatos inmunizados y en no inmunizados con nirsevimab en las temporadas 2023-2024 y 2024-2025 en Navarra

	Nacidos n	Personas-día	Casos n	Riesgo %	Tasa*
Hospitalización					
Ambas temporadas					
No inmunizados	158	21.161	12	7,59	0,57
Inmunizados	2.541	223.266	29	1,14	0,13
Hombres					
No inmunizados	85	11.412	8	9,41	0,70
Inmunizados	1.348	118.226	13	0,96	0,11
Mujeres					
No inmunizados	73	9.748	4	5,48	0,41
Inmunizados	1.193	105.041	16	1,34	0,15
Temporada 2023-2024					
No inmunizados	94	11.248	9	9,57	0,80
Inmunizados	1.089	100.614	8	0,73	0,08
Temporada 2024-2025					
No inmunizados	64	9.913	3	4,69	0,30
Inmunizados	1.452	122.652	21	1,45	0,17
Ingreso en UCI pediátrica					
Ambas temporadas					
No inmunizados	158	21.161	4	2,53	0,19
Inmunizados	2.541	223.266	16	0,63	0,07
Temporada 2023-2024					
No inmunizados	94	11.248	2	2,13	0,18
Inmunizados	1.089	100.614	3	0,28	0,03
Temporada 2024-2025					
No inmunizados	64	9.913	2	3,13	0,20
Inmunizados	1.452	122.652	13	0,90	0,11

*: tasa por 1.000 personas-día; UCI: unidad de cuidados intensivos.

Efectividad del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones por VRS

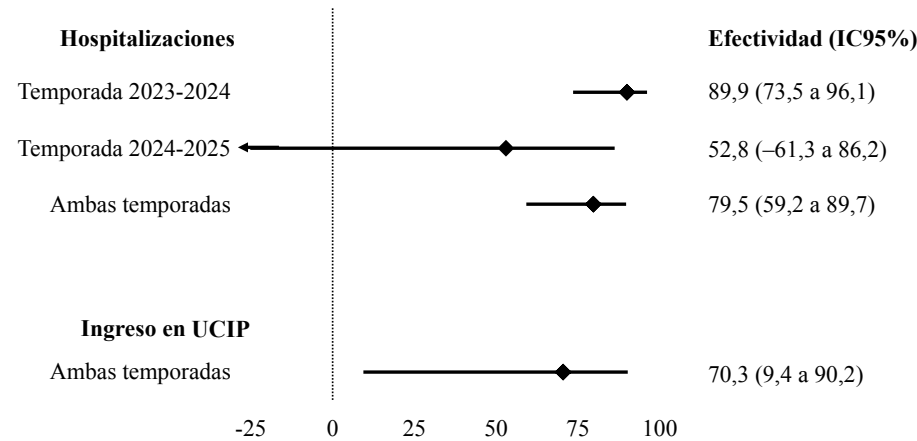
Entre las dos cohortes estudiadas hubo 41 ingresos hospitalarios por VRS, de los cuales 20 fueron ingresados en la UCI pediátrica. De los casos hospitalizados, 29 estaban inmunizados con nirsevimab (70,7%), 8 en la temporada 2023-2024 y 21 en la 2024-2025. El riesgo de hospitalización por VRS para el promedio de las dos temporadas fue del 7,6% entre los no inmunizados y 1,1% entre los inmunizados; los riesgos de ingreso en UCI pediátrica fueron del 2,5% y 0,6%, respectivamente (Tabla 1).

En el análisis multivariante, la estimación promedio de efectividad del nirsevimab para la prevención de hospitalizaciones por VRS fue del 79,5% (IC95%: 59,2 a 89,7). La efectividad en la temporada 2023-2024 fue de 89,9% (IC95%: 73,5 a 96,1) y en la temporada 2024-2025 del 52,8% (IC95%: -61,3 a 86,2), sin alcanzarse diferencias estadísticamente significativas entre ambas (p=0,055). Para el conjunto de las dos temporadas, las estimaciones de efectividad fueron del 65,4% (IC95%: -7,0 a 88,8) en mujeres y del 86,2% (IC95%: 65,4 a 94,5) en hombres. La efectividad promedio para prevenir ingresos en UCI pediátrica por VRS fue del 70,3% (IC95%: 9,4 a 90,2) (Tabla 2 y Fig. 1).

Tabla 2. Efecto de la inmunización con nirsevimab sobre el riesgo de hospitalización y de ingreso en la unidad de cuidados intensivos pediátrica por infección debida a virus respiratorio sincital en las temporadas 2023-2024 y 2024-2025 en Navarra

Población analizada	HR (IC 95%) Inmunizados frente a no inmunizados	
	Crudo	Ajustado*
	Hospitalización	
Total	0,230 (0,117-0,453)	0,205 (0,103-0,408)
Hombres	0,155 (0,064-0,375)	0,138 (0,055-0,346)
Mujeres	0,383 (0,127-1,151)	0,346 (0,112-1,070)
Temporada 2023-2024	0,107 (0,041-0,278)	0,101 (0,039-0,265)
Temporada 2024-2025	0,555 (0,165-1,868)	0,472 (0,138-1,613)
Total	Ingreso en UCI pediátrica	
	0,387 (0,129-1,166)	0,297 (0,098-0,906)

HR: *hazard ratio* (razón de riesgos); IC95%: intervalo de confianza del 95%; *: por sexo y semana de nacimiento; UCI: unidad de cuidados intensivos.



IC95%: intervalo de confianza del 95%; UCIP: unidad de cuidados intensivos pediátrica.

Figura 1. Efectividad del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones e ingresos en la unidad de cuidados intensivos pediátrica debidos a infección por virus respiratorio sincital durante las temporadas 2023-2024 y 2024-2025 en Navarra.

Las 41 hospitalizaciones debidas al VRS registradas entre las dos temporadas supusieron una tasa de 15,2 por 1.000 nacidos, y los 20 ingresados en la UCI pediátrica una tasa de 7,4 por 1.000 nacidos. La inmunoprofilaxis con nirsevimab evitó un número estimado de 112,5 (73,3%) hospitalizaciones (41,7 por 1.000 nacidos) y 37,9 (65,4%) ingresos en UCI pediátrica (14,0 por 1.000 nacidos).

Estos resultados permiten estimar que se evitó una hospitalización por VRS por cada 22,6 recién nacidos inmunizados con nirsevimab y un ingreso en UCI pediátrica por cada 67,1 inmunizados (Tabla 3). El coste en dosis de nirsevimab fue de 4.722 euros para prevenir un ingreso hospitalario por VRS y de 14.023 euros para prevenir un ingreso en UCI pediátrica.

Tabla 3. Impacto estimado de la inmunopprofilaxis con nirsevimab en las cohortes de nacidos en las temporadas 2023-2024 y 2024-2025 en Navarra

Temporada	Hospitalización			UCIP
	2023-2024	2024-2025	Ambas	Ambas
Eventos observados				
n (%)	17 (35,4)	24 (22,8)	41 (26,7)	20 (34,6)
Tasa por 1.000 nacidos	14,4	15,8	15,2	7,4
Eventos prevenidos*				
n (%)	31,0 (64,6)	81,4 (77,2)	112,5 (73,3)	37,9 (65,4)
Tasa por 1.000 nacidos	26,2	53,7	41,7	14,0
Eventos totales en ausencia de inmunopprofilaxis*				
n	48,0	105,4	153,5	57,9
Tasa por 1.000 nacidos	40,6	69,6	56,9	21,4
Inmunizados con nirsevimab para prevenir un caso**				
n	35,1	17,8	22,6	67,1

UCIP: unidad de cuidados intensivos pediátrica; *: el número de hospitalizaciones que se hubiera producido en ausencia de inmunopprofilaxis se estimó dividiendo el número de hospitalizaciones en inmunizados entre el *hazard ratio* de hospitalización por virus respiratorio sincital promedio de las dos temporadas. El número estimado de hospitalizaciones prevenidas por el nirsevimab se calculó restando el número observado al número estimado en ausencia de inmunopprofilaxis; **: el número de recién nacidos que tuvieron que ser inmunizados con nirsevimab para prevenir una hospitalización por virus respiratorio sincital se calculó como el cociente entre el número de inmunopprofilaxis administradas y el número estimado de hospitalizaciones prevenidas.

DISCUSIÓN

En el promedio de dos temporadas, la inmunopprofilaxis con nirsevimab en recién nacidos fue altamente efectiva (79,5%) para prevenir la hospitalización por infección del tracto respiratorio inferior por VRS. La efectividad también fue elevada para la prevención de casos que requieren ingreso en UCI pediátrica (70,3%).

En el ensayo clínico MELODY, el nirsevimab demostró una eficacia del 76,8% para la prevención de hospitalizaciones por infección del tracto respiratorio inferior asociada a VRS⁹. En el ensayo HARMONIE, un estudio de eficacia de fase 3b en condiciones reales, dicha eficacia fue del 83,2%¹⁶. Las estimaciones de efectividad obtenidas para el promedio de las dos primeras temporadas en Navarra fueron consistentes con las obtenidas en estos ensayos clínicos.

Nuestras estimaciones están dentro del rango de los resultados obtenidos en condiciones de uso real en la temporada 2023-2024 en España^{10,17-20}, en otros países europeos^{11,13,21,22} y en Estados Unidos^{23,24}. Estos estudios encontraron estimaciones de efectivi-

dad de entre el 55% y el 90% para la prevención de hospitalizaciones asociadas al VRS en los lactantes. Hasta donde conocemos, aún no se han publicado resultados de efectividad de la temporada 2024-2025.

La cobertura promedio de inmunización con nirsevimab en Navarra fue muy alta (94%), dentro del rango de las coberturas alcanzadas en otras comunidades autónomas en la temporada 2023-2024, que oscilaron entre el 79% y el 99%^{10,17-20}. Esta buena cobertura pudo deberse a la estrategia de inmunización a los recién nacidos en el paritorio o en los primeros días de vida, antes del alta de la planta de maternidad. De este modo, se aseguró el contacto e información temprana a las familias por parte de un profesional sanitario y se redujo el número de puntos de administración. Núñez y col encontraron mayor cobertura de inmunización de recién nacidos en las unidades materno-infantiles de los hospitales que en atención primaria²⁵. La financiación pública y gratuita para las familias es otro factor que puede haber contribuido a las altas coberturas.

La temporada 2023-2024 de VRS en Navarra tuvo una presentación ligeramente adelantada con res-

pecto a lo que era habitual antes de la pandemia de COVID-19⁵, y la incidencia de VRS fue entre moderada y baja. La inmunopprofilaxis con nirsevimab se indicó prospectivamente a los nacidos a partir de octubre. La estimación de la efectividad fue algo alta en comparación con los resultados de los ensayos clínicos, aunque los amplios intervalos de confianza no permitieron concluir que los resultados fueran realmente mejores¹².

La temporada 2024-2025 fue todavía más temprana en presentación y la incidencia de VRS fue más alta en todas las edades¹⁵. La indicación de la inmunopprofilaxis se adelantó para incluir a los nacidos desde septiembre. Sin que se hayan detectado diferencias estadísticamente significativas, la estimación de la efectividad del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones por VRS en esta segunda temporada fue moderada y no alcanzó significación estadística. La estimación conjunta de ambas temporadas se situó en valores similares a los de los ensayos clínicos y estudios publicados. Ante la ausencia de explicaciones biológicas o médicas, la aparente discrepancia en la efectividad entre las dos temporadas en Navarra que no llega a ser estadísticamente significativa podría explicarse por la variabilidad aleatoria de los resultados obtenidos en estudios con un número de sujetos no muy grande.

Se detectaron hospitalizaciones por VRS en veintinueve lactantes que habían recibido la inmunopprofilaxis. Esto pone de manifiesto la necesidad de complementar esta intervención con otras medidas preventivas en torno a los lactantes, como reducir el número de contactos con otras personas durante las épocas de circulación del VRS, evitar la proximidad de personas que tengan síntomas respiratorios, y reforzar la higiene de manos y de objetos, así como el uso de mascarillas^{26,27}.

Destaca el importante impacto de esta intervención, que evitó el 73% de las hospitalizaciones y el 65% de los ingresos en UCI pediátrica por VRS entre las dos temporadas. Su prevención contribuyó a aliviar apreciablemente la asistencia hospitalaria pediátrica en semanas en las que habría habido una especial sobrecarga.

Demostrada la alta efectividad del nirsevimab, la principal limitación para su extensión es el elevado precio por dosis, teniendo en cuenta que la mayoría de los recién nacidos a los que se administra no van a desarrollar enfermedad grave por el VRS²⁸. No obstante, la estrategia evaluada consiguió prevenir un ingreso hospitalario a un coste de 4.722 euros y

un ingreso en UCI pediátrica a un coste de 14.023 euros, demostrándose como una intervención muy eficiente. Estos resultados apoyan el mantener esta intervención en las próximas temporadas, y abren el camino a valorar la posible ampliación de la indicación y financiación de la inmunopprofilaxis a los nacidos en otros meses, ya que podría ser una estrategia coste-efectiva para el sistema sanitario.

Este estudio tiene varias fortalezas, como el reclutamiento prospectivo de recién nacidos y su seguimiento durante semanas en periodos de alta circulación del VRS. El estudio incluyó a toda la población diana de la intervención, lo que evita posibles sesgos y garantiza una buena representatividad. La captación de casos se basó en la confirmación sistemática mediante PCR de los casos sospechosos de infección por VRS que iban a ingresar en el hospital. Los casos fueron obtenidos de la vigilancia epidemiológica reforzada de esta infección, que se basa en una notificación automática de los casos confirmados en los hospitales. El análisis de dos temporadas consecutivas de VRS proporciona resultados promedio, aumenta la precisión de las estimaciones y disminuye la influencia de particularidades de cada temporada. El análisis de regresión de Cox tomando como variable de tiempo la fecha de calendario compara la incidencia de inmunizados con la de no inmunizados en el mismo momento, lo que controla el sesgo que podría introducir la variabilidad en la incidencia de VRS a lo largo del tiempo.

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra la circunstancia de que el bajo número de recién nacidos cuyos padres rechazaron la inmunización limitó la potencia estadística del estudio; sin embargo, el análisis conjunto de dos temporadas consiguió un tamaño suficiente para obtener estimaciones precisas. El tamaño de los subanálisis, como el de cada temporada por separado, puede tener potencia estadística insuficiente, por lo que los resultados han de interpretarse con cautela. La decisión de ingreso hospitalario puede variar en función del profesional sanitario, del centro y de las camas disponibles en cada momento, lo que podría haber influido en las estimaciones de efectividad. Las comorbilidades y la prematuridad podrían ser factores de confusión en el análisis, pero estas variables no estuvieron disponibles para todos los recién nacidos y no se incluyeron en los análisis. En Navarra, el nirsevimab también se ofreció a todos los niños menores de 24 meses con

comorbilidades; sin embargo, no se incluyeron en este análisis ni se solaparon con los lactantes incluidos en este estudio. Aunque este estudio se ha llevado a cabo en una región, las estimaciones de efectividad del nirsevimab para prevenir la hospitalización pueden ser aplicables a otros lugares. No ocurre lo mismo con las estimaciones de eventos prevenidos y número de inmunizaciones necesarias, que están condicionadas por las características y epidemiología del lugar. El elevado coste del nirsevimab hace necesaria una evaluación económica que determine la estrategia óptima de uso específica de cada país.

En conclusión, la inmunoprofilaxis con nirsevimab de los nacidos entre septiembre y diciembre fue muy efectiva para prevenir hospitalizaciones e ingresos en UCI pediátrica por VRS, disminuyendo la sobrecarga de actividad hospitalaria pediátrica en los meses de mayor circulación de virus respiratorios. Los resultados muestran una alta eficiencia de esta intervención para prevenir hospitalizaciones por VRS. El riesgo de enfermar no desaparece en inmunizados, lo que hace recomendable complementar la inmunización con otras medidas preventivas.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiación

Este estudio ha sido financiado en parte por el Instituto de Salud Carlos III con el Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FI24/00091, CP22/00016, PI20/01323, PI23/01519, y INT24/00070) y proyecto VEBIS financiado por el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los profesionales de la sanidad pública y privada de Navarra que han intervenido en la administración del nirsevimab y en la atención a casos de infección por virus respiratorio sincital.

Contribución de autoría

Conceptualización: NVP, JC;
Análisis formal: NVP, IMB, JC;
Investigación: NVP, AN, LA, NV, MHA, MGC, CTS, AE, IMB, CE, GE, JC;
Metodología: NVP, AN, IMB, CE, GE, JC;
Supervisión: CE, GE, JC;

Validación: AN, CE, GE;

Redacción – borrador original: NVP, IMB, JC;

Redacción – revisión y edición: NVP, AN, LA, NV, MHA, MGC, CTS, AE, IMB, CE, GE, JC.

Todos los autores han leído y aceptado la versión final del manuscrito.

Disponibilidad de datos

El acceso a los datos de este estudio requiere autorización del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra.

Declaración ética

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra (EO2023/12 y PI2024/150).

BIBLIOGRAFÍA

- HALL CB, WEINBERG GA, IWANE MK, BLUMKIN AK, EDWARDS KM, STAAT MA et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *N Engl J Med* 2009; 360(6): 588-598. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0804877>
- LI Y, WANG X, BLAU DM, CABALLERO MT, FEIKIN DR, GILL CJ et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399(10340): 2047-2064. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00478-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0)
- Temporada de virus respiratorios 2022-2023 en Navarra. (Septiembre de 2023). Boletín de Salud Pública de Navarra N° 126. <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AECCD760-AB2A-4841-818A-FA53478FD6DC/488194/BOL126INT1.pdf>
- LANGLEY GF, ANDERSON LJ. Epidemiology and prevention of respiratory syncytial virus infections among infants and young children. *Pediatr Infect Dis J* 2011; 30(6): 510-517. <https://doi.org/10.1097/INF.0b013e3182184ae7>
- VIGURIA N, MARTÍNEZ-BAZ I, MORENO-GALARRAGA L, SIERRASESÚMAGA L, SALCEDO B, CASTILLA J. Respiratory syncytial virus hospitalization in children in northern Spain. *PLoS One* 2018; 13(11): e0206474. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206474>
- European Medicines Agency (EMA). Beyfortus®. Consultado el 19 de febrero de 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>
- European Medicines Agency (EMA). Product Information Beyfortus® (Nirsevimab). https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf

8. European Medicines Agency (EMA). Product Information Synagis® (Palivizumab). https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_en.pdf
9. MULLER WJ, MADHI SA, SEOANE NUÑEZ B, BACA COTS M, BOSHEVA M, DAGAN R et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med* 2023; 388(16): 1533-1534. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2214773>
10. ARES-GÓMEZ S, MALLAH N, SANTIAGO-PÉREZ MI, PARDO-SECO J, PÉREZ-MARTÍNEZ O, OTERO-BARRÓS MT et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis* 2024; 24(8): 817-828. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00215-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00215-9)
11. ERNST C, BEJKO D, GAASCH L, HANNELAS E, KAHN I, PIERRON C et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill* 2024; 29(4): 2400033. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.4.2400033>
12. EZPELETA G, NAVASCUÉS A, VIGURIA N, HERRANZ-AGUIRRE M, JUAN BELLOC SE, GIMENO BALLESTER J et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis administered at birth to prevent infant hospitalisation for respiratory syncytial virus infection: A population-based cohort study. *Vaccines (Basel)* 2024; 12(4): 383. <https://doi.org/10.3390/vaccines12040383>
13. CONSOLATIA, FARINELLI M, SERRAVALLE P, ROLLANDIN C, APPRATO L, ESPOSITO S et al. Safety and efficacy of nirsevimab in a universal prevention program of respiratory syncytial virus bronchiolitis in newborns and infants in the first year of life in the Valle d'Aosta region, Italy, in the 2023-2024 epidemic season. *Vaccines (Basel)* 2024; 12(5): 549. <https://doi.org/10.3390/vaccines12050549>
14. Temporada de virus respiratorios 2023-2024 en Navarra. (Noviembre de 2024). Boletín de Salud Pública de Navarra N°133. <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AECCD760-AB2A-4841-818A-FA53478FD6DC/491846/BOL133INT1.pdf>
15. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Informe Semanal 14/2025. https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/3855C06B-B6A2-4E05-BA57-034AB7947A04/492621/InformeEpidemiologicoSemanal14_2025.pdf
16. DRYSDALE SB, CATHIE K, FLAMEIN F, KNUF M, COLLINS AM, HILL HC et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 2023; 389(26): 2425-2435. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2309189>
17. LÓPEZ-LACORT M, MUÑOZ-QUILES C, MIRA-IGLESIAS A, LÓPEZ-LABRADOR FX, MENGUAL-CHULIÁ B, FERNÁNDEZ-GARCÍA C et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill* 2024; 29(6): 2400046. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>
18. COMA E, MARTÍNEZ-MARCOS M, HERMOSILLA E, MENDIOROZ J, REÑÉ A, FINA F et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child* 2024; 109(9): 736-741. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2024-327153>
19. ESTRELLA-PORTER P, BLANCO-CALVO C, LAMEIRAS-AZEVEDO AS, JUANEDA J, FERNÁNDEZ-MARTÍNEZ S, GÓMEZ-PAJARES F et al. Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. *Vaccine* 2024; 42(22): 126030. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.05.078>
20. BARBAS DEL BUEY JF, ÍÑIGO MARTÍNEZ J, GUTIÉRREZ RODRÍGUEZ MÁ, ALONSO GARCÍA M, SÁNCHEZ-GÓMEZ A, LASHERAS CARBAJO MD et al. The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. *Front Public Health* 2024; 12: 1441786. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1441786>
21. PAIREAU J, DURAND C, RAIMBAULT S, CAZAUBON J, MORTAMET G, VIRIOT D et al. Nirsevimab effectiveness against cases of respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalised in paediatric intensive care units in France, September 2023-January 2024. *Influenza Other Respir Viruses* 2024; 18(6): e13311. <https://doi.org/10.1111/irv.13311>
22. ASSAD Z, ROMAIN AS, AUPAIS C, SHUM M, SCHRIMPF C, LORROT M et al. Nirsevimab and hospitalization for RSV bronchiolitis. *N Engl J Med* 2024; 391(2): 144-154. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2314885>
23. XU H, APARICIO C, WATS A, ARAUJO BL, PITZER VE, WARREN JL et al. Estimated Effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus. *JAMA Netw Open* 2025; 8(3): e250380. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.0380>
24. MOLINE HL, TANNIS A, TOEPFER AP, WILLIAMS JV, BOOMJA, ENGLUND JA et al. Early estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus-associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season - New Vaccine Surveillance Network, October 2023-February 2024. *Morb Mortal Wkly Rep* 2024; 73(9): 209-214. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7309a4>
25. NUÑEZ O, OLMEDO C, MORENO-PEREZ D, LORUSSO N, FERNÁNDEZ MARTÍNEZ S, PASTOR VILLALBA PE et al. Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season. *Euro Surveill* 2025; 30(5): 2400596. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596>

26. GALA CL, HALL CB, SCHNABEL KC, PINCUS PH, BLOSSOM P, HILDRETH SW et al. The use of eye-nose goggles to control nosocomial respiratory syncytial virus infection. JAMA 1986; 256(19): 2706-2708.
27. JIANG ML, XU YP, WU H, ZHU RN, SUN Y, CHEN DM et al. Changes in endemic patterns of respiratory syncytial virus infection in pediatric patients under the pressure of nonpharmaceutical interventions for COVID-19 in Beijing, China. J Med Virol 2023; 95(1): e28411. <https://doi.org/10.1002/jmv.28411>
28. PASTOR-BARRIUSO R, NÚÑEZ O, MONGE S, the Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season. Euro Surveill 2025; 30(6): 2500040. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.6.2500040>

NOTAS CLÍNICAS

Tejido tiroideo ectópico mediastínico: Diagnóstico y manejo de una patología infrecuente

Mediastinal ectopic thyroid tissue: Diagnosis and management of a rare pathology

Pablo Andrés Ordóñez Lozano 

RESUMEN

Los bocios intratorácicos se pueden clasificar en primarios o secundarios. El bocio intratorácico primario, a diferencia del secundario, no tiene conexión con la glándula tiroides cervical. También se han descrito los bocios intratorácicos combinados (presencia sincrónica de bocio intratorácico primario y secundario) que son muy infrecuentes, sugiriéndose la denominación de bocio intratorácico mixto.

Dada la particularidad de estas patologías, se expone el caso de una paciente que presentaba, sincrónicamente, un bocio multinodular y una masa mediastínica de localización paratraqueal derecha correspondiente a tiroides ectópica mediastínica (bocio intratorácico primario). Se describe el proceso diagnóstico diferencial de la masa mediastínica y el manejo realizado mediante cirugía mínimamente invasiva, la cual permitió la exéresis completa de la masa y una rápida recuperación postoperatoria.

Palabras clave. Bocio Subesternal. Bocio Nodular. Enfermedades de la Tiroides. Cirugía Torácica Asistida por Video.

ABSTRACT

Intrathoracic goiters can be classified as primary or secondary. Primary intrathoracic goiters are characterized by the absence of any anatomical connection with the cervical thyroid gland, in contrast to secondary intrathoracic goiters. A rare variant, termed mixed or combined intrathoracic goiter, involves the synchronous presence of both primary and secondary components within the thoracic cavity.

Given the rarity and the diagnostic challenges associated with these conditions, we report the case of a patient who presented with a multinodular goiter and a separate right paratracheal mediastinal mass. The latter was identified as ectopic thyroid tissue, consistent with a primary intrathoracic goiter. We describe the diagnostic approach used to differentiate the mediastinal mass from other thoracic pathologies, as well as the successful surgical management performed via a minimally invasive technique and facilitated a rapid and uneventful postoperative recovery.

Keywords. Goiter, Substernal. Goiter, Nodular. Thyroid Diseases. Thoracic Surgery, Video-Assisted.

Servicio Aragonés de Salud. Hospital Universitario Miguel Servet. Servicio de Cirugía Torácica. Zaragoza, España. 

Correspondencia:

Pablo Andrés Ordóñez Lozano [paordonnezl@hotmail.com]

Citación:

Ordóñez Lozano PA. Tejido tiroideo ectópico mediastínico: Diagnóstico y manejo de una patología infrecuente. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1128.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1128>

Recibido: 21/01/2025 • Revisado: 11/04/2025 • Aceptado: 17/06/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

INTRODUCCIÓN

El bocio se define como un agrandamiento de la glándula tiroides al doble de su tamaño normal o a un peso superior a 40 gramos¹. Sin embargo, no hay una definición de bocio intratorácico (BI) unificada por consenso, existiendo más de diez definiciones en la literatura, similares entre sí². Por lo general, los BI se clasifican en primarios o secundarios. Los BI primarios representan menos del 1% de los BI^{1,2}, y afectan con mayor frecuencia a las mujeres³. Los BI secundarios (también denominado bocio cérvico-torácico, bocio subesternal o retroesternal adquirido), son mucho más comunes y su incidencia varía del 2% al 20%, debido a las distintas definiciones utilizadas¹. También, se han descrito los BI combinados (presencia de BI primario y BI secundario) que son muy infrecuentes². En algunas ocasiones, los nódulos mediastínicos se desarrollan a partir de restos tiroideos en la región tirotímica, mostrando una apariencia similar al de un BI primario², y llegando a presentar en raras

ocasiones el crecimiento sincrónico de un nódulo a partir de estos restos tiroideos y el crecimiento de un BI secundario⁴.

Dada la particularidad de estas patologías, que hacen parte de un grupo de situaciones inusuales de presentación de los BI, se expone el caso de una paciente con una masa paratraqueal derecha correspondiente a tiroides ectópica mediastínica, que fue resecada mediante cirugía torácica asistida por video (VATS), y que presentaba sincrónicamente un bocio multinodular, a fin de ilustrar su proceso diagnóstico y manejo.

CASO CLÍNICO

Paciente de 62 años que fue derivada para valoración quirúrgica porque presentaba una masa paratraqueal derecha sugestiva de tiroides ectópica mediastínica, detectada de manera incidental tras visualizarse un ensanchamiento mediastínico en una radiografía (Rx) de tórax (Fig. 1). En el análisis de sangre, el nivel de hormona estimulante de la tiroides (TSH) era normal (0,44 μ UI/mL).

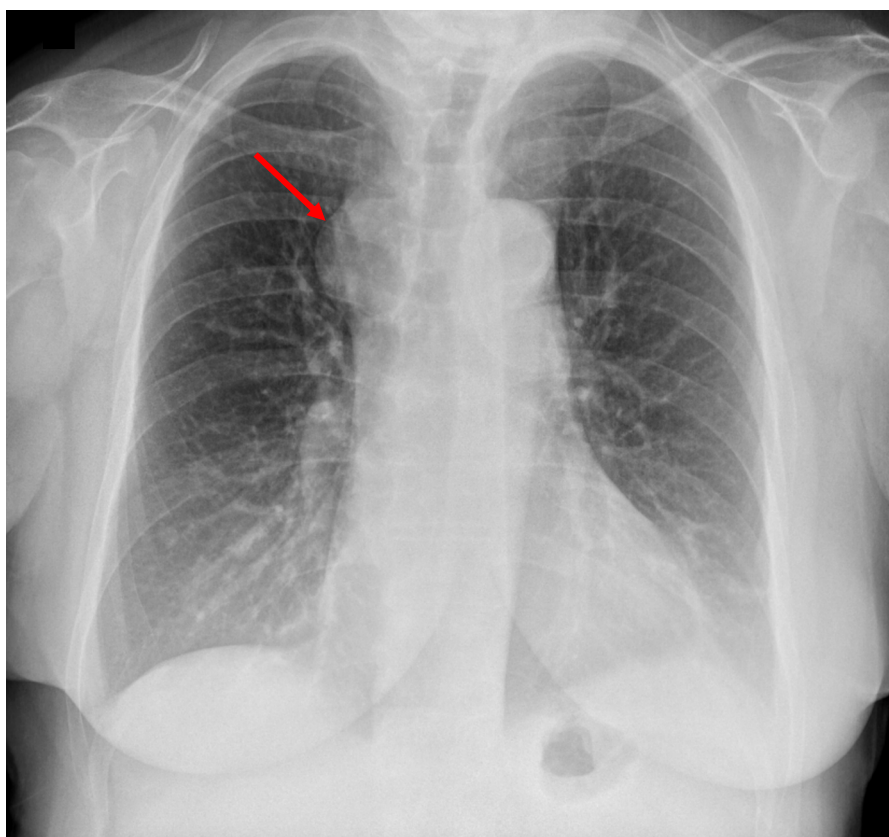


Figura 1. Radiografía de tórax preoperatoria. Se observa ensanchamiento mediastínico relacionado con la masa.

En la tomografía computarizada (TC) se observó la presencia de una masa mediastínica localizada en el espacio paratraqueal superior derecho (Fig. 2A) correlacionada con el ensanchamiento mediastínico de la Rx de tórax. De contornos polilobulados y con varias calcificaciones, presentaba unos diámetros axiales de 52 x 46 mm. Producía colapso de la vena braquiocefálica derecha, sin existir signos de infiltración local. Tras la administración de contraste, presentó un real-

ce intenso y heterogéneo, de aspecto multinodular con áreas quísticas y calcificaciones. Su estructura era muy similar a la de la glándula tiroidea/bocio multinodular (Fig. 2B), aunque sin comunicación directa con la misma (Fig. 2C), sugestiva de tiroides ectópica nodular. Además, se informó de la presencia de un nódulo pulmonar solitario de 8 mm de diámetro en el lóbulo inferior derecho, poco denso, y que no tenía características de malignidad (Fig. 2D).

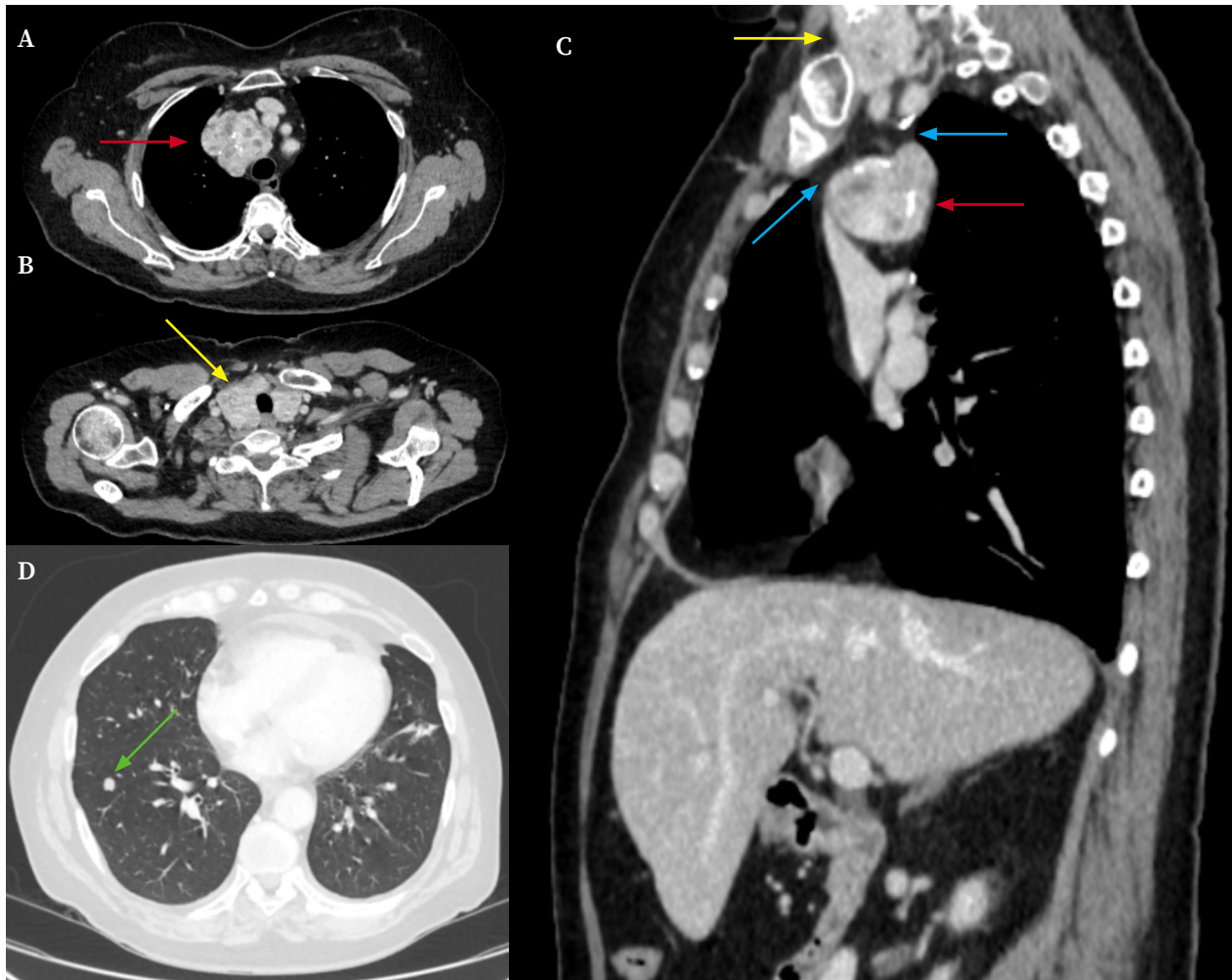


Figura 2. Tomografía computarizada de tórax. A. Corte axial a nivel de T4 en ventana de partes blandas. Se observa masa mediastínica (flecha roja) localizada en espacio paratraqueal superior derecho, de contornos polilobulados y con varias calcificaciones que se correlaciona con el ensanchamiento mediastínico de la Rx de tórax. B. Corte axial en ventana de partes blandas. Se observa bocio multinodular (flecha amarilla). C. Corte sagital. Se observa bocio multinodular (flecha amarilla) y masa mediastínica (flecha roja) sin continuidad entre las lesiones (flecha azul). D. Corte axial en ventana de parénquima. Se observa un nódulo pulmonar de 8 mm (flecha verde) en el lóbulo inferior derecho.

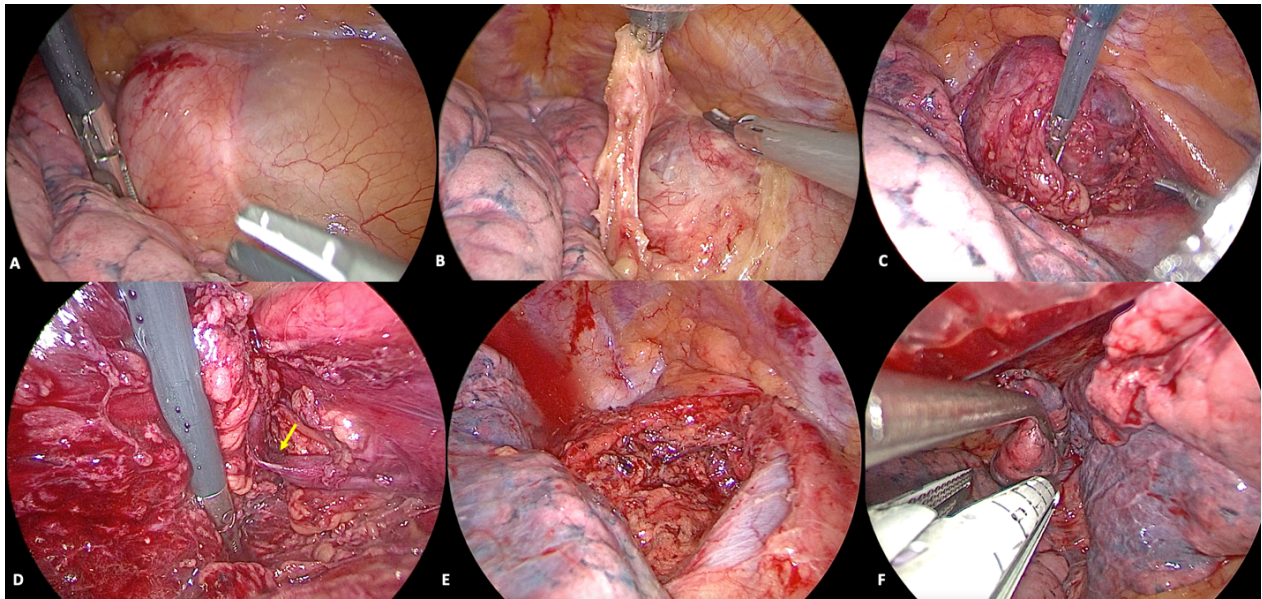


Figura 3. Visión videotoracoscópica. A. Al inicio de la cirugía, se observa la masa mediastínica. B. Apertura de la pleura mediastínica, paralela al nervio frénico derecho que se respeta. C. Disección y sección con bisturí ultrasónico a nivel mediastínico retrocava-paratraqueal. La masa mediastínica presentaba varios vasos sobre su superficie. D. Identificación de rama vascular venosa que drena a la vena tiroidea inferior (flecha amarilla), elongada y muy próxima a la masa. E. Lecho quirúrgico de resección de la masa mediastínica tras revisión de la hemostasia. F. Resección pulmonar sublobar atípica del nódulo pulmonar en lóbulo inferior derecho con endograpadora mecánica.

La exéresis completa de la masa mediastínica se realizó bajo anestesia general e intubación bronquial selectiva, en decúbito semi-supino con el hemitórax elevado a unos 30° desde el plano horizontal. Se llevó a cabo mediante VATS triportal derecha: una incisión de 10 mm a nivel de sexto espacio intercostal con línea axilar media, otra de 5 mm a nivel de cuarto espacio intercostal con línea axilar anterior, y otra de 5 mm a nivel de sexto espacio intercostal con línea medio claviclar, y tras insuflar dióxido de carbono (CO₂) en la cavidad pleural a 6 mm Hg de presión. La extracción requirió ampliar la incisión localizada a nivel de sexto espacio intercostal con línea medio claviclar y, posteriormente, durante el mismo acto quirúrgico, se realizó una resección sublobar atípica del nódulo pulmonar en el lóbulo inferior derecho (Fig. 3)

Durante su estancia hospitalaria, la paciente cursó con adecuada evolución postoperatoria. Se retiró el drenaje pleural a los tres días de la cirugía, y fue dada de alta hospitalaria.

El informe anatomopatológico describió una masa mediastínica de 54 x 49 x 38 mm diagnosticada de tiroides ectópica con hiperplasia multinodular y calcificaciones, y un nódulo pulmonar de 6 mm en el lóbulo inferior derecho diagnosticado de hamartoma pulmonar.

Tras dos años de seguimiento, la paciente presenta una adecuada evolución clínico-radiológica en relación a la intervención. En la actualidad continúa con controles del bocio multinodular.

DISCUSIÓN

El tejido tiroideo ectópico (TTE) se define como el tejido tiroideo ubicado en cualquier lugar distinto de su ubicación anatómica normal en el cuello: adyacente a la tráquea, justo por debajo de la laringe⁵. La ubicación más común del TTE es la base de la lengua, pero otras ubicaciones menos frecuentes incluyen la región submandibular o sublingual, laringe, tráquea, esófago, mediastino o incluso el corazón^{5,6}. El TTE mediastínico (como el BI primario), es un subtipo raro de TTE que representa aproximadamente el 1% de los casos de TTE⁵.

El BI primario, a diferencia del secundario, no tiene ninguna conexión fibrosa o parenquimatoza directa con la porción cervical de la glándula tiroides (que es de características normales)⁷. La principal diferencia entre estos dos tipos de bocio es el suministro vascular: mientras el BI primario obtiene su irrigación de los vasos intratorácicos, el secundario conserva su irrigación cervical y muestra continuidad física con cualquier tiroides cervical restante⁶. En este caso, el bocio multinodular y la masa mediastínica de localización paratraqueal no presentaban continuidad entre ellas en la TC. La masa mediastínica, tenía varios vasos sobre su

superficie, y destacaba un drenaje venoso a la vena tiroidea inferior.

El BI primario, se origina de las células embrionarias tiroideas ectópicas que han descendido al tórax con el arco aórtico⁸. La mayoría suelen ser asintomáticos con detección incidental en las pruebas radiológicas de tórax, como ocurrió en este caso. En algunos pacientes se ha descrito la compresión de estructuras adyacentes manifestándose con disnea, estridor, tos, sibilancias, síndrome de la vena cava superior, síndrome de Horner, disfagia, o disfonía⁹. La mayoría de los pacientes son eutiroides^{5,10}; sin embargo, se han descrito casos con hipotiroidismo o hipertiroidismo⁵. En vista del riesgo de compresión de estructuras adyacentes y de la posibilidad, aunque infrecuente⁷, de transformación maligna^{5,9}, la cirugía está indicada tanto en pacientes sintomáticos como asintomáticos.

Las pruebas radiológicas complementarias, como la TC o la resonancia magnética, son útiles en la planificación preoperatoria porque ayudan a definir la relación de la lesión mediastínica con otras estructuras intratorácicas, así como a identificar la irrigación vascular de la lesión⁶ y a distinguir el TTE de otras lesiones que se encuentran en el mediastino⁵. La gammagrafía con yodo radiactivo I-131 puede ser útil ante una alta sospecha clínica de TTE, pero se ha demostrado que el TTE mediastínico tiene una captación limitada que provoca hasta un 10 % de falsos negativos en esta prueba⁶.

Actualmente, y debido a su escasa prevalencia, no existe un consenso sobre el manejo de TTE mediastínico. La mayoría de las publicaciones recomiendan la resección quirúrgica según la edad del paciente, el tamaño de la lesión, los síntomas locales o compresivos, la función tiroidea y las complicaciones de la masa como ulceración o sangrado⁵. Esta resección se ha realizado más frecuentemente mediante abordajes tradicionales como la esternotomía o toracotomía; recientemente se están realizando abordajes mínimamente invasivos, como la VATS¹¹ o la cirugía torácica asistida por robot (RATS)¹². No obstante, el abordaje debe ser seleccionado en función del tamaño, localización, afectación de estructuras locales y experiencia del centro.

El BI secundario se desarrolla por el crecimiento descendente de la glándula cervical (con o sin bocio cervical), cuya vascularización depende de las arterias y venas tiroideas. Este crecimiento y des-

censo hacia el tórax se ve favorecido por factores anatómicos (estructuras rígidas que delimitan la glándula tiroidea excepto en su límite inferior, presión negativa intratorácica, peso de la glándula y tracción descendente producida por la deglución)⁸. Si hay síntomas, estos están relacionados con la compresión de las vías respiratorias o del esófago. La mayoría de los pacientes presentan una función tiroidea normal, aunque se han descrito casos de hipertiroidismo o hipotiroidismo, y la incidencia de malignidad en estos bocios es similar a la encontrada en los bocios cervicales (entre el 3 y el 21%)¹. El BI responde escasamente al tratamiento con tiroxina, por lo que la cirugía es el tratamiento de elección y, si es posible, se prefiere la resección total de la glándula mediante abordaje cervical⁸.

También se han descrito los BI combinados, muy infrecuentes, que surgen por extensión subesternal de la tiroides cervical (BI secundario) y el aumento sincrónico de tamaño de la tiroides ectópica mediastínica (BI primario), por lo que se ha sugerido la denominación de BI mixto². En algunas ocasiones, los nódulos mediastínicos se desarrollan a partir de restos tiroideos en la región tirotímica que, o están conectados a la tiroides por una banda fibrosa delgada o no están conectados directamente. Estos nódulos o masas pueden estar asociados con vasos mediastínicos *parásitos* y pueden presentar una apariencia similar al de un BI primario². Rara vez, puede presentarse el crecimiento de un BI secundario y el crecimiento sincrónico de un nódulo a partir de restos tiroideos en la región tirotímica (que no están conectados con la tiroides)⁴.

En el caso de nuestra paciente, hay que destacar que presentaba sincrónicamente un bocio multinodular y una masa mediastínica de localización paratraqueal derecha (poco habitual) correspondiente a tiroides ectópica mediastínica (BI primario). Además, el manejo realizado mediante VATS permitió la exéresis completa de la masa y la rápida recuperación postoperatoria propia de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva. La correcta interpretación de las relaciones anatómicas (principalmente vasculares) de la lesión en las pruebas radiológicas es indispensable para seleccionar la mejor vía de abordaje y planificación quirúrgica.

Conflictos de intereses

El autor ha recibido honorarios como ponente de Bristol Myers Squibb.

Financiación

El autor declara no haber recibido financiación externa para la realización de este estudio.

Agradecimientos

No aplica.

Disponibilidad de datos

Se encuentran disponibles bajo petición al autor de correspondencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. TSILIMIGRAS DI, PATRINI D, ANTONOPOULOU A, VELISSARIS D, KOLETIS E, LAWRENCE D et al. Retrosternal goitre: the role of the thoracic surgeon. *J Thorac Dis* 2017; 9(3): 860-863. <https://doi.org/10.21037/jtd.2017.02.56>
2. UNLU MT, AYGUN N, KOSTEK M, ISGOR A, ULUDAG M. Substernal Goiter: From Definitions to Treatment. *Sisli Etfal Hastan Tip Bul* 2022; 56(2): 167-176. <https://doi.org/10.14744/SEMB.2022.30806>
3. DI CRESCENZO V, VITALE M, VALVANO L, NAPOLITANO F, VATRELLA A, ZEPPA P et al. Surgical management of cervico-mediastinal goiters: Our experience and review of the literature. *Int J Surg* 2016; 28(Suppl 1): S47-S53. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2015.12.048>
4. ULUDAG M, ISGOR A, YETKIN G, CITGEZ B. Ectopic mediastinal thyroid tissue: cervical or mediastinum originated? *BMJ Case Rep* 2009; 2009: bcr09.2008.1004. <https://doi.org/10.1136/bcr.09.2008.1004>
5. MOTLAGHZADEH Y, NESBIT S, GUO HH, YANG E, DESAI K, LUI NS. Surgical resection of mediastinal ectopic thyroid tissue: a case series. *J Thorac Dis* 2023; 15(3): 1473-1481. <https://doi.org/10.21037/jtd-22-479>
6. WALZ PC, IWENOFU OH, ESSIG GF. Ectopic mediastinal goiter successfully managed via cervical approach: case report and review of the literature. *Head Neck* 2013; 35(3): e94-e97. <https://doi.org/10.1002/hed.21920>
7. SADIDI H, MEHRI A, REZAEI R. An accessory mediastinal thyroid: A case report. *Clin Case Rep* 2023; 11(4): e7232. <https://doi.org/10.1002/ccr3.7232>
8. DE AGUIAR-QUEVEDO K, CERÓN-NAVARRO J, JORDÁ-ARAGÓN C, PASTOR-MARTÍNEZ E, SALES-BADIA JG, GARCÍA-ZARZA A et al. Bocio intratorácico. Revisión de la literatura. *Cir Esp* 2010; 88(3): 142-145. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2010.03.020>
9. KARDI A, OUESLATI I, YAZIDI M, SADOK BOUDAYA M, ZNAIDI N, CHIAOUI M. Hyperthyroidism secondary to a primary mediastinal goiter with normal functional cervical thyroid gland. *Clin Case Rep* 2021; 9(12): e05167. <https://doi.org/10.1002/ccr3.5167>
10. NOUSSIOS G, ANAGNOSTIS P, GOULIS DG, LAPPAS D, NATSIS K. Ectopic thyroid tissue: anatomical, clinical, and surgical implications of a rare entity. *Eur J Endocrinol* 2011; 165(3): 375-382. <https://doi.org/10.1530/EJE-11-0461>
11. ARANGO TOMÁS E, BAAMONDE LABORDA C, ALGAR ALGAR FJ, SALVATIERRA VELÁZQUEZ Á. Single-port thoroscopic access for a mediastinal ectopic goiter. *Cir Esp* 2015; 93(4): 264-266. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.02.013>
12. LUZZI L, DE LEONIBUS L, CORZANI R, GHISALBERTI M, IEMMA D, AMBROSINI CE et al. Robotic resection of mediastinal goiter and ectopic thyroid. *Shanghai Chest* 2018; 2: 94. <https://doi.org/10.21037/shc.2018.11.10>

CLINICAL NOTES

Isolated splenic sarcoidosis: A case report

Sarcoidosis esplénica aislada: A propósito de un caso

Coro Velasco Gametxogoikotxea¹, Irene Fernández De Los Reyes², Fermín Jiménez Bermejo¹

ABSTRACT

Isolated splenic sarcoidosis is a rare entity, but clinicians should consider it in patients with compatible clinical features. Its diagnosis is challenging due to the broad differential diagnosis, which includes hematologic and splenic neoplasms, infiltrative and inflammatory disorders, autoimmune diseases, and infections.

We report the case of a 15-year-old female diagnosed with isolated splenic sarcoidosis during hospitalization for fever of unknown origin. Histopathological examination revealed non-caseating granulomas and necrotizing granulomas. The patient showed marked clinical and radiological improvement following corticosteroid therapy, supporting the diagnosis. Despite its atypical presentation, this case highlights the importance of including sarcoidosis in the diagnostic evaluation of prolonged fever, even in young patients without respiratory symptoms.

Keywords: Sarcoidosis. Spleen. Case Reports. Adolescent. Female.

RESUMEN

La sarcoidosis esplénica aislada es una presentación muy poco frecuente, pero debe tenerse en cuenta en pacientes con síntomas compatibles. Constituye un reto clínico debido al amplio diagnóstico diferencial que debe considerarse, que incluye neoplasias hematológicas y esplénicas, trastornos infiltrativos, inflamatorios, autoinmunes e infecciones.

Presentamos el caso de una mujer de 15 años diagnosticada de sarcoidosis esplénica aislada durante su ingreso hospitalario por fiebre de origen desconocido. El estudio anatomopatológico reveló la presencia de un granuloma esplénico no caseificante y de granulomas necrotizantes. La respuesta clínica y radiológica observada tras el tratamiento con corticosteroides reforzó el diagnóstico. La sarcoidosis debería considerarse en el diagnóstico diferencial de fiebre prolongada, incluso en pacientes jóvenes sin sintomatología respiratoria.

Palabras clave. Sarcoidosis. Bazo. Presentación de Caso. Adolescente. Femenino.

1. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Cardiología. Pamplona. España. 
2. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Anatomía Patológica. Pamplona. España. 
3. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Medicina Interna. Pamplona. España. 

Received: April 09, 2025 • Revised: July 07, 2025 • Accepted: July 21, 2025

Correspondence:

Coro Velasco Gametxogoikotxea [coro.velasco@gmail.com]

Citation:

Velasco Gametxogoikotxea C, Fernández De Los Reyes I, Jiménez Bermejo F. Isolated splenic sarcoidosis: A case report. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1131.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1131>



© 2025 Government of Navarre. Open Access article distributed under Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International. Published by the Department of Health of the Government of Navarre. 

INTRODUCTION

Sarcoidosis is a systemic disease of unknown etiology, characterized by the formation of non-necrotizing epithelioid granulomas. These granulomas consist of epithelioid cells and giant cells, as well as CD4+ T cells. They are surrounded by CD8+ T lymphocytes and B lymphocytes¹. The theory holds that sarcoidosis may result from an exaggerated immune response to a variety of antigens, leading to the proliferation and accumulation of CD4+ helper T cells².

Pulmonary involvement is observed in more than 90% of sarcoidosis cases. Although extrapulmonary manifestations – both with and without lung disease – are well documented, isolated extrapulmonary sarcoidosis is uncommon, representing only about 10% of reported cases^{3,4}. Isolated splenic involvement is particularly rare⁴.

We report the case of a 15-year-old female diagnosed with isolated splenic sarcoidosis during hospitalization for fever of unknown origin. This case is noteworthy for the exclusive splenic presentation of sarcoidosis, an uncommon manifestation that underscores the need for clinical awareness of rare patterns. It also emphasizes the importance of including sarcoidosis in the differential diagnosis of prolonged fever, even in young patients without respiratory symptoms.

CLINICAL CASE

A 15-year-old girl presented to the emergency department with a two-month history of high fever (38°C), accompanied only by a cough. She had no relevant past medical history.

Initially, the fever was intermittent and associated with productive cough, pharyngeal mucus, rhinorrhea, and nasal congestion. She was prescribed two courses of antibiotics – first amoxicillin, then levofloxacin – without symptom resolution. Following the second antibiotic, she reported persisted daily fever for 19 days, peaking at 38°C, predominantly in the evenings, and accompanied by sweating, fatigue, and a persistent cough, which had become non-productive since antibiotic use.

After two months without a definitive diagnosis, she returned to the emergency department. She reported that fever had been reasonably controlled at home by alternating ibuprofen and paracetamol. In recent days, she had developed pain in the left chest, localized between the ninth and twelfth ribs along the mid-axillary line, occurring only during coughing. She denied odyno-

phagia, tonsillitis, airway obstruction, erythema, or pruritus. There was no history of vomiting, abdominal pain, bowel habits changes, or urinary tract symptoms. She reported no lymphadenopathy, weight loss, animal or insect contact, recent travel, or engagement in unsafe sexual practices.

On physical examination, there was tenderness in the left hypochondrium on deep palpation, without signs of peritoneal irritation or hepatosplenomegaly.

Basic blood tests showed mild anemia and leukocytosis with neutrophilia. The erythrocyte sedimentation rate (first hour) was elevated, and C-reactive protein was markedly increased at 166 mg/L [reference range: 0-5 mg/L]. All other parameters were within normal limits.

On admission, an extensive blood panel was requested, including an autoantibody profile, immunoglobulin classes and subclasses, serology and a PCR test to detect both typical and atypical microorganisms. Additional investigations included β 2-microglobulin as a tumor marker, a Quantiferon test to rule out tuberculosis, and a thyroid profile. Results revealed positive antinuclear antibodies with a titer of 1:160 and a mottled fluorescence pattern. IgG antibodies against Epstein-Barr virus were positive, as was anti-EBNA (Epstein-Barr nuclear antigen) at 600 AU/mL consistent with a past infection profile. However, the Paull-Bunnell test was negative, while EBV IgM was positive. EBV PCR in the blood was negative. The remaining laboratory tests were unremarkable.

Regarding complementary tests, the chest X-ray showed no pathological signs. The COVID-19 PCR test was negative. Blood cultures were negative, as was urine sediment analysis.

Based on the above, infectious mononucleosis caused by EBV was considered as the main presumptive diagnosis. Given that the patient also reported pain in the left lower ribs, an abdominal ultrasound was performed on the third day of admission to rule out splenic complications. The ultrasound revealed a spleen of normal size with multiple hypodense lesions of irregular contours and solid content, the largest measuring 1.7 cm, suggestive of focal inflammatory pathology in the context of infectious mononucleosis.

Due to the ultrasound findings and the persistence of fever, a thoracoabdominal CT was performed on the fifth day to evaluate for additional lesions. The CT demonstrated a spleen at the upper limit of normal size with multiple hypodense parenchymal nodules of indeterminate appearance, possibly of infectious origin (Fig. 1). No supra- or infradiaphragmatic lymphadenopathy was detected.

After reviewing the literature, it was concluded that the hypodense splenic lesions could represent splenic abscesses in the context of EBV infection. Based on one report recommending piperacillin/tazobactam as empirical treatment⁵; this regimen was administered for seven



Figure 1. Thoracoabdominal computed tomography. Multiple hypodense nodules of indeterminate appearance are observed in the splenic parenchyma (arrows).

days. However, the patient continued to experience daily fever, predominantly in the evenings, accompanied by a dry cough. Given this clinical course, a lymphoproliferative process was considered most likely, and a PET scan (Fig. 2), performed on Day 10 of admission, showed a normal-sized spleen with focal uptake of high glucose metabolism. This pattern was compatible with a lymphoproliferative process, but did not exclude an inflammatory or infectious etiology.

In view of the need to establish a definitive diagnosis, a splenic ultrasound with biopsy was requested. Two percutaneous biopsies of one of the lesions were performed using an ultrasound-guided core needle. The samples were sent to the Microbiology Department,

where no mycobacteria were detected, and to the Pathology Department. Histological examination of the splenic tissue revealed cylindrical samples containing necrotizing granulomas without specific features, as well as a non-caseating epithelioid granuloma (Fig. 3). A molecular study of the splenic sample for EBV was negative and showed a polyclonal profile, with no clonal rearrangements detected in the analyzed genes.

Based on these findings, and after consultation with the Hematology Department, sarcoidosis was considered the most likely diagnosis, although marginal zone lymphoma remained a possibility.

Corticosteroid therapy was initiated with oral prednisone at a dose of 30 mg every 24 hours. The patient was discharged on Day eleven of admission. Within five days

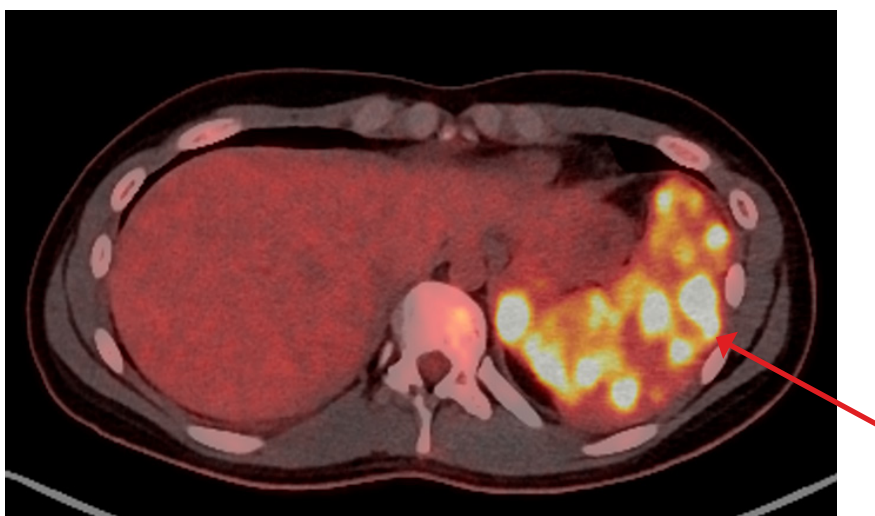


Figure 2. Positron emission tomography (PET). Normal spleen size with focal uptakes of elevated glucose metabolism (arrow).

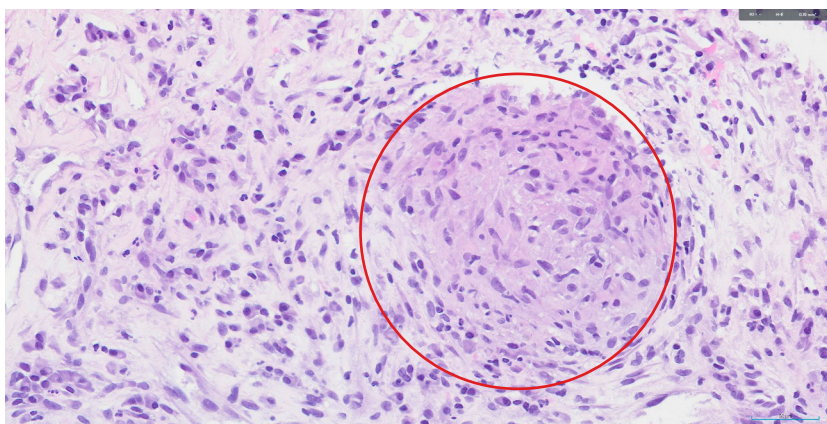


Figure 3. Light microscopy. Splenic non-caseating epithelioid granuloma (circle). Haematoxylin & Eosin, 400x.

of initiating corticosteroid therapy, the patient became afebrile and asymptomatic.

A follow-up blood test two months after discharge showed mild leukocytosis with lymphocytosis due to mature lymphocytes. Angiotensin-converting enzyme 1 levels were not elevated, and the remaining laboratory parameters were within normal limits. Control abdominopelvic ultrasounds performed at two and four months after initiation of corticosteroid therapy revealed a spleen of normal size, normal morphology, and echogenicity, with no focal lesions identified. Consequently, the prednisone dose was reduced to 10 mg daily, with continued outpatient monitoring. At nine months after discharge, the patient remained afebrile and asymptomatic, allowing for gradual tapering of prednisone.

DISCUSSION

Granulomatous inflammation of the spleen and liver is common in patients with systemic sarcoidosis³. However, splenic sarcoidosis in the absence of lung disease – without clinical or radiographic findings – is extremely rare and usually asymptomatic³. Some patients, however, may present with abdominal pain and systemic manifestations such as fever, as occurred in our patient, as well as malaise, weight loss, and night sweats³.

Kobayashi et al.⁶ published a similar case in 2021 and conducted a literature review of 11 cases of isolated splenic sarcoidosis reported up to that time. Their study suggested that splenic sarcoidosis is more prevalent in female individuals, with sweating and weight loss being the most common symptoms (5 out of 11 cases; 45%)⁶. In our updated literature review performed on July 9, 2025 using the

MeSH terms “*Sarcoidosis*” and “*Spleen*” combined with the Boolean operator *AND*, we identified five new cases of isolated splenic sarcoidosis reported between late 2020 and July 2025⁷⁻¹¹. We also found five additional cases reported prior to 2020^{4,12-15} that were not included in the review by Kobayashi et al.⁶.

The diagnosis of sarcoidosis is not clearly standardized¹⁶, and there are no universally accepted diagnostic criteria¹⁷. In clinical practice, the recommendations of the American Thoracic Society/European Respiratory Society/WASOG (World Association of Sarcoidosis and Other Granulomatous Disorders)¹⁸ are generally applied. These recommendations base the diagnosis of sarcoidosis on compatible clinical and/or radiological findings, histopathological evidence of non-caseating granulomas (though not always deemed essential), and the exclusion of other causes of granulomatous disease^{16,17,19}. The wide phenotypic diversity of sarcoidosis necessitates ruling out a long list of alternative etiologies¹⁷. Due to the absence of pathognomonic features, sarcoidosis is always considered a diagnosis of exclusion¹⁶. According to the WASOG classification, the spleen-specific manifestations considered suggestive of sarcoidosis are:

- Highly probable diagnosis: biopsy findings compatible with sarcoidosis, regardless of the organ involved.
- Probable diagnosis: Low attenuation splenic nodules on CT scan, hyperattenuating splenic nodules on scintigraphy/PET scan, or splenomegaly detected by physical examination or imaging¹⁷.

In our patient, the presence of multiple low-attenuation splenic nodules on abdominal CT and increased uptake on PET were key imaging features consistent with the WASOG criteria for splenic involvement in sarcoidosis. Notably, there were no thoracic findings on chest CT or PET, reinforcing the isolated nature of the splenic disease.

Because sarcoid granulomas are non-specific and lack distinctive histological features, other granulomatous diseases must be excluded^{3,6,20}. The most important differential diagnoses include: neoplasia (lymphoma and solid tumors), autoimmune diseases such as Wegener's granulomatosis and primary biliary cirrhosis, drug reactions, occupational and environmental exposures^{3,20}, granulomatous infections, farmer's lung disease³, benign vascular tumors, metastatic cancer^{2,3,20}, Langerhans cell histiocytosis²⁰, multicentric Castleman's disease, and IgG4-related disease¹⁶.

Cultures and stains for mycobacteria and fungi should therefore always be obtained when sarcoidosis is suspected³. In addition, lymphoma can mimic sarcoidosis, presenting with fever, weight loss, and lymphadenopathy². A summary of the differential diagnoses considered in our case, along with the exclusion criteria applied, is presented in Table 1.

A definitive diagnosis is usually established by histological examination⁶, which may require an ultrasound-guided splenic biopsy or a laparoscopic splenectomy²¹. In our case, an ultrasound-guided core needle biopsy of the spleen was successfully performed, enabling histological confirmation without the need for splenectomy. The biopsy demonstrated non-caseating granulomas, consistent with sarcoidosis, while microbiological studies ruled out infectious agents including EBV and tuberculosis. These findings fulfilled the diagnostic requirement of excluding other granulomatous diseases.

Although non-necrotizing granulomas are the histological hallmark of sarcoidosis, necrotizing variants can occur, as in our case. This variant, known as necrotizing sarcoid granulomatosis (NSG)^{1,22,23}, is rare and characterized by granulomatous inflammation, necrosis and vasculitis^{3,4,6}. Clinical features may include subacute onset of fever, night sweats, cough, pleuritic chest pain, dyspnea, and malaise²³ – symptoms consistent with those experienced by our patient –. NSG

can complicate the differential diagnosis by mimicking tuberculosis, infarction, or lymphomatoid granulomatosis²². In this case, the presence of necrotizing granulomas initially raised concern for infection, but exclusion of infectious etiologies supported the diagnosis of necrotizing sarcoid granulomatosis.

Laboratory tests for sarcoidosis have limited diagnostic value²¹. The best-known marker is serum ACE concentrations, which, if elevated, may provide supportive evidence for the diagnosis. However, normal values do not rule out sarcoidosis, particularly in patients with isolated organ involvement²⁴. For this reason, ACE was not initially requested in our patient.

Treatment is guided by symptoms and disease severity³. International consensus supports glucocorticoids as the first-line systemic treatment, with intravenous methylprednisolone pulses reserved for severe cases²⁵. In our patient, treatment with oral prednisone (30 mg daily) led to rapid improvement, with resolution of fever and other symptoms within five days. Follow-up imaging after three months of treatment showed complete remission of splenic lesions, supporting the diagnosis and confirming corticosteroid responsiveness.

Exclusive splenic involvement, as observed in our patient, is extraordinarily rare. We therefore consider this case noteworthy, as the correlation between clinical findings, imaging studies, and histological documentation has seldom been reported in the literature.

In conclusion, isolated splenic sarcoidosis is an extremely rare manifestation of sarcoidosis, requiring a high index of suspicion and careful exclusion of other granulomatous diseases. Its diagnosis and management demand a multidisciplinary approach involving internists, radiologists, and pathologists. In our patient, the absence of pulmonary involvement, persistent fever, and splenic lesions on imaging prompted extensive diagnostic evaluation. Histological confirmation via core needle biopsy was essential in excluding infectious and neoplastic causes and ultimately supported the diagnosis of necrotizing sarcoid granulomatosis. This case contributes to the limited literature on isolated splenic sarcoidosis and underscores the importance of a multidisciplinary, investigative approach to fever of unknown origin.

Table 1. Ruled-out diagnoses and exclusion criteria in the presented case

Diagnostic	Case-specific exclusion criteria
Active EBV infectious mononucleosis	Serology with positive IgG and anti-EBNA (past infection profile), negative EBV-PCR in blood, negative Paull-Bunnell test. The molecular study of EBV by the CISH technique in the splenic sample was negative.
Tuberculosis or infection by <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex mycobacteria	The Quantiferon test was negative as was the study of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex mycobacteria in the splenic biopsy.
Parvovirus B19	Blood PCR was negative.
Citomegalovirus	Blood PCR was negative.
Atypical pneumonia	The following infections were ruled out: Q fever (<i>Coxiella burnetii</i>), mediterranean spotted fever (<i>Rickettsia conorii</i>), psittacosis / parrot fever (<i>Chlamydia psittaci</i>), toxoplasmosis, syphilis, acute herpesvirus 6 infection, acute <i>Chlamydia pneumoniae</i> infection, acute <i>Legionella pneumophila</i> infection and acute <i>Mycoplasma pneumoniae</i> infection. There was also no evidence of acute varicella-zoster virus infection, and the HIV test results were negative.
Non-specific bacterial infection	Empirical treatment with piperacillin/tazobactam showed no clinical response and the blood cultures were negative.
Splenic/marginal lymphoma or other solid tumours	Histological examination showed no atypical lymphoid proliferation or characteristic lymphocyte infiltrate, and there was an absence of supra or infra-diaphragmatic adenopathies. No clonal rearrangements were detected in the molecular study. Histological examination also showed no presence of tumour cells of other origin.
Benign vascular tumours	Hypodense lesions on CT and biopsy showing non-caseating granulomas and no vascular proliferation. The lesions disappeared after corticosteroid treatment.
Solid metastatic tumours	PET scan showing no additional uptake compared to the spleen and no neoplastic cells in the splenic biopsy.
Juvenile systemic lupus erythematosus or systemic autoimmunity	Antinuclear antibodies positive but with a low titer (1:160) and a non-specific pattern (a mottled fluorescence pattern). There were no major clinical criteria or other positive autoantibodies (negative antibodies anti-DNA and negative ENA), and complement levels (C3 and C4) were within normal limits.
Systemic vasculitis	Absence of nephropathy, purpura and ANCA negativity. No necrotising vasculitis or eosinophilic infiltration was seen in the splenic sample.
Primary biliary cirrhosis	There was no jaundice, cholestasis, pruritus or liver disorders.
Zoonosis	No exposure to animals or insects. No compatible clinical manifestations or positive serology were reported.
Castleman and IgG4-related disease	Histology not suggestive. There were no adenopathies or laboratory findings suggestive of these diseases. Serum IgG4 were not elevated
Langerhans cell histiocytosis	There were no compatible histological or radiological findings (eosinophilic granulomas are the most common). There was no bone or skin involvement.
Common variable immunodeficiency	Immunoglobulin studies (classes and subclasses) were performed as part of the protocol, but no significant findings were identified. The patient had no history of recurrent infections.
Lymphomatoid granulomatosis	There was no lung involvement, the PET/CT scan showed no lung nodules, the biopsy showed no angiocentric infiltrate, the EBV-PCR test was negative in the tissue and there was no clonality.
Occupational or environmental exposure	The adolescent patient had no history of occupational exposure or relevant environmental contact.
Drug reactions	There is no record of the patient taking drugs with the potential to induce granulomas prior to the onset of the symptoms.

ANCA: antineutrophil cytoplasmic antibody; CISH: chromogenic in situ hybridization; CT: computed tomography; EBNA: Epstein-Barr nuclear antigen; EBV: Epstein-Barr virus; ENA: extractable nuclear antigens; HIV: human immunodeficiency virus; Ig: immunoglobulin; - PCR: polymerase chain reaction.

Conflict of interest

The authors declare no conflicts of interest.

Funding

The authors have not received any funding for the drafting of this article.

Acknowledgements

Firstly, I would like to express my gratitude to the Internal Medicine, Pathology, and Radiology departments of the Hospital Universitario de Navarra, whose support has been essential for the completion of this article.

Furthermore, I wish to extend my deep gratitude to the patient, whose generosity in granting consent for the publication of this case has made it possible for this article to contribute to the diagnosis and treatment of future similar cases.

Authors contribution

Conceptualization: CVG, IFR, FJB

Data curation: CVG, IFR

Investigation: CVG, IFR, FJB

Project administration: CVG

Supervision: FJB

Visualization: CVG, FJB

Writing – original draft: CVG

Writing – review & editing: CVG, IFR, FJB

Data availability

They are available upon request to the corresponding author.

REFERENCES

1. MA YL, GAL A, KOSS M. Reprint of: The pathology of pulmonary sarcoidosis: update. *Semin Diagn Pathol* 2018; 35(5): 324-333. <https://doi.org/10.1053/j.semmdp.2018.09.001>
2. PAYNE MM, KAIMATCHIEV V, LORIAN M. Pathologic quiz case: Multiple splenic nodules. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129(3): 419-420. <https://doi.org/10.5858/2005-129-419-pqcmnsn>
3. GIOVINALE M, FONNESU C, SORIANO A, CERQUAGLIA C, CURIGLIANO V, VERRECCHIA E et al. Atypical sarcoidosis: Case reports and review of the literature. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2009; 13(Suppl. 1): 37-44.
4. ZIA H, ZEMON H, BRODY F. Laparoscopic splenectomy for isolated sarcoidosis of the spleen. *J Laparoendosc Adv Surg Tech – Part A* 2005; 15(2): 160-162. <https://doi.org/10.1089/lap.2005.15.160>
5. VILLAMIL-CAJOTO I, LADO FL, VAN DEN EYNDE-COLLADO A, DÍAZ-PEROMINGO JA. Abscesos esplénicos. Presentación de nueve casos. *Rev Chil Infectol* 2006; 23(2): 150-154. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182006000200008>
6. KOBAYASHI K, EINAMA T, FUJINUMA I, TSUNENARI T, MIYATA Y, IWASAKI T et al. A rare case of isolated splenic sarcoidosis: A case report and literature review. *Mol Clin Oncol* 2021; 14(2): 22. <https://doi.org/10.3892/mco.2020.2184>
7. THOMAS J, CHARLES D, KACHARE N. Isolated splenic sarcoidosis with hypersplenism. *J Clin Rheumatol* 2020; 26(5): e103-e104. <https://doi.org/10.1097/RHU.0000000000000966>
8. STOELTING A, ESPERTI S, BALANCHIVADZE N, PIACENTINO V, MANGANO A. Sarcoidosis presenting as massive splenomegaly and severe epistaxis, case report. *Ann Med Surg* 2020; 54: 6-9. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.03.007>
9. ZUBAIR ULLAH HM, SURYA A, MORLEY N, AHMAD S. Isolated splenic sarcoidosis: a rare cause of hypercalcaemia in a patient with type 1 diabetes. *BMJ Case Rep* 2021; 14(10): e245987. <https://doi.org/10.1136/bcr-2021-245987>
10. TANIMOTO A, SHIBATA M, HONMA Y, MORINO K, KUSANAGA M, ABE S et al. Two cases with isolated splenic sarcoidosis diagnosed by an ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy. *Intern Med* 2023; 62(14): 2077-2083. <https://doi.org/10.2169/internalmedicine.0409-22>
11. KYRIAKOS SAAD M, EL HAJJ I, SAIKALY E. Sarcoidosis presenting as isolated massive splenomegaly: A case report. *Clin Case Reports* 2024; 12(8): e9283. <https://doi.org/10.1002/ccr3.9283>
12. CHON HK, CHOI KH, KIM TH. Sarcoidosis with splenic involvement diagnosed via endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy. *Korean J Intern Med* 2018; 33(2): 449-450. <https://doi.org/10.3904/kjim.2016.393>
13. HSU HL. Multiple splenic tumors, hypercalcemia, and acute renal failure. *Gastroenterology* 2011; 140(1): e7-e8. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2010.01.062>
14. RUIZ SERRATO A, GUERRERO LEÓN MA, JIMÉNEZ MARTÍN J, GÓMEZ LORA D. Sarcoidosis esplénica aislada. *Reumatol Clin* 2015; 11(1): 54-55. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2014.01.006>
15. JHAVERI K, VAKIL A, SURANI SR. Sarcoidosis and its splenic wonder: A rare case of isolated splenic sarcoidosis. *Case Rep Med* 2018; 2018: 4628439. <https://doi.org/10.1155/2018/4628439>
16. CROUSER ED, MAIER LA, WILSON KC, BONHAM CA, MORGENTHAU AS, PATTERSON KC et al. Diagnosis and detection of sarcoidosis. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med* 2020; 201(8): e26-e51. <https://doi.org/10.1164/rccm.202002-0251ST>

17. BRITO-ZERÓN P, PÉREZ-ÁLVAREZ R, RAMOS-CASALS M. Sarcoidosis. *Med Clin (Barc)* 2022; 159(4): 195-204. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2022.03.009>
18. JUDSON MA, COSTABEL U, DRENT M, DE ATHOL P, MAIER L, KOTH L et al; the Wasog Sarcoidosis Organ Assessment Instrument Investigators. The WASOG sarcoidosis organ assessment instrument: An update of a previous clinical tool. *Sarcoidosis Vasc Diffus Lung Dis* 2014; 31(1): 19-27.
19. WOOMER HM, HAMDANI TN, GRAFFEO V, MUSTAFA B. A Pesky spleen: A painful presentation of extrapulmonary sarcoidosis. *Cureus* 2023; 15(8): e43077. <https://doi.org/10.7759/cureus.43077>
20. O'MALLEY DP, GEORGE TI, ORAZI A, ABBONDANZO SL. Benign and reactive conditions of lymph node and spleen. Washington, DC: American Registry of Pathology, 2009.
21. SOUTO MM, TEMPES BC, LAMBERT BF, TRINDADE EN, TRINDADE MR. Laparoscopic splenectomy for isolated splenic sarcoidosis. *JSLs* 2014; 18(1): 155-159. <https://doi.org/10.4293/108680814X13868878212956>
22. AUBRY MC. Necrotizing granulomatous inflammation: What does it mean if your special stains are negative? *Mod Pathol* 2012; 25(Suppl. 1): S31-S38. <https://doi.org/10.1038/modpathol.2011.155>
23. BINESH F, HALVANI H, NAVABII H. Systemic sarcoidosis with caseating granuloma. *BMJ Case Rep* 2012; 2012: bcr0520114278. <https://doi.org/10.1136/bcr.05.2011.4278>
24. CERVERA R, ESPINOSA G, RAMOS-CASALS M, HERNÁNDEZ-RODRÍGUEZ J, PRIETO-GONZÁLEZ S, ESPÍGOL-FRIGOLÉ G et al. Sarcoidosis. In: [Systemic autoimmune diseases] *Enfermedades autoinmunes sistémicas* (6th ed.). Editorial Médica Panamericana, 2021; 294-295.
25. RAHAGHI FF, BAUGHMAN RP, SAKETKOO LA, SWEISS NJ, BARNEY JB, BIRRING SS et al. Delphi consensus recommendations for a treatment algorithm in pulmonary sarcoidosis. *Eur Respir Rev* 2020; 29(155): 190146. <https://doi.org/10.1183/16000617.0146-2019>

NOTAS CLÍNICAS

Respuesta clínica a brivaracetam en dos casos de epilepsia de ausencia juvenil farmacorresistentes

Clinical response to brivaracetam in two cases of drug-resistant juvenile absence epilepsy

Abel Alejandro Sanabria Sanchinel[✉], Byron Daniel Bol Marroquín[✉]

RESUMEN

Si bien solo el 20% de las personas con epilepsias generalizadas idiopáticas son farmacorresistentes, dicho porcentaje resulta bastante problemático si se toma en cuenta los escasos fármacos aprobados para este tipo de epilepsia. Solo el ácido valproico y la etosuximida tienen aprobación por la *Food and Drug Administration* y la *European Medicines Agency* para el tratamiento de las crisis de ausencia, además de la lamotrigina por la *European Medicines Agency*. Existe bajo grado de evidencia para el uso del levetiracetam en este tipo de crisis, y el brivaracetam aún no tiene ninguna aprobación para su uso en epilepsias generalizadas.

Presentamos los casos de dos mujeres con epilepsia de ausencia juvenil con respuesta incompleta e intolerancia a tratamientos de primera línea, que experimentaron una mejoría importante con el tratamiento con brivaracetam.

Palabras clave. Epilepsia. Epilepsia de Ausencia Juvenil. Epilepsia Refractaria. Valproato Sódico. Brivaracetam.

ABSTRACT

Although only around 20% of individuals with idiopathic generalized epilepsy are drug-resistant, this minority presents a significant therapeutic challenge due to the limited number of approved medications for this condition. For absence seizures, only valproic acid and ethosuximide are approved by both the U.S. Food and Drug administration and the European Medicines Agency, with lamotrigine additionally approved by the European Medicines Agency. Evidence supporting the use of levetiracetam in this seizure type is limited, and brivaracetam has not yet been approved for generalized epilepsy.

We report two cases of juvenile absence epilepsy in women with incomplete response and intolerance to first-line treatments, who demonstrated marked clinical improvement following treatment with brivaracetam.

Keywords. Epilepsy. Epilepsy, Absence. Drug Resistant Epilepsy. Valproic Acid. Brivaracetam.

Humana: Centro de Epilepsia y Neurocirugía funcional. Ciudad de Guatemala, Guatemala. [✉]

Correspondencia:

Abel Alejandro Sanabria Sanchinel
[\[abelsanabria2000@yahoo.es@hotmail.com\]](mailto:abelsanabria2000@yahoo.es@hotmail.com)

Citación:

Sanabria Sanchinel AA, Bol Marroquín BD. Respuesta clínica a brivaracetam en dos casos de epilepsia de ausencia juvenil farmacorresistentes. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1132.
<https://doi.org/10.23938/ASSN.1132>

Recibido: 02/04/2025 • Revisado: 17/06/2025 • Aceptado: 14/07/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. [✉]

INTRODUCCIÓN

Las epilepsias generalizadas idiopáticas incluyen la epilepsia de ausencia juvenil, la epilepsia de ausencias de la niñez, la epilepsia mioclónica juvenil, y la epilepsia generalizada genética con solo crisis generalizadas tónico-clónicas¹. Los fármacos aprobados para tratar las crisis presentes en este tipo de epilepsia son escasos: ácido valproico (VPA), lamotrigina (LTG), etosuximida (ESM), topiramato (TPM), levetiracetam (LEV), perampanel (PER) y benzodiacepinas²; un 20% de las personas con epilepsias generalizadas idiopáticas presenta farmacoresistencia³.

Las personas con epilepsia de ausencia juvenil disponen de un arsenal aún más restringido para tratar sus crisis de ausencia: VPA y ESM, aprobados tanto por la *Food and Drug Administration* (FDA) como por la *European Medicines Agency* (EMA), y LTG aprobado solamente por la EMA².

El brivaracetam (BRV) es una pirrolidona derivada estructuralmente del LEV y del piracetam, una de cuyas características diferenciales es su mayor afinidad por la proteína SV2A⁴, hasta 30 veces más que el LEV. La proteína neuronal específica SV2A es una proteína transmembrana muy abundante en las vesículas sinápticas que regula su fusión con la membrana presináptica y la liberación de los neurotransmisores al espacio sináptico⁴. Está aprobado por la FDA y por la EMA como tratamiento para epilepsias de inicio focal en personas desde los cuatro años de edad⁴. Sin embargo, los datos experimentales previos a su aprobación y su extendido uso posterior a su comercialización han demostrado suficiente eficacia para el tratamiento de las epilepsias generalizadas idiopáticas⁵⁻⁹.

Dada la posibilidad de encontrar pacientes con epilepsias generalizadas fármaco resistentes, es importante considerar otros fármacos que puedan tener respuesta en este tipo de epilepsia. Es por ello que a continuación presentamos dos casos de epilepsia de ausencia juvenil con respuesta a BRV.

CASOS CLÍNICOS

Caso 1

Mujer de 16 años, diestra, sin otros antecedentes de interés. Desde los 13 años presentaba eventos de alteración de la consciencia que no se precedían ni acompañaban de otras manifestaciones, con una recuperación

completa posterior; eran eventos breves, de 15 a 30 segundos de duración, con frecuencia de dos a tres por día, compatibles con crisis de ausencia (CA). También presentaba crisis tónico clónicas generalizadas (CTCG) de dos a tres minutos de duración, con frecuencia de una vez por semana.

Se realizó una resonancia magnética cerebral que fue normal, y un electroencefalograma (montaje longitudinal bipolar) de una hora que evidenció actividad epiléptica interictal generalizada en forma de punta-onda lenta a Hz, durante la lectura en lengua extranjera ([material suplementario](#)). Se inició LEV con pauta ascendente hasta 1.000 mg cada 12 horas, e inicialmente se obtuvo control total de las CTCG y las CA se redujeron a una por semana. Luego de un año con buen control de las crisis, continuó sin CTCG pero las CA aumentaron a ocho crisis por día, tres a cuatro días por semana, y se notaron dificultades académicas. Por ser mujer en edad fértil, se planteó asociar LTG y se produjo una reacción alérgica con manifestaciones cutáneas durante el protocolo de incremento de dosis, por lo que debió retirarse.

Luego se inició tratamiento con VPA de liberación inmediata, 500 mg cada 12 horas, dosis que no toleró debido a que le provocó malestar general por lo que bajó por cuenta propia a 500 mg cada 24 horas. La dosis tolerada de VPA permitió que permaneciera sin crisis de ausencia durante seis meses.

Tras ese período se reiniciaron las CTCG, con frecuencia de una a cuatro en un mes y las CA, que aparecían tres a cuatro días por semana. Los niveles plasmáticos de VPA eran de 94,1 µg/mL, y los niveles de amonio de 86 µg/dL.

Se intentó aumentar la dosis de LEV, pero le produjo irritabilidad.

Se le planteó realizar *switch* de LEV a BRV, y aceptó, se realizó con relación 10:1. Tras la realización del *switch* presentó solamente una CTCG cuatro días después del cambio, y luego con frecuencia de una vez cada dos meses, y períodos de semanas completas sin presentar CA. Permaneció en este estado durante un período de 6 meses hasta que, por motivos económicos, precisó cambiar nuevamente de BRV a LEV. Tras este cambio se incrementó la frecuencia de las CTCG a dos por mes, y las CA se presentaron con frecuencia al menos semanal. Se inició dieta cetogénica, con lo que se obtuvo nuevamente reducción de las CTCG y CA, a una crisis cada dos meses y ninguna crisis, respectivamente, desde el inicio de la dieta.

Caso 2

Mujer de 28 años, diestra, sin otros antecedentes de interés. Desde los 19 años presentaba eventos breves, de 30 a 60 segundos de duración, de alteración de la consciencia no precedidos de aura ni acompañados de

automatismos orales o manuales ni de otra manifestación motora clara, y que al finalizar no se asociaban a confusión apreciable, con una recuperación completa prácticamente inmediata. Se tipificó el cuadro como CA y se prescribió VPA, con buena respuesta. Permaneció sin crisis durante tres años.

Tras ese período le plantearon cambiar de VPA a LEV. Tras realizar el cambio a LEV, reaparecieron las CA con frecuencia de tres por día y aparecieron CTG de novo con frecuencia de una por mes. Por razones que se desconocen, le asociaron fenitoína (PHT) al LEV y, sorprendentemente, no existió una exacerbación de las crisis. El fármaco se retiró debido a que presentó un exantema maculopapular tras iniciar el tratamiento con PHT.

Tras ser evaluada por primera vez en nuestro centro, se realizó un electroencefalograma (montaje referencial A1-A2) que evidenció actividad epiléptica interictal en forma de punta-onda lenta a 3.5 Hz de distribución generalizada con predominio anterior ([material suplementario](#)) y se le ofreció regresar a VPA. La paciente estaba en tratamiento con VPA 500 mg cada 12 horas y LEV 1.000 mg cada 12 horas, con niveles plasmáticos de VPA en 136 µg/mL, sin asociar efectos adversos, ni hiperamonemia, ni alteraciones de la función hepática. La paciente ya no presentó CTG pero continuó con CA con frecuencia de diez crisis por semana.

Se retiró LEV por ineffectividad, y permaneció con la misma frecuencia de crisis. Se le planteó iniciar tratamiento con LTG o TPM, pero la paciente rechazó estas opciones por los potenciales efectos adversos que se le comentaron. Se le planteó asociar BRV en dosis de 50 mg cada 12 horas, y aceptó. Tras comenzar con esta asociación de BRV y VPA, continuó sin CTG y las CA se redujeron a una crisis por mes. En los últimos tres meses ha mantenido la misma pauta y mismo control de las crisis epilépticas.

DISCUSIÓN

El BRV es un fármaco que ha demostrado una buena eficacia en los casos de epilepsia farmacorresistente, incluyendo una mejoría de la respuesta farmacológica en las epilepsias generalizadas idiopáticas y en pacientes que previamente no habían respondido a LEV^{6,10-12}. Sin embargo, las muestras de pacientes con epilepsias generalizadas idiopáticas en estos estudios han sido consistentemente pequeñas. Se tiene la descripción de una respuesta excepcionalmente buena en dos pacientes con epilepsia con CA que habían sido refractarios a todos los fármacos para epilepsias generalizadas, aunque parte de los problemas con su uso habían sido la falta de adherencia y el uso de dosis inadecuadas dados sus efectos adversos^{13,14}.

Es importante tener en cuenta las limitaciones del BRV, y que el VPA es el fármaco de mayor eficacia en el control de las CA, seguido de ESM y LTG⁶. También es importante señalar que en el mercado de nuestro país, Guatemala, no está disponible la ESM, por lo que no es una opción terapéutica para nuestros pacientes, contexto que también puede darse en otros países. Entre otros factores a tener en cuenta con BRV, es que existe cierta evidencia sobre una menor incidencia de efectos adversos conductuales en comparación con LEV^{4,14}.

En cuanto a sus interacciones farmacológicas, se ha documentado que fenobarbital, PHT y carbamazepina tienden a disminuir la concentración sérica de BRV, pero a niveles que no afectan al control de las crisis y que no requieren la modificación de las dosis^{4,15}.

Dada la similitud del BRV con el LEV, y su mayor afinidad por la proteína SV2A, es válido considerar al BRV como un fármaco seguro de forma *off label* para el tratamiento de epilepsias generalizadas idiopáticas que no presentaron respuesta a los fármacos habituales, y con un perfil aceptable de efectos secundarios, como ha resultado en los dos casos presentados.

La epilepsia de ausencia juvenil es un tipo de epilepsia generalizada idiopática en la que contamos con pocas opciones terapéuticas con eficacia probada. El BRV, que en la actualidad solo tiene aprobación para epilepsia con crisis de inicio focal, es un fármaco que se puede considerar en aquellos casos de epilepsias generalizadas idiopáticas refractarios a los fármacos estándar, en casos donde no se tenga otra alternativa, siempre considerando esta aplicación *off-label* y con un razonado juicio clínico. Se plantea la necesidad de que este fármaco sea estudiado en ensayos clínicos aleatorizados con una buena metodología y población suficiente para poder aprobar su uso en epilepsias generalizadas.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiación

Los autores declaran no haber recibido financiación externa para la realización de este estudio.

Agradecimientos

No aplica.

Contribución de autoría

Conceptualización: AASS, BDBM

Investigación: AASS, BDBM

Visualización: AASS

Escritura – borrador original: AASS

Redacción, revisión y edición: BDBM

Disponibilidad de datos

Se encuentran disponibles bajo petición al autor de correspondencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. SCHEFFER IE, BERKOVIC S, CAPOVILLA G, CONNOLLY MB, FRENCH J, GUILHOTO L et al. ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia* 2017; 58(4): 512-521. <https://doi.org/10.1111/epi.13709>
2. COPPOLA G, PICCOROSSO A, OPERTO FF, VERROTTI A. Anticonvulsant drugs for generalized tonic-clonic epilepsy. *Expert Opin Pharmacother* 2017; 18(9): 925-936. <https://doi.org/10.1080/14656566.2017.1328499>
3. VORDERWÜLBECKE BJ, KOWSKI AB, KIRSCHBAUM A, MERKLE H, SENF P, JANZ D et al. Long-term outcome in adolescent-onset generalized genetic epilepsies. *Epilepsia* 2017; 58(7): 1244-1250. <https://doi.org/10.1111/epi.13761>
4. OSTER JM. Brivaracetam: A newly approved medication for epilepsy. *Future Neurology* 2019, 14(3): FNL23. <https://doi.org/10.2217/fnl-2015-0002>
5. KWAN P, TRINKA E, VAN PAESSCHEN W, REKTOR I, JOHNSON ME, LU S. Adjunctive brivaracetam for uncontrolled focal and generalized epilepsies: results of a phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose trial. *Epilepsia* 2014; 55(1): 38-46. <https://doi.org/10.1111/epi.12391>
6. STRZELCZYK A, KAY L, BAUER S, IMMISCH I, KLEIN KM, KNAKE S et al. Use of brivaracetam in genetic generalized epilepsies and for acute, intravenous treatment of absence status epilepticus. *Epilepsia* 2018; 59(8): 1549-1556. <https://doi.org/10.1111/epi.14476>
7. VILLANUEVA V, VILLAR EG, FERNANDEZ-CABRERA A, ZURITA J, LOPEZ-GONZALEZ FJ, RODRÍGUEZ-OSORIO X et al. BRIVA-ONE study: 12-month outcomes of brivaracetam monotherapy in clinical practice. *Epilepsia Open* 2024; 9(6): 2429-2442. <https://doi.org/10.1002/epi4.13078>
8. FONSECA E, GUZMÁN L, QUINTANA M, ABRAIRA L, SANTAMARINA E, SALAS-PUIG X et al. Efficacy, retention, and safety of brivaracetam in adult patients with genetic generalized epilepsy. *Epilepsy Behav* 2020; 102: 106657. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2019.106657>
9. FOO EC, GELDARD J, PEACEY C, WRIGHT E, ELTAYEB K, MAGUIRE M. Adjunctive brivaracetam in focal and generalized epilepsies: A single-center open-label prospective study in patients with psychiatric comorbidities and intellectual disability. *Epilepsy Behav* 2019; 99: 106505. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2019.106505>
10. SNOEREN A, MAJOIE MHJM, FASEN KCFM, IJFF DM. Brivaracetam for the treatment of refractory epilepsy in patients with prior exposure to levetiracetam: A retrospective outcome analysis. *Seizure* 2022; 96: 102-107. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2022.02.007>
11. LAFORTUNE J, DEACON C, CLÉMENT JF. Brivaracetam: First Canadian experience in an intractable epilepsy population. *Can J Neurol Sci* 2020; 47(2): 183-188. <https://doi.org/10.1017/cjn.2019.321>
12. STEPHEN L, BRODIE MJ. Adjunctive brivaracetam - A prospective audit of outcomes from an epilepsy clinic. *Epilepsy Behav* 2021; 116: 107746. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.107746>
13. GRANDE-MARTÍN A, SOPELANA-GARAY D, PARDAL-FERNÁNDEZ JM, SÁNCHEZ-HONRUBIA RM, SÁNCHEZ-LARSEN AA. Exceptional response to brivaracetam in a patient with refractory idiopathic generalized epilepsy and absence seizures. *Epileptic Disord* 2018; 20(1): 60-64. <https://doi.org/10.1684/epd.2017.0939>
14. SUBRAMONIAN A, FARRAH K. Brivaracetam versus Levetiracetam for epilepsy: A review of comparative clinical safety [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2020. PMID: 33555772
15. LINCE-RIVERA I, CÓRDOBA NM, LA ROSA JSO. Narrative review of brivaracetam for genetic generalized epilepsies. *Seizure* 2022; 103: 72-81. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2022.10.009>

CARTA A LA EDITORA

Nuestra experiencia en el tratamiento de las malformaciones linfáticas: Lecciones y protocolización

Our experience in the treatment of lymphatic malformations: Lessons learned and protocol

Esther Comajuncosas Pérez[✉], Julio César Moreno-Alfonso[✉], Ada Yessenia Molina Caballero[✉], Alberto Pérez Martínez[✉]

Sra. Editora:

Las malformaciones linfáticas son anomalías vasculares caracterizadas por conductos linfáticos displásicos y cavidades quísticas llenas de linfa, cuya causa exacta es desconocida en la mayoría de los casos. Generalmente son asintomáticas y solo precisan observación; la necesidad de tratamiento viene determinada por su localización en zonas críticas (compromiso vital), por repercusión funcional o por causar una deformidad corporal evidente con impacto psicosocial¹. La extirpación quirúrgica ha sido considerada la terapia de elección para estas malformaciones, aunque son intervenciones agresivas que no siempre consiguen la curación del paciente¹. En los últimos años el tratamiento ha evolucionado sustancialmente gracias al desarrollo de la inmunoterapia y la radiología intervencionista, consiguiendo resultados comparables a la cirugía².

Presentamos los resultados de una cohorte infanto-juvenil (0-15 años) con malformaciones linfáticas, tratada entre 2006-2022 en el Hospital Universitario de Navarra (Pamplona, España), cen-

tro de referencia autonómica para el tratamiento de las anomalías vasculares, con el objetivo de identificar puntos de mejora y establecer un protocolo de atención.

Inicialmente, el tratamiento fue o escleroterapia con OK-432, y actualmente desde 2022 y de forma protocolizada desde 2024, con bleomicina o doxiciclina, o bien cirugía si las dos primeras líneas de tratamiento no resultan efectivas. Se analizaron variables demográficas (sexo masculino/femenino, edad en años), clínicas (diámetro en cm, localización: cervical, pared abdominal, mesenterio, tórax, extremidad superior o inferior, axilar, retroperitoneal; tipo: mixta, macroquística, microquística, sin establecer; sintomatología sí/no) y los desenlaces existencia de complicaciones sí/no y curación sí/no.

Se incluyeron 23 niños con una edad media de 4,9 años (DE=3,5), y la mayoría de sexo masculino (65,2%). El diámetro medio de las malformaciones linfáticas fue de 6,6 cm (DE=4,2) y la localización más frecuente fue el cuello (47,8%) seguida por la pared abdominal (13%). Más de la mitad se encontraban asintomáticos (52,2%), y la principal mani-

Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Cirugía Pediátrica. Pamplona, Navarra. España. 

Correspondencia:

Esther Comajuncosas Pérez [98estherpc@gmail.com]

Citación:

Comajuncosas Pérez E, Moreno-Alfonso JC, Molina Caballero AY, Pérez Martínez A. Nuestra experiencia en el tratamiento de las malformaciones linfáticas: Lecciones y protocolización. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1127.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.1127>

Recibido: 04/03/2025 • Aceptado: 17/06/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

festación clínica fue la infección (17,4%), seguida de sangrado (13%), dolor (8,7%), dolor y edema tras traumatismo (4,3%) y un cuadro de suboclusión intestinal (4,3%) (Tabla 1).

Tabla 1. Características de la muestra pediátrica estudiada (n=23) y de sus malformaciones linfáticas

Variable	n (%)
Sexo masculino	15 (65,2)
Edad (años), media (DE)	4,9 (3,5)
Diámetro (cm), media (DE)	6,6 (4,2)
Localización	
Cervical	11 (47,8)
Pared abdominal	3 (13,0)
Mesenterio	2 (8,7)
Tórax	2 (8,7)
Extremidad superior	2 (8,7)
Extremidad inferior	1 (4,3)
Axilar	1 (4,3)
Retroperitoneal	1 (4,3)
Tipo de malformación linfática	
Mixta	4 (17,4)
Macroquística	1 (4,3)
Microquística	3 (13)
Sin establecer	15 (65,2)
Síntomatología	
Asintomáticos	12 (52,2)

DE: desviación estándar.

Se realizaron 33 procedimientos terapéuticos (1,4 por paciente). El primer procedimiento consistió en extirpación quirúrgica (n=13; 56,5%), o escleroterapia con OK-432 (n=4; 17,4%), con bleomicina (n=4; 17,4%) o con doxiciclina (n=2; 8,7%). Cuatro casos (17,4%) precisaron un segundo procedimiento (tres esclerosis y uno cirugía); y solo un niño con una gran malformación en la pared abdominal con un espesor máximo al nacimiento de 5,2 cm, precisó ocho intervenciones (tres procedimientos de escleroterapia con OK-432, tres esclerosis con bleomicina y dos cirugías para extirpación) (Fig. 1).

Cinco niños presentaron complicaciones transitorias (21%): dos linforragias postoperatorias y una paresia del elevador de la escápula tras cirugía, y dos síndromes febriles tras inyección de OK-432. No hubo complicaciones permanentes.

Tras un seguimiento medio de 5 años (rango 3-16), doce niños se curaron (52,2%) y ocho presentaban enfermedad residual estable (34,8). En tres no se logró la curación (13,0%); estos pertenecían al grupo sometido a cirugía, lo cual supone una diferencia clínicamente relevante, aunque no estadística (p=0,103). En estos tres se planteó la posibilidad de realizar escleroterapia o cirugía de resección parcial; sin embargo, la sintomatología residual no era significativa por lo que el niño y sus tutores optaron por mantener una actitud expectante con seguimiento clínico y radiológico.

Durante décadas, la cirugía fue el tratamiento de elección de las malformaciones linfáticas. No

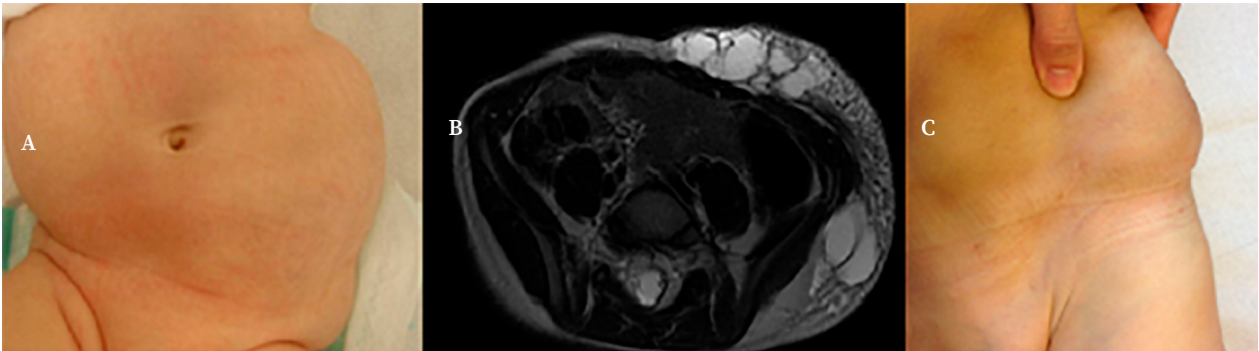


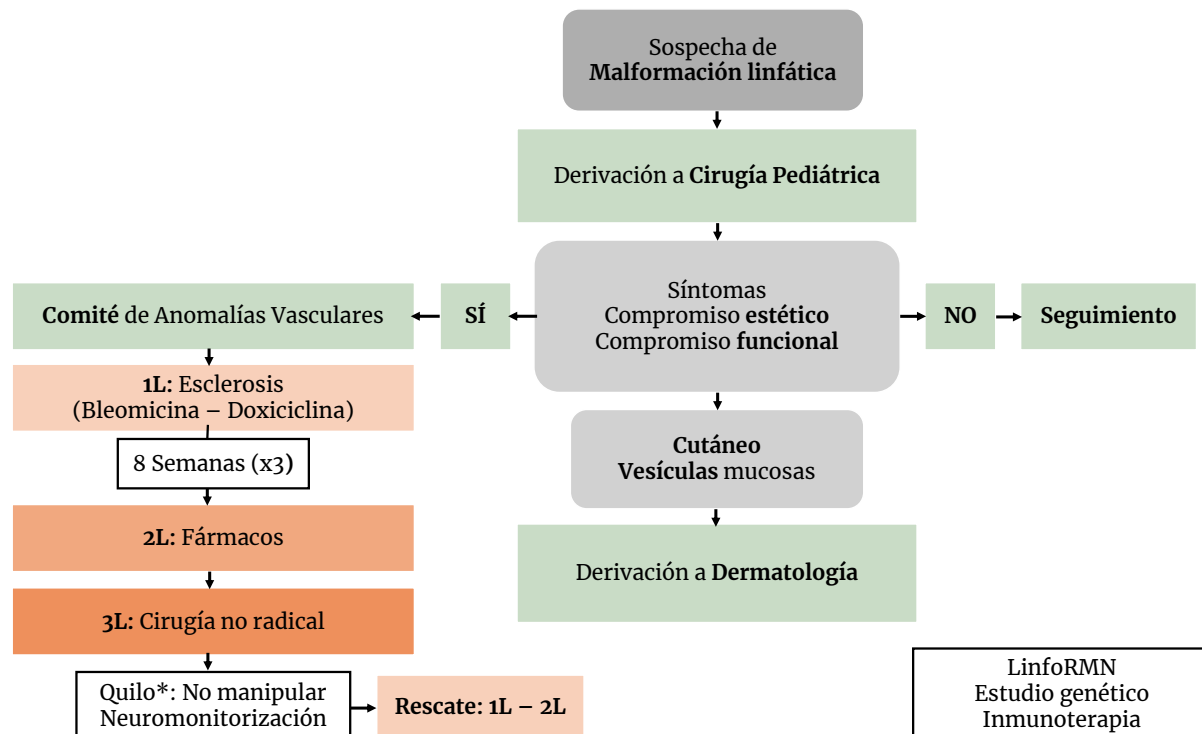
Figura 1. Lactante de 2 meses de vida con malformación linfática mixta de la pared abdominal. A. En el momento del diagnóstico. B. Resonancia magnética realizada a los 4 años de edad, previa a la escleroterapia, donde se aprecia extensa afectación del plano subcutáneo del hemiabdomen izquierdo, con múltiples imágenes tabicadas conformando cavidades, siendo las mayores a nivel del flanco de 2-3 cm de volumen. C. Fotografía clínica a los 5 años de vida después de tres sesiones de escleroterapia con bleomicina y extirpación quirúrgica parcial de la malformación.

obstante, la elevada tasa de complicaciones relacionadas con este abordaje y que más del 50% de los pacientes presentaban enfermedad residual tras la intervención, ha hecho que el tratamiento farmacológico y la escleroterapia parezcan alternativas más eficaces y seguras en la actualidad^{3,4}. Nuestra experiencia ha sido similar: hemos abandonado progresivamente el tratamiento quirúrgico como opción de primera línea, reservándolo solo para casos que requieren una rápida actuación y una resolución a corto plazo como, por ejemplo, el compromiso de la vía aérea. Inicialmente se reemplazó por la escleroterapia con OK-432, tratamiento reafirmado en la literatura por su aplicación segura y alta eficacia a largo plazo (en torno al 90%), que actualmente ha caído en desuso debido al síndrome febril que suele aparecer tras su inyección⁵, como se observó en dos de nuestros pacientes.

Con frecuencia, las malformaciones linfáticas se asocian a variantes patogénicas en diferentes vías de señalización⁶. Una de las mutaciones más documentadas involucra la molécula diana de la rapamicina (*mTOR*) y, como consecuencia, la activación

de forma descontrolada de la linfangiogénesis⁶. Se ha demostrado que el uso de sirolimus, un inhibidor de *mTOR*, consigue una respuesta global en diversas anomalías vasculares del 72% en forma tópica y hasta del 85% con la administración oral, por lo que esta molécula se ha posicionado como una opción terapéutica segura y efectiva en pediatría⁶. En nuestro caso, el uso de sirolimus en anomalías vasculares es una indicación especial no autorizada en ficha técnica por lo que, con la derivación de algunos casos a un centro de referencia para su utilización, se ha conseguido demostrar también su alta seguridad y eficacia.

Asimismo, hemos introducido la punción ecoguiada en el quirófano, lo cual ha permitido optimizar la escleroterapia. Además, la creación de un comité multidisciplinar de anomalías vasculares ha mejorado los resultados obtenidos gracias a la toma de decisiones de forma conjunta. Estas lecciones nos han llevado a desarrollar un protocolo de atención a las malformaciones linfáticas que engloba la observación, la escleroterapia, los fármacos y la cirugía (Fig. 2). Se recomienda su uso de manera escalonada



1L: primera línea (8 semanas entre cada sesión de escleroterapia); 2L: segunda línea; 3L: tercera línea; #: dosis empleadas de Bleomicina (15 UI): 0,5 (UI) por Kg de peso en niños <1 año, máximo 10 mg por sesión, y 1 mg (UI) por Kg de peso en niños ≥1 año, máximo 15 mg por sesión; *: probabilidad de trastornos de la conducción linfática como la anomalía linfática generalizada (GLA).

Figura 2. Protocolo de tratamiento ante la sospecha de malformación linfática.

y en ese orden, teniendo en cuenta que se trata de terapias complementarias y que cada caso particular requiere una terapia o la combinación de estas para conseguir la máxima eficacia.

BIBLIOGRAFÍA

1. KRONFLI AP, McLAUGHLIN CJ, MOROCO AE, GRANT CN. Lymphatic malformations: a 20-year single institution experience. *Pediatr Surg Int* 2021; 37(6): 783-790. <https://doi.org/10.1007/s00383-021-04859-5>
2. MORENO-ALFONSO JC, TRIANA PE, MIGUEL M, DÍAZ M, LÓPEZ-GUTIÉRREZ JC. Sequelae of surgery for lymphatic malformations. *An Pediatr (Engl Ed)* 2023; 99(4): 266-267. <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2023.08.013>
3. STRYCHOWSKY JE, RAHBAR R, O'HARE MJ, IRACE AL, PADUA H, TRENOR CC. Sirolimus as treatment for 19 patients with refractory cervicofacial lymphatic malformation. *Laryngoscope* 2018; 128: 269-276. <https://doi.org/10.1002/lary.26780>
4. MORENO-ALFONSO JC, LÓPEZ-GUTIÉRREZ JC, TRIANA PE, SAN BASILIO M. Capillary malformation of the lower lip: CLAPO syndrome. *An Pediatr (Engl Ed)* 2023; 98(4): 321-322. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpede.2023.02.013>
5. FASCHING G, DOLLINGER C, SPENDEL S, TEPENEU NF. Treatment of lymphangiomas by means of sclerotherapy with OK-432 (Picibanil) is safe and effective - A retrospective case series. *Ann Med Surg (Lond)* 2022; 81: 104531. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.104531>
6. FERNÁNDEZ OLIVEIRA C, MARTÍNEZ ROCA C, GÓMEZ TELLADO M, SALVADOR GARRIDO MP, OUTEDA MACÍAS M, MARTÍN HERRANZ I. Tratamiento con sirolimus oral o tópico en anomalías vasculares complejas en pediatría. Experiencia en un hospital terciario. *Cir Pediatr* 2023; 36(2): 60-66. <https://doi.org/10.54847/cp.2023.02.03>

CARTA A LA EDITORA

Efectos secundarios de la exposición a metales en la cirugía del *pectus excavatum*

Adverse effects of metal exposure in pectus excavatum surgery

Julio César Moreno-Alfonso[✉], Esther Comajuncosas Pérez[✉], Ada Yessenia Molina Caballero[✉], Alberto Pérez Martínez[✉]

Sra. Editora:

El *pectus excavatum* es la deformidad torácica más frecuente y se presenta con una incidencia de 1 por cada 400-1.000 nacidos vivos¹. La mayoría de los casos son asintomáticos y no precisan tratamiento alguno. No obstante, la cirugía puede estar indicada cuando existe un *Pectus Severity Index* >3,25, compresión cardíaca o valvulopatía secundaria, pruebas respiratorias con patrón restrictivo, o repercusión psicosocial significativa². La técnica quirúrgica correctiva más extendida es el procedimiento de Nuss o MIRPE (*Minimally Invasive Repair of Pectus Excavatum*)¹.

En este procedimiento se introduce una barra metálica a través del mediastino en situación posterior al esternón, a fin de elevarlo y corregir la depresión de la pared torácica (Fig. 1). La barra colocada en nuestros pacientes es de acero inoxidable (1.4441 ASTM F 138; MedXpert, Alemania). Sus principales componentes, además del hierro, son el cromo (18%) y el níquel (15%). Otros elementos son molibdeno (3%), manganeso (2%) y varios metales y semimetales (silicio, cobalto, cobre y aluminio, cada uno <1%).

El material de osteosíntesis permanece en su lugar durante aproximadamente dos años, periodo tras el cual es retirado.

A lo largo de nuestra experiencia hemos identificado diversas complicaciones postoperatorias tras el implante de la barra metálica, fundamentalmente reacciones cutáneas, serositis y metalosis en el área de implantación, documentada como coloración grisácea de los tejidos debido a la liberación de metales (Fig. 1).

Nuestra hipótesis es que estas complicaciones podrían estar relacionadas con la sensibilización que producen las partículas metálicas liberadas por la barra.

Con esta finalidad, queremos dar a conocer nuestros resultados preliminares tras la instauración en octubre de 2024 de un protocolo de detección de metales en pacientes que se someten a cirugía para retirada de barra de Nuss en el servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario de Navarra (Pamplona, España).

Se realiza un estudio de sensibilización cutánea a metales durante el preoperatorio y, antes de trasladar el paciente al quirófano para la retirada de la barra, se miden los niveles de níquel, vanadio, molibdeno y cromo en orina. Estas pruebas se llevan a cabo el primer día postoperatorio y se repiten a los tres meses de la retirada del material de osteosíntesis.

Durante este periodo de tiempo hemos intervenido cinco pacientes (tres mujeres y dos hombres)

Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea. Hospital Universitario de Navarra. Servicio de Cirugía Pediátrica. Pamplona, Navarra. España. 

Correspondencia:

Alberto Pérez Martínez [aperezma@navarra] 

Citación:

Moreno-Alfonso JC, Comajuncosas Pérez E, Molina Caballero AY, Pérez Martínez A. Efectos secundarios de la exposición a metales en la cirugía del *pectus excavatum*. An Sist Sanit Navar 2025; 48(2): e1129. <https://doi.org/10.23938/ASSN.1129>

Recibido: 26/05/2025 • Aceptado: 06/08/2025



© 2025 Gobierno de Navarra. Artículo Open Access distribuido bajo Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Publicado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. 

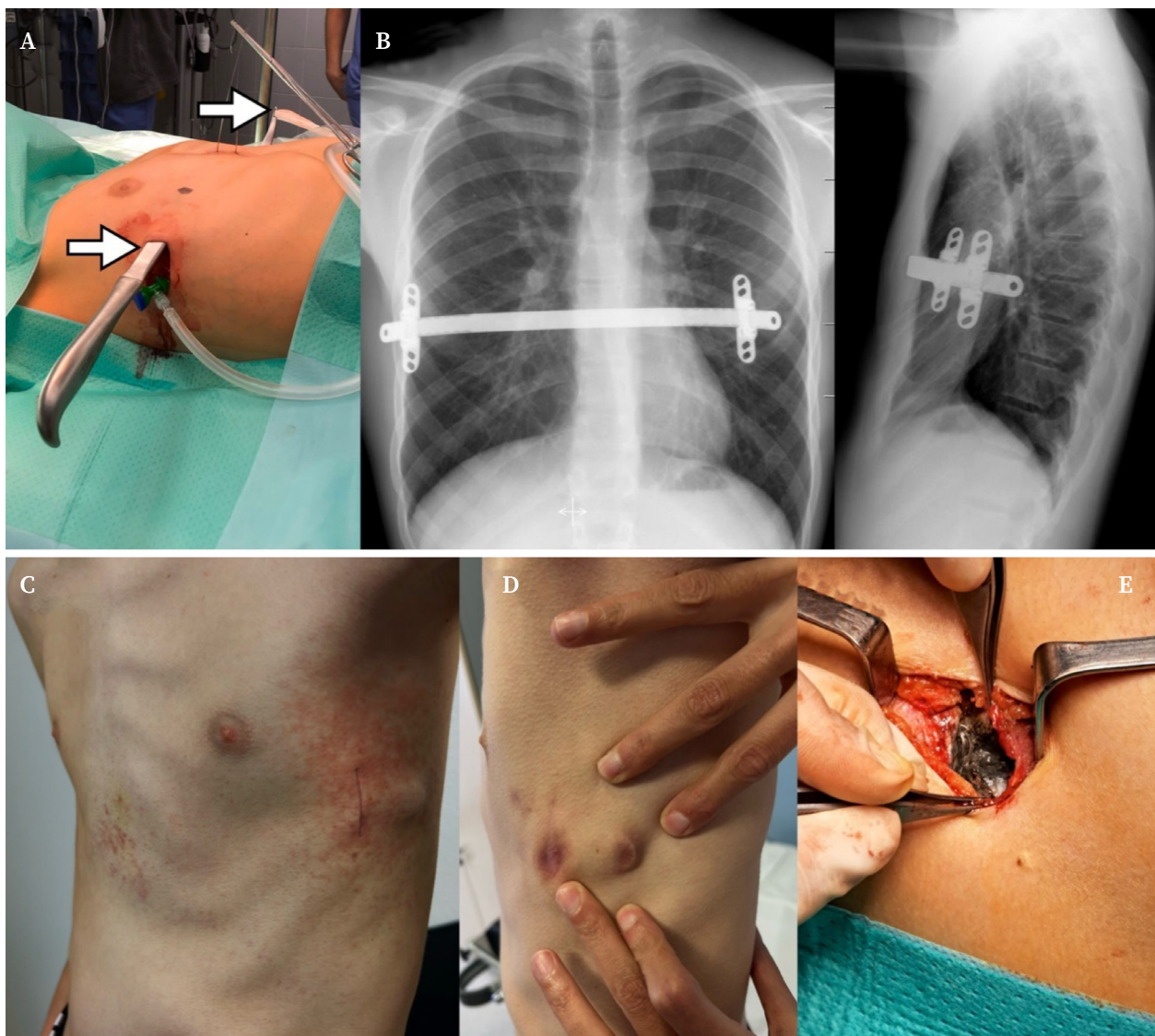


Figura 1. A. Punto de entrada y salida (flechas) del *pectus introducer* o “sable” de disección retroesternal a través del mediastino anterior; en este trayecto se alojará posteriormente la barra metálica. B. Radiografía de tórax frontal y lateral con barra y estabilizadores correctamente posicionados. En el control preoperatorio antes de la retirada del material se aprecian diferentes complicaciones postoperatorias como reacciones cutáneas torácicas (C), reacción a cuerpo extraño al material implantado (D) y metalosis en los tejidos adyacentes al estabilizador de la barra (E).

con edades entre 14 y 16 años. De estos cinco, una joven presentó una reacción cutánea alrededor de las heridas siete semanas después de implantar la barra metálica, que mejoró con corticoide tópico; desafortunadamente, esta paciente había desestimado la realización de los estudios de sensibilización preoperatoria.

El principal metal alterado fue el níquel; en los pacientes 1, 3 y 5 se observó una elevación de niveles tras retirar la barra, mientras que en las pacientes 2

y 4 los valores disminuyeron progresivamente tras la extracción del material. Los niveles de molibdeno se elevaron en el paciente 1 para posteriormente disminuir, mientras que en los pacientes 3 y 5 los niveles aumentaron a los tres meses de retirada la barra. El cromo solo mostró niveles elevados en el postoperatorio inmediato en las pacientes 4 y 5, pero estos niveles se normalizaron a los tres meses de retirar el implante metálico. Ningún paciente mostró alteraciones en los niveles de vanadio (Tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas, clínicas y analíticas de la muestra inicial estudiada

		Pacientes				
		1	2	3	4	5
Sexo		Masculino	Femenino	Masculino	Femenino	Femenino
Edad (años)		16	15	16	16	14
Tiempo con la barra (días)		884	912	930	896	1029
Complicación		No	Dermatitis periincisional	No	Metalosis tisular	Metalosis tisular
Sensibilización cutánea preoperatoria		Negativa	No realizada	Negativa	Negativa	Negativa
Níquel (µg/L)						
	D0	2,4	9,2	3,6	6,7	5,2
	D1	1,8	7,4	6,6	5,8	22,8
	3M	5,9	5,3	3,7	1,7	11,5
Vanadio (µg/g creatinina)						
	D0	0,19	0,19	0,29	0,29	0,39
	D1	0,29	0,39	0,29	0,59	0,29
	3M	0,19	0,19	0,19	0,29	0,19
Molibdeno (µg/L)						
	D0	122	59	81	112	71
	D1	17	20	11	30	41
	3M	95	92	135	50	234
Cromo (µg/L)						
	D0	2	2,9	2,7	9,5	1,1
	D1	4,2	6,3	5,6	8	8,2
	3M	1,7	2,4	2,5	2,4	1,8

VR: valor de referencia; D0: preoperatorio; D1: primer día postoperatorio; 3M: tres meses postoperatorios; los parámetros en negrita hacen referencia a niveles del metal por encima del valor de referencia.

La incidencia de alergia a metales descrito tras la colocación de barras metálicas durante el procedimiento de Nuss oscila entre el 0,5 y el 6,4%, y está causada por los metales que componen el implante³; los síntomas más frecuentes incluyen fiebre y lesiones cutáneas similares a las de la dermatitis alérgica. Solo la paciente 2 presentó una dermatitis siete semanas después de la colocación de la barra en el área cutánea que había estado en contacto con el material metálico. Estos hallazgos son congruentes con una posible reacción de hipersensibilidad tipo IV mediada por células Th CD4+, que aparece generalmente en los primeros 40 días después de la cirugía, aunque puede aparecer durante los 140 días postoperatorios⁴; como ha ocurrido en la paciente 2. Es importante tener presente la posibilidad de la reacción de hipersensibilidad y no dar por sentado que los síntomas corresponden a una infección postoperatoria. En esta situación, el tratamiento con histamínicos y corticoides orales suele ser efectivo en la mayoría de los casos, aunque algunos pacientes precisan retirada de la barra y reemplazo con una de titanio, que es más costosa y menos flexible^{3,4}. Esto ratifica la importancia de la

valoración alergológica preoperatoria para evitar posibles sensibilizaciones que puedan condicionar el implante de otros dispositivos o prótesis que el paciente pueda requerir posteriormente, lo cual es particularmente importante en la población pediátrica teniendo en cuenta su elevada expectativa de vida. También debe tomarse en consideración que los hombres, las personas con dermatitis atópica y aquellas con determinados polimorfismos genéticos tienen mayor riesgo de hipersensibilidad, y que la alergia puede aparecer en aproximadamente el 1,2% de los pacientes con test preoperatorio negativo⁵.

En nuestra cohorte el principal metal alterado fue el níquel; de hecho, los tres niños presentaban elevación de sus niveles tras retirar la barra, lo cual podría estar relacionado con la movilización del material durante la extracción quirúrgica o con la liberación mantenida desde los tejidos impregnados. No obstante, es difícil establecer un patrón en su comportamiento, ya que en algunas adolescentes (2 y 4) los valores urinarios de níquel disminuyeron progresivamente tras la retirada del material de osteosíntesis. Esto último es compatible con la

descripción de la variación de los niveles de níquel urinario descrita por Fortmann y col⁶, donde los niveles preoperatorios (1,8 µg/L) ascendieron al año de colocar la barra (6 µg/L) y disminuyeron progresivamente tras su retirada (1,09 µg/L a los 12 meses y 1,01 µg/L a los 30).

El cromo es otro de los elementos frecuentemente involucrados y que también ha mostrado un aclaramiento progresivo tras retirar la barra. Se ha descrito un aumento significativo de los niveles de cromo en sangre cuando se emplean estabilizadores frente a cuando no se utilizan⁷.

Aunque estos resultados son preliminares, nuestros hallazgos son congruentes con lo descrito en grandes series y deben tenerse en cuenta a la hora de indicar el implante de dispositivos metálicos que potencialmente produzcan sensibilización, como es el caso de la cirugía de Nuss en el *pectus excavatum*. Creemos importante alertar sobre este problema ya que, años después de la cirugía, los pacientes pueden presentar reacciones graves tras implantes médicos críticos (*stents*, válvulas, fracturas, etc.), con repercusiones vitales. En nuestro centro, se han tomado las siguientes medidas: 1) restringir la corrección de las deformidades torácicas solo en jóvenes con repercusión clínica o psicológica demostrable; 2) cribar a jóvenes con sensibilización previa a metales o dermatitis atópica para utilizar con ellos implantes de titanio; y 3) incluir información preoperatoria sobre las eventuales consecuencias de la exposición al metal del material de toracoplastia.

BIBLIOGRAFÍA

1. FOKIN AA, STEUERWALD NM, AHRENS WA, ALLEN KE. Anatomical, histologic, and genetic characteristics of congenital chest wall deformities. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 21(1): 44-57. <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2009.03.001>
2. KELLY RE JR. Pectus excavatum: historical background, clinical picture, preoperative evaluation and criteria for operation. *Semin Pediatr Surg* 2008; 17(3): 181-193. <https://doi.org/10.1053/j.sempedsurg.2008.03.002>
3. GAŁĄZKA P, LEIS K, KROCZEK K, BASKA A, KAZIK J, CZAJKOWSKI R. Metal allergy after the Nuss procedure for pectus excavatum: a review. *Postepy Dermatol Alergol* 2020; 37(6): 848-852. <https://doi.org/10.5114/ada.2020.102094>
4. SILVERBERG NB, LICHT J, FRIEDLER S, SETHI S, LAUDE TA. Nickel contact hypersensitivity in children. *Pediatr Dermatol* 2002; 19(2): 110-113. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1470.2002.00057.x>
5. OCHOA B, LAI K, ELDREDGE RS, VISWANATH V, BAE JO, LEE J et al. Preoperative metal allergy testing for pectus excavatum repair does not effectively identify patients who develop metal bar allergy. *J Pediatr Surg* 2024; 59(5): 956-961. <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2023.10.068>
6. FORTMANN C, GOEEN T, ZINNE N, WIESNER S, URE BM, PETERSEN C et al. Nickel contamination after minimally-invasive repair of pectus excavatum persists after bar removal. *PLoS One* 2022; 17(10): e0275567. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275567>
7. TORRE M, GENOVA GAIA L, CALEVO MG, WONG M, RASO M, BARCO S et al. Blood metal levels after minimally invasive repair of pectus excavatum. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2021; 33(1): 76-81. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivab052>