



## 22803 - DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN UNA UNIDAD DE CEFALEA: 10 AÑOS DE EXPERIENCIA Y APRENDIZAJES

Mateu Peláez, T.<sup>1</sup>; Caronna, E.<sup>2</sup>; Canales, J.<sup>3</sup>; Torres Ferrús, M.<sup>4</sup>; Alpuente, A.<sup>2</sup>; Gómez Dabó, L.<sup>2</sup>; Lastra, R.<sup>5</sup>; Pozo Rosich, P.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron. Hospital de Mollet; <sup>2</sup>Unidad de Cefaleas. Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron; <sup>3</sup>Servicio de Neurología. Hospital Biprovincial Quillota Petorca; <sup>4</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron; <sup>5</sup>Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron.

### Resumen

**Objetivos:** Describir la actividad de ensayos clínicos realizada en una unidad especializada de cefalea, centrándose en determinar cuáles han sido los motivos principales de fallo de *screening* (SF) y de terminación anticipada (ET).

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo: análisis descriptivo de todos los ensayos clínicos realizados en nuestra Unidad de Cefalea desde enero de 2015 hasta enero de 2025. Se recogieron variables relacionadas con el ensayo (tipo de intervención, indicación, diseño, protocolo) y a los pacientes incluidos (edad, sexo, nivel de educación). Se recogieron todos los casos y las razones de SF y ET.

**Resultados:** En 10 años, se realizaron 40 ensayos clínicos (35 de fase 3, 5 de fase 4): 87,5% (35/40) en migraña (28 de tratamiento preventivo para migraña episódica o crónica, 7 de ataque), 12,5% (5/40) en cefalea en racimos (preventivo). El 65% (26/40) de ensayos con adultos, el 35% (14/40) con pacientes pediátricos (6-17 años, solo migraña). Se incluyeron en la fase de *screening* un total de 496 pacientes (72,8% [361/496] adultos, 27,2% [135/496] pediátricos). Hubo 41,5% SF (206/496), 42,4% adultos vs. 39,3% pediátricos. En adultos el principal motivo de SF es no cumplir con los días de cefalea al mes requeridos por protocolo, tanto en migraña (40,5% [62/153]) como en cefalea en racimos (58,8% [10/17]). En ensayos pediátricos, es el incumplimiento del diario de cefalea 32,1% (17/53). Hubo 10,5% ET (52/496), siendo el 17,3% (9/52) por efectos adversos.

**Conclusión:** La experiencia en ensayos clínicos en cefalea evidencia la necesidad de optimizar el diseño de protocolos y las estrategias de *prescreening*, así como de desarrollar herramientas en la población pediátrica que potencien el cumplimiento.