

que no. Se realizaron regresiones logísticas multivariantes para evaluar la capacidad de predicción de PIRA.

**Resultados:** Se incluyeron 59 pacientes, 64,4% mujeres, edad mediana (RIC) de 44,5 (38,7-52,8) años; 10 pacientes presentaron PIRA. No se encontraron diferencias entre los grupos con y sin PIRA respecto a edad, sexo, fenotipo de EM o EDSS basal. Los pacientes con PIRA presentaron menor mediana de teclas/segundo (2 vs. 4,  $p = 0,002$ ) y media teclas/segundo (2,8 vs. 4,6,  $p = 0,008$ ), mientras que no hubo diferencias en VT máxima ( $p = 0,41$ ). Una mediana  $\leq 3$  teclas/segundo se asoció independientemente a PIRA (aOR = 16,8,  $p = 0,03$ ), similar a una media  $\leq 3,8$  teclas/segundo (aOR = 17,  $p = 0,02$ ). En el resto de variables no se observaron asociaciones significativas en el modelo multivariante.

**Conclusión:** Una baja media o mediana VT evidenciada durante el primer mes de seguimiento fue predictivo de PIRA a lo largo del primer año.

## 20712. ENCUESTA A PACIENTES SOBRE PERCEPCIÓN Y BARRERAS A LA HUMANIZACIÓN EN SU ATENCIÓN

Castillo Álvarez, F.<sup>1</sup>; Díaz Pérez, C.<sup>1</sup>; Gil Almendros, E.<sup>1</sup>; López Pérez, M.<sup>1</sup>; Reinares Cerro, N.<sup>2</sup>; Marzo Sola, M.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario San Pedro; <sup>2</sup>Servicio de Psicología. Asociación Riojana de Esclerosis Múltiple.

**Objetivos:** Identificar la percepción de los pacientes con esclerosis múltiple (EM) en cuanto a humanización de su atención y las barreras a la misma.

**Material y métodos:** Invitación a pacientes a completar una encuesta vía Google Forms con 44 ítems (escala Likert, 5 puntos, anónima) durante unas jornadas de humanización en pacientes con EM.

**Resultados:** 50 respuestas, 60% mujeres, edad media 50,5 años. Resultados destacables: > 70% considera que globalmente su atención está humanizada (78%), se respetan valores y preferencias (78%), disponen la información clara (72%), son tratados con respeto y cariño (90%) y pueden estar acompañados en su atención (88%) < 50% de los pacientes cree que dispone de apoyo emocional (50%), que se implica a su entorno (48%), pueden planificar su atención (38%) y sienten que los profesionales tienen tiempo para conocerlos a ellos y su entorno (46%). Consideran adecuado el acceso a la enfermera de neurología (82%) y a la neuróloga (84%) y menos a atención urgente (62%) o primaria (56%). Consideran como una barrera a la humanización la falta de acceso y tiempo a médico de cabecera (52 y 60%), (neuróloga 34 y 44%) y enfermera de neurología (32 y 32%).

**Conclusión:** La atención de pacientes en la consulta de EM está humanizada, respetándose sus valores y preferencias. Existen campos de mejora especialmente en el plano de apoyo emocional e implicación del entorno. Las principales barreras son falta de tiempo, acceso y formación, más en primaria que en neurología. Los pacientes perciben su propia falta de formación como una barrera a la humanización.

## Enfermedades desmielinizantes III

### 20169. MODIFICACIONES SILENTES DEL PROTOCOLO ORIGINAL DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Rivero de Aguilar Pensado, A.<sup>1</sup>; Pérez Ríos, M.<sup>2</sup>; Mascareñas García, M.<sup>3</sup>; Ruano Raviña, A.<sup>2</sup>; Puente Hernández, M.<sup>4</sup>; Varela Lema, L.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario de Pontevedra; <sup>2</sup>Área de Epidemiología y Salud Pública. Universidad de Santiago de

Compostela; <sup>3</sup>Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; <sup>4</sup>Servicio de Neurología. Hospital Río Carrión.

**Objetivos:** Evaluar en qué medida las publicaciones científicas concuerdan con la metodología descrita en el protocolo original de los ensayos clínicos en esclerosis múltiple (EM).

**Material y métodos:** Se realizó una búsqueda en ClinicalTrials.gov para localizar ensayos clínicos fase III y IV sobre intervenciones farmacológicas en EM, realizados entre 1/1/2010 y 1/7/2023 y publicados en revistas científicas. Se comparó el protocolo original del ensayo registrado en ClinicalTrials.gov con lo finalmente publicado y se determinó si existían discrepancias en el diseño, el cálculo del tamaño muestral, los criterios de selección de los participantes y descripción de la variable principal. No se tuvieron en cuenta las modificaciones declaradas de forma explícita en el artículo.

**Resultados:** Se identificaron 112 ensayos. Veinte (17,9%) presentaban discrepancias en el tipo de enmascaramiento y 14 (12,5%) en el cálculo del tamaño muestral. El 54,5% de los criterios de selección ( $n = 1.663/3.051$ ) fueron discordantes, de manera que la población a estudio descrita en la publicación se vio modificada con respecto a la original en 104 de los ensayos (92,9%). Cincuenta y cuatro ensayos (48,2%) presentaban discrepancias en la definición de la variable principal. En 20 de ellos (17,9%) implicaba una omisión de la variable original, una degradación a variable secundaria, una introducción de una variable nueva o una promoción de una variable originalmente descrita como secundaria.

**Conclusión:** Las modificaciones silentes del protocolo original son frecuentes en los ensayos clínicos en EM. Con frecuencia suponen una comunicación incompleta de los resultados y dificultan la interpretación de la aplicabilidad del estudio.

### 20835. OZANIMOD EN PACIENTES NAÍVE CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE LEVE-MODERADA: CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD EN EL ESTUDIO APPREZIATE

Costa-Frossard França, L.<sup>1</sup>; Brieva, L.<sup>2</sup>; Muñoz Fernández, C.<sup>3</sup>; Martín Martínez, J.<sup>4</sup>; Romero Villarrubia, A.<sup>5</sup>; Kuprinski, J.<sup>6</sup>; García Estévez, D.<sup>7</sup>; Prieto González, J.<sup>8</sup>; Carmona, O.<sup>9</sup>; Blasco Quilez, M.<sup>10</sup>; Garcés Redondo, M.<sup>11</sup>; Calles Hernández, M.<sup>12</sup>; Candelieri Merlicco, A.<sup>13</sup>; Eichau Madueño, S.<sup>14</sup>; Barbero, D.<sup>15</sup>; López Muñoz, P.<sup>16</sup>; Meca Lallana, V.<sup>17</sup>; Álvarez Bravo, G.<sup>18</sup>; Ramo Tello, C.<sup>19</sup>; Puertas, I.<sup>20</sup>; Pérez, X.<sup>21</sup>; Villanova Larena, D.<sup>21</sup>; Villar Guimerans, L.<sup>22</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal; <sup>2</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida; <sup>3</sup>Servicio de Neurología. Hospital Torrecárdenas; <sup>4</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario Miguel Servet; <sup>5</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves; <sup>6</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Mútua de Terrassa; <sup>7</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense; <sup>8</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; <sup>9</sup>Servicio de Neurología. Fundació Salut Empordà; <sup>10</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; <sup>11</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa; <sup>12</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Son Espases; <sup>13</sup>Servicio de Neurología. Hospital Rafael Méndez; <sup>14</sup>Servicio de Neurología. Hospital Virgen Macarena; <sup>15</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Guadalajara; <sup>16</sup>Servicio de Neurología. Hospital Arnau de Vilanova de Valencia; <sup>17</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa; <sup>18</sup>Servicio de Neurología. Hosp. Universitari Dr. Josep Trueta de Girona; <sup>19</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; <sup>20</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario La Paz; <sup>21</sup>Bristol Myers Squibb; <sup>22</sup>Servicio de Inmunología. Hospital Ramón y Cajal.

**Objetivos:** Describir datos demográficos, características de la enfermedad, medidas clínicas, evaluaciones cognitivas y resultados informados por el paciente (PRO).