

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 ≤ 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.¹; Díaz Pérez, C.¹; Gil Almendros, E.¹; López Pérez, M.¹; Reinares Cerro, N.²; Marzo Sola, M.¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario San Pedro; ²Servicio 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.¹; Pérez Ríos, M.²; Mascareñas García, M.³; Ruano Raviña, A.²; Puente Hernández, M.⁴; Varela Lema, L.²

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

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

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