

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 NAÏVE 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).

Material y métodos: Estudio observacional, multicéntrico, ambispectivo en 38 hospitales españoles en pacientes *naïve* con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) leve-moderada tratados con ozanimod (NCT05811416). **Endpoint** primario: persistencia de ozanimod; secundarios: tasa anualizada de recaídas (TAR), análisis de deterioro cognitivo (SDMT), discapacidad (EDSS), incidencia de acontecimientos adversos (AA) y PRO: satisfacción (TSQM), impacto físico y psicológico de la EM (MSIS-29) y cambios en fatiga motora y cognitiva (FSMC).

Resultados: Se incluyeron 43 pacientes de 51 reclutados (edad media 40,95 [DE 10,08] años) con una edad media de inicio de síntomas de 36,49 (DE 10,80) años y de diagnóstico de 37,44 (DE 10,86). Al inicio, los pacientes tenían una TAR de 0,79 y un EDSS medio de 1,5 (DE 1,0). El 22,2 % de los pacientes presentaban deterioro cognitivo antes del inicio del tratamiento, medido con el SDMT. El SDMT medio fue 48,0 (DE 8,1). El impacto basal de la EM fue bajo: MSIS-29 medio fue 15,18 (DE 13,29). El 48,3% de los pacientes presentaban fatiga: 24,1% leve, 6,9% moderada y 17,2% grave. El FSMC medio fue 43,38 (DE 19,08). A tres meses, la satisfacción con ozanimod fue alta: TSQM global medio 76,80 (DE 20,91). No hubo discontinuaciones. Dos pacientes (3,9%) presentaron AA relacionados con ozanimod (gastrointestinales, artralgia, cefalea); ninguno grave.

Conclusión: En este análisis hubo una alta satisfacción y tolerabilidad en los primeros 3 meses de tratamiento con ozanimod. Los resultados obtenidos concuerdan con lo publicado hasta la fecha, precisando mayor tiempo de seguimiento.

20841. IMPACTO DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN VIRTUAL EN LA SATISFACCIÓN DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE (ESTUDIO REHABVR)

Meca Lallana, V.¹; Aguirre, C.¹; del Río Muñoz, B.¹; Spottorno, P.²; Medrano, N.³; Mauriño, J.³; García Delgado, L.⁴; Vázquez Doce, A.²

¹Unidad de Esclerosis Múltiple. Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa. Fundación de Investigación Princesa;

²Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Instituto de Investigación Princesa. Hospital Universitario de La Princesa;

³Medical Department. Roche Farma; ⁴Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Instituto de Investigación Princesa. Hospital Universitario de La Princesa. Fundación de Investigación Princesa.

Objetivos: La rehabilitación cognitiva y física en esclerosis múltiple (EM) tiene efectos positivos en fatiga, equilibrio, movilidad y calidad de vida. La rehabilitación con realidad virtual (VRR) se ha propuesto como herramienta para superar inconvenientes de la rehabilitación convencional (CR). **Objetivo principal:** conocer la satisfacción de un programa de VRR. **Objetivos secundarios:** medir la progresión de la discapacidad, espasticidad, función cognitiva, fatiga, calidad de vida, adherencia, depresión y ansiedad después del tratamiento.

Material y métodos: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, ciego para el evaluador, unicéntrico, en pacientes con EM, con programas VRR vs. CR durante 6 meses. Diseño del estudio en dos fases: primera de 4 semanas hospitalaria; segunda 5 de meses domiciliaria. Los pacientes evaluados por un equipo multifuncional (neurólogo, médico rehabilitador, neuropsicólogo y fisioterapeuta).

Resultados: 39 pacientes (33 fueron evaluables). 22 en el grupo VRR y 11 en CR. Las características demográficas en ambos grupos (VRR vs. CR) estuvieron equilibradas: edad (45,5 ± 11,3 vs. 45,0 ± 10,8), mujer (59,1 vs. 63,6%) tiempo desde el diagnóstico en meses (168,3 ± 120,7 vs. 163,9 ± 86,7), RMS (54,5 vs. 63,6%, p = 0,9), EDSS basal (4,4 ± 1,3 vs. 4,0 ± 1,3). Después de 6 meses de inicio del programa VRR, los pacientes tuvieron alto nivel de satisfacción (USEQ 24,8 ± 2,6). Mejora en discapacidad después del primer mes con VRR vs. CR: EDSS (VRR -0,1 ± 0,5 vs. CR 0,7 ± 0,8; p = 0,008), 9HPT (-0,8 ± 8,1 vs. 1,3 ± 2,3; p = 0,42), T25FW (-5,5 ± 20,6 vs. 0,3 ± 0,5, p = 0,05). Después de 6 meses de tratamiento la discapacidad empeoró en ambos grupos (sin diferencias estadísticas). La fatiga mejoró en VRR tras 1 y 6 meses

(MFIS 1 mes 6,5 ± 9,4 vs. -4,0 ± 11,6; p = 0,18; 6 meses 0,8 ± 10,9 vs. CR -4,7 ± 12,5; p = 0,29). La mayoría de los pacientes se adhirieron a la rehabilitación domiciliaria (VRR 71,40 vs. CR 62,50%; p > 0,999).

Conclusión: Los pacientes presentaron alto nivel de satisfacción del programa VRR. Observamos leve mejoría en discapacidad y fatiga en VRR después del primer mes de tratamiento VRR vs. CR (tratamiento hospitalario) pero no mantenido 6 meses (entrenamiento domiciliar). La fatiga mejora a 1 y 6 meses. Observamos una leve ventaja de VRR vs. CR a corto plazo, sin diferencias a medio plazo.

20412. EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOLEBRUTINIB VS. TERIFLUNOMIDA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS FASE 3 GEMINI 1 Y 2

Oreja Guevara, C.¹; Oh, J.²; Arnold, D.³; Cree, B.⁴; Ionete, C.⁵; Kim, H.⁶; Sormani, M.⁷; Syed, S.⁸; Chen, Y.⁸; Maxwell, C.⁸; Benoit, P.⁸; Turner, T.⁸; Wallstroem, E.⁸; Wiendl, H.⁹

¹Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; ²St. Michael's Hospital, Universidad de Toronto; ³McGill University. NeuroRx Research; ⁴Departamento de Neurología. Instituto UCSF Weill para las Neurociencias, Universidad de California; ⁵UMass Chan Medical School; ⁶Departamento de Neurología. Centro Nacional del Cáncer; ⁷Departamento de Ciencias de la Salud. Università degli Studi di Genova. Ospedale Policlinico San Martino-IRCCS; ⁸Sanofi; ⁹Departamento de Neurología. Instituto de Neurología Translacional. University Hospital Münster.

Objetivos: Describir los resultados de los estudios fase 3 que evalúan la eficacia y seguridad de tolebrutinib vs. teriflunomida en esclerosis múltiple recurrente (EMR).

Material y métodos: GEMINI-1 (NCT04410978) y GEMINI-2 (NCT04410991) son estudios fase 3, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo, grupos paralelos y dirigidos por eventos. Incluyeron participantes (18-55 años) con EMR; EDSS ≤ 5,5; y ≥ 1 brotes en el año previo, ≥ 2 brotes en los dos años previos, o ≥ 1 lesión T1 realzada con gadolinio (Gd+) en la RM en el año previo. Se aleatorizaron 1:1 (tolebrutinib 60 mg/día; teriflunomida 14 mg/día; cada grupo con su placebo). Se estratificó por EDSS al screening (< 4 vs. ≥ 4) y región (EE. UU. vs. resto). El objetivo principal era la tasa de brotes anualizada. Los objetivos secundarios incluyeron medidas de discapacidad, resultados de RM y seguridad.

Resultados: Se reclutaron 1.873 participantes (GEMINI-1: n = 974 y GEMINI-2: n = 899) en 42 países entre junio 2020 y agosto 2022. La edad media basal fue 36,5 años y el tiempo medio desde el diagnóstico 4,3 años. Un 67% eran mujeres, un 63% pacientes *naïve* al tratamiento y la media del número de brotes en el año previo fue de 1,2. La EDSS media fue 2,38 (mediana 2,0; IQR: 1,5-3,0) y un 34,4% presentaban lesiones T1 Gd+ en el basal. La última visita se espera para julio 2024.

Conclusión: Los resultados de los estudios fase 3 GEMINI-1 y-2 se presentarán en ECTRIMS y proporcionarán una evaluación completa de la eficacia y seguridad de tolebrutinib en participantes con EMR.

20416. SEGURIDAD Y EFICACIA DE FREXALIMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS A LOS 18 MESES DE LA EXTENSIÓN ABIERTA DEL ENSAYO CLÍNICO FASE 2

Rodríguez Acevedo, B.¹; Giovannoni, G.²; Granziera, C.³; Mao-Draayer, Y.⁴; Cutter, G.⁵; Kalbus, O.⁶; Staikov, I.⁷; Dufek, M.⁸; Saubadu, S.⁹; Bejuit, R.⁹; Smyth, B.⁹; Djukic, B.⁹; Truffinet, P.⁹; Wallstroem, E.⁹; Vermersch, P.¹⁰; Montalban, X.¹¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron; ²Queen Mary University of London; ³Translational Imaging in Neurology (ThINk) Basel. Departamento Ingeniería Biomédica. University Hospital Basel. University of Basel; ⁴Centro de Excelencia en Autoinmunidad. Oklahoma Medical Research Foundation; ⁵Departamento de Estadística. UAB School of Public Health;