



# LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT  
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

## RESOLUCIÓN No 50 (23/03/22)

El Comité Ejecutivo de LACTRIMS resuelve aprobar la financiación y dar el aval Científico al Proyecto de Investigación:

**Título: Barreras para el acceso y necesidades insatisfechas de pacientes con NMOSD en Argentina: un estudio basado en el Registro RelevareM**

**Investigador principal: Veronica Tkachuk**

El mismo cuenta con informe Técnico favorable del Coordinador General de Proyectos Dr. Víctor Rivera.

Se solicita al Autor:

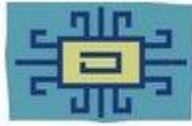
- 1- Presentar organigrama del desarrollo del Proyecto.
- 2- Cronograma de liberación de Fondos de Financiación, debiendo designar una Cuenta Bancaria donde girar desde la cuenta de LACTRIMS, y provisión de acuse de recibo de Recepción de los mismos.
- 3- Hacer constar en la redacción final el aval y financiamiento de LACTRIMS.

Dr. Fernando Gracia  
Presidente  
LACTRIMS

Dr. David Dondis  
Secretario General  
LACTRIMS



[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)  
Secretaría de LACTRIMS  
[info@lactrimsweb.org](mailto:info@lactrimsweb.org)  
[fegra@medicospaitilla.com](mailto:fegra@medicospaitilla.com)



## **Racional del Proyecto**

A pesar del avance en los criterios diagnósticos de espectro de neuromielitis óptica (NMOSD) en el último medio siglo, se ha informado entre 42-64.8% de error diagnóstico en pacientes con NMOSD confirmada. Los signos y síntomas como los hallazgos en la RMN tienen una especificidad limitada. Dado que el diagnóstico sigue dependiente del juicio, la experiencia del médico y la interpretación de estudios, el error diagnóstico (MD; misdiagnosis) es frecuente, en particular en pacientes seronegativos para los autoanticuerpos AQP4. El MD de NMOSD tiene impacto clínico, psicosocial, económico para el paciente, neurólogo y sistema de salud. Se ha informado que la causa más frecuente de MD de NMOSD es la esclerosis múltiple (EM). Esto es de mucha importancia ya que existe extensa evidencia que las DMTs aumentan la tasa de brotes en NMOSD. Además, esto tiene un impacto importante para el paciente en términos de riesgos, efectos adversos a la medicación y el gasto generado en la salud pública.

## **Objetivos del proyecto**

- Evaluar la frecuencia de MD previo al diagnóstico de NMOSD basado en una cohorte de pacientes con NMOSD evaluada en centros en LATAM
- Analizar causas, contribuciones, exposición a fármacos, efectos secundarios y morbilidad
- **Objetivo secundario**

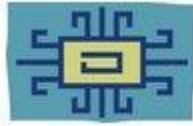
## **Criterios de inclusión de los pacientes al proyecto**

Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de enfermedad del espectro NMO seguidos en LATAM.

Se preguntará a los neurólogos tratantes sobre MD al inicio de la enfermedad

En el caso de identificar MD al inicio de la enfermedad, se recolectarán datos respecto a diagnóstico hecho previamente, fecha, tratamiento utilizado y reclasificación diagnóstica junto con otros aspectos clínicos y demográficos.

En cada caso los neurólogos serán preguntados acerca de la disponibilidad, método y



momento en cual fue realizado el test AQP4-ab en el MD inicial. Además, si se aplicaron los criterios clínicos o radiológicos de 2015.

Para la recolección de datos se utilizarán las variables actualmente en uso en el registro más un formulario que tome los datos complementarios.

## **Diseño del estudio**

Estudio transversal resprospectivo.

### **Variables del registro a utilizar**

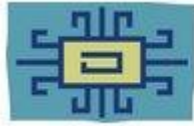
- Datos demográficos, clínicos y de RM de la NMOSD al momento del Dx.
- Diagnóstico inicial (previo al diagnóstico de NMOSD): EM, otro
- Fecha (al menos año) del MD inicial
- Quien hizo el MD inicial: medico clínico, neurólogo general, neurólogo especialista en MS/NMOSD, otro
- ¿Recibió indicación de tratamiento? ¿Cual? Durante cuanto tiempo recibió ese tratamiento? Tuvo brotes intra tratamiento basado en el diagnóstico inicial? Tuvo efectos adversos a la medicación inicial?
- Que criterios clínicos y por imágenes se aplicó para el diagnostico inicial?
- Para EM, usó criterios del 2017? Tenia síntomas atipicos para EM? Que síntomas atípicos? Tenía red flags en RM? Cumplía criterios de DIT y DIS? Tenia BOC+?
- Si AQP4-ab fue solicitado inicialmente (durante el MD inicial): fue durante una recaída? Previo a recibir corticoides o PLEX? Fue por CBA? U otro (ELISA, IFI)?
- NMOSD fue confirmado con AQP4-ab en suero (si o no) ----
- **Incluiremos los NMO anti MOG positivos?**

### **Plan de análisis estadístico**

Los datos serán recolectados a partir de la historia clínica de los pacientes incorporados. Esos datos recolectados, serán posteriormente almacenados en una base de datos electrónica especialmente diseñada para el fin de la investigación.

Los datos continuos serán expresados con sus medias y DS. Los datos categóricos en





porcentajes. Se planea una comunicación descriptiva de los datos

### **Aspectos logísticos de implementación.**

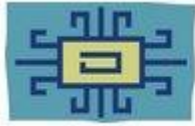
- 1- Se desarrollará un formulario de recolección de datos específicos que contemple las variables a recolectar específicas del proyecto
- 2- Los profesionales que acepten participar del proyecto incorporarán los datos clínicos en el formulario específico del proyecto y contactarán a los pacientes para obtener los datos específicos de ellos
- 3- Los profesionales y sus equipos participantes del proyecto formarán parte de las comunicaciones que se originen del estudio siendo autores en el orden establecido por la política de estudios del registro (en base a cuantos pacientes incorporen irán de menor a mayor lugar en el orden de autores)
- 4- El primer lugar, segundo lugar, último y anteúltimo lugar del manuscrito estará reservado para los IP que coordinan el proyecto.

### **Costo del proyecto**

El grupo de investigadores implementará el proyecto desde la logística, uso del sistema de recolección de datos, seguimientos, recolección de datos en sí, pago a los investigadores participantes por pacientes incluidos, análisis y comunicación de los datos.

De los distintos pasos relevantes del proceso se desprende el siguiente esquema de costos

- ✓ Coordinación y dirección del proyecto: 1000 dólares
- ✓ El desarrollo de sistema de recolección de datos e implementación 2000 dólares
- ✓ Desarrollo metodológico, análisis y generación de reporte 1500 dólares
  - ✓ Costo total del proyecto estimado 4,500 dólares



# LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT  
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS



[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

[info@lactrimsweb.org](mailto:info@lactrimsweb.org)

[fegra@medicospaitilla.com](mailto:fegra@medicospaitilla.com)