

**“Este no es solo un estudio de estatinas, es un estudio sobre la salud cognitiva”.**

**Este es un estudio sobre la prevención de la pérdida de memoria y la demencia, algo que nos preocupa a todos. Al participar, ayudará a comprender el envejecimiento saludable del cerebro a las generaciones venideras.**

### **Preguntas frecuentes sobre los participantes de PREVENTABLE**

**¿Qué es el estudio PREVENTABLE?** PREVENTABLE es uno de los estudios más grandes en adultos de edad avanzada. El objetivo es saber si tomar una estatina podría ayudar a los adultos de edad avanzada a vivir bien durante más tiempo al evitar la demencia, la discapacidad o la cardiopatía.

#### **Nunca he participado en investigaciones. ¿Cómo sé que puedo confiar en el equipo de investigación?**

El equipo de investigación está entusiasmado de trabajar con usted. Su seguridad es nuestra principal preocupación. Estamos aquí para responder sus preguntas a lo largo del camino, y nos complace reunirnos con usted y cualquier persona de apoyo en quien usted confíe. Existen reglas que todos los investigadores siguen para asegurarnos de que estamos actuando en beneficio suyo y de todos los participantes. Estas reglas incluyen:

- Darle todo el tiempo que necesite para tomar decisiones sobre participar y permanecer en el estudio.
- Proporcionar información por escrito sobre el estudio para que usted la revise con sus familiares y médicos.
- Que personas ajenas al estudio revisen la información a lo largo del camino para asegurarse de que no haya inquietudes sobre la seguridad.
- Tener medidas de seguridad vigentes para mantener segura su información personal.
- Compartir actualizaciones con usted durante todo el estudio.

#### **Tengo más de noventa años y nunca he participado en una investigación. ¿Soy demasiado mayor para este estudio?**

Este es un estudio sobre la función y no la edad. Alentamos a las personas de 90 años o más a que consideren participar si son aptas para ser incluidas en PREVENTABLE. No todas las personas viven hasta los 90 años. Las personas que viven tanto tiempo son únicas y resilientes. ¡Tenemos mucho que aprender de usted! Mientras que algunos, a sus 90 años, pueden pensar en reducir su mundo, otros pueden considerar la contribución a la ciencia como una parte duradera de su legado.

#### **¿Por qué la diversidad es importante para el estudio PREVENTABLE?**

Aumentar la diversidad en la investigación clínica es una prioridad para el estudio PREVENTABLE, porque los resultados proporcionados serán relevantes y útiles para una amplia variedad de personas. La diversidad ayuda a garantizar que PREVENTABLE tenga un impacto en todas las personas que el estudio pretende ayudar.

#### **¿Qué ocurre si ya tengo un poco de pérdida de memoria? ¿Puedo participar igualmente?**

¡Sí! Es normal que la memoria cambie a medida que envejecemos, especialmente en personas de 70 y de 80 años. Esta es una parte del envejecimiento normal y no lo excluiría para participar en PREVENTABLE. Incluso si tiene “deterioro cognitivo leve”, que es un término médico para el aumento de la pérdida de memoria asociada con el envejecimiento, de igual forma podría participar. De hecho, es importante que aprendamos de personas como usted, para que podamos comprender si las estatinas pueden reducir el riesgo de pérdida de memoria que deriva en un diagnóstico de demencia. Sin embargo, si tiene un diagnóstico de demencia de su médico, o si toma ciertos medicamentos para mejorar la memoria (galantamina, rivastigmina, donepezilo o memantina), usted no es elegible.

#### **¿Qué sucede si mis pruebas del estudio sugieren una posible demencia? ¿A quién se notificará?**

Su salud y privacidad son nuestra máxima prioridad. Esto incluye proteger su información relacionada con el estudio. Si las pruebas sugieren posible demencia, compartiremos esa información con su médico del estudio. Debe dar su permiso para que el médico del estudio la comparta con su médico de cabecera. Cabe destacar que no compartiremos la información sobre su memoria con sus contactos de confianza.

#### **¿Por qué participaría en un estudio que dura hasta 5 años?**

Al participar en este estudio, nos ayudará a comprender el beneficio potencial de las estatinas en personas mayores de 75 años para los resultados más importantes (como la memoria y la independencia). También recibirá seguimientos periódicos por parte de profesionales médicos, lo que incluye una evaluación de la memoria anual. El estudio dura varios años, por lo que tenemos tiempo suficiente para identificar cambios en la memoria. Sin embargo, puede decidir interrumpir o limitar su participación en cualquier momento. La participación en este estudio es una oportunidad única para unirse a un esfuerzo por un bien mayor para contribuir al avance del conocimiento médico para los adultos mayores de 75 años. Se incorporaría a un grupo de 20,000 adultos de edad avanzada interesados en ayudar a responder esta pregunta.

### **¿Puedo participar si estoy planeando pasar un tiempo prolongado fuera de los EE. UU. durante parte del año?**

Sí, si tiene previsto pasar hasta 3 meses fuera de los EE. UU., aún puede participar. Puede solicitar que se envíe por correo un reabastecimiento anticipado del fármaco del estudio a su dirección de EE. UU. antes de la fecha del viaje. La farmacia del estudio no puede hacer envíos fuera de los EE. UU.

### **¿Qué es una estatina?**

Una estatina es un medicamento utilizado frecuentemente para reducir el colesterol. Las estatinas se recetan frecuentemente a los pacientes con antecedentes de infarto y accidente cerebrovascular. La atorvastatina, también llamada Lipitor, es el fármaco del estudio de PREVENTABLE. Es un tipo de estatina reconocida, comprobada como segura, y se ha recetado a adultos de edad avanzada durante muchos años.

### **Me preocupa añadir otro medicamento. Me siento bien y no quiero cambiar nada.**

Entendemos el deseo de evitar más medicamentos. Se trata de un fármaco del estudio, por lo que solo tiene un 50 % de posibilidades de obtener un medicamento de estatina real. Las estatinas se han utilizado en muchas personas, a lo largo de muchos años, y son muy seguras. Al unirse a este estudio, puede ayudarnos a aprender la mejor manera de tratar a los adultos mayores como usted, para ayudarles a vivir mejor durante más tiempo. También puede ayudarnos a saber si las estatinas no marcan una diferencia para las personas mayores sanas. Lea el formulario de consentimiento y hable para saber si PREVENTABLE es adecuado para usted.

### **Soy más sensible a los medicamentos en general. ¿Este estudio es adecuado para mí?**

Si se inscribe en el estudio, tendrá un 50 % de posibilidades de ser asignado al grupo de atorvastatina o al grupo de placebo (píldora de azúcar). Las estatinas son medicamentos muy seguros. Si experimenta algún problema con el fármaco del estudio, puede notificárselo a su médico del estudio. Usted y su médico pueden interrumpir el fármaco del estudio durante un período de tiempo para ver si sus síntomas mejoran. Si sus síntomas están relacionados con el fármaco del estudio, puede interrumpirlo, pero aún permanecerá en el estudio. Su médico puede ayudarle a responder cualquier otra pregunta que pueda tener sobre el fármaco del estudio.

### **He oído que tomar estatinas tiene algunos efectos secundarios, como los dolores musculares. ¿Debería preocuparme?**

Los efectos secundarios de las estatinas son infrecuentes. El efecto secundario más frecuente son los dolores musculares. Esto le ocurre a aproximadamente 5 de cada 100 personas (o al 5 %). Si presenta dolor muscular después de comenzar a tomar el fármaco del estudio, debe hablar con su médico del estudio. A veces puede ser difícil determinar si el dolor muscular es causado por el fármaco del estudio o por otras razones, como la artritis. La mayoría (90 %) de los dolores musculares en adultos mayores en realidad no se deben a la estatina en sí misma. Puede comentar con su médico del estudio las opciones para suspender el fármaco del estudio durante un período de tiempo y luego reanudarlo a una dosis más baja o suspenderlo permanentemente.

### **¿Dónde puedo obtener más información sobre las estatinas?**

Hay mucha información errónea sobre las estatinas a partir de las noticias o las conversaciones con familiares y amigos. Puede ser difícil encontrar buenos recursos, con información médica fiable para ayudar con sus decisiones sobre las estatinas y su salud. Hable con su médico para encontrar fuentes confiables de información en línea.

### **Mi nivel de colesterol es normal. ¿Por qué querría bajarlo?**

La atorvastatina, y todos los demás medicamentos conocidos como 'estatinas', hacen más que solo reducir el colesterol. Estos medicamentos también reducen la inflamación y pueden ayudar a prevenir la pérdida de memoria, mejorar la función física e incluso prevenir el cáncer.

### **Si mi nivel de colesterol ya está ligeramente elevado, ¿debería tomar el fármaco del estudio o pedirle a mi médico que me recete una estatina?**

La mayoría de las personas mayores de 75 años sin cardiopatía no están tomando estatinas. Esto se debe en gran medida a la incertidumbre sobre sus beneficios. Sin embargo, empezar a recibir estatinas incluso después de los 75 años puede ayudar a reducir el riesgo de desarrollar demencia. Hable con su médico para analizar si sería adecuado para PREVENTABLE o si debería tomar una estatina en este momento.

### **¿Qué sucede si tengo un problema de salud urgente o si mi médico quiere conocer mi nivel de colesterol?**

En PREVENTABLE no queremos que se comprueben los niveles de colesterol, ya que esto revelaría si un participante está tomando una estatina en lugar de un placebo. No hay una urgencia de salud que requiera un nivel de lípidos actual y su médico no necesitará conocer su nivel para proporcionarle atención. Los niveles de lípidos son más útiles para ayudar a entender el riesgo de salud a largo plazo de un individuo para prevenir las cardiopatías, pero usted ya ha pasado los 75 años sin ninguna cardiopatía. ¡Felicitaciones!

### **Voy a tomar una estatina y no sé cuál es mi nivel de colesterol mientras participo en PREVENTABLE.**

Los niveles de lípidos repetidos no son tan valiosos y no cambian mucho de un año a otro después de los 65 años. El propósito de no extraer los niveles rutinarios de lípidos en PREVENTABLE es evitar que los participantes y los investigadores sepan si están recibiendo el fármaco del estudio o el placebo. Este proceso, llamado "ciego", ayuda a prevenir el sesgo en los resultados de la investigación.