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

**Al participar, dejará un legado al hacer avanzar la ciencia para el envejecimiento saludable del cerebro ayudando 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. Este es un estudio sobre la prevención de la pérdida de memoria y la demencia, algo que nos preocupa a todos.

**¿Qué es una estatina?** Una estatina es un fármaco utilizado frecuentemente para reducir el colesterol. Las estatinas se recetan habitualmente 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 bien conocida, con buena evidencia de seguridad, y se ha recetado a adultos de edad avanzada durante muchos años. Si se inscribe en el ensayo, tendrá un 50 % de posibilidades de ser asignado al grupo de atorvastatina o al grupo de placebo (píldora de azúcar).

**Soy más sensible a los medicamentos en general, ¿será este estudio adecuado para mí?**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 permanecerá en el estudio. Su médico y el investigador del centro pueden ayudarle a responder a 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 causas, como la artritis. Sabemos que el 90 % de los dolores musculares, un hecho frecuente en adultos de edad avanzada, que se atribuyen a una estatina, no se deben realmente a la estatina en sí. 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. Otros efectos secundarios más graves, como la lesión hepática, son aún más infrecuentes. Los efectos secundarios graves se producen en aproximadamente 1 de cada 10,000 personas (o 0.0001 %).

**Me preocupa añadir otro medicamento. Me siento bien y no quiero alterar la situación.** Entendemos el deseo de evitar más medicamentos. Se trata de un medicamento del estudio, por lo que solo tiene un 50 % de posibilidades de obtener un medicamento de estatina real. Las estatinas se han utilizado en muchos pacientes, a lo largo de muchos años, y son muy seguras. Al unirse a este ensayo, 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 la diferencia para la salud de los ancianos, por lo cual en principio no deberían recetarse. Lea el formulario de consentimiento o hable con su médico para obtener más información sobre los posibles riesgos y beneficios de unirse.

**¿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 guiar sus decisiones sobre las estatinas y su salud. Las páginas de la Clínica Mayo y de JAMA Cardiology Patient son fiables. Puede encontrar estos enlaces y otros recursos en nuestro sitio web: www.PREVENTABLEtrial.org

**¿Por qué debería participar en un estudio de 5 años cuando no tengo que hacerlo?** 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 (memoria e independencia). También recibirá supervisión periódica por parte de profesionales médicos, lo que incluye una evaluación de la memoria anual. El estudio dura muchos años, ya que es el tiempo necesario para identificar cambios en la memoria. Puede darnos tantos años como tenga para darnos, estaremos contentos con eso. Esta es una oportunidad única para unirse a un esfuerzo por un bien mayor y contribuir al avance del conocimiento médico para los adultos mayores de 75 años. Se uniría a otros 20,000 adultos mayores interesados en ayudar a responder a esta pregunta: la ciencia unida es poderosa.

**¿Qué ocurre si mis pruebas del estudio sugieren una probable demencia durante el seguimiento, a quién se le notificará?** Su salud y privacidad son nuestra máxima prioridad. Esto incluye proteger su información relacionada con el estudio. Tomamos muchas medidas para asegurarnos de que sus datos se almacenen de forma segura. Si las pruebas sugieren probable demencia durante el estudio, 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 también mantenemos la confidencialidad de la información sobre su memoria de sus contactos de confianza.

**Mi nivel de lípidos es normal, ¿por qué querría reducirlo?** La atorvastatina, y todos los demás medicamentos conocidos como ‘estatinas’, hacen más que solo reducir el colesterol. Estos medicamentos también son antiinflamatorios y pueden ayudar a prevenir la pérdida de memoria, mejorar la función física e incluso prevenir el cáncer. Sin embargo, no lo sabemos realmente, es por ello que estamos llevando a cabo el estudio. Sabemos que los niveles bajos de colesterol son muy seguros. Incluso si su colesterol es normal, no hay efectos negativos en la salud debido al colesterol bajo.

**Si mi nivel de lípidos ya está ligeramente elevado, ¿por qué tomaría un placebo en lugar de recibir una estatina de mi médico?** 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 ocurre si tengo un problema de salud urgente y no tengo un nivel de lípidos en mi historia clínica o mi médico quiere saberlo?** En PREVENTABLE no queremos que se comprueben los niveles de lípidos, ya que esto revelaría si un participante está tomando una estatina. No hay una urgencia de salud que requiera un nivel de lípidos reciente y su médico no necesitará conocer su nivel de lípidos 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 estatinas y no sabré mi nivel de lípidos en todo este tiempo?** Las mediciones repetidas de lípidos no son muy importantes en adultos ancianos sanos y los niveles 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 nuestra investigación.

**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. Animamos absolutamente a las personas de 90 años a considerar la posibilidad de participar si tienen una función física y cognitiva elegible. 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 noventa años, pueden pensar en reducir su mundo, otros pueden considerar la contribución a la ciencia como una parte duradera de su legado.

**¿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 a en personas de 70 largos y de 80 años. Este es un envejecimiento normal y no lo descalificaría 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 pacientes como usted, para comprender si las estatinas pueden reducir el riesgo de progresión a 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.

**Si estoy planeando pasar un tiempo prolongado fuera de los EE. UU. durante parte del año, ¿puedo participar igual?** 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 de su viaje. La farmacia del estudio no puede hacer envíos fuera de los EE. UU.

**Si planeo cambiar mi residencia permanente y mudarme fuera del país en los próximos 5 años, ¿puedo participar?** Sí, siempre y cuando la fecha de su mudanza aún no esté planeada, es decir, es posible pero no definitiva, y/o si su mudanza planeada será por lo menos dos años después de que se inscriba por primera vez. No podremos continuar enviando el fármaco del estudio fuera de los EE. UU. una vez que se mude; sin embargo, puede solicitar un reabastecimiento antes de la fecha de su mudanza para continuar al menos 3 meses más. Después de 3 meses, usted suspendería permanentemente el uso de fármacos del estudio, pero permanecería en el estudio si estuviera dispuesto a recibir llamadas telefónicas anuales.