

PREGUNTAS FRECUENTES

UNIDAD DE PREVENCIÓN DE LA DEMENCIA

GENERAL

1. ¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

La Unidad de Prevención de la Demencia es un proyecto de investigación dirigido a calcular y ofrecer propuestas para tratar de disminuir el riesgo de padecer demencia en personas de entre 60 y 80 años, que sienten que sus capacidades cognitivas (como la memoria u otras) están disminuyendo. En este contexto, se pretende además determinar el posible impacto emocional que puede tener el hecho de revelar individualmente el porcentaje de riesgo de desarrollar demencia, así como los beneficios que puedan derivarse del seguimiento de un plan de prevención personalizado.

2. Me interesaría participar pero no estoy seguro/a de que pueda / cumpla los criterios. ¿Me lo puede explicar mejor?

Principales Criterios de Inclusión

- Tener entre **60 y 80 años** en el momento de registro en la web del estudio.
- **Notar una disminución de la memoria** u otra capacidad cognitiva (atención, concentración, capacidad de razonamiento...).
- Querer participar en un estudio de investigación para la prevención de la demencia.
- **No estar participando en otro estudio** de investigación relacionado con la memoria o cognición
- **Poder acudir a la Fundación Pasqual Maragall** (situada en Ciutadella-Vila Olímpica, Barcelona) **acompañado/a de un familiar o persona cercana** que le conozca suficientemente bien como para poder informar sobre su rendimiento cognitivo en la vida cotidiana. En casos excepcionales, solamente sería necesario que esta persona cercana estuviera disponible para ser contactada telefónicamente. Será necesario que acuda unas 3 o 4 veces a lo largo de un periodo de 2-3 meses y una vez más al cabo de un año.
- **No tener contraindicada la realización de una resonancia magnética**: no pueden hacerse esta prueba las personas que llevan cualquier tipo de implante electrónico (como un marcapasos), o implantes metálicos incompatibles con la realización de una resonancia magnética.
- **Estar dispuesto/a a que se le recoja información de interés médico**, se le haga una extracción de sangre, test cognitivos y una resonancia magnética cerebral.

3. ¿Dónde puedo encontrar más información sobre el estudio?

En la web del estudio: www.prevenciondemencia.org

4. Mi edad está dentro del rango que buscáis y sí que noto que mi memoria ya no es como antes... pero no sé si es suficiente para poder participar...

No se preocupe, se valorará a posteriori. Puede rellenar el formulario web y ahí se le harán preguntas específicas a este respecto.

5. A veces me olvido de dónde he dejado las cosas, o me cuesta recordar los nombres de las personas... ¿Es esto suficiente para poder participar?

No se preocupe. Puede rellenar el formulario web y ahí se le harán preguntas específicas a este respecto.

6. Por ahora no noto cambios importantes en mi memoria... Pero mi madre/padre sufrió de Alzheimer. ¿Puedo participar?

Este estudio está dirigido a personas que experimenten cambios en su memoria u otras funciones cognitivas, independientemente de tener o no antecedentes familiares de enfermedad de Alzheimer.

7. No puedo comprometerme a hacer el estudio completo, pero me interesaría consultar un médico. ¿Puedo pedir una cita con un especialista de vuestra Clínica?

En la Fundación Pasqual Maragall y en el Barcelonaβeta Brain Reserach Center solo se realizan estudios de investigación. No se hace asistencia sanitaria. En este caso, debería acudir a su médico o plantearse si le puede interesar participar en esta investigación. En principio se solicita voluntad de compromiso con la participación completa.

8. Me interesa participar, pero también me inscribí en otro estudio científico, ¿hay algún problema?

Uno de los criterios de exclusión de esta investigación es el hecho de estar participando actualmente en determinados estudios científicos relacionados con la memoria o cognición. Haber participado en otro previamente, puede ser o no incompatible. La mera inscripción, no es incompatible, pero muy posiblemente, no podrá simultanear ambos. Su caso particular será estudiado por el equipo científico de la Fundación.

9. Me interesa participar, pero hace unos años participé en otro estudio científico, ¿hay algún problema?

Uno de los criterios de exclusión de esta investigación es el hecho de estar participando en determinados estudios científicos relacionados con la memoria o cognición. Haber participado en otro previamente, puede ser o no incompatible. Si fuera el caso, el equipo de investigación se lo comunicaría en la visita inicial, tras evaluarlo individualmente.

10. Me estoy tomando unas pastillas para la memoria. ¿Puedo participar?

Si no está diagnosticado de ningún tipo de demencia, en principio, no sería un problema. Si lo fuera, el equipo de investigación se lo comunicaría en la visita inicial.

11. ¿Cuánto dura el estudio?

La duración global del estudio es de 3 años. No obstante, la participación de cada participante tendrá una duración de aproximadamente 1 año.

12. Cuánto tardarán en decirme si puedo participar?

No hay un plazo exacto, pero es probable que se demoren unas semanas, o incluso unos meses, por tal de poder gestionar adecuadamente todos los registros recibidos. No se preocupe que el equipo responsable se pondrá en contacto con usted tan pronto sea posible. Este contacto podrá ser por teléfono y/o por correo electrónico indicados en el formulario – por favor revise su buzón de correo electrónico y carpeta de correo no deseado (spam).

DISPONIBILIDAD / DESPLAZAMIENTO / COSTES

13. He visto que hay que tener disponibilidad para ir a Barcelona a hacer las pruebas. En principio creo que podré... ¿pero qué pasa si en un futuro ya no puedo ir?

En principio, se solicita voluntad de compromiso con la participación completa. Pero se contempla que uno no puede anticipar imprevistos. Se gestionarán los imprevistos según cada caso.

14. ¿Cuántas veces tendré que ir a Barcelona para hacer las pruebas?

Será necesario que acuda unas 3 o 4 veces a lo largo de un periodo de 2-3 meses y una vez más al cabo de un año.

A algunas visitas deberá acudir acompañado de un familiar o persona cercana que la conozca suficientemente bien como para poder informar sobre su rendimiento cognitivo en la vida cotidiana. En casos excepcionales, solamente sería necesario que esta persona cercana estuviera disponible para ser contactada telefónicamente durante el horario de las visitas.

15. ¿Siempre tengo que ir acompañado/a? ¿Tiene que ser siempre la misma persona?

Tendrá que acudir acompañado de alguien que le conozca bien a, aproximadamente, la mitad de las visitas (se le indicarán cuales). Sí que es importante que sea siempre la misma persona (salvo imprevistos). Existe la posibilidad de contactar a esa persona telefónicamente si no le puede acompañar, pero, eso sí, deberá atender la llamada durante el tiempo de la visita (no puede ser en otro horario).

16. No soy de Barcelona, pero me gustaría participar como voluntario/a. ¿Me pueden ayudar con los gastos del viaje (transporte y/o alojamiento)?

Lamentablemente NO se pueden costear los gastos de desplazamiento o dietas de ningún participante.

17. ¿Supone algún coste para mi participar en este estudio?

No, en absoluto (al margen del que se pueda derivar del desplazamiento al centro).

18. ¿Qué gano con participar en el estudio? ¿Recompensa económica? ¿Ventajas?

La participación es absolutamente altruista, como contribución a la investigación para la prevención de la demencia. No obstante, usted podrá conocer su riesgo estimado de desarrollar demencia en el futuro, y recibir pautas e indicaciones individualizadas para disminuirlo.

EDAD**19. Me gustaría participar, pero tengo 59 años... cumpliré 60 en 6 meses. ¿Puedo participar igualmente?**

Como se especifica más arriba, la edad de inclusión en este estudio es de los 60 a los 80 años. Esta es la edad que se toma de referencia en el momento de inscripción a la página web del estudio. Por lo tanto, debería haber cumplido los 60 años en el momento de inscripción.

20. Acabo de cumplir 81 años... ¿No puedo participar?

No. Este estudio está concebido para personas de entre 60 y 80 años de edad.

RIESGO / PLAN DE ACCIÓN**21. ¿Cómo calcularán mi riesgo de desarrollar Alzheimer?**

Este riesgo se calcula en base a una serie de parámetros recogidos en la visita médica, desde indicadores de salud cardiovascular, como puede ser la diabetes, a relacionados con hábitos de vida, como el fumar, otros datos médicos que se recojan en la visita y aspectos sociodemográficos (edad, género...).

22. El riesgo que comunican de padecer demencia en el futuro, ¿a cuánto tiempo es? ¿Con qué previsión?

Aproximadamente, a unos 5 años.

23. ¿Me podrán decir si voy a tener Alzheimer?

No. Hoy en día no hay ninguna prueba que permita predecir con certeza quién padecerá Alzheimer en el futuro. Le darán **un porcentaje de probabilidad** de desarrollar demencia en 5 años, aproximadamente.

24. Me van a dar un plan de acción personalizado. ¿En qué consiste ese plan?

En una serie de pautas y consejos para el control de factores de riesgo cardiovascular (diabetes, colesterol, hipertensión) y la promoción de hábitos de vida saludable que pueden tener una incidencia directa en el riesgo de desarrollar demencia. Además, se le podría invitar a otros estudios observacionales o ensayos clínicos de prevención de la demencia, a los que sin ningún compromiso, usted decidirá participar o no.

25. Si sigo el plan personalizado, puedo estar tranquilo de que no voy a sufrir Alzheimer?

El riesgo de desarrollar Alzheimer u otra forma de demencia depende de factores que se pueden modificar y de otros que no se pueden modificar (como la genética o el envejecimiento). El riesgo 0 no existe y es imposible asegurar que no se padecerá, pero sí que se puede intentar disminuir el riesgo de padecerla.

GRUPO INTERVENCIÓN VS GRUPO CONTROL

26. He visto que los participantes se van a dividir en dos grupos. ¿Cuándo sabré si soy del grupo control? ¿Me informarán?

Esta información se facilitará en una visita presencial a la que será convocado una vez que los investigadores hayan evaluado todos los datos clínicos y de neuroimagen. Estos datos recogidos en las sesiones que conforman la visita inicial son los con que se determina, individualmente, si los participantes pueden ser incluidos o no en el estudio, su perfil de riesgo, y cualquier información clínica relevante que se le deba transmitir.

27. No acabo de entender la diferencia entre el grupo control y el de intervención. ¿Me puede explicar mejor?

Las personas del grupo de intervención serán informadas de su porcentaje de riesgo de padecer demencia en la visita de devolución de información clínica, que se realizará una vez que el equipo de investigación haya analizado los datos recogidos en la visita inicial. A partir de este momento, los participantes del grupo de intervención seguirán un plan de seguimiento durante un 1 año.

En cambio, a las personas del grupo control inicialmente no se les comunicará el riesgo, pero se medirán las mismas variables que al primer grupo. A este grupo también se les comunicará su riesgo estimado de sufrir demencia de una manera personalizada e individualizada, pero en una de las visitas intermedias (1 mes y medio o 2 meses más tarde). A partir de ese momento pasarán, si lo desean, a formar parte del grupo de intervención. Este grupo realizará, por lo tanto, una visita más que el grupo de intervención.

28. ¿Ser del grupo control supone alguna desventaja?

La única diferencia es que las personas del grupo control recibirán la información de su riesgo y las pautas de prevención personalizadas, entre un mes y medio y dos meses más tarde que los del grupo de intervención. Consecuentemente, los participantes del grupo control harán una visita más que el grupo de intervención, puesto que la visita de seguimiento anual será a contar a partir del día que reciban la información de su riesgo (momento en el cual todos los procedimientos serán los mismos que los del grupo de intervención).

29. He visto que los participantes se van a dividir en dos grupos. ¿Puedo elegir de qué grupo ser?

No, eso es un proceso determinado según el protocolo del estudio, para distribuir en los dos grupos a las personas que cumplan los requisitos para la participación y que no deban ser informadas de ninguna particularidad clínicamente relevante al respecto de su estado cognitivo.

PRUEBAS**30. ¿Qué tipo de pruebas me harán?**

Las pruebas que se realizan en el contexto de este estudio, además de una visita médica y de recogida de datos de enfermería son: test cognitivos y de rendimiento en la vida cotidiana, escalas de evaluación emocional, extracción de sangre y resonancia magnética.

31. Ya he hecho resonancias magnéticas de cerebro / pruebas de memoria / análisis a la sangre. ¿No sirven? ¿Tendré que hacérmelas de nuevo?

En casos excepcionales, si se dispusiera de una resonancia magnética, analítica o ciertos test cognitivos realizados con anterioridad y que los investigadores consideraran válidos para los objetivos de este estudio, podría ser prescindible la realización de nuevas pruebas.

32. ¿Qué es una resonancia magnética?

La resonancia magnética es una técnica de neuroimagen que permite observar la estructura y función del cerebro mediante la captación de señales de radiofrecuencia bajo la influencia de campos magnéticos y que no requiere de la administración de ninguna sustancia. Se le pedirá que esté tumbado y en reposo con la cabeza dentro de un aparato para que se le tomen imágenes del cerebro.

33. ¿Qué son las pruebas cognitivas?

Los test cognitivos sirven para evaluar funciones como la memoria, la atención, la concentración, el lenguaje, etc. y sirven para determinar la normalidad o no del estado cognitivo de cada persona.

34. Soy un poco claustrofóbico y no me gusta nada hacerme una resonancia. ¿Cuánto tiempo dura la prueba?

La resonancia magnética tiene una duración aproximada de 30 minutos. Dentro de la máquina, el participante tendrá en la mano un pequeño mando que servirá para poder avisar de cualquier incidencia o malestar que pudiera experimentar durante la realización de la prueba, interrumpiéndose la misma si fuera necesario.

35. ¿Cuánto tiempo duran las pruebas médicas?

La primera evaluación es la más larga, que incluye visita con el médico, con enfermería y con el/la neuropsicólogo/a, además de la resonancia magnética. Todas estas visitas y pruebas podrían compactarse en un mínimo de 2 días o dividirse en más días. Todas estas visitas y procedimientos se llevan a cabo en un total de unas 4 horas. La segunda visita con el médico, probablemente, no durará más de una hora. Por último, la visita al cabo de un año tiene una duración de unas 2 horas.

36. ¿Las pruebas médicas se hacen todas en un mismo día? ¿O tendré que volver?

Para realizar todas las pruebas de la visita inicial, incluyendo la resonancia magnética, tendrá que acudir, al menos, dos días a la Fundación.

37. ¿Cuánto tiempo duran las visitas intermedias?

La visita en la que se revela el porcentaje de riesgo de padecer demencia y se entregan las pautas para intentar reducirlo, se calcula que tiene una duración aproximada de una hora. Luego hay tres contactos de control (de una media hora cada uno) que se realizan telefónicamente (a los 2-7 días, a las 6 semanas -esta también podría ser presencial-, y a los 6 meses). Por último, al año, se realizará otra visita presencial de unas dos horas de duración.

38. ¿Cuándo sabré el resultado de las pruebas?

La información sobre su riesgo le será facilitada por un médico del estudio en una visita posterior a la realización de las pruebas de la visita inicial, una vez hayan sido evaluadas por el equipo investigador de la Fundación.

ESTUDIO ALFA**39. Me he inscrito como interesado en participar en el estudio Alfa (u otros estudios) de investigación de la Fundación, pero no me han dicho nada aún... ¿puedo registrarme en este también?**

Sí puede registrarse. Siempre y cuando cumpla con los requisitos solicitados, podría ser incluido como participante del estudio.

40. Participo en el Estudio Alfa de la Fundación. ¿Puedo participar en este también?

Este estudio y el estudio Alfa tienen diferentes criterios de inclusión. Por lo tanto, podría ser que usted fuera apto para participar solo en el Estudio Alfa o en los dos. Usted puede inscribirse y, en caso de cumplir con los requisitos solicitados, su caso será individualmente analizado por el equipo de investigación de la Fundación.

41. He iniciado el estudio Alfa pero finalmente he tenido que abandonarlo por cuestiones personales. ¿Puedo registrarme en este?

Este estudio y el estudio Alfa tienen diferentes criterios de inclusión. Por lo tanto, podría ser que usted fuera apto para participar solo en el Estudio Alfa pero no lo sea para este. Usted puede inscribirse y, en caso de cumplir con los requisitos solicitados podría ser incluido como participante. Recuerde que en este, como en otros estudios de investigación, se solicita voluntad de compromiso con la participación completa.

OTROS**42. ¿En caso de que tenga más dudas hay otro medio para contactar con vosotros?**

Puede llamar al número de teléfono de información del estudio 900 105 688 y, si no le pudiéramos orientar y fuera oportuno, lo derivaríamos al departamento de referencia de la Fundación Pasqual Maragall para su atención.

43. ¿Puedo pedir a mi hijo/a que rellene el formulario por mí?

Se solicita que sea la propia persona interesada quien rellene el formulario pero, si tiene dificultades, puede pedir ayuda. No obstante, los datos de contacto solicitados sí deben ser los suyos o, de no disponer de alguno de los medios (por ejemplo, e-mail) se puede indicar el de algún allegado, siempre que usted garantice que la información le va a llegar. Las respuestas a todas las demás preguntas deben ser dadas por usted.

44. Creo que mi madre/padre sería un buen candidato para participar en este estudio. Pero no será capaz de inscribirse solo. ¿Puedo hacerlo yo directamente?

Se solicita que sea la propia persona interesada quien rellene el formulario pero, si tiene dificultades, se le puede ayudar. No obstante, los datos de contacto solicitados sí deben ser de la persona que desee participar o, de no disponer de alguno de los medios (por ejemplo, e-mail) se puede indicar el de algún allegado, siempre que se garantice que la información va

a llegar a la persona interesada. Las respuestas a todas las demás preguntas deben ser dadas por la persona interesada.

45. ¿Cuánto tiempo me llevará contestar el formulario?

Depende de la agilidad y las posibles dudas que puedan surgir a cada persona durante el proceso de cumplimentación del formulario. En principio, no más de 10-15 minutos.

46. Estaba rellenando el formulario y de repente se cerró la ventana / apagó el ordenador / salió un error / volvió al principio solo. ¿Qué hago? ¿Cómo sé si se guardaron mis datos?

Lo mejor en estos casos es que vuelva a iniciar el formulario.

47. Creo he terminado mi registro, pero no he recibido / visto ningún mensaje de confirmación. ¿Cómo sé si lo he hecho bien?

Todos los participantes que rellenen el formulario recibirán un email genérico de confirmación de que los datos fueron registrados con éxito. El hecho de que se reciba este correo no significa que cumpla con los criterios del estudio, esto será confirmado a posteriori.

Puede pasar que este correo electrónico entre directamente en su carpeta de correo no deseado (spam). Por favor, revise también la carpeta de spam y en caso de que esté en esa carpeta, indique a su sistema que este correo no es spam.

Por otro lado, cuando el equipo de investigación revise los datos recibidos, le volveremos a contactar vía email. En esta segunda comunicación se le informará de si, a priori, cumple con los criterios de inclusión y sobre los siguientes pasos, o si no cumple con esos criterios y no puede ser incluido en el estudio.

48. He hecho mi registro, pero no he recibido el email de confirmación. ¿Qué puede haber pasado?

Puede pasar que este correo de confirmación entre directamente en su carpeta de correo no deseado (spam). Por favor, revise la carpeta de spam y, en caso de que esté en esa carpeta, indique a su sistema que este correo no es spam. En caso de que no encuentre ese correo, por favor entre en contacto con nuestro servicio de apoyo, a través del 900 105 688.

49. He hecho el registro y a priori cumplo con los requisitos... ¿Ahora qué pasará? ¿Cuándo sabré si cumplo y si puedo participar?

Le contactarán desde la Fundación Pasqual Maragall, pero pueden pasar varias semanas, incluso algunos meses hasta que eso suceda. En función de la cantidad de registros se podrá contestar antes o después, puesto que todos requieren ser analizados. Este contacto podrá ser telefónico o por correo electrónico.

50. Hice el registro hace más de una semana y a priori cumplo con los requisitos, pero aún no me han dicho nada... ¿es normal?

Absolutamente normal. Le contactarán desde la Fundación, pero pueden pasar varias semanas, incluso algunos meses hasta que eso suceda. En función de la cantidad de registros se podrá contestar antes o después, puesto que todos requieren ser analizados. Este contacto se realizará por teléfono o correo electrónico.