

Preguntas Frecuentes



Relacionadas con la Selección de Biomarcadores en Plasma en el Estudio AHEAD

Preguntas que puede tener antes de firmar el consentimiento de selección:

¿Por qué me hago una prueba de sangre?

- Usamos una prueba de sangre rápida y sencilla **como primer paso** en el proceso de selección para determinar si puede ser elegible para participar en el estudio AHEAD.
- La prueba de sangre es útil para demostrar si una persona tiene más o menos probabilidad de tener acumulación de amiloides en el cerebro.
- Solo las personas con amiloides en el cerebro pueden participar en el estudio AHEAD, por lo que la prueba de sangre puede ayudar a identificar a quienes no tienen probabilidades de calificar para el estudio.

¿Se ha utilizado esta prueba de sangre en otros estudios? ¿Cuántos estudios se han llevado a cabo?

- Se han realizado unos 10 estudios de esta prueba de sangre en todas las etapas de la enfermedad de Alzheimer, desde personas que no presentan ningún síntoma hasta personas con demencia.

¿Qué tan precisa es la prueba de sangre?

- Aunque esta prueba de sangre es suficientemente precisa para detectar si una persona tiene placas de amiloide en el cerebro, en el estudio AHEAD se utiliza de forma diferente.
- Se usa principalmente para descartar a quienes probablemente no califiquen y no deban pasar al siguiente paso del proceso de selección: la tomografía por emisión de positrones (TEP) de amiloides, que es un estudio más definitivo que la prueba de sangre.
- Algunas personas cuya prueba de sangre indique que tienen una mayor probabilidad de ser elegibles para el estudio AHEAD **no** mostrarán acumulación de amiloides en la TEP de amiloides del proceso de selección.

¿Cuándo recibiré los resultados y cómo se compartirán?

- Desde el momento en que se envía la muestra de sangre y se analiza en un laboratorio central hasta que usted recibe los resultados del centro de estudio transcurren entre 2 y 4 semanas.
- Se le notificará si es elegible o no para avanzar en el estudio.

¿Cómo se usará esta prueba de sangre?

- La prueba de sangre es una prueba de selección que indicará si usted es elegible para pasar al siguiente paso del proceso de selección: la TEP de amiloides.
- Los resultados de su prueba de sangre también nos ayudarán a conocer más acerca de cómo funciona esta prueba en diferentes grupos de personas y cómo puede utilizarse para seleccionar e inscribir personas en otros estudios de investigación sobre la enfermedad de Alzheimer.

¿Esta prueba se compartirá con mi médico primario o especialistas?

- Como esto es parte de un estudio de investigación clínica y los investigadores están trabajando para saber más sobre los valores de la prueba de sangre en personas que no tienen síntomas de la enfermedad de Alzheimer, el único resultado que se puede compartir con su médico es si usted es elegible o no para avanzar en el proceso de selección basado en los resultados de su prueba de sangre.

Preguntas que puede tener antes de firmar el consentimiento de selección:

¿El resultado de esta prueba afectará mi elegibilidad para otros estudios de investigación?

- El resultado de su prueba de sangre no afectará directamente su elegibilidad para otros estudios.
- Si no es elegible para el estudio AHEAD, puede ser elegible para otros estudios. Hay muchos tipos de estudios sobre el envejecimiento y la enfermedad de Alzheimer para los que puede ser elegible.
- Pregunte al personal local del estudio qué otros estudios sobre el envejecimiento y la enfermedad de Alzheimer pueden estar disponibles para usted.

Si ya estoy participando en el Estudio Web para Ensayos para la Prevención del Alzheimer (APT, por sus siglas en inglés) (u otros estudios), ¿puedo seguir participando en este ensayo?

- Sí. Si ya está participando en el Estudio Web APT o en otro registro, puede participar en el estudio AHEAD.
- Sin embargo, si se inscribe en el estudio AHEAD, debe discutir cualquier plan para inscribirse en otros estudios de investigación con el equipo del estudio AHEAD. No debe inscribirse en dos ensayos clínicos (estudios de un tratamiento) al mismo tiempo.

Preguntas que puede tener si no se considera elegible para el estudio AHEAD basado en los resultados de las pruebas de sangre:

¿Significa que no voy a desarrollar Alzheimer? ¿Hasta qué punto puedo confiar en un resultado negativo?

- Esta prueba de sangre **no** puede predecir con certeza si una persona desarrollará o no pérdida de memoria asociada a la enfermedad de Alzheimer a lo largo de su vida, independientemente del resultado.
- Si resulta no elegible basado en el resultado de su prueba de sangre, es **menos probable** que actualmente tenga niveles elevados de amiloides en el cerebro. Eso significa que es menos probable que desarrolle la enfermedad de Alzheimer en los próximos años, en comparación con alguien que ya tiene niveles elevados de amiloides en el cerebro.
- Los niveles de amiloides en el cerebro de una persona pueden cambiar con el tiempo, a lo largo de muchos años. Por lo tanto, una persona que no sea elegible para este estudio ahora, podría serlo dentro de unos años.
- Hay otras cosas que pueden causar el tipo de pérdida de memoria asociada a la enfermedad de Alzheimer, y esta prueba de sangre solo examina uno de los factores contribuyentes (la presencia de amiloides) en un momento determinado de su vida.
- Todos deberían tomar precauciones para reducir su propio riesgo de tener problemas de memoria más adelante teniendo una alimentación saludable, manteniéndose físicamente activo, durmiendo lo suficiente y manteniendo un cerebro sano mediante la socialización con amigos, juegos de palabras y otras actividades que estimulen el cerebro.

¿Mi raza o etnia influye en estas pruebas de sangre?

- Aunque sabemos que las personas de algunas razas o etnias tienen un mayor riesgo de padecer los síntomas asociados a la enfermedad de Alzheimer, aún no sabemos si habrá diferencias raciales o étnicas en los resultados de esta prueba de sangre.
- Por eso, es importante que las personas de diversas razas o etnias pasen por el proceso de selección para participar en este y otros estudios. Solo entonces podremos determinar si existen diferencias apreciables en los resultados de la prueba de sangre entre personas de distintos orígenes raciales y étnicos.

No soy elegible, pero ¿se puede saber algo más a partir de los resultados de la prueba de sangre?

- En este momento, la única información que puede proporcionarse a partir de esta prueba de sangre es si una persona es elegible o no para avanzar con el proceso de selección del estudio AHEAD.

¿Volveré o deberé repetir la prueba en algún momento?

- No esperamos que haya diferencias en los resultados en el plazo de un año, ni en la prueba de sangre ni en la TEP de amiloides. No es necesario volver a hacerse la prueba de sangre ni la TEP a corto plazo.
- Entre las personas invitadas a continuar con el proceso de selección, la información de esta y otras pruebas de sangre se utilizará para conocer mejor los cambios a lo largo del tiempo. Si no es elegible para continuar con el proceso de selección del estudio AHEAD, es posible que se le invite a participar en futuros estudios.

Preguntas que puede tener si se considera que es elegible para el estudio AHEAD basado en los resultados del plasma y se le invita a hacerse una TEP de amiloides:

¿Significa que voy a padecer Alzheimer? ¿Cuál es mi riesgo?

- Con esta prueba de sangre, no se puede predecir si va a desarrollar pérdida de memoria asociada a la enfermedad de Alzheimer a lo largo de su vida.
- Esta prueba de sangre solo nos indica si tiene una posibilidad razonable de ser elegible para el estudio AHEAD.
- Para ser totalmente elegible para el estudio AHEAD, debe tener niveles elevados de amiloides medidos por medio de una TEP de amiloides, un tipo de imagen cerebral que mide la acumulación de placas amiloides.
- La prueba de sangre de algunas personas indicará que son elegibles para hacerse una TEP de amiloides, pero no calificarán para el estudio AHEAD basado en los resultados de su TEP.
- Incluso en el caso de las personas que califican para el estudio AHEAD basado en los resultados de la prueba de sangre y de la TEP de amiloides, no significa que vayan a desarrollar definitivamente pérdida de memoria ni otros síntomas cognitivos causados por la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué significa que cuando mi prueba de sangre es elegible, pero mi TEP no lo es? ¿Por qué son diferentes? ¿Debo volver a hacerme uno de ellos? ¿Es más fiable la TEP o la prueba de sangre?

- La TEP de amiloides es el método de referencia para determinar si hay acumulación de placas amiloides en el cerebro.
- Utilizamos esta prueba de sangre para ayudar a encontrar de forma eficiente a personas que podrían tener indicios de amiloides en el cerebro y luego es necesario hacer una TEP de amiloides para determinar si son elegibles para el estudio AHEAD.
- No esperamos que haya diferencias en los resultados en el plazo de un año, ni en la prueba de sangre ni en la TEP de amiloides. No es necesario volver a hacerse la prueba de sangre ni la TEP a corto plazo.

¿Puedo hacerme la TEP antes de las pruebas cognitivas?

- No, tendrá que hacerse las pruebas cognitivas antes de la TEP, ya que necesitamos más información para determinar si puede ser elegible para este ensayo clínico.
- Las pruebas cognitivas son la mejor manera que tenemos conocer el funcionamiento del cerebro y saber si un fármaco afecta la función cerebral durante el ensayo.
- Durante las pruebas cognitivas, simplemente haga lo mejor que pueda. No hay ninguna expectativa sobre cómo debería desempeñarse, y no hay una puntuación perfecta. Las pruebas están diseñadas para que sean un reto y podamos evaluar mejor la función cerebral.

¿Puedo traer a un amigo o familiar a la prueba para que me apoye?

- Sí, le recomendamos que lo haga. Los participantes en este estudio deben tener un compañero de estudio. No es necesario que su compañero de estudio asista a todas las visitas, pero es bienvenido a asistir a cualquier visita para brindarle apoyo. Puede consultar con su centro de estudio local para confirmar quién puede asistir a las visitas con usted.

Comuníquese con su centro de estudio local si tiene preguntas sobre cómo gestionar la información/los resultados una vez recibidos.