



DOCUMENTO INVESTIGACIÓN ESYEC 01/2010.

**¿CÓMO DEBERÍAN DISEÑARSE LOS PROSPECTOS PARA
COMUNICAR EFICAZMENTE RIESGOS Y BENEFICIOS DE
LAS MEDICINAS?**

José María Abellán Perpiñán
Jorge Eduardo Martínez Pérez
Fernando Ignacio Sánchez Martínez



ÍNDICE

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS	1
1.1. Antecedentes	1
1.2 Objetivos	9
2. MÉTODOS	11
2.1. Diseño del estudio	11
2.1.1. <i>Descripción del estudio y selección de la muestra</i>	<i>11</i>
2.1.2. <i>Estructura del cuestionario</i>	<i>12</i>
2.2. Propensión a tomar el medicamento.	14
2.3. Intercambio daño-beneficio.	18
2.4. Riesgo y gravedad subjetivos.	20
2.5 Métodos estadísticos.	22
3. RESULTADOS	27
3.1. Disposición a tomar el medicamento con el prospecto tradicional	27
3.2. Disposición a tomar el medicamento tras la utilización de ayudas visuales	29
3.3. Utilidad de la información	32
3.4. Intercambio daño-beneficio.	33
3.4.1. <i>Resultados cualitativos</i>	<i>33</i>
3.4.2. <i>Resultados cuantitativos</i>	<i>35</i>
3.5. Riesgo y gravedad subjetivos	38
3.5.1. <i>Percepción subjetiva de los riesgos de infarto y hemorragia</i>	<i>38</i>
3.5.2. <i>Percepción subjetiva de la gravedad de infarto y hemorragia</i>	<i>39</i>
3.6. Riesgos y gravedad percibidos vs. RRA de indiferencia	40
3.7. Propiedades psicométricas	42
3.8. Otros resultados	43
4. CONCLUSIONES	45
5. DISCUSIÓN	49
6. ANEXO	57
7. REFERENCIAS	63



1. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS¹

1.1. Antecedentes

Existe un amplio consenso en torno a la necesidad de que los pacientes sean adecuadamente informados acerca de los efectos adversos y beneficios de los tratamientos que se les prescriben u ofrecen. De un lado, los propios pacientes, en general, suelen manifestar el deseo de recibir tal información (Ende et al., 1989). De otra parte, está cada vez más extendida entre los médicos la convicción de que el paciente tiene derecho a ser informado y a participar en la toma de decisiones clínica (Caltman, 1996). En este contexto surge la pregunta de cuál es el mejor modo de comunicar a los pacientes los efectos adversos y beneficios de los tratamientos, de manera que su implicación en el proceso esté basada en un juicio bien informado.

La cuestión resulta particularmente relevante en el ámbito de lo que O'Connor et al. (2003) llaman servicios “sensibles a la preferencia”, esto es, intervenciones sanitarias donde la relación daño-beneficio es incierta o depende directamente de las preferencias de los pacientes, como es el caso de la cirugía electiva. Igualmente relevante es el asunto de la comunicación de riesgos en el caso de tratamientos de problemas de salud crónicos mediante medicación, pues una buena estrategia informativa puede coadyuvar a una mayor adherencia a los tratamientos en situaciones en las que su efectividad compensa claramente los riesgos asociados (p. ej. medicación para la diabetes).

La literatura científica sobre percepción de riesgos ofrece abundante evidencia de que no todas las maneras de suministrar información son igualmente efectivas, resultando posible afirmar que existen modalidades o formatos más “informativos” que otros. Así, por ejemplo, las genéricamente denominadas “ayudas a la decisión” han demostrado tener efectos positivos sobre la modificación de modos de vida insanos, el control de problemas de salud crónicos y la mejora de la calidad de las decisiones (O'Connor et al., 1999, 2003; Edwards et al., 2000, 2003).

En el caso específico de los medicamentos, el instrumento de comunicación de riesgos es el prospecto comercial que se incluye en el envase. En dicho folleto los laboratorios han de informar acerca de los riesgos de sufrir efectos adversos asociados al consumo de la medicina. Ahora bien, ¿es este un instrumento efectivo para suministrar información al paciente? Esto es, ¿consigue la información contenida en el prospecto que el paciente asimile los riesgos en su justa magnitud? Y, más aún, ¿cómo son percibidos esos riesgos de experimentar efectos adversos en relación a los potenciales beneficios del medicamento? Estas son las preguntas que motivan este proyecto.

¹ Los autores agradecen la financiación brinda por Merck, Sharp & Dohme España, SA



Los antecedentes disponibles en la literatura científica, específicamente dirigidos a lograr que el prospecto sea un mejor vehículo informativo, son escasos. La totalidad de los trabajos desarrollados (Fischer y Jungerman, 1996; Berry et al., 2003; Berry et al., 2004; Knapp et al., 2001, 2004) se han centrado en verificar si la fórmula de comunicación convencional en los prospectos y folletos informativos editados por los laboratorios, esto es, la utilización de expresiones verbales del tipo “raramente”, “ocasionalmente”, “poco común”, etc para describir la frecuencia con que ocurren los efectos adversos, refleja adecuadamente el nivel de riesgo numérico atribuido a los mismos en los ensayos clínicos. En todos los estudios mencionados, el resultado obtenido es que los participantes atribuyen una mayor frecuencia (y gravedad) a los efectos adversos cuando se utilizan descriptores verbales que cuando se emplean descriptores numéricos. Las implicaciones de este resultado de cara a la utilización regular en los prospectos de un lenguaje estandarizado del “riesgo”, tal y como, por ejemplo, se desprende de las recomendaciones de la Comisión Europea², son, cuando menos, perturbadoras. A la vista de este hallazgo, parece razonable suponer que la descripción verbal de riesgos utilizada de manera estándar en los prospectos puede inducir al infraconsumo del medicamento. Por ejemplo, un paciente que perciba el riesgo de padecer un efecto secundario “común” como exageradamente alto puede incumplir la pauta prescrita por el médico o, incluso, no llegar a iniciarla, problema éste que forma parte de las preocupaciones actuales de las autoridades sanitarias españolas, a tenor de lo que puede leerse en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS³.

En una perspectiva más general, existen varios estudios (Hux y Naylor, 1995; Fortin et al., 2001) que han investigado cómo los médicos (Bobbio et al., 1994; McGettigan et al., 1999; Nexoe et al., 2002), en mucha menor medida los pacientes (Hux y Naylor, 1995), e incluso los financiadores (Fahey et al., 1995), manifiestan una mayor o menor predisposición a prescribir/tomar un determinado fármaco en función de cuál sea el formato escogido para presentarles los resultados de los correspondientes ensayos clínicos. Por “resultados” nos referimos únicamente a la eficacia del medicamento en el medio controlado que representan los ensayos clínicos, obviándose los efectos adversos. Las conclusiones de los estudios mencionados sugieren que hay formas de presentar la magnitud del beneficio que procura el medicamento (p.ej.

² La Comisión Europea recomienda en un informe editada en 1997 el uso de cinco descriptores verbales (abarcando desde ‘Muy común’ hasta ‘Muy raro’) pretendidamente relacionados a tasas de incidencia específicas (por ejemplo, ‘Muy común’ se corresponde con una incidencia de más del 10%, mientras que ‘Muy raro’ representaría una incidencia inferior al 0,01%).

³ Por ejemplo, en la página 27 del mencionado Plan, puede leerse lo siguiente: *Los prospectos que acompañan a los medicamentos han de cumplir los requisitos de claridad que permitan una adecuada comprensión de la información que contienen. Sin embargo, pese a los avances realizados en este sentido, aún en muchas ocasiones la información es excesiva, ininteligible o inadecuada para facilitar el buen cumplimiento de los tratamientos. Por estas razones, los actuales prospectos no siempre contribuyen al éxito de las decisiones terapéuticas.*



Reducción Relativa del Riesgo) que claramente estimulan una respuesta positiva a su utilización. De forma similar, parecen identificarse otros formatos más “neutros” y que, por consiguiente, desencadenan respuestas más conservadoras.

Por último, son muy raras las investigaciones que han tratado de abordar conjuntamente la percepción de beneficios y efectos adversos de los tratamientos. Lloyd et al. (2001) lo hacen para el caso del consentimiento informado requerido para efectuar una intervención quirúrgica. Sus conclusiones son desalentadoras, en el sentido de que la mayoría de los pacientes entrevistados tienden a distorsionar, conforme se aproxima la fecha de la operación, los riesgos y beneficios asociados a la misma.

En resumen, pueden identificarse diversas contribuciones encaminadas a explorar cómo pueden transmitirse eficazmente los beneficios y efectos adversos de los tratamientos, si bien no de una manera integrada, no siempre referida a los medicamentos, ni frecuentemente orientada al usuario. Este proyecto tratará de abordar todas estas tareas con la finalidad de orientar las posibles modificaciones que se puedan incorporar al diseño de los prospectos comerciales. Para ello examinaremos empíricamente, en el marco de un mismo estudio y utilizando población general, el impacto que tienen formatos alternativos de presentación de la información sobre beneficios y efectos adversos de los medicamentos en diversas variables relevantes desde el punto de vista de la política farmacéutica como, por ejemplo, la disposición a tomar o no el medicamento o la utilidad atribuida a los formatos informativos seleccionados.

Al mencionar la posibilidad de utilizar distintos formatos alternativos de presentación de la información, nos referimos a la necesidad de afrontar una serie de disyuntivas metodológicas, la mayoría de las cuales han sido objeto de atención por parte del análisis empírico con algunos resultados interesantes que pasamos a resumir:

1. ¿Palabras o números?

La mayoría de los pacientes prefieren que el riesgo les sea transmitido mediante números y no mediante palabras (Shaw y Dear, 1990; Freeman y Bass, 1992). El principal problema de las expresiones verbales de riesgo es que el “lenguaje” del riesgo carece de una interpretación uniforme. Dos personas distintas pueden interpretar de forma muy diferente una misma descripción verbal, tal y como han comprobado Woloshin et al. (1994) con pacientes o Timmermans (1994) con médicos.

Autores como Calman (1996) han propuesto ‘estandarizar’ el lenguaje del riesgo, sugiriendo una escala que asocie descriptores estandarizados a frecuencias específicas. Así, por ejemplo, riesgos entre 1/10 y 1/100 serían “altos”, mientras que riesgos entre 1/100 y 1/1.000 serían “moderados”. Las recomendaciones de la UE para describir el riesgo de los efectos secundarios de los medicamentos responderían a una lógica similar. Otros autores, como Edwards et al. (2002),



opinan que, no siendo el lenguaje estático, los pacientes probablemente no interpretarían los términos estandarizados de manera consistente en el tiempo.

2. ¿Números absolutos o números relativos?

Se dispone en la actualidad de numerosos estudios que han demostrado que la presentación del riesgo en términos relativos es más “persuasiva” que la misma expresada en términos absolutos. No en vano, suele ser la métrica predilecta por las autoridades sanitarias públicas cuando informan a la ciudadanía. Sin embargo, que tenga un mayor impacto en el comportamiento del público no significa que sea un buen modo de suministrar información (al menos, no cuando se utiliza como único método).

Afirmar, como hizo el comunicado de octubre de 1995 del Comité para la Seguridad de las Medicinas de Gran Bretaña, que “las píldoras anticonceptivas de tercera generación que contienen las hormonas desogestrel o gestodeno *multiplican por dos* el riesgo de sufrir tromboembolismo venoso en comparación con los anticonceptivos más antiguos”, supone dar sólo una parte de la información a la gente, pues se oculta el dato referido al nivel de riesgo absoluto que, en este caso era mínimo, con y sin la píldora, tal y como han subrayado varios autores (Calman, 1996; Wyatt y Wright, 1998; Bowling y Ebrahim, 2001).

Trabajos como el de McGettigan et al. (1999) corroboran esta distorsión derivada de transmitir la información de forma exclusiva en términos de riesgo relativo, constatando cómo los médicos son más proclives a considerar efectivo un tratamiento cuando los beneficios se describen en términos de reducción de riesgo relativo (RRR) que cuando dicho beneficio se presenta en forma de reducción del riesgo absoluto (RRA).⁴ Análogamente, McGettigan et al. (1999) encontraron evidencia de que describir los efectos adversos del tratamiento en términos de incremento del riesgo relativo tiende a ser percibido más negativamente que si dicho efecto adverso se expresa como aumento del riesgo absoluto. Malenka et al. (1993), Hux y Naylor (1995) y Sarfati et al. (1998) han hallado efectos similares en estudios con pacientes.

A la vista de esta evidencia, varios investigadores (Skolbekken, 1998; Gigerenzer y Edwards, 2003; Pailing, 2003) postulan la conveniencia de describir riesgos y beneficios preferentemente en términos absolutos. Otros autores (Edwards y Elwyn, 2001; Edwards et al., 2002), sin embargo, matizan esta observación,

⁴ Considérese un estudio de grupo paralelo en el cual los pacientes son asignados aleatoriamente o al grupo de tratamiento activo o al grupo de control placebo, y se observa a lo largo de un cierto periodo de tiempo su respuesta (éxito/fracaso) al tratamiento. El efecto del tratamiento se mide comúnmente mediante la comparación de las probabilidades de fracaso obtenidas en los dos grupos de pacientes. La reducción del riesgo absoluto (RRA) sería la diferencia entre las probabilidades de que se produzca un fracaso en los grupos de control y de tratamiento (p.ej. el riesgo anual de sufrir un problema cardiovascular se reduce de un 2% a un 1.74%). La reducción del riesgo relativo (RRR) sería la razón entre la RRA y la probabilidad de que se produzca un fracaso en el grupo de control (p.ej. el riesgo anual de sufrir un problema cardiovascular se reduce un 13%).



señalando que tanto proporcionar información absoluta como relativa de manera aislada puede ser criticado por mostrar sólo una parte de la realidad. En cualquier caso, lo que sí se ha constatado empíricamente es que los pacientes, al ser preguntados al respecto, se decantan mayoritariamente por la presentación en términos de riesgo absoluto (Fortin et al., 2001).

Un formato alternativo es el sugerido por Laupacis et al. (1988), que propone medir la efectividad de un tratamiento por el número de pacientes que sería necesario tratar para conseguir que uno se beneficiase. El *número necesario de tratamientos* (NNT) se calcula, simplemente, como la inversa de la reducción en el riesgo absoluto y algunos autores (Cook y Sackett, 1995) argumentan que puede resultar una herramienta valiosa para la toma de decisiones clínicas, pues posee no sólo sentido estadístico (pueden construirse fácilmente intervalos de confianza), sino también significado clínico, ya que el número de pacientes tratados, a diferencia de la reducción en el riesgo relativo, toma en consideración diferencias en el nivel de riesgo de partida de los pacientes.

Para el caso de los medicamentos, el NNT se podría concretar en el número necesario de dosis que sería necesario tomar para beneficiar a un paciente o, para describir el riesgo de los efectos secundarios, el número de pacientes al que habría que tratar para que uno de ellos experimentase un efecto adverso, esto es, el *número necesario para perjudicar* (NNP), que sería la inversa del aumento en el riesgo absoluto (ARA) de experimentar un efecto adverso. Por ejemplo, Edwards et al. (1999) estimaron que el número necesario de pacientes que tendrían que tomar la aspirina (600/650 mg) tras una intervención quirúrgica para que uno de ellos sufriese efectos secundarios, como irritación gástrica, náuseas o vómitos, era de 28. En cambio, el NNT para aliviar el dolor de un paciente en un 50% se cifró en 4,4.

A pesar del interés que ha suscitado el NNT, apenas se dispone de evidencia sobre su valor como forma de presentar la información a los pacientes. La escasa evidencia disponible apunta a que los pacientes pueden encontrar dificultades al interpretar el NNT (Cook y Sackett, 1995; Fortin et al., 2001), al tiempo que este formato de comunicación de beneficios/riesgos puede hacer que los pacientes perciban un tratamiento como menos efectivo (Hux y Naylor, 1995).

3. ¿Porcentajes o frecuencias?

Los porcentajes son ampliamente utilizados para proporcionar todo tipo de información estadística. Sin embargo, tal y como han argumentado Gigerenzer y sus colaboradores en varios trabajos teóricos y empíricos (Gigerenzer et al., 1988; Gigerenzer y Hoffrage, 1995; Hoffrage y Gigerenzer, 1998; Gigerenzer, 2002), los porcentajes presentan la debilidad intrínseca de no explicitar la clase de sucesos a los que hacen referencia. Por ejemplo, si el médico le dice a un paciente que tiene una probabilidad del 30% de experimentar un efecto secundario si toma una determinada medicina, ¿a qué clase de suceso se está refiriendo? El paciente puede interpretarlo como que 30 de cada 100 pacientes que toman esa medicina padecen el efecto secundario, pero también puede



interpretarlo como que en 30 de cada 100 ocasiones que tome la medicina *seguro* que él va a sufrir algún tipo de problema. En el primer caso, la clase de sucesos de referencia son los pacientes; en el segundo caso, son las pastillas. Por esta razón, Gigerenzer y Edwards (2003) opinan que la forma correcta de presentarle la información al paciente sería en modo de lo que ellos denominan frecuencia “natural”, esto es, frecuencia por unidad de población. Esto significaría que el médico del ejemplo debería transmitir la información sobre los efectos secundarios del medicamento al paciente diciendo: “3 de cada 10 pacientes sufren un efecto secundario tras tomar una pastilla”.

Autores como Paling (2003) han remarcado la importancia de expresar la frecuencia con que ocurre un suceso respecto de un denominador “consistente”. Esto significa que el tamaño de la población de referencia debe ser siempre el mismo, lo que excluye el uso de proporciones como “1 de cada 112” ó “1 de cada 384”, pues ello puede confundir al paciente. Grimes y Snively (1999) encontraron que el porcentaje de encuestados que erraban al identificar cuál de las dos proporciones anteriores era mayor superaba al de personas que fallaba al elegir la mayor de las frecuencias equivalentes “2,6 personas de cada 1.000” y “8,9 personas de cada 1.000”.

Pese a todo, la información probabilística en forma de frecuencias no está a salvo de sesgos. Quizá el estudio más representativo sea el de Yamagishi (1997), quien encontró que para una misma causa de muerte (cáncer) la mayoría de los encuestados juzgaba como más arriesgada la frecuencia “el cáncer mata a 1.286 de cada 10.000 “ que la frecuencia “el cáncer mata a 24,14 de cada 100”.

El propio Yamagishi, así como otros investigadores (Slovic et al., 2000), explican esta percepción “irracional” por medio de una especie de regla mental o heurística basada en un principio psicológico conocido como *anclaje y ajuste*. Así, el encuestado, para elaborar su respuesta final, toma como “ancla” el numerador del cociente, fallando luego al ajustarla por el denominador. El efecto final es que, como 1.286 es mucho mayor que 24,14, la frecuencia 1.286 entre 10.000 se va a percibir como un riesgo mayor que la frecuencia 24,14 entre 100.

4. ¿Números aislados o en perspectiva?

El hecho de que, al parecer, las personas tomamos muchas decisiones realizando comparaciones con situaciones que nos resultan familiares (Jarvenpaa, 1989), lleva a Yamagishi (1997) a sugerir que el riesgo se presente en forma de frecuencia junto con otros riesgos a los que las personas nos exponemos diariamente, ordenándolos en sentido decreciente. Estos riesgos que Paling (1997, 2003) denomina “cotidianos” son, por ejemplo, los de morir a consecuencia del tabaquismo, de un accidente doméstico, o de un accidente de automóvil. Existe alguna evidencia favorable a la hipótesis de que esta estrategia puede mejorar la comprensión del riesgo clínico que se pretende transmitir (Lee y Mehta, 2003).

5. ¿Información visual o escrita?



Son varios los estudios que sugieren que las representaciones visuales del riesgo pueden mejorar la comprensión del mismo (Lipkus y Holland, 1999). Las ayudas visuales que pretenden auxiliar al paciente van desde curvas de supervivencia, hasta gráficos con figuras humanas o rostros, pasando por simples representaciones de barras.

Sin embargo, no todos los formatos gráficos son igual de eficaces en la comunicación de riesgos. Fortin et al. (2001) examinaron cinco tipos de gráficos alternativos (gráfico lineal, termómetro, gráfico de barras, gráfico con 100 caras, y curva de supervivencia) hallando que la mayoría de los entrevistados prefería el gráfico de barras verticales frente al resto de formatos. Esto no supone que este formato facilite una percepción más precisa del riesgo, sino simplemente que los pacientes pueden sentirse cómodos con él. De hecho, Schapira et al. (2000, 2001) obtiene una cierta evidencia de que el gráfico de barras puede introducir sesgos en la percepción del riesgo.

Por otra parte, la elección del gráfico está “técnicamente” condicionada a la métrica elegida para representar numéricamente el riesgo. Si se desaconseja el uso de porcentajes por la posibilidad de que induzcan a confusión, entonces ya no pueden emplearse gráficos de barras o gráficos de sectores circulares para representar el riesgo, siendo preciso recurrir a gráficos de caras o figuras humanas.

Una prometedora alternativa a la utilización de ayudas visuales como las que hemos comentado, y que permite integrar en el formato gráfico la comparación de los riesgos médicos con los riesgos cotidianos, ambos descritos como frecuencias naturales, es la denominada *Escala de Perspectiva de Paling*. Esta herramienta gráfica, que ha sido adaptada para su uso en oftalmología (Singh y Paling, 1997), en obstetricia y ginecología (Satllings y Paling, 2001), y en la práctica anestésica (Adams y Smith, 2001), comparte la lógica de escalas tan familiares para la opinión pública como la escala Richter o la escala de decibelios.

La escala de Paling relaciona niveles crecientes de riesgo (de 1 entre 1 a 1 entre 1.000.000.000) a una escala logarítmica de 13 puntos, que abarca desde +6 a -6. Al igual que la escala de pH, el centro de la escala sería la zona neutral, situándose los riesgos a los que nos exponemos diariamente, tales como el riesgo de sufrir un accidente doméstico o un riesgo laboral, en la región comprendida entre +2 y +4. Como cualquier otra escala logarítmica, la escala de Paling observa la propiedad de que la diferencia entre dos probabilidades consecutivas es siempre la misma, ya pasemos de 1 entre 1 a 1 entre 10, o de 1 entre 10 a 1 entre 100.

Se posee alguna evidencia acerca del potencial de la Escala de Perspectiva de Paling para mejorar la comunicación de riesgos (Lee y Mehta, 2003), aunque no es concluyente en relación con la hipótesis de que mejore significativamente la comprensión de los pacientes frente a la información numérica.

De forma complementaria a la utilización de escalas logarítmicas se ha propuesto emplear *analogías probabilísticas* que doten de mayor significado a la progresión de riesgos numéricos que aparecen en representados en dichas escalas. Así, por ejemplo, Calman y Royston (1997) introducen la *analogía de distancias* y la *analogía de las poblaciones*. La analogía de distancias consiste en expresar los riesgos numéricos como análogos a distancias recorridas en metros y kilómetros. Por ejemplo, riesgos comprendidos entre 1 entre 10 y 1 entre 100 equivaldrían a recorrer 10 metros, y riesgos comprendidos entre 1 entre 100 y 1 entre 1.000 equivaldrían a 100 metros. Más concreta y fácil de interpretar resulta la analogía de las poblaciones. Según este enfoque, un riesgo de 1 entre 10.000, sería análogo a una expectativa de 1 muerte por año en un pequeño pueblo. Igualmente, un riesgo de 1 entre 1.000.000 sería análogo a esperar una muerte al año en una ciudad típica.

Corso et al. (2001) hallaron evidencia favorable a la utilidad de este tipo de analogías en el marco de gráficos de escala logarítmica como el propuesto por Paling.

Los antecedentes hallados en la literatura sobre comunicación de riesgos a los pacientes, nos permiten resumir en el siguiente recuadro los principios que debería respetar un prospecto informativo ideal. Esta síntesis es la que ha orientado la selección y diseño de los formatos utilizados en el estudio y que se detallan en la Sección 2 del informe.

Figura 1. ¿Cómo deberían transmitirse los riesgos y beneficios del medicamento?

- *La información presentada debe ser equilibrada*, en el sentido de que debe contener tanto información sobre los beneficios de la medicina, como información sobre los efectos adversos que puede causar.
- Tanto la *información* sobre beneficios como la información sobre efectos secundarios debería expresarse *en forma de reducción e incremento de riesgo absoluto* (o número necesario de tratamientos y número necesario para perjudicar) *antes que de riesgo relativo*.
- El riesgo absoluto debería presentarse en términos de *frecuencia natural* antes que como porcentaje.
- La utilización de una *ayuda visual* para mostrar los beneficios y los riesgos podría incrementar la eficacia de la comunicación.
- Beneficios y riesgos de sufrir efectos secundarios deberían *compararse con otros riesgos cotidianos* para poner en perspectiva su auténtica magnitud.

Para concluir con este apartado de antecedentes, y antes de pasar a formular los objetivos generales y específicos del presente trabajo, creemos necesario hacer referencia a una cuestión que debe ser tenida en cuenta en el debate acerca de la comunicación de riesgos y beneficios a los pacientes. Nos referimos al hecho de que, incluso respetando las condiciones “ideales” que hemos resumido en la Figura 1, el éxito de la transmisión de información a los pacientes está a expensas de que éstos acrediten una mínima destreza matemática (*numeracy*)



que les permita comprender la concreción numérica de los beneficios y efectos adversos de los tratamientos.

Por desgracia, se acumulan los estudios (Black et al., 1995; Schwartz et al., 1997; Woloshin et al., 2001) que sugieren que el supuesto de que los sujetos son “matemáticamente competentes” puede ser demasiado aventurado. Para mayor preocupación, existe alguna evidencia (Lipkus et al., 2001) que apunta a que, incluso en el caso de poblaciones “altamente educadas” (con estudios superiores), entre un 16% y un 20% de los entrevistados contestaron incorrectamente preguntas sobre magnitudes de riesgo que, *a priori*, pudieran considerarse sencillas (p.ej. “¿Cuál de las siguientes magnitudes representa un riesgo mayor: 1%, 5%, ó 10%?”). Parece, por tanto, que el fenómeno de la falta de pericia matemática es relevante para la suerte que pueda correr cualquier estrategia informativa dirigida a pacientes o población general. En este sentido, Schwartz et al. (2005) recientemente han presentado un cuestionario destinado a determinar si los pacientes son capaces de interpretar correctamente información sobre su salud que requiera del manejo de riesgos y su comparación.

1.2 Objetivos

El objetivo general de este proyecto es examinar empíricamente formatos alternativos de presentación de la información sobre beneficios y riesgos de efectos adversos de los medicamentos, con la finalidad de orientar las posibles modificaciones que se puedan incorporar al diseño de los prospectos comerciales. Más allá de este objetivo global, varios son los objetivos específicos del presente estudio:

- a) Investigar si la población considera de utilidad la información cuantitativa acerca de niveles de riesgo/beneficio de los medicamentos.
- b) Estudiar si la decisión de seguir o no un tratamiento puede estar condicionada por la forma en que se suministra la información sobre beneficios y riesgos al paciente.
- c) Comprobar si la decisión de seguir un tratamiento con medicamentos es sensible a la especificación de diferentes niveles de efectividad asociados al mismo y si esta sensibilidad depende del formato elegido para comunicar la información.

Otros objetivos secundarios son:

- a) Contrastar el efecto del formato de comunicación de riesgos sobre la percepción subjetiva del riesgo individual y sobre las expectativas de gravedad.



- b) Analizar posibles relaciones entre la forma en que los individuos procesan la información cuantitativa sobre riesgos y variables como el nivel de estudios, la edad o las habilidades numéricas de los sujetos.

2. MÉTODOS

2.1. Diseño del estudio

2.1.1. Descripción del estudio y selección de la muestra

El medicamento que hemos utilizado para experimentar con los diferentes formatos de presentación de la información sobre beneficios y riesgos es un (hipotético) medicamento anticoagulante indicado para la prevención de enfermedades cardiovasculares. Este tipo de medicamento es adecuado para la finalidad de nuestro estudio, ya que existe una clara relación de intercambio (*trade-off*) entre beneficios (infartos prevenidos) y perjuicios (mayor propensión a sufrir hemorragias gastrointestinales). Así, el beneficio del tratamiento se concreta en la reducción del riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio (IAM), mientras que el efecto adverso consiste en el incremento del riesgo de padecer una hemorragia gastrointestinal.

La muestra está integrada por 303 adultos representativos por edad y sexo de la población general; las características socio-demográficas de la muestra se ofrecen en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de la muestra

	<i>n</i>	%
Edad		
<i>20 o menos</i>	15	5,0
<i>De 21 a 31 años</i>	61	20,1
<i>De 31 a 45 años</i>	85	28,1
<i>De 45 a 60 años</i>	80	26,4
<i>Más de 60 años</i>	62	20,5
Sexo		
<i>Hombre</i>	148	48,8
<i>Mujer</i>	155	51,2
Nivel de estudios		
<i>Sin estudios</i>	17	5,6
<i>Estudios primarios</i>	95	31,4
<i>Estudios secundarios</i>	145	47,9
<i>Estudios superiores</i>	46	15,2
Ingresos mensuales		
<i>Menos de 600 euros</i>	73	24,1
<i>Entre 600 y 900 euros</i>	76	25,1
<i>Entre 900 y 1.500 euros</i>	108	35,6
<i>Más de 1.500 euros</i>	40	13,2
<i>No sabe/no contesta</i>	6	2,0
TOTALES	303	100,0

Los integrantes de la muestra fueron asignados de forma aleatoria a tres grupos, a los que se administraron sendos cuestionarios que diferían únicamente en el formato de presentación de los datos sobre beneficios y efectos adversos del medicamento:



- *Grupo A:* los sujetos recibieron la información sobre riesgos insertada en la Escala de Perspectiva de Paling, a semejanza de la adaptación efectuada por Adams y Smith (2001) para la comunicación de riesgos anestésicos. Tanto el beneficio del medicamento como el riesgo de efectos adversos se expresa en términos de variación (reducción o incremento, respectivamente) del riesgo absoluto.
- *Grupo B:* se les proporcionó la misma información sobre beneficios y riesgos en forma numérica por escrito (sin ayudas visuales) en una secuencia descendente, junto con otros riesgos cotidianos. Este formato se inspira en la discusión recogida en Yamagishi (1997) en torno a la forma de hacer más comprensibles los riesgos que afectan a la población. Por esta razón nos referiremos en lo sucesivo a la misma como Escala *a la* Yamagishi. Los beneficios y perjuicios se expresaron, como en el caso anterior en forma de cambios en el riesgo absoluto.
- *Grupo C:* la información sobre beneficios del medicamento se describió a los sujetos en términos del número necesario de tratamientos (NNT) para evitar un IAM, y la relativa a los riesgos de efectos secundarios como el número de tratamientos necesario para provocar una hemorragia digestiva (*número necesario para perjudicar- NNP*).

En los tres grupos referidos se administró el cuestionario que se describe en el siguiente apartado a lo largo de los meses de noviembre-diciembre, utilizándose para ello a tres encuestadores convenientemente adiestrados de la empresa especializada Sales Investigaciones S.L. Las entrevistas fueron cara a cara, en el domicilio de los encuestados, previa cita telefónica. De forma previa a la conducción del estudio se realizó un pre-test consistente en 30 encuestas piloto (10 de cada tipo), a fin de ultimar el cuestionario definitivo. Por último, al objeto de contrastar la fiabilidad de las respuestas obtenidas, una submuestra de 30 personas (10 de cada grupo) fue objeto de un re-test dos semanas después de haber realizado la entrevista principal.

2.1.2. Estructura del cuestionario

En los tres grupos, el cuestionario se estructura en las siguientes partes:

1. *Presentación.*- Se presenta el objeto del estudio, esto es, la percepción que tiene la población sobre los beneficios y efectos adversos de los medicamentos anticoagulantes, y se explica el objetivo del mismo.
2. *Introducción.*- Se familiariza al entrevistado con el objeto de estudio, explicándole cómo funciona el corazón, en qué consiste un IAM, las consecuencias de las hemorragias digestivas que la medicación anticoagulante puede provocar, etc. A tal fin se utilizaron ayudas visuales como las mostradas en el Anexo (Tarjeta 1 y Tarjeta 2).
3. *Preguntas sobre infarto y hemorragia*

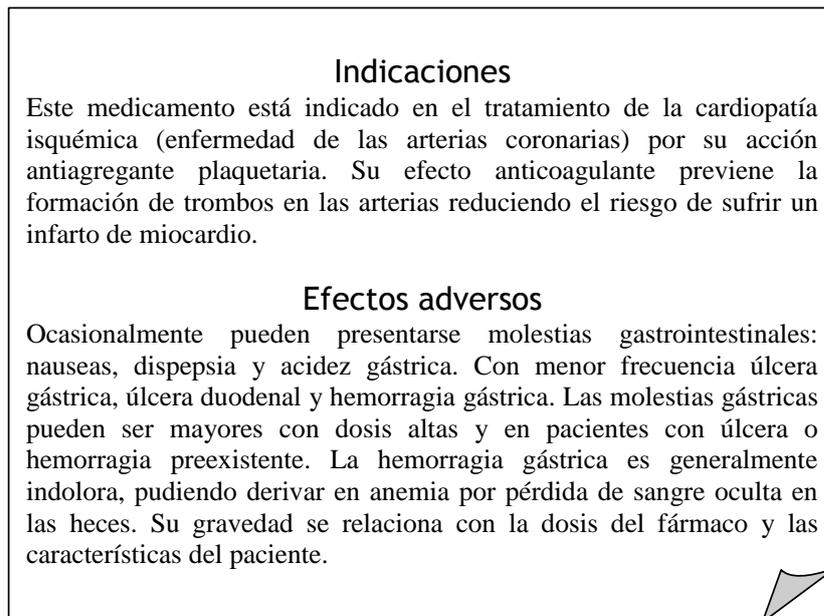


- 3.1. *Propensión a tomar el medicamento.*- El objetivo es conocer la disposición del sujeto a tomar el medicamento a la vista de la relación entre beneficios y riesgos. La pregunta se plantea, inicialmente, sin proporcionar información precisa (cuantitativa) sobre los niveles de beneficio y daño, recurriendo para ello al formato habitual en los prospectos comerciales. Posteriormente, se vuelve a realizar la pregunta una vez se han concretado los beneficios del medicamento (en forma de reducción del riesgo absoluto o de número necesario de tratamientos, según los grupos), así como los riesgos de efectos adversos. En esta parte se indaga sobre la utilidad que el paciente atribuye a la información cuantitativa y, en su caso, sobre las razones por las cuales la concreción de la información ha motivado un cambio en la respuesta.
- 3.2. *Intercambio daño-beneficio.*- La finalidad de estas preguntas es encontrar el nivel de efectividad del medicamento (la cifra de RRA o de NNT) para la cual el individuo es indiferente entre tomarlo o no, a la vista de los efectos adversos que tiene. Para ello se va modificando la dimensión del beneficio del medicamento siguiendo un esquema de “*up and down*”, que posibilita acotar con mayor precisión la respuesta del encuestado. El procedimiento en cuestión se describe en detalle en el apartado 2.3.
- 3.3. *Expectativas sobre los riesgos.*- Estas preguntas tratan de averiguar cuál es la percepción subjetiva que tiene el sujeto acerca de sus niveles de riesgo real, en relación con los riesgos medios de los que se le ha informado en el cuestionario. Utilizamos para ello una escala tipo termómetro para cada uno de los problemas de salud considerados: riesgo de padecer un infarto y riesgo de sufrir una hemorragia digestiva.
- 3.4. *Expectativas sobre la gravedad.*- Se pretende conocer la gravedad que el sujeto esperaría experimentar en caso de sufrir alguno de los problemas de salud. Esta expectativa acerca de la gravedad esperada se mide recurriendo, también, a sendos termómetros.
4. *Preguntas socio-demográficas (y otras).*- Las preguntas finales tienen por objeto, en primer lugar, conocer algunas características socio-demográficas de los encuestados (sexo, edad, nivel de estudios, situación laboral, nivel de ingresos). En segundo lugar, se incluyen preguntas que pretenden conocer si el sujeto ha experimentado en su entorno alguno de los problemas de salud relevantes (infarto y hemorragia digestiva) y si ha comprendido las cuestiones básicas relativas a éstos. Finalmente se incluyen dos preguntas para valorar las habilidades numéricas de los entrevistados.

2.2. Propensión a tomar el medicamento.

Como se ha señalado antes, la información que inicialmente se proporciona a los sujetos es meramente verbal y obvia cualquier cuantificación de los efectos positivos y negativos del medicamento. Dicha información se presenta como la que habitualmente cabe encontrar en un prospecto comercial.

Figura 2. El prospecto “tradicional”



La razón de incluir este primer “formato de referencia” estriba en que uno de los objetivos del estudio es saber si la gente considera de utilidad disponer de información más precisa acerca de los beneficios y efectos adversos de los fármacos. Así, la primera pregunta que se realiza a los encuestados es si, a la vista de la información contenida en el prospecto “tradicional” acerca de los beneficios y riesgos del fármaco, tomaría o no el medicamento. Dado que hasta este punto los cuestionarios de las tres sub-muestras son idénticos, esperamos que se verifique la siguiente hipótesis:

Hipótesis 1: *La disposición a tomar (DAT) el medicamento es similar en las tres sub-muestras antes de la comunicación de riesgos mediante ayudas visuales*

Puesto que, posteriormente, una vez el entrevistado ha recibido información complementaria sobre beneficios y perjuicios del medicamento en términos cuantitativos, volveremos a realizarle la misma pregunta, podemos deducir la utilidad atribuida a la información en aquellos casos en que la respuesta cambia de signo al proporcionar datos numéricos precisos.

En los casos en que el sujeto no se mostraba dispuesto a tomar el medicamento con la información verbal y sí se declaraba dispuesto a tomarlo tras recibir la información cuantitativa, podemos interpretar que la información numérica sobre beneficios y riesgos contribuye a una mejor percepción de los efectos de los medicamentos por parte de los pacientes, lo que en la práctica médica real



podría traducirse, por ejemplo, en una mayor adherencia de los pacientes a los tratamientos.

Un cambio de positiva a negativa en la respuesta (es decir, cuando el entrevistado estaba dispuesto a tomar el medicamento con la información del prospecto y cambia de opinión, una vez dispone de datos sobre niveles de riesgo, efectividad y efectos adversos) puede interpretarse como la contribución de la información a acentuar la aversión al riesgo de los sujetos. A tenor de los antecedentes comentados en la introducción del informe, parece razonable conjeturar a priori que la concreción numérica de la magnitud de los beneficios y efectos adversos del medicamento hará variar significativamente la disposición a tomarlo. Además, en la medida que en dos de las ayudas visuales se utiliza la variación del riesgo absoluto, mientras que en la restante se emplea el NNT/NNP, esperamos encontrar diferencias significativas al menos entre los formatos A-B y el C.

Hipótesis 2: *Existen diferencias entre la DAT el medicamento según cuál sea el formato de comunicación de la información elegido*

Adicionalmente, hemos incluido una pregunta (la número 5) mediante la cual se pide a todos los entrevistados su opinión al respecto de si sería conveniente incluir prospectos más informativos, en los envases de los medicamentos. Nuestra hipótesis al respecto, dado el intenso deseo por obtener información que manifiestan los pacientes cuando son preguntados, es que, con independencia de que las elecciones relativas al uso del medicamento hayan sido más o menos conservadoras, la mayoría de los encuestados juzgarán positivamente la inclusión de información numérica como la proporcionada a través del folleto explicativo de nuestro estudio.

Hipótesis 3: *La proporción de entrevistados que declara conveniente incluir prospectos más informativos en los envases de los medicamentos es significativamente mayor que la que no los considera útiles*

Pasando a la parte en la que se concretan los beneficios y perjuicios de la medicación, un primer problema al que hay que enfrentarse cuando se intenta reflejar en un prospecto los beneficios y riesgos de un medicamento, surge del hecho de que el nivel de riesgo de partida (*baseline risk*) del paciente que lea el prospecto puede diferir del nivel de riesgo de partida de los pacientes que participaron en el ensayo clínico del que se obtuvieron los datos. Corresponde, en todo caso, al médico juzgar la idoneidad del medicamento respecto del perfil del paciente.

Por lo que respecta a nuestro estudio, se pidió a todos los encuestados que supusiesen que, dados los factores de riesgo a los que se exponían (edad, nivel de colesterol en sangre, presión sanguínea, etc.), sus características eran semejantes a los de los pacientes que participaron en los estudios realizados para averiguar los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. En concreto, ciframos el nivel de riesgo de partida de sufrir un infarto de miocardio

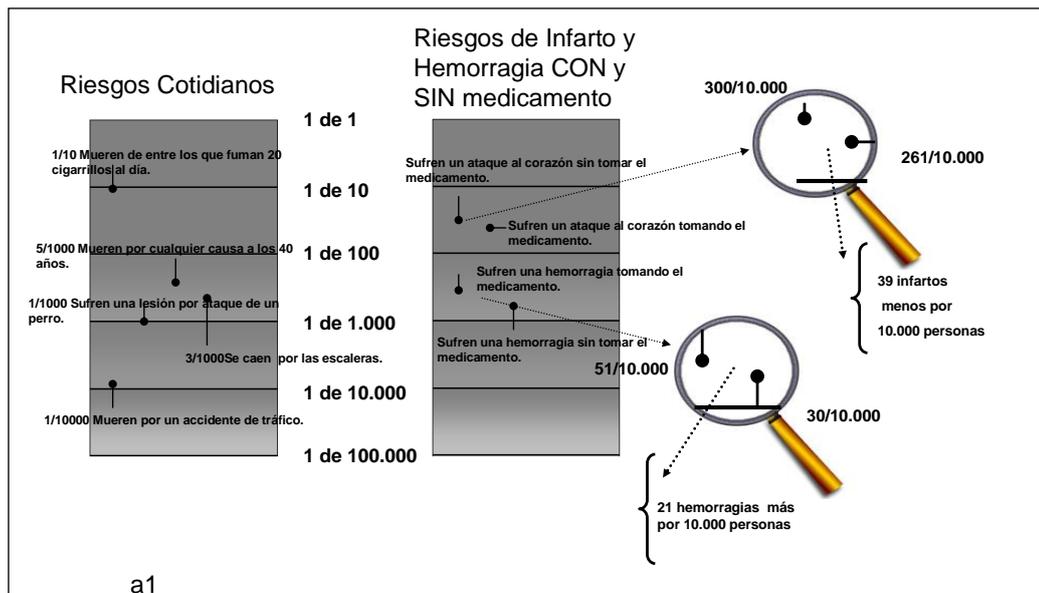
en 300 por cada 10.000 individuos y año (3% anual), mientras que el nivel de riesgo de partida de sufrir una hemorragia gastrointestinal lo establecimos en 30 por cada 10.000 pacientes y año (0.3% anual).⁵

Inicialmente, el beneficio terapéutico del medicamento se fijó en una reducción del riesgo de sufrir un infarto de miocardio del 13% (RRR). Esto es, tras la toma del medicamento, el riesgo de sufrir un IAM se cifraba en 261 casos por cada 10.000 pacientes que tomaban la medicación o, lo que es lo mismo, una RRA de 39 por cada 10.000. Por lo que se refiere a los efectos adversos, se identificaron como un incremento en el riesgo de sufrir hemorragia digestiva de 21 por cada 10.000 (51 pacientes de cada 10.000 que toman el medicamento sufrirán una hemorragia, frente a los 30 en ausencia de medicación), lo que supone un incremento de riesgo relativo del 70%.

Los sujetos del *grupo A* recibieron la información sobre beneficios y efectos adversos en términos de riesgo absoluto, insertada en la Escala de Perspectiva de Paling (véase Figura 3). Compartiendo la misma escala, en una columna figuraban dispuestos algunos riesgos cotidianos para que sirviesen de referencia al encuestado, mientras que en otra columna figuraban tanto el nivel de riesgo de partida de sufrir un IAM como el de sufrir una hemorragia gastrointestinal.

Los nuevos riesgos tras la toma del medicamento se mostraron destacados en esta segunda columna, indicándose adicionalmente la respectiva reducción del riesgo en términos de RRA (“39 infartos menos por cada 10.000 pacientes y año”), y el riesgo de sufrir efectos adversos en términos del incremento en el número de hemorragias gastrointestinales (“21 hemorragias más por cada 10.000 pacientes y año”).

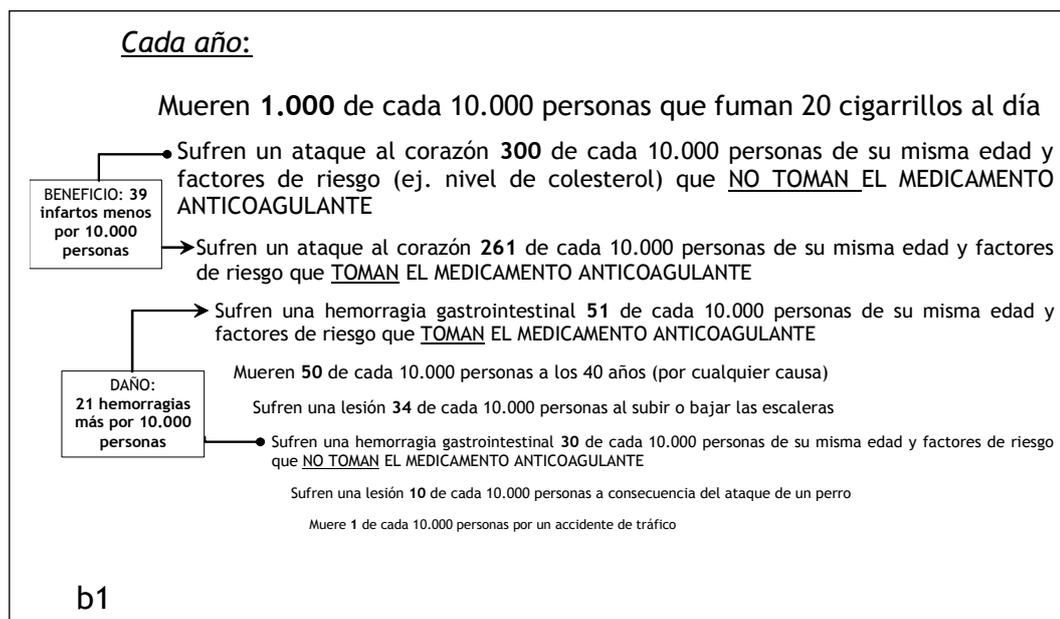
Figura 3. Ayuda visual Grupo A (Escala de Paling modificada)



⁵ Parámetros obtenidos de Kong et al. (2000).

En la medida en que la Escala de Paling comprime riesgos de muy diversa magnitud, las variaciones del riesgo de partida podían ser difíciles de apreciar visualmente. Por esta razón, se optó por incluir dentro de la ayuda una lupa figurada que “ampliaba” las distancias, permitiendo así apreciar más correctamente la magnitud del cambio ocasionado por el medicamento. Este recurso se inspira en la *magnifier scale* de Woloshin et al. (2000), diseñada precisamente para permitir apreciar mejor las variaciones reducidas de riesgo.

Figura 4. Ayuda visual Grupo B (escala a la Yamagishi)

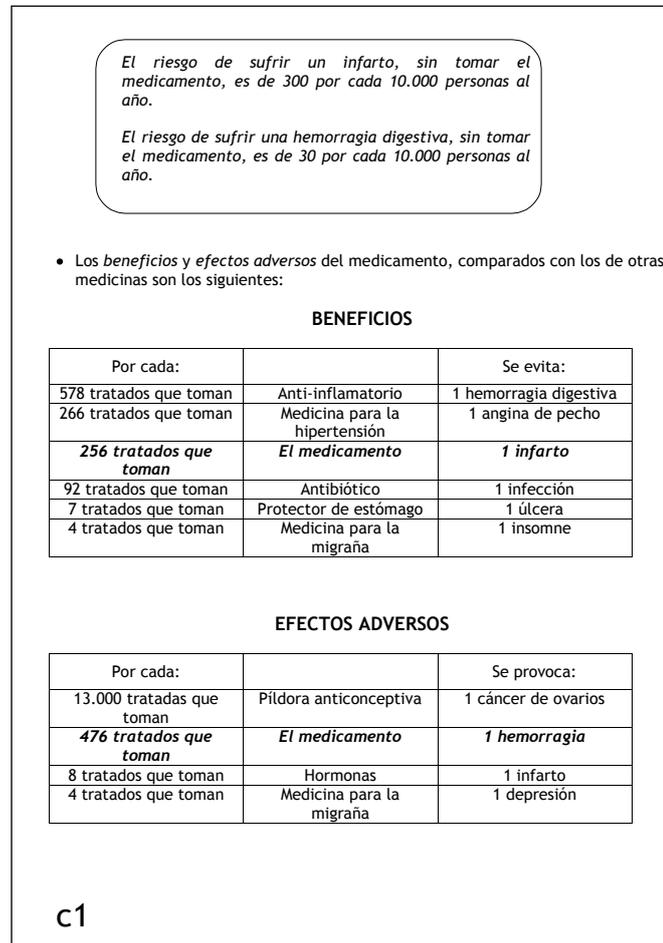


A los individuos asignados al *grupo B* se les presentó información numérica sobre beneficios y riesgos por escrito siguiendo la sugerencia de Yamagishi (1997). Los niveles de riesgo de partida, tanto de sufrir un IAM como de sufrir una hemorragia digestiva, se presentaron, junto con otros riesgos cotidianos, dentro de una secuencia descendente en la que el tamaño del texto va, también, disminuyendo con el nivel de riesgo (ver Figura 4). Como en el grupo anterior, el beneficio del medicamento se describe en términos de RRA y los efectos adversos en forma de incrementos en el riesgo absoluto de padecer una hemorragia.

En el grupo C los niveles de riesgo de partida se ofrecieron, como en los dos casos anteriores, en forma de riesgos absolutos. Sin embargo, los datos sobre beneficio y efectos adversos se presentaron con un formato diferente. La información sobre los beneficios del medicamento se describió en términos del número de pacientes que sería necesario tratar para evitar un IAM (NNT). Así, siendo 39 de cada 10.000 la reducción de riesgo absoluto (RRA) que logra el fármaco, el NNT se calcula como el inverso de dicha cifra, es decir 256 pacientes. Análogamente, puesto que el incremento en el riesgo absoluto de hemorragia se ha cifrado en 21 de cada 10.000, el número de pacientes que habría que tratar para provocar una hemorragia (NNP) sería de 476. En este tercer formato

también se ha optado por “contextualizar” las cifras presentándolas junto con otras relativas a diversos tratamientos obtenidas de la literatura (ver Figura 5).

Figura 5. Ayuda visual Grupo C (NNT-NNP)



La literatura empírica en el ámbito de la comunicación de riesgos clínicos aporta evidencia en el sentido de que los individuos encuentran dificultades para entender la información presentada en términos de NNT. En consecuencia, esperamos que en los grupos A y B la comunicación de riesgos y beneficios sea más eficaz que en el grupo C, pudiendo ello contribuir a una mayor disponibilidad a seguir el tratamiento.

2.3. Intercambio daño-beneficio.

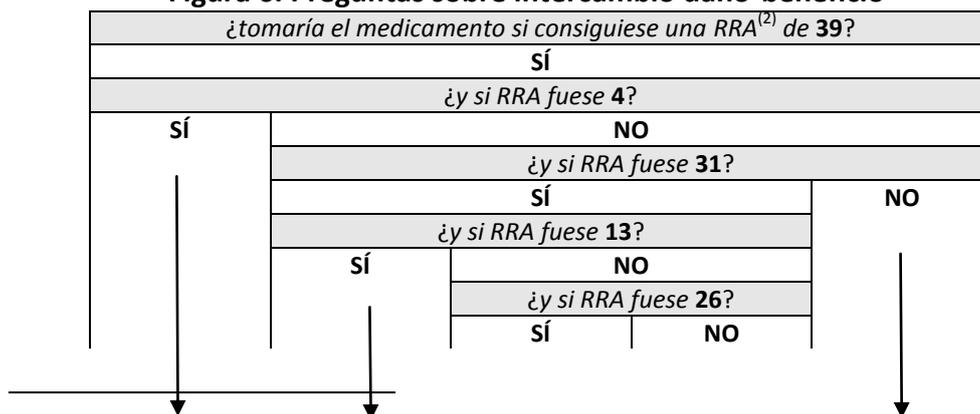
Un objetivo principal de nuestro estudio es investigar la percepción que tienen los individuos sobre la relación entre el beneficio de los medicamentos (de los tratamientos médicos en general) y los efectos adversos asociados a éstos. Como se indicó en la primera sección del informe, el estudio de dicha percepción no ha sido objeto de la atención que merece. De hecho, si bien cada vez es más frecuente administrar medidas de calidad de vida relacionadas con la salud (CVRS) en el transcurso de los ensayos clínicos, el estándar actual (la llamada

diferencia mínima importante⁶) para diseñar los mismos se centra exclusivamente en los beneficios de los tratamientos, obviando los daños (costes y riesgos) que ineludiblemente ocasionan las intervenciones médicas.

Una excepción al paradigma centrado en el concepto de la diferencia mínima importante (DMI) es la reciente aportación de Barrett et al. (2005), quienes propugnan, en su lugar, el concepto de “diferencia suficientemente importante” (DSI), refiriéndose tal idea al mínimo beneficio que requeriría una intervención como para justificar los perjuicios en términos de efectos adversos y costes que lleva aparejados. Dichos autores estiman la DSI vinculada a cuatro tratamientos indicados para el catarro común (vitamina C, *echinacea*, zinc y pleconaril, un antiviral), preguntando a una muestra de adultos que comenzaban a experimentar los síntomas del resfriado, acerca de cuál debería ser la reducción en el tiempo de duración de su catarro para que, dados los costes y riesgos asociados a los tratamientos, encontrasen cada uno de los mismos como mínimamente deseables. Se plantearon así una suerte de intercambios daño-beneficio, manteniendo constantes los efectos secundarios de cada uno de los tratamientos, mientras se variaba el beneficio esperado, hasta forzar un cambio en la respuesta inicial del entrevistado acerca de si seguiría o no el tratamiento. Los resultados alcanzados⁷ ponen de manifiesto la importancia de contraponer a los beneficios del tratamiento, los efectos indeseables que puede ocasionar.

Así pues, nuestro propósito de indagar sobre el modo en que los potenciales usuarios de un medicamento intercambian daños y beneficios, prolonga la experiencia de Barrett et al. (2005) al terreno de las elecciones hipotéticas, completándola, en la medida que la información sobre daños y beneficios es suministrada de diversa forma.

Figura 6. Preguntas sobre intercambio daño-beneficio⁽¹⁾



⁶ Jaeschke et al. (1989) postularon la noción de “diferencia mínima importante clínicamente” (*minimal clinically important difference*), definiéndola como “la diferencia más pequeña en puntuación en el ámbito de interés que es percibida por los pacientes como beneficiosa y que exigiría, en ausencia de efectos secundarios y costes excesivos, un cambio en la atención del paciente”.

⁷ En concreto, se obtuvo que, por término medio, los participantes en el estudio requerían que la duración de sus constipados se redujera entre 26 y 65 horas para poder justificar los efectos secundarios de los tratamientos antes mencionados.



		↓	↓	
<i>¿para qué RRA entre 0 y 4 no lo tomaría?</i>	<i>¿para qué RRA entre 4 y 13 no lo tomaría?</i>	<i>¿para qué RRA entre 13 y 26 no lo tomaría?</i>	<i>¿para qué RRA entre 26 y 31 sí lo tomaría?</i>	<i>¿para qué RRA entre 31 y 39 sí lo tomaría?</i>

⁽¹⁾.Desarrollo del cuestionario para el caso de que la respuesta del sujeto a la primera pregunta sea Sí. En el caso de que la respuesta sea negativa el desarrollo es similar, partiendo de un valor de RRA mayor (279 IAM menos).

⁽²⁾.**RRA**: Reducción del riesgo absoluto de sufrir un IAM por cada 10.000 pacientes/año. La magnitud del efecto adverso se mantiene constante (21 hemorragias más por cada 10.000 pacientes).

El modo en que se ha diseñado la parte del cuestionario orientada a este fin es como sigue: una vez que el sujeto ha conocido los datos sobre efectividad y riesgo de efectos secundarios del medicamento y ha contestado si, a la vista de dicha información, tomaría o no el medicamento, le planteamos un escenario alternativo según el cual se prevé la comercialización de una versión menos efectiva del medicamento (más efectiva, en el caso de que su respuesta inicial a la pregunta de si tomaría el medicamento hubiera sido negativa) que, sin embargo, mantiene idéntico el nivel de riesgo de efectos adversos. Preguntamos de nuevo el sujeto si, con este nuevo nivel de efectividad, decidiría tomar el fármaco, y vamos modificando el nivel de beneficio (RRA o NNT, según el formato) hasta que se delimita un intervalo reducido en cuyo interior la respuesta a la pregunta cambia de signo. Una vez acotado este intervalo se pregunta de forma directa al sujeto por la magnitud del beneficio que, comprendido en dicho intervalo, le haría cambiar su decisión de tomar (o no tomar, según el caso) el medicamento. Un ejemplo de este proceso de “up and down” se muestra en la Figura 6.

De forma análoga a la hipótesis 2, también prevemos en esta ocasión que surjan diferencias entre las tres presentaciones, si bien carecemos de evidencias previas que permitan anticipar la dirección de dichas diferencias.

Hipótesis 4: *Existen diferencias entre las sub-muestras en lo que respecta al nivel de efectividad del fármaco (RRA, NNT) que hace equivalentes en términos de preferencias las opciones tomar vs. no tomar el medicamento*

2.4. Riesgo y gravedad subjetivos.

El formato mediante el que se comunican los beneficios y riesgos de los tratamientos puede influir en las percepciones subjetivas que los individuos se forjan en relación con su nivel de riesgo (en comparación con los niveles medios de los que se les ha informado), así como sobre la gravedad con la que sufrirían los problemas de salud referidos en el cuestionario.

En este sentido, Lee y Mehta (2003) observaron que el uso de ayudas visuales con información numérica, al ser comparado con la descripción verbal, mejora el grado de conocimiento de los riesgos y reduce la gravedad con la que éstos se

perciben. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas entre los formatos examinados (una escala *a la* Yamagishi y una escala de Paling, bastante similares a los formatos A y B, respectivamente, de nuestro estudio).

Para contrastar posibles efectos del formato de comunicación de riesgos sobre la percepción de los riesgos individuales y la gravedad hemos incluido sendas preguntas al respecto en las que, con la ayuda de líneas de probabilidad 0-10.000, los entrevistados han de revelar sus niveles de riesgo auto-percibidos de sufrir IAM y hemorragia digestiva, así como unos termómetros 0-100 en los que reflejar la intensidad (gravedad) con la que esperarían sufrir cada uno de estos problemas en caso de que les sobrevinieran.

Hipótesis 5: *Existen diferencias entre los tres grupos en los niveles de riesgo y de gravedad percibidos por los sujetos.*

Por último, intentaremos verificar si existe alguna relación entre los niveles de riesgo y gravedad autopercibidos y los niveles de indiferencia fijados fijados por los encuestados. En principio, parece razonable suponer que debería existir una relación directa entre ambos grupos de variables:

Hipótesis 6: *El riesgo subjetivo y las expectativas sobre gravedad estarán relacionados de modo directo con el nivel de de efectividad del fármaco (RRA, NNT) que hace equivalentes en términos de preferencias las opciones tomar vs. no tomar el medicamento.*

Antes de pasar a describir los métodos estadísticos a los que se ha recurrido para contrastar las hipótesis formuladas, ofrecemos en la Tabla 2 un resumen de las tareas realizadas por los sujetos entrevistados en cada uno de los grupos en que se subdividió la muestra.

Tabla 2. Tareas realizadas por los encuestados en cada una de las tres modalidades de encuesta y número de encuestados (N)

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B</i>	<i>Grupo C</i>
<i>Prospecto convencional (DAT)</i>	✓	✓	✓
<i>Escala de Paling (DAT)</i>	✓		
<i>Escala de Yamagishi (DAT)</i>		✓	
<i>NNT, NNP (DAT)</i>			✓
<i>Riesgos subjetivos</i>	✓	✓	✓
<i>Expectativas sobre gravedad</i>	✓	✓	✓
<i>Características sociodemográficas</i>	✓	✓	✓
<i>Comprensión de los síntomas</i>	✓	✓	✓
<i>Habilidades numéricas</i>	✓	✓	✓



N	103	100	100
---	-----	-----	-----

Nota: DAT: Disposición a tomar el medicamento; NNT: Número Necesario de Tratamientos; NNP: Número Necesario para Perjudicar.

2.5 Métodos estadísticos.

La primera de las hipótesis formulada (la ausencia de diferencias significativas en la disposición a tomar el medicamento entre los sujetos adscritos a los tres formatos, antes de la presentación numérica de los beneficios y efectos adversos) se contrastará por medio de una regresión logística (modelo tipo logit). Este tipo de análisis de regresión es adecuado cuando pretende estimarse, mediante una combinación lineal de las variables independientes, la probabilidad de que cada individuo de la muestra pertenezca a cada uno de los dos grupos establecidos por la variable dependiente. En nuestro caso, pretendemos apreciar si la probabilidad de tomar el medicamento cuando sólo se ha informado del fármaco mediante el prospecto tradicional (Pregunta 1 del cuestionario) es la misma en las tres sub-muestras del estudio. Inicialmente, se ha realizado la regresión de la variable dependiente (probabilidad de que el sujeto responda afirmativa o negativamente a la pregunta 1) frente a la totalidad de variables que caracterizan a los sujetos entrevistados y que, a priori, podrían influir en la DAT. Una breve descripción de los regresores utilizados puede observarse en la tabla 3.

Tabla 3. Breve descripción de los regresores utilizados

	<i>Descripción</i>
<i>Sexo</i>	Variable dicotómica. Masculino (1); Femenino (0)
<i>Casado</i>	Variable dicotómica. Casado (1); Otro caso(0)
<i>Sin Estudios</i>	Variable dicotómica. Sin estudios (1); Otro caso(0)
<i>Estudios Primarios</i>	Variable dicotómica. Estudios primarios (1); Otro caso(0)
<i>Estudios Secundarios</i>	Variable dicotómica. Estudios secundarios (1); Otro caso(0)
<i>Estudios Superiores</i>	Variable dicotómica. Estudios superiores (1); Otro caso(0)
<i>Edad</i>	Variable continua
<i>Edad²</i>	Variable <i>Edad</i> al cuadrado
<i>Riesgo de infarto percibido</i>	Riesgo percibido de sufrir un IAM De 0 a 10.000 por cada 10.000
<i>Gravedad del infarto</i>	Gravedad esperada en caso de sufrir un IAM De 0 a 100
<i>Riesgo de hemorragia percibido</i>	Riesgo percibido de sufrir una hemorragia De 0 a 10.000 por cada 10.000
<i>Gravedad de la Hemorragia</i>	Gravedad esperada en caso de hemorragia De 0 a 100
<i>Habilidades numéricas</i>	Variable dicotómica. Destreza matemática (1), otro caso (0)
<i>Experiencia infarto</i>	Variable dicotómica. Ha tenido experiencia (1), otro caso (0)
<i>Experiencia hemorragia</i>	Variable dicotómica. Ha tenido experiencia (1), otro caso (0)



<i>Formato tipo A</i>	Variable dicotómica. Grupo A (1), otro caso (0)
<i>Formato tipo B</i>	Variable dicotómica. Grupo B (1), otro caso (0)
<i>Formato tipo C</i>	Variable dicotómica. Grupo C (1), otro caso (0)

El primer grupo de variables explicativas corresponde a las características socio-demográficas del sujeto: sexo, estado civil, edad (y el cuadrado de ésta, ante la posibilidad de efectos no lineales) y nivel de estudios terminados. Por lo que se refiere a la percepción subjetiva del riesgo se han incluido las probabilidades de sufrir los problemas de salud (IAM y hemorragia) estimadas por el propio sujeto así como el nivel de gravedad esperado en caso de que tales problemas eventualmente acaecieran. Igualmente, se ha incluido una variable que recoge las habilidades numéricas del encuestado, concretadas en su capacidad para convertir riesgos expresados en base 10.000 a riesgos expresados en tanto por ciento; se ha considerando matemáticamente “competente” a quienes han respondido correctamente a las dos preguntas de este tipo incluidas en la encuesta. Otras dos variables recogen la posible experiencia (en persona o en su entorno próximo) que puede tener el encuestado con los problemas de salud tratados en el estudio.

Finalmente, se ha incluido como variable explicativa el formato de comunicación de riesgos a través de sendas variables dicotómicas que reflejan la pertenencia del sujeto a una de las sub-muestras y, por tanto, el tipo de ayuda visual utilizado para suministrar al entrevistado la información sobre beneficios y efectos adversos del medicamento.

La segunda de las hipótesis formuladas (la presencia de diferencias significativas entre sub-muestras en la disposición a tomar el medicamento, tras presentarse los beneficios y efectos adversos de la medicina con diferentes formatos) se contrastará por medio de dos procedimientos complementarios:

- De un lado, volverá a efectuarse una regresión logística, utilizando los mismos regresores que antes, para determinar la probabilidad de tomar el medicamento una vez que se ha presentado a los sujetos la información sobre los beneficios y perjuicios del fármaco mediante el formato que corresponda (Pregunta 2 del cuestionario).
- De otro lado, se contrastará el cambio entre ambas probabilidades (probabilidad de tomar el medicamento *antes* de la información vs. probabilidad de tomar el medicamento *después* de la información) por medio de la prueba no paramétrica de McNemar. Esta prueba es adecuada para averiguar si la diferencia entre las distribuciones de frecuencias de dos variables dicotómicas es estadísticamente significativa.

En cuanto a la tercera de las hipótesis enunciadas (la mayoría de los encuestados considera conveniente incluir información como la utilizada en el estudio en los envases de los medicamentos) se efectuó un test de proporciones basado en la



prueba binomial, a fin de determinar si la proporción de sujetos que encontraban útil el folleto explicativo era significativamente superior al 50%. Además, con el objeto de comprobar si dicha proporción difería significativamente según el formato empleado, se realizó una regresión logística de la probabilidad de juzgar conveniente prospectos más informativos respecto de la variable representativa de los distintos formatos utilizados.

Para contrastar la cuarta hipótesis (la presencia de diferencias significativas entre sub-muestras en los resultados del intercambio daño-beneficio) se efectúan diversas pruebas tendentes a explorar la influencia de cada uno de los formatos sobre las actitudes hacia el riesgo de los encuestados.

En primer lugar, se analiza la respuesta cualitativa de los encuestados a la disyuntiva entre requerir una mayor o menor reducción del nivel de riesgo de infarto de partida que la ofrecida inicialmente. Así, se diferencia entre aquellos encuestados que requieren una mayor reducción del riesgo absoluto (RRA) de aquellos otros que requieren una menor RRA, efectuándose una nueva regresión logística para estimar la probabilidad de pertenecer a uno u otro grupo, en la que los regresores son los formatos de presentación de los beneficios y efectos adversos. Además, se procede a clasificar a los encuestados como proclives, aversos o neutrales al riesgo, de acuerdo a un criterio *ad hoc*⁸, semejante por otra parte a los que suelen encontrarse en la literatura sobre escalas psicométricas de actitudes hacia el riesgo (p.ej. Weber et al., 2002). Se utiliza una nueva regresión logística para determinar si la probabilidad de que un individuo pertenezca a una de las tres categorías apuntadas depende o no del formato al que se adscribe.

A continuación, se comparan entre sí las respuestas cuantitativas (niveles de riesgo de indiferencia) obtenidas en los tres formatos. Para ello se ha recurrido tanto a la inferencia paramétrica como a la no paramétrica, habida cuenta que los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas, necesarios para la correcta interpretación de las pruebas paramétricas, no siempre se cumplían⁹. Se ofrecerán y comentarán los resultados alcanzados por los dos tipos de pruebas, dándose preeminencia, no obstante, a los resultados arrojados por las pruebas no paramétricas, las cuales, a cambio del carácter menos restrictivo de sus supuestos, son por lo general más conservadoras que las primeras. Las pruebas paramétricas realizadas son las siguientes:

- Análisis de varianza (ANOVA) de un factor, en el que la variable dependiente es el nivel de indiferencia y el factor posee tres niveles,

⁸ Un sujeto es clasificado como proclive (*averso*) al riesgo si su nivel de riesgo de infarto necesario para lograr la indiferencia en las preguntas daño-beneficio está por encima (*debajo*) del nivel promedio de su submuestra en más (*menos*) de $\frac{1}{2}$ la desviación típica. Si el nivel de indiferencia se encuentra entre los dos límites apuntados, entonces es clasificado como neutral al riesgo.

⁹ Para contrastar la hipótesis de normalidad se ha realizado la prueba de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de significación de Lilliefors. El supuesto de igualdad de varianzas se ha contrastado con el test de Levene. No se ofrecerán sus resultados toda vez que se ha optado por mostrar conjuntamente la batería de pruebas paramétricas y no paramétricas.



correspondientes a los tres formatos utilizados. Esta prueba se efectuó, en primer lugar, con carácter global, y después por separado para los sujetos que requieren una RRA mayor/menor que la inicial.

- En caso de obtener diferencias estadísticamente significativas del anterior ANOVA, se procede a efectuar comparaciones múltiples o post-hoc, a fin de detectar entre cuáles de los formatos se concentraban las diferencias. La prueba escogida para este menester fue la de Bonferroni, basada en la comparación por pares de todos los niveles del factor.

Las pruebas no paramétricas efectuadas son las siguientes:

- La prueba H de Kruskal-Wallis, adecuada para comparar más de dos muestras independientes que provienen de poblaciones con la misma forma, aunque no necesariamente normales. Su aplicación al contexto que nos ocupa es análoga al del ANOVA arriba comentado. En aquellos casos en que se verifique que las distribuciones objeto de la comparación no poseen la misma forma, se procederá a realizar una prueba de la mediana de forma adicional a la prueba de Kruskal-Wallis.
- En caso de obtenerse diferencias significativas de la prueba de Kruskal-Wallis, se procede a efectuar una serie de comparaciones dos a dos de los formatos mediante la prueba U de Mann-Whitney. El sentido de efectuar esta prueba es idéntico al caso de las comparaciones múltiples tras el ANOVA, si bien, a diferencia de la prueba de Bonferroni, el test de Mann-Whitney no corrige automáticamente el aumento en el riesgo de cometer un error Tipo I derivado de efectuar una serie de comparaciones dos a dos. Por esta razón, se corrige el nivel de significación en cada comparación¹⁰, a fin de preservar globalmente un alfa del 5% o, en su caso, del 1%. En aquellos casos en que haya sido necesario efectuar una prueba de medianas, se realizarán las comparaciones dos a dos por medio del test de Kolmogorov-Smirnov, aplicándose la precaución mencionada respecto del nivel de significación.

Para el contraste de la quinta de las hipótesis explicitadas (la presencia de diferencias significativas en la percepción del riesgo y la gravedad entre los tres formatos) se aplican las mismas pruebas que acaban de exponerse para la hipótesis cuarta.

Finalmente, la hipótesis sexta (relación entre riesgo percibido, gravedad percibida y actitud hacia el riesgo manifestada al contestar a las preguntas del intercambio daño-beneficio) se contrasta por medio de dos tipos de análisis:

- Por un lado, se procede a efectuar una nueva clasificación de los sujetos en proclives, aversos, y neutrales al riesgo, en este caso a partir de sus

¹⁰ En una serie de tres comparaciones dos a dos como la que nos ocupa (formatos A vs B, A vs C, B vs C) el riesgo de cometer un error Tipo I aumentaría de $\alpha = 0,05$ a $\alpha = 0,15$ ($3 \times 0,05$). En consecuencia, para garantizar un alfa global de 0,05, comparamos el p-value de cada comparación con $\alpha' = 0,017$ ($0,05/3$). De igual forma, un $\alpha = 0,01$ requiere $\alpha' = 0,003$ ($0,01/3$).



respuestas a la pregunta sobre el nivel de riesgo de infarto autopercebido. Esta agrupación se cruza con la anteriormente establecida para el intercambio daño-beneficio, a fin de comprobar si la probabilidad de ser proclive (averso, neutral) al riesgo es la misma en las dos clasificaciones. Para esta finalidad se realizaron tres pruebas de McNemar por formato.

- Por otro lado, se calcularon las correlaciones de Pearson y Spearman entre los niveles de riesgo y gravedad autopercebidos y los niveles de indiferencia del intercambio daño-beneficio. Es de esperar que, si existe una asociación entre riesgo y/o gravedad autopercebidos y niveles de indiferencia declarados, ésta se ponga de manifiesto a través de los coeficientes de correlación correspondientes.

De forma adicional, se valoran los siguientes aspectos de la encuesta:

- a) Viabilidad: a través de la tasa de encuestados que completaron íntegramente el cuestionario
- b) Validez: contrastando la hipótesis de que la experiencia directa o indirecta con el infarto incrementa la probabilidad de tomar el medicamento (las regresiones logísticas comentadas en relación con la contrastación de las hipótesis 1 y 2 servirán a este fin).
- c) Fiabilidad en el tiempo (*test-retest*): por comparación de las respuestas de un retest con las obtenidas previamente. En primer lugar se determina el grado de acuerdo en las respuestas sobre disposición a tomar el fármaco mediante la determinación del porcentaje de respuestas coincidentes, así como a través del cálculo del estadístico Kappa, que toma valores entre -1 y 1 según el grado de acuerdo en las repuestas del test y las del retest. Esta prueba está particularmente indicada para el caso de respuestas dicotómicas o, en general, categóricas y, siguiendo a Landis y Koch (1977), permite calificar el acuerdo entre los tests de *sin acuerdo* (<0,00), *insignificante* (0,00–0,20), *regular* (0,21–0,40), *moderado* (0,41–0,60), *bueno o sustancial* (0,61–0,80) o *muy bueno o casi perfecto* (0,81–1,00). En segundo lugar, y por lo que se refiere a los valores de efectividad que consiguen la indiferencia, las cifras de riesgo subjetivo de IAM y hemorragia y las expectativas sobre gravedad en ambos casos, la fiabilidad en el tiempo se evalúa mediante el cálculo de las correlaciones de Pearson y Spearman.

Por último, se analizará el grado de conocimiento que exhiben los encuestados sobre las patologías tratadas en el estudio, así como la influencia de las habilidades numéricas en los resultados previos del estudio. Esto se conseguirá repitiendo todas las pruebas para la muestra compuesta únicamente por aquellos sujetos considerados “matemáticamente competentes” (aquellos que contestaron correctamente a las dos preguntas de conversión de frecuencias a porcentajes).

3. RESULTADOS

3.1. Disposición a tomar el medicamento con el prospecto tradicional

La Tabla 4 muestra la distribución de las respuestas a la pregunta 1, es decir, la respuesta a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” a la vista de la información contenida en el prospecto tradicional y, por consiguiente, antes de proporcionar a los sujetos información detallada sobre beneficios y efectos adversos recurriendo al formato de ayuda visual correspondiente a cada grupo. En la tabla puede observarse cómo los porcentajes de encuestados que declararon estar dispuestos a tomar el medicamento antes de mostrar las ayudas visuales son muy semejantes en los grupos A y C, mientras que el porcentaje es algo menor en el grupo B.

Tabla 4. Número (porcentaje) de individuos que responden afirmativa y negativamente a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” con la información del prospecto tradicional

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B*</i>	<i>Grupo C*</i>	<i>Total</i>
<i>SÍ</i>	45 (43,7)	36	45	126 (41,6)
<i>NO</i>	58 (56,3)	64	55	177 (58,4)
<i>Total</i>	103 (100,0)	100	100	303 (100,0)

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

Nuestra primera hipótesis era que la disposición a tomar el medicamento no debería diferir significativamente entre las tres submuestras *antes de la intervención*, esto es, antes de recibir información mediante los respectivos formatos de ayuda visual. Para contrastar dicha hipótesis hemos llevado a cabo una regresión logística en la que la variable dependiente es la probabilidad de que la respuesta a la pregunta 1 sea afirmativa o negativa, actuando como regresores las variables descritas en la Tabla 3 de la página 27. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

Unas pocas variables resultan ser estadísticamente significativas a la hora de explicar la decisión de tomar el medicamento a partir de la información contenida en el prospecto tradicional. En primer lugar, contar con un cierto nivel de estudios, ya sean primarios, secundarios o superiores, influye positivamente en la probabilidad de aceptar la toma del medicamento. En el mismo sentido parece actuar la gravedad subjetiva de infarto: aquellos sujetos que podríamos calificar de “pesimistas” en relación a la gravedad con que un IAM afectaría a su salud, son más proclives a la ingesta del medicamento, lo que no deja de ser un resultado esperado por lógico. A este respecto, sin embargo, resulta llamativo el hecho de que no se encuentre un efecto estadísticamente significativo y de signo positivo entre la probabilidad subjetiva de sufrir un infarto (riesgo de infarto percibido) y la disposición a tomar el medicamento. Por el contrario, y como también era de esperar, aquéllos que han sufrido un infarto de miocardio o lo

han experimentado en su entorno cercano, muestran una mayor propensión a la toma del medicamento.

Tabla 5. Resultados de la regresión logística de la probabilidad de tomar el medicamento *antes* de aplicar la estrategia de comunicación de riesgos.

<i>Variable</i>	<i>Coficiente (error estándar)</i>
<i>Sexo</i>	0.081834 (0.2809072)
<i>Casado</i>	-0.552472 (0.357107)
<i>Estudios Primarios</i>	1.731195** (0.8571927)
<i>Estudios Secundarios</i>	2.352721*** (0.9104974)
<i>Estudios Superiores</i>	1.735637* (0.9263688)
<i>Edad</i>	0.015985 (0.0659185)
<i>Edad2</i>	0.000340 (0.0008011)
<i>Riesgo de infarto percibido</i>	0.000323 (0.0004096)
<i>Gravedad del infarto</i>	0.029092*** (0.0079023)
<i>Riesgo de hemorragia percibido</i>	0.000012 (0.000381)
<i>Gravedad de la Hemorragia</i>	0.002021 (0.009843)
<i>Habilidades numéricas</i>	0.009399 (0.3612695)
<i>Experiencia infarto</i>	2.620248** (1.139639)
<i>Experiencia hemorragia</i>	-0.131404 (0.5168632)
<i>Formato tipo B</i>	-0.498826 (0.3631086)
<i>Formato tipo C</i>	-0.311653 (0.3778148)
<i>Constante</i>	-4.165749*** (1.265998)

Nota: Las variables *Sin estudios* y *Formato tipo A* actúan como referencia en su respectivo bloque (nivel de formación y formato).

* Significativo al 90%; ** significativo al 95%; *** significativo al 99%.

Por lo que se refiere al efecto sobre la variable dependiente de la pertenencia a una de las tres sub-muestras, objeto de la primera de las hipótesis que pretendemos contrastar, se observa la ausencia absoluta de relación estadística significativa, es decir, no existen diferencias en la DAT manifestada por los individuos de las tres sub-muestras cuando la única información de la que



disponen es la contenida en el prospecto tradicional, lo que supone la confirmación de la *Hipótesis 1*.

3.2. Disposición a tomar el medicamento tras la utilización de ayudas visuales

La Tabla 6 muestra la distribución de las respuestas a la pregunta 2, es decir, a la pregunta de si tomaría el medicamento el sujeto a la vista de la información detallada sobre beneficios y efectos adversos contenida en la respectiva ayuda visual. A diferencia de lo observado en las respuestas a la pregunta 1, en la tabla se observa cómo el porcentaje de encuestados que declararon estar dispuestos a tomar el medicamento tras la utilización de las ayudas visuales es claramente mayor en la sub-muestra C, mientras que los porcentajes de las otras dos sub-muestras difieren entre sí en menor medida.

Tabla 6. Número (porcentaje) de individuos que responden afirmativa y negativamente a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” tras la utilización de ayudas visuales

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B*</i>	<i>Grupo C*</i>	<i>Total</i>
<i>SÍ</i>	39 (37,9)	27	68	134 (44,2)
<i>NO</i>	64 (62,1)	73	32	169 (55,8)
<i>Total</i>	103 (100,0)	100	100	303 (100,0)

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

Esto parece apuntar en el sentido de la segunda de las hipótesis que formulamos más arriba, esto es, la existencia de diferencias significativas en la disposición a tomar el medicamento, tras presentarse con diferentes formatos los beneficios y efectos adversos de la medicina. Para contrastar dicha hipótesis, en primer lugar, hemos repetido la regresión logística del apartado anterior tomando ahora como variable explicada la probabilidad de responder sí o no a la pregunta número 2 del cuestionario. Los resultados se muestran en la Tabla 7 de la página siguiente.

A la vista de los resultados de esta segunda regresión, se puede afirmar que la forma de comunicar los riesgos no es neutral respecto de la decisión de tomar o no el medicamento, lo que confirma la *Hipótesis 2*. Así, la probabilidad de tomar el medicamento es significativamente mayor para los individuos de la sub-muestra C (formato NNT/NNP) que para los del sub-grupo A (escala de Paling), siendo ésta, a su vez, mayor que la de los entrevistados de la sub-muestra B (escala *a la* Yamagishi).

Por lo que se refiere al resto de variables explicativas, llama la atención el hecho de que el nivel de estudios, que en la regresión inicial resultaba ser significativo a la hora de explicar la proclividad a tomar el medicamento, deja de jugar ese papel mientras que, por el contrario, pasan a desempeñar una función explicativa algunas otras variables sociodemográficas como la edad, el sexo (el hecho de ser varón incrementa la DAT el medicamento), o el estado civil (estar casado afecta negativamente a esta decisión).



Tabla 7. Resultados de la regresión logística de la probabilidad de tomar el medicamento *después de* aplicar la estrategia de comunicación de riesgos.

<i>Variable</i>	<i>Coficiente (error estándar)</i>
<i>Sexo</i>	0.629862** (0.3051788)
<i>Casado</i>	-1.061122*** (0.3937605)
<i>Estudios Primarios</i>	0.274197 (0.9193385)
<i>Estudios Secundarios</i>	0.974208 (0.9685822)
<i>Estudios Superiores</i>	0.350590 (0.9714302)
<i>Edad</i>	0.163920** (0.0711111)
<i>Edad2</i>	-0.001195 (0.0008364)
<i>Riesgo de infarto percibido</i>	0.000381 (0.0003567)
<i>Gravedad del infarto</i>	0.014142* (0.0080873)
<i>Riesgo de hemorragia percibido</i>	-0.000318 (0.0004603)
<i>Gravedad de la Hemorragia</i>	0.014995 (0.0104143)
<i>Habilidades numéricas</i>	-0.276208 (0.3786963)
<i>Experiencia infarto</i>	2.715922** (1.309177)
<i>Experiencia hemorragia</i>	0.160545 (0.5933502)
<i>Formato tipo B</i>	-1.042474*** (0.3957194)
<i>Formato tipo C</i>	0.957679** (0.3881919)
<i>Constante</i>	-5.697852 (1.523104)

Nota: Las variables *Sin estudios* y *Formato tipo A* actúan como referencia en su respectivo bloque (nivel de formación y formato).

* Significativo al 90%; ** significativo al 95%; *** significativo al 99%.

Una posible explicación a estos hallazgos radica en que la especificación del riesgo de efectos secundarios puede desalentar la decisión de tomar del medicamento entre las mujeres (la evidencia empírica¹¹ apunta a que las mujeres son, en general, más aversas al riesgo que los hombres), así como de las

¹¹ En el ámbito de las decisiones financieras, Riley y Chow (1992) o Jianakoplos y Bernasek (1998). En el contexto de decisiones no financieras, Hersch (1996; 1998), Hartog et al (2000) y Dohmen et al (2005).

personas casadas (algunos estudios¹² sugieren una mayor aversión al riesgo en los casados que en los no casados). Por otro lado, se mantiene el resultado de que cuanto peores sean las consecuencias que el entrevistado espera de un eventual infarto (variable *gravedad del infarto*), mayor es la probabilidad de tomar el medicamento. Lo mismo cabe decir de la experiencia previa con el IAM.

Con el fin de observar posibles efectos del formato de comunicación de riesgos sobre los cambios en la decisión de tomar o no el medicamento, hemos construido las tablas 8, 9 y 10, en las que “se cruzan” las respuestas a las preguntas 1 y 2, es decir, la DAT antes y después de proporcionar información detallada sobre beneficios y efectos adversos.

Tabla 8. Número (porcentaje) de individuos que responden afirmativa y negativamente a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” antes y después de administrar la ayuda visual (Grupo A: Escala de Paling)

		Antes		Totales
		Sí	No	
Después	Sí	35	4	39 (37,9)
	No	10	54	64 (62,1)
Totales		45 (43,7)	58 (56,3)	103 (100)

Nota: aparece sombreado el número de personas que cambian su decisión tras serles mostrada la ayuda visual correspondiente.

Tabla 9. Número* de individuos que responden afirmativa y negativamente a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” antes y después de administrar la ayuda visual (Grupo B: Escala a la Yamagishi)

		Antes		Totales
		Sí	No	
Después	Sí	25	2	27
	No	11	62	73
Totales		36	64	100

Nota: aparece sombreado el número de personas que cambian su decisión tras serles mostrada la ayuda visual correspondiente.

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

Tabla 10. Número* de individuos que responden afirmativa y negativamente a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” antes y después de administrar la ayuda visual (Grupo C: NNT, NNP)

		Antes		Totales
		Sí	No	
Después	Sí	44	24	68
	No	1	31	32
Totales		45	55	100

¹² Yao y Hanna (2004).



Nota: aparece sombreado el número de personas que cambian su decisión tras serles mostrada la ayuda visual correspondiente.

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

En primer lugar, las cifras de las tablas 8 a 10 parecen evidenciar que, en efecto, la presentación a los encuestados de la magnitud de los beneficios y efectos adversos del medicamento tiene un impacto apreciable sobre su disposición a consumirlo. A este respecto, pueden destacarse los siguientes aspectos:

- De un lado, la magnitud de la variación en el porcentaje de encuestados dispuestos a tomar la medicina es mayor en los grupos B y C (9 y 13 puntos porcentuales, respectivamente) que en el grupo A (6 puntos).
- Por otra parte, y lo que es más importante, pueden identificarse dos patrones claramente diferenciados: mientras que en el caso de los grupos A y B, la variación conduce a un descenso en el porcentaje de encuestados que tomarían el fármaco (-6 y -9), en el caso del grupo C ocurre todo lo contrario y, además, con mayor intensidad (+13).

Parece, por tanto, que mientras la presentación de los beneficios y efectos adversos mediante las escalas de Paling (A) y de Yamagishi (B) aumenta la aversión al riesgo de los encuestados (esto es, incrementa el número de personas que no estarían dispuestas a tomar el medicamento), la ayuda visual basada en el NNT/NNP (C) estimula la respuesta afirmativa.

Adicionalmente, el cambio entre las probabilidades de tomar el medicamento antes y después de la información ha sido analizado mediante la prueba no paramétrica de McNeumar. Los resultados indican que en los grupos B y C las diferencias son estadísticamente significativas (se obtiene $p=0,022$ y $p<0,0001$, respectivamente), no así en el grupo A ($p=0,18$).

3.3. Utilidad de la información

Como ya se indicó al comentar el contenido del cuestionario, éste incluía una pregunta (Pregunta nº 5) con la que intentábamos recoger la opinión de los entrevistados acerca de la conveniencia de incorporar en los envases de los medicamentos folletos explicativos como los utilizados en el cuestionario (esto es, ayudas visuales).

Tabla 11. Número (porcentaje) de individuos que considerarían adecuado incluir la información en los envases de los medicamentos

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B*</i>	<i>Grupo C*</i>	<i>Total</i>
<i>Adecuado</i>	91 (88,3)	78	62	231
<i>No adecuado</i>	9 (8,7)	16	9	34
<i>Ns/Nc</i>	3 (2,9)	6	29	37
<i>Total</i>	103 (100,0)	100	100	303 (100,0)

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.



La Tabla 11 muestra claramente que la mayoría de los encuestados se inclina a juzgar positivamente la potencial inclusión de folletos explicativos como los empleados. Esta primera impresión se ve confirmada estadísticamente, corroborándose en los tres grupos la *Hipótesis 3*, esto es, que la fracción de sujetos que considera adecuado ofrecer información sobre beneficios y efectos adversos es mayoritaria (binomial, $p < 0,0001$ en los grupos A y B, $p = 0,021$ en el grupo C).

No obstante, se aprecian diferencias entre los tres formatos, ya que en el grupo C encontramos un porcentaje importante de personas que *no sabe/no contesta*. En efecto, si se regresa la decisión de contestar sí o no (contando como noes a aquellos que *no saben/no contestan*) respecto del formato aplicado (Tabla 12) se confirma que la probabilidad de encontrar conveniente el folleto explicativo es significativamente mayor en los grupos A y B que en el grupo C.

Tabla 12. Resultados de la regresión logística de la probabilidad de considerar conveniente incluir la información en los envases de los medicamentos

<i>Variable</i>	<i>Coficiente (error estándar)</i>
<i>Formato tipo A</i>	1,536** (0,370)
<i>Formato tipo B</i>	0,776*** (0,317)
<i>Constante</i>	0,490** (0,206)

Nota: El *Formato tipo C* actúa como referencia
** significativo al 95%; *** significativo al 99%.

3.4. Intercambio daño-beneficio.¹³

3.4.1. Resultados cualitativos

En este apartado analizaremos, en primer lugar, la respuesta cualitativa de los sujetos a la disyuntiva entre requerir una mayor o una menor reducción del nivel de riesgo de infarto de partida que la ofrecida inicialmente (39 infartos menos por cada 10.000 pacientes), comportamiento que, a su vez, se deduce del signo (negativo o positivo, respectivamente) de la respuesta a la pregunta 2. La diferencia respecto del análisis realizado en el apartado anterior es que, en este caso, consideraremos únicamente aquellos individuos que finalmente mostraron su disposición a tomar el medicamento para un cierto valor de RRA (NNT en el grupo C), excluyendo en consecuencia a los sujetos que manifestaron no estar dispuestos a tomar el fármaco en ningún caso.

La Tabla 13 muestra, en términos de número y porcentaje de encuestados, estos resultados de carácter cualitativo. A tenor de esta información, cabe deducir que la aversión al riesgo (al riesgo de sufrir los efectos adversos, se entiende) es tan

¹³ En el Anexo (tablas A1, A2 y A3) se recoge de manera detallada la distribución de las respuestas a las preguntas sobre intercambio daño-beneficio en cada una de las sub-muestras.

exacerbada en el grupo A que, por mucho que se amplíe la efectividad del medicamento, un 28% de los encuestados de ese grupo no lo tomaría en ningún caso.

Tabla 13. Número (porcentaje) de encuestados que requieren una RRA menor o mayor para ser indiferentes entre tomar o no el medicamento, o bien nunca estarían dispuestos a tomarlo

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B*</i>	<i>Grupo C*</i>	<i>Total</i>
<i>RRA < RRA inicial</i>	39 (37,9)	27	68	134 (44,2)
<i>RRA > RRA inicial</i>	35 (34,0)	71	32	138 (45,5)
<i>No lo tomaría</i> ^(a)	29 (28,1)	2	---	31 (10,2)
<i>Total</i>	103 (100,0)	100	100	100 (100,0)

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

(a): Sujetos que, en ningún caso, tomarían la medicina.

Tras excluir a los 31 individuos que nunca tomarían el medicamento, se agrandan las diferencias entre los porcentajes de personas que demandan una RRA inferior a la inicial de los Grupos A y B, mientras que se aproximan más entre los Grupos A y C. Los resultados de la regresión efectuada para estimar la probabilidad de pertenecer al grupo que aceptaría una RRA menor que la inicial o bien al grupo que exigiría una RRA mayor que la inicial se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14. Resultados de la regresión logística de la probabilidad de aceptar una RRA inferior a la inicial

<i>Variable</i>	<i>Coefficientes (error estándar)</i>
<i>Formato tipo B</i>	-1,112*** (0,331)
<i>Formato tipo C</i>	0,708** (0,315)
<i>Constante</i>	1,000 (0,232)

Nota: El *Formato tipo A* actúa como referencia

** significativo al 95% *** significativo al 99%.

Como se puede observar, la probabilidad de que un sujeto acepte una RRA inferior a la inicial es significativamente mayor en la sub-muestra C que en la sub-muestra A, y a su vez en ésta es mayor que en B.

Las preguntas sobre intercambio daño-beneficio conducían finalmente a la obtención de un valor, un nivel de efectividad, para el cual el sujeto se mostraba indiferente entre tomar o no el fármaco. Este nivel de efectividad es lo que hemos denominado RRA de indiferencia y, basándonos en él hemos clasificado a los sujetos según su actitud ante el riesgo. El criterio *ad hoc* que hemos construido al efecto toma como referencia la desviación respecto de la media de

su respectivo grupo de la RRA de indiferencia del encuestado.¹⁴ Los resultados de aplicar dicho criterio se ofrecen en la Tabla 15.

Tabla 15. Número (porcentaje) de encuestados según su actitud hacia el riesgo de efectos adversos

	<i>Proclives</i>	<i>Aversos</i>	<i>Neutrales</i>	<i>Total</i>
Grupo A	41 (55,4)	26 (35,1)	7 (9,5)	74 (100,0)
Grupo B	43 (44,3)	50 (51,5)	4 (4,1)	97 (100,0)
Grupo C*	61	30	9	100
Total	145 (53,5)	106 (39,1)	20 (7,4)	271 (100,0)

Nota: Se ha excluido a los 31 sujetos (29 del grupo A y 2 del grupo B) que declararon que no tomarían el medicamento en ningún caso.

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

Para contrastar si existen diferencias entre los tres grupos en relación con la probabilidad de pertenecer a cada una de las categorías (proclive/averso/neutral al riesgo) se ha realizado una regresión logística por cada una de ellas, donde los regresores son los formatos. Únicamente mostramos los resultados relativos a la categoría *averso al riesgo* (Tabla 16), dado que sólo en ese caso se detecta alguna diferencia significativa, concretamente entre el formato B y el A.

Tabla 16. Resultados de la regresión logística de la probabilidad de ser clasificado como averso al riesgo

<i>Variable</i>	<i>Coefficientes (error estándar)</i>
<i>Formato tipo B</i>	0,675** (0,327)
<i>Formato tipo C</i>	-0,234 (0,317)
<i>Constante</i>	-0,613** (0,244)

Nota: El *Formato tipo A* actúa como referencia

** significativo al 95%; *** significativo al 99%.

3.4.2. Resultados cuantitativos

Los resultados de carácter cuantitativo obtenidos como conclusión de la parte del cuestionario dedicada a intercambios daño- beneficio, esto es, los niveles de efectividad del medicamento que hacen que el sujeto sea indiferente entre tomarlo y no tomarlo, se han analizado mediante diferentes pruebas, tanto de carácter paramétrico como no paramétrico. Para ello, en primer lugar, los valores de indiferencia revelados por los sujetos en cada uno de los grupos se han convertido a RRA (en los grupos A y B se recogieron en forma de riesgo de IAM tras la medicación y en el grupo C en términos de NNT). La Tabla 17 muestra los valores medios de la RRA de indiferencia obtenidos en las tres sub-muestras,

¹⁴ *Proclive* al riesgo: RRA sujeto > RRA promedio + ½ desviación típica. *Averso* al riesgo RRA sujeto < RRA promedio – ½ desviación típica. *Neutral* ante el riesgo en el resto de los casos.



así como los correspondientes a los sujetos que, dentro de cada una de ellas, aceptaron una RRA inferior a la inicial y a quienes exigieron una RRA superior a 39/10.000.

Tabla 17. Nivel medio (desviación estándar) de la RRA de indiferencia en cada sub-muestra

	Grupo A (n=74)	Grupo B (n=97)	Grupo C (n=100)
TOTAL sub-muestra	111,6 (116,3)	176,8 (122,9)	88,4 (121,5)
< RRA inicial*	17,7 (11,5)	14,8 (13,2)	8,6 (11,6)
> RRA inicial*	216,2 (86,6)	236,0 (85,9)	257,9 (57,1)

Nota: Se ha excluido a los 31 sujetos (29 del grupo A y 2 del grupo B) que declararon que no tomarían el medicamento en ningún caso.

* RRA inicial = 39 IAM menos por cada 10.000 pacientes.

Según las cifras promedio contenidas en la tabla, la RRA de indiferencia es menor para la sub-muestra C que para la sub-muestra A, siendo ésta inferior, a su vez, a la del grupo B. A la vista de las cifras medias parece que la sub-muestra B es la que más se aleja de las otras dos. La ordenación anterior no se mantiene, sin embargo, cuando segmentamos las sub-muestras en función de que los valores de indiferencia sean inferiores o superiores al RRA inicial. En este caso, el orden según RRA de indiferencia pasa a ser $C < B < A$ para los sujetos con una RRA superior al inicial, y $A < B < C$ para los que exigieron una RRA inferior a 39 IAM por cada 10.000. Las mayores diferencias parecen localizarse entre estos últimos, no siendo ahora los pertenecientes al grupo B, sino los del grupo C los que parecen distanciarse más en su RRA de indiferencia de las otras dos sub-muestras.

Otro aspecto interesante de las cifras de la Tabla 17 es que parecen sugerir una cierta polarización de las respuestas a partir de la decisión expresada en la pregunta 2 de tomar o no el medicamento con los niveles de efectividad iniciales. Así, quienes no estaban dispuestos a tomar el fármaco con la RRA de partida exigieron, como media, un nivel de efectividad considerablemente mayor que el propuesto al inicio (entre 5 y 6 veces la RRA inicial). Por otro lado, quienes se mostraron proclives a tomar el medicamento con la RRA de 39/10.000 mantuvieron, en promedio, su disposición a tomarlo aun reduciéndose a menos de la mitad (la cuarta parte en el grupo C) la efectividad del mismo.

El análisis de varianza (ANOVA) de un factor confirma la existencia de diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) para el global de las observaciones. Las comparaciones múltiples (*post-hoc*) recurriendo a la prueba de Bonferroni, permitieron detectar diferencias significativas al 99% entre las medias de los grupos A y B y entre las de los grupos B y C. Por el contrario, la diferencia entre las medias A y C no resultó ser estadísticamente significativa ($p = 0,666$). Esto confirmaría la impresión inicial de que el grupo B era el más singular.

El ANOVA también arroja diferencias significativas entre los grupos para las cifras referidas a los sujetos que aceptaron una RRA menor que la inicial ($p = 0,001$); no

ocurre lo mismo cuando limitamos el análisis a los individuos que exigieron una RRA superior a 39/10.000 ($p=0,138$). Además, para el caso de los individuos con RRA inferior a la inicial, las comparaciones múltiples sólo muestran significatividad en las diferencias ($p=0,001$) entre las sub-muestras A y C, paradójicamente el único caso en el que la prueba de Bonferroni para el total de observaciones no detectaba diferencias significativas.

Dado que los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas no siempre se cumplen, también se han analizado las diferencias entre grupos recurriendo a pruebas no paramétricas, cuyos resultados se resumen en las Tablas 18 y 19.¹⁵

Tabla 18. Diferencias en RRA de indiferencia medias entre sub-muestras. Pruebas no paramétricas^(a)

	<i>H-KW</i>	<i>Med</i>
TOTAL sub-muestra	***	***
< RRA inicial	***	***
> RRA inicial	n.s.	*

(a): Prueba H de Kruskal-Wallis (H-KW) y prueba de la mediana (Med).

*Significativo al 90%; ***Significativo al 99%. n.s.:No significativo

La prueba *H* de Kruskal-Wallis y la prueba de la Mediana indican la existencia de diferencias significativas entre grupos para el total de observaciones y para los sujetos con RRA inferior a la inicial; para los individuos con RRA mayor que el inicial sólo la prueba de la mediana indica diferencias significativas al 90%.

Tabla 19. Comparaciones dos a dos entre los valores medios de la RRA de indiferencia. Pruebas no paramétricas^(a)

	<i>Total</i>		<i>< RRA inicial</i>		<i>> RRA inicial^(b)</i>	
	<i>U-MW</i>	<i>KS</i>	<i>U-MW</i>	<i>KS</i>	<i>U-MW</i>	<i>KS</i>
Grupo A-Grupo B	***	***	n.s.	n.s.	--	n.s.
Grupo A-Grupo C	***	***	***	***	--	***
Grupo B-Grupo C	***	***	**	***	--	***

(a): Prueba U-de Mann-Whitney (U-MW) y Test de Kolmogorov-Smirnov (KS).

(b): No se ha realizado la prueba U porque la de Kruskal-Wallis no indicaba diferencias significativas.

*** Significativo al 99%. n.s.: No significativo

Por lo que respecta a las comparaciones dos a dos con tests no paramétricos, resultan significativas las diferencias en las tres comparaciones para el total de sujetos, mientras que en las comparaciones de sub-grupos según su nivel de RRA (superior o inferior al inicial) las diferencias no resultan ser significativas entre los formatos A y B.

En resumen, el análisis paramétrico y no paramétrico de los niveles de RRA que hacen equivalentes en términos de preferencias las alternativas de tomar y de no

¹⁵ Para una explicación más detallada, ver apartado de métodos estadísticos.



tomar el medicamento, indica que existen diferencias significativas entre sub-muestras y, por tanto, que el formato de presentación de la información no es neutral al respecto, lo cual confirma nuestra *Hipótesis 4*.

No obstante, convendría matizar esta conclusión en dos sentidos. Por una parte, las diferencias parecen manifestarse de modo más intenso entre aquellos individuos que desde el comienzo se mostraron proclives a tomar el medicamento (aquellos cuya RRA de indiferencia es inferior a la inicial). Por otro lado, las pruebas paramétricas (el ANOVA en particular) parecían señalar al grupo B como el que menos se parecía a los otros dos, mientras que los tests no paramétricos y, más concretamente, las comparaciones dos a dos han identificado la principal fuente de discrepancias en el grupo C.

3.5. Riesgo y gravedad subjetivos

3.5.1. Percepción subjetiva de los riesgos de infarto y hemorragia

La pregunta 29 del cuestionario (la 31 en el de la sub-muestra C) nos proporciona la estimación subjetiva que los entrevistados hacen sobre sus riesgos individuales de sufrir un IAM y de padecer una hemorragia digestiva, teniendo presentes (se les recuerdan a tal fin) los respectivos niveles medios correspondientes a personas “de similares características” a las suyas. A priori, esta percepción deberá estar condicionada, entre otros, por factores como la edad del sujeto, sus hábitos de vida y su mayor o menor “pesimismo” ante acontecimientos futuros inciertos. Nuestra *Hipótesis 5* predecía, además, la posible influencia sobre estos riesgos subjetivos del formato de comunicación de la información utilizado.

Las respuestas a esta cuestión se ofrecen en la Tabla 20 para los tres grupos en los que se dividió la muestra.

Tabla 20. Niveles medios (desviación estándar) subjetivos de riesgo* de sufrir un IAM y una hemorragia

	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B</i>	<i>Grupo C</i>
<i>IAM</i>	388,5 (629,3)	304 (801)	101,2 (74,3)
<i>Hemorragia</i>	26,1 (20,8)	105,8 (704,2)	81,5 (59,2)

* Riesgo expresado en una escala 0–10.000.

En el caso del IAM, se aprecia nuevamente un comportamiento dispar entre el grupo C y los otros dos grupos. Los niveles de riesgo subjetivo en los grupos A y B son mayores que el nivel de riesgo de partida (300 por cada 10.000), mientras que en el grupo C se detecta un nivel de riesgo subjetivo ostensiblemente menor. Este patrón en el grupo C es coherente con los resultados mostrados en la Tabla 17 y que fueron objeto de análisis en el apartado anterior: parece como si la información presentada en forma de NNT (formato utilizado en la sub-muestra C) condujera a una infra-estimación de las cifras de riesgo.



En el caso de la hemorragia, los grupos B y C manifiestan unos niveles de riesgo subjetivo por encima del nivel de partida (30/10000) y claramente superiores al del grupo A.

Para el tratamiento estadístico de estos resultados hemos seguido la misma metodología aplicada en el apartado anterior. En primer lugar, el análisis de la varianza identifica diferencias significativas entre grupos en el riesgo de infarto ($p=0,013$), mas no en el riesgo de hemorragia ($p=0,360$). Las comparaciones múltiples (prueba de Bonferroni) muestran la existencia de diferencias estadísticamente significativas ($p=0,021$) únicamente entre la sub-muestra A y la C.

Por lo que respecta a los contrastes no paramétricos, tanto la prueba H de Kruskal-Wallis como la prueba de la mediana muestran diferencias significativas entre grupos. ($p<0,0001$). Los resultados de las comparaciones dos a dos se resumen en la Tabla 21.

Tabla 21. Comparaciones dos a dos entre los riesgos de infarto y hemorragia subjetivos. Pruebas no paramétricas^(a)

	<i>Riesgo de IAM</i>		<i>Riesgo de hemorragia</i>	
	<i>U-MW</i>	<i>KS</i>	<i>U-MW</i>	<i>KS</i>
<i>Grupo A-Grupo B</i>	n.s.	n.s.	*	*
<i>Grupo A-Grupo C</i>	***	***	***	***
<i>Grupo B-Grupo C</i>	***	***	***	***

(a): Prueba U-de Mann-Whitney (U-MW) y Test de Kolmogorov-Smirnov (KS).

*Significativo al 90%; *** Significativo al 99%. n.s.: No significativo

En resumen, de la batería de pruebas realizada se puede concluir que el grupo C es claramente diferente a los otros dos por lo que respecta a la percepción subjetiva que los individuos entrevistados tienen sobre sus niveles de riesgo. En consecuencia, la *Hipótesis 5* se confirma parcialmente, a la espera de analizar los resultados sobre expectativas de gravedad.

3.5.2. Percepción subjetiva de la gravedad de infarto y hemorragia

Las respuestas de los sujetos a la pregunta 30 del cuestionario (la 32 en el de la sub-muestra C) nos proporcionan una estimación de las expectativas que éstos se forjan en relación con la gravedad con la cual podrían sufrir un eventual IAM o una hemorragia digestiva. Al margen de la influencia de factores como la edad del sujeto u otros en las respuestas, la *Hipótesis 5* predecía el posible efecto sobre estas estimaciones del formato de comunicación de la información utilizado y, en consecuencia, la existencia de diferencias significativas entre los resultados obtenidos en las tres sub-muestras. Tales resultados se ofrecen en la Tabla 22.

Tabla 22. Niveles medios (desviación estándar) subjetivos de gravedad* esperada de un IAM y una hemorragia



	<i>Grupo A</i>	<i>Grupo B</i>	<i>Grupo C</i>
<i>IAM</i>	32,2 (24,6)	31,6 (21)	42,3 (59,1)
<i>Hemorragia</i>	22,9 (18,9)	24,4 (16,2)	29,7 (20,1)

* Gravedad expresada en una escala 0–100.

En ambos casos (IAM y hemorragia) se aprecia una mayor homogeneidad entre grupos por lo que respecta a las expectativas de gravedad que la que se observaba en los riesgos subjetivos. No obstante, una vez más parece ser el grupo C el que más se aleja de los otros dos.

Las pruebas paramétricas no confirman la existencia de diferencias significativas en el caso del infarto ($p=0,095$), aunque sí en el caso de la hemorragia ($p=0,026$). Por lo que se refiere a los contrastes no paramétricos, la prueba de Kruskal-Wallis y la prueba de la mediana identifican diferencias entre grupos estadísticamente significativas (al 95%) en el caso de la gravedad subjetiva de la hemorragia, no así en el caso del infarto. Las comparaciones dos a dos únicamente muestran diferencias significativas entre los grupos A y C (al 95% en la prueba U de Mann-Whitney y al 90% en la de Kolmogorov-Smirnov).

Por consiguiente, la *Hipótesis 5* (la existencia de diferencias entre los tres formatos en el nivel de riesgo y gravedad subjetivos) sólo se confirma parcialmente, en la medida en que se ha comprobado cómo las expectativas de riesgo, tanto de IAM como de hemorragia digestiva, difieren significativamente en el grupo C respecto de las otras dos sub-muestras. El formato parece ser, sin embargo, neutral en relación con la gravedad percibida.

3.6. Riesgos y gravedad percibidos vs. RRA de indiferencia

Hemos procedido, finalmente, a contrastar la posible relación entre las respuestas a las preguntas sobre expectativas de riesgo y gravedad y la RRA que hace al sujeto indiferente entre tomar o no el medicamento. En la medida en que la DAT se puede explicar en función de la actitud ante el riesgo de los sujetos, cabe esperar que las expectativas sobre riesgo y gravedad puedan asociarse con el nivel de efectividad del medicamento que consigue la indiferencia del entrevistado (*Hipótesis 6*). Para analizar este posible vínculo hemos procedido, en primer lugar, a clasificar nuevamente a los sujetos en proclives, aversos y neutrales ante el riesgo, aunque esta vez a partir de sus respuestas a la pregunta sobre expectativas de riesgo subjetivas. Los resultados se muestran en la Tabla 23.

Tabla 23. Número (porcentaje) de encuestados según su actitud hacia el riesgo, atendiendo a su riesgo subjetivo de infarto

	<i>Proclives</i>	<i>Aversos</i>	<i>Neutrales</i>	<i>Total</i>
<i>Grupo A</i>	1 (1,3)	5 (6,8)	68 (91,9)	74 (100,0)
<i>Grupo B</i>	3 (3,1)	3 (3,1)	91 (93,8)	97 (100,0)
<i>Grupo C*</i>	46	34	20	100

Total	505 (18,5)	42 (15,5)	179 (66,0)	271 (100,0)
--------------	------------	-----------	------------	-------------

Nota: Se ha excluido a los 31 sujetos (29 del grupo A y 2 del grupo B) que declararon que no tomarían el medicamento en ningún caso.

* Número absoluto y porcentaje coinciden al ser N = 100.

La observación de los datos de la tabla permite apuntar que el grupo C muestra un perfil marcadamente diferente de los otros dos. A fin de comprobar si las probabilidades de ser proclive, averso o neutral ante el riesgo son las mismas en este caso que en aquél en el que se utilizó la RRA de indiferencia como criterio de clasificación (ver Tabla 15), se han cruzado ambas clasificaciones recurriendo a la prueba de McNeumar. Los resultados indican que, en lo que se refiere a los formatos A y B, la probabilidad de ser proclive o neutral al riesgo atendiendo a la percepción subjetiva de los encuestados es mucho menor de la que se infería atendiendo a la RRA de indiferencia ($p < 0,0001$ en todas las comparaciones). Sin embargo, en el caso del formato C no puede rechazarse la hipótesis nula de igualdad de probabilidades ni para la categoría de proclive al riesgo ($p = 0,129$) ni para la categoría de averso al riesgo ($p = 0,708$), aunque sí con una confianza del 95% para la categoría de neutral al riesgo ($p = 0,043$).

En segundo lugar, se han calculado las correlaciones entre los niveles de riesgo y gravedad subjetivos y las RRA de indiferencia. La Tabla 24 resume los resultados.

Tabla 24. Correlaciones entre la RRA de indiferencia y los niveles de riesgo y gravedad subjetivos

		<i>Riesgo IAM</i>	<i>Riesgo hemorragia</i>	<i>Gravedad IAM</i>	<i>Gravedad hemorragia</i>
Grupo A	<i>Pearson</i>	0,050	0,251**	0,058	0,170
	<i>Spearman</i>	-0,028	0,226	-0,089	0,084
Grupo B	<i>Pearson</i>	-0.236**	0.026	-0.174	-0.253**
	<i>Spearman</i>	-0.404***	-0.051	-0.230**	-0.255**
Grupo C	<i>Pearson</i>	-0.562***	-0.553***	-0.331***	-0.565***
	<i>Spearman</i>	-0.568***	-0.548***	-0.754***	-0.754***

Significativo al 95%; * Significativo al 99%. n.s.: No significativo

Como cabe observar en la tabla, en las sub-muestras A y B únicamente se encuentran correlaciones significativas entre la RRA de indiferencia y el resto de valores en casos aislados (con el riesgo subjetivo de hemorragia en el grupo A; con el riesgo de infarto y la gravedad de hemorragia en el grupo B). Por el contrario, la RRA de indiferencia muestra una correlación inversa estadísticamente significativa con las otras cuatro variables en el grupo C, lo que sugiere que cuanto mayor es la intensidad con que se percibe el riesgo y la gravedad entre los individuos del formato C, menor es la RRA requerida para alcanzar la indiferencia.



3.7. Propiedades psicométricas

Se presentan a continuación los resultados correspondientes al examen de tres propiedades psicométricas de reconocido interés, a saber: viabilidad, fiabilidad test-retest y validez de constructo

La viabilidad del cuestionario se ha aproximado mediante el porcentaje de cuestionarios completados en su integridad, esto es, cuestionarios en los que el entrevistado ha respondido a todas y cada una de las preguntas contenidas ellos. La tasa de completitud ha sido del 98% para el conjunto de la muestra y no ha resultado inferior al 94% en ninguno de los tres formatos.

La fiabilidad test-retest queda acreditada cuando el cuestionario arroja resultados similares al ser administrado en más de una ocasión al mismo individuo. En nuestro caso, el retest tuvo lugar dos semanas después de la entrevista principal (test) y, al objeto de valorar la fiabilidad en el tiempo se han comparado las respuestas de los 30 sujetos (10 de cada sub-muestra) entrevistados en el re-test con las que estos mismos sujetos manifestaron en el test principal. Los resultados se muestran en la Tabla 25.

Tabla 25. Fiabilidad test-retest (total muestra)

	<i>% acuerdo</i> ^(a)	<i>Kappa</i>
<i>DAT con el prospecto tradicional</i>	83,33	0,6575
<i>DAT con las ayudas visuales</i>	86,66	0,7059
	<i>Pearson</i>	<i>Spearman</i>
<i>RRA de indiferencia</i>	0,8109	0,7360
<i>Riesgo IAM</i>	0,7100	0,7549
<i>Riesgo hemorragia</i>	0,9670	0,8596
<i>Gravedad IAM</i>	0,7734	0,7958
<i>Gravedad hemorragia</i>	0,8590	0,8094

(a): Porcentaje de sujetos que responden de igual modo que en el test.

Por lo que respecta a la disposición a tomar el medicamento, hemos utilizado como indicador de fiabilidad el porcentaje de sujetos que contestaron al retest en el mismo sentido, afirmativo o negativo, que en la encuesta principal (% de acuerdo), así como el estadístico Kappa; ambos indicadores ofrecen cifras bastante aceptables.¹⁶ En el caso de las respuestas numéricas (RRA de indiferencia, riesgos subjetivos de IAM y hemorragia, y gravedad subjetiva de IAM y hemorragia), hemos testado la fiabilidad calculando los coeficientes de correlación de Pearson y de Spearman, con resultados que, en todos los casos, acreditan un elevado grado de fiabilidad test-retest¹⁷.

¹⁶ Según la escala propuesta por Landis y Koch (1977) para juzgar el grado de asociación revelado por el estadístico K de Kappa, un valor comprendido entre 0,61 y 0,80 indica un grado de fiabilidad "sustancial" (por encima de 0,80 se consideraría "casi perfecto").

¹⁷ Existen varias escalas para valorar el grado de asociación que proporcionan la r de Pearson y la rho de Spearman. Por ejemplo, según la clasificación de Davis (1971), todos los coeficientes



La validez de constructo representa el grado en que el instrumento de medida (en nuestro caso, el cuestionario) se relaciona con otras variables de forma consistente con hipótesis teóricas plausibles. En este sentido, una hipótesis teórica definitoria del constructo “disposición a tomar el medicamento” es que la experiencia pasada con la enfermedad para la que está indicado el medicamento (IAM) se correlacione positivamente (converja) con la probabilidad de constestar afirmativamente a la pregunta “¿Tomaría usted el medicamento?”.

Los resultados derivados de las regresiones logísticas presentadas en las tablas 3 y 4 parecen avalar, siquiera parcialmente, la validez del cuestionario, ya que la experiencia pasada con el infarto claramente propicia una mayor predisposición a tomar la medicina (coeficientes positivos y estadísticamente significativos al 95%). Por el contrario, la experiencia anterior con la hemorragia digestiva no tiene impacto significativo.

3.8. Otros resultados

En esta sección damos cuenta de algunos resultados complementarios derivados del análisis de las respuestas a las preguntas finales del cuestionario, tanto las referidas al grado de comprensión de los problemas de salud tratados, como las que pretenden comprobar las habilidades numéricas de los sujetos.

Por lo que se refiere a la primera cuestión, casi un 60% de los entrevistados (en concreto, un 58%) responde correctamente a las tres preguntas que testan el nivel de comprensión-conocimiento de los problemas de salud relevantes: IAM y hemorragia.

En lo que hace referencia a la “competencia” matemática de los sujetos, el porcentaje de individuos que responde bien a las dos preguntas de habilidades numéricas es del 49%. Nuestra principal preocupación a este respecto era que la falta de destreza de los sujetos a la hora de procesar la información numérica pudiese, de algún modo, condicionar los resultados principales. Sin embargo, la replicación de las pruebas estadísticas que se han descrito en apartados anteriores tomando en consideración sólo las respuestas de los entrevistados que demostraron ser matemáticamente “competentes” arroja resultados que no cambian las conclusiones de modo sustancial, esto es, los formatos de comunicación de riesgos continúan teniendo impacto en las principales variables analizadas, si bien de un modo menos contundente que el que se desprende del análisis para toda la muestra.

estimados indicarían una asociación “muy fuerte” ($\geq 0,7$). Si acudimos a clasificaciones más conservadoras como la de Hinkle et al. (1979), encontramos que aquellos coeficientes estimados más reducidos denotan una “alta correlación” (0,7–0,9), indicando los más elevados una correlación “muy alta”.



4. CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos, las principales conclusiones que extraemos, cuyo contenido, implicaciones y limitaciones serán discutidos en la siguiente sección, son las siguientes:

1. La población, al menos en el contexto recreado en nuestro estudio (un medicamento de carácter preventivo, donde se verifica un nítido intercambio entre beneficios y perjuicios) considera de utilidad incluir en los envases de los fármacos información cuantitativa (complementaria a la del prospecto) acerca de la magnitud de la efectividad y los riesgos del tratamiento.
2. Se constata que, al menos en nuestro escenario, la forma en que es presentada la información influye perceptiblemente en las siguientes variables:
 - La disposición a tomar el medicamento.
 - La utilidad atribuida al hecho de disponer de información cuantitativa
 - La probabilidad de precisar una mayor o menor efectividad para compensar los efectos adversos.
 - La magnitud del beneficio requerido para que al encuestado le resulte indiferente tomar o no la medicina (intercambio daño-beneficio).
 - La percepción subjetiva del riesgo de experimentar la patología que pretende prevenirse, así como de sufrir los efectos adversos del medicamento.
 - La relación entre los niveles subjetivos de riesgo y gravedad y el nivel de beneficio de indiferencia.

Se obtiene, pues, una clara evidencia acerca de efectos-formato (*framing-effects*) en el ámbito de la transmisión de información sobre beneficios y efectos adversos de los medicamentos.

3. Mientras que ante la descripción verbal típica de cualquier prospecto “tradicional” no se detectan diferencias significativas en la disposición a tomar el medicamento entre las tres submuestras, sí que afloran tales diferencias tras la presentación, según tres formatos diferentes, de la magnitud de los beneficios y efectos adversos. En concreto, de las tres submuestras utilizadas, aquella que recibe la descripción de los beneficios (efectos adversos) como Número Necesario de Tratamientos (Número Necesario para Perjudicar) es la que exhibe una mayor disposición a tomar la medicina (grupo C). A ésta sigue la submuestra adscrita a la presentación que combina la métrica de la Reducción (Aumento) del



Riesgo Absoluto con la Escala *a la Yamagishi* (grupo B), mientras que la submuestra con una menor disposición a tomar la medicina es la asignada a la Escala de Paling (grupo A). Por tanto, parece poder afirmarse que, en la medida en que las tres submuestras fueron extraídas de forma aleatoria de una misma población, no habiéndose detectado sesgos de selección en el muestreo, mientras que la Escala de Paling y la Escala *a la Yamagishi* propician que los sujetos sean más renuentes a tomar el medicamento, el formato en términos de NNT/NNP, por el contrario, parece propiciar la disposición a consumirlo.

4. La presentación de la información en términos de NNT/NNP (grupo C) parece suscitar un mayor escepticismo acerca de la utilidad de incorporar en los envases un folleto explicativo similar a la ayuda visual ofrecida a los encuestados. Aunque en los tres grupos resulta mayoritaria la fracción de población que encuentra adecuado ofrecer al paciente este tipo de información, en el grupo C aflora un porcentaje sustancial de personas que *no sabe/no contesta*, de suerte que la probabilidad de considerar adecuada la incorporación del folleto explicativo es significativamente mayor en los grupos A y B que en el C.
5. Una vez se atiende a las respuestas ofrecidas a las preguntas que presentan un intercambio entre daño y beneficio, encontramos que la probabilidad de requerir un beneficio menor que el inicialmente propuesto (39 infartos menos en un año) es mayor en el grupo C que en el A y, a su vez, mayor en el A que en el B. Se mantienen, pues, las diferencias observadas al analizar la disposición a tomar o no el medicamento, pese a la exclusión de 31 sujetos (28 del grupo A y 2 del grupo B) que no estaban dispuestos a tomar la medicina fuese cual fuese el beneficio ofrecido. No obstante, que un 28% de los participantes en el grupo A no estén dispuestos a tomar la medicina en ningún caso sugiere una considerable renuencia a la asunción de riesgos, la cual, además, una vez constatada la similitud sociodemográfica de las tres submuestras, sólo cabe achacar bien a peculiaridades intra-específicas de los sujetos del grupo A, bien a la influencia del formato en cuestión (Escala de Paling).
6. Clasificados los sujetos en aversos/proclives/neutrales al riesgo, sobre la base de la dispersión de los niveles individuales de efectividad requeridos para garantizar la indiferencia entre tomar o no el fármaco, encontramos que la mayoría (61%) de los miembros del grupo C son proclives al riesgo. El porcentaje de sujetos proclives al riesgo es inferior en los otros dos grupos, especialmente en el grupo B (44,3%).
7. Este rasgo diferenciador del grupo C respecto de los otros dos se ve confirmado cuando se atiende a la RRA media requerida para soslayar los efectos adversos: mientras que en el grupo C dicha magnitud es de tan sólo 88,4 (por 10.000), en el grupo A asciende a 111,6 y en el B a 176,8. Estas diferencias significativas se mantienen cuando se comparan los



niveles medios de RRA de aquellos sujetos que demandan una RRA inferior a la inicial a fin de alcanzar la indiferencia, pero no entre quienes requirieron una RRA superior a la inicial. Por tanto, las diferencias entre la sub-muestra C y las otras dos se concentran fundamentalmente entre quienes, desde un principio, se declararon dispuestos a tomar el medicamento.

8. El análisis de los niveles de riesgo y gravedad percibidos nos permite concluir que el riesgo de sufrir un IAM es percibido como más reducido en la sub-muestra C que en las otras dos. No ocurre así con el riesgo de hemorragia, siendo en ese caso el grupo A el que registra un menor nivel. La gravedad, en cambio, se percibe de manera más homogénea en los tres grupos, si bien se mantiene la tendencia apuntada para el análisis de los riesgos.
9. Mientras que la actitud hacia el riesgo que se refleja en la decisión de solicitar una RRA mayor o menor que la inicialmente propuesta parece ser independiente del nivel de riesgo percibido en los grupos A y B, no sucede así en el grupo C, en el que se aprecia una asociación entre la percepción subjetiva del riesgo de sufrir un IAM y el comportamiento revelado al efectuar los intercambios daño-beneficio. Se observa que, en ambos contextos, los encuestados manifiestan proclividad al riesgo.
10. La correlación inversa detectada en el grupo C entre riesgo (y gravedad) percibido y RRA de indiferencia sugiere proclividad al riesgo percibido. Esto es, cuanto mayor es el nivel percibido de riesgo de sufrir un IAM (o mayor su gravedad) menor es la RRA mínima requerida para tomar la medicina. Parece, pues, que, en la medida que descartamos sesgos en la composición de la sub-muestra, el formato NNT/NNP induce no sólo una percepción dispar en la magnitud del riesgo (o del beneficio) respecto de los otros dos formatos, sino que incluso estimula una mayor predisposición a asumir riesgos, lo cual puesto en perspectiva dentro del marco de la literatura sobre análisis de riesgos es un tipo de comportamiento que cabe calificar como muy infrecuente.
11. Las cualidades psicométricas del cuestionario son bastante satisfactorias, obteniéndose en particular una elevada fiabilidad tes-retest.
12. Por último, aunque una fracción considerable de encuestados fracasa al intentar contestar correctamente alguna de las preguntas incluidas para contrastar tanto el grado de comprensión de las patologías como la destreza matemática, la eliminación de la muestra de dichos individuos y la repetición de las pruebas estadísticas no altera significativamente los resultados obtenidos.



5. DISCUSIÓN

Son muchos los pacientes que expresan su interés por recibir información sobre los efectos adversos de los medicamentos (véase, por ejemplo, Berry et al., 1997). Sin embargo, no es corriente que los prospectos incorporen ese tipo de información. Algunos autores (p.ej. Calman, 1996) han propuesto comunicar los riesgos mediante la utilización de términos verbales que se asocien de forma estándar a unas determinadas tasas de incidencia. La recomendación de la Comisión Europea, asociando cinco descriptores verbales a otras tantas tasas, apunta en este sentido. El gran problema con esta propuesta radica, como han puesto de evidencia algunos estudios previos (p.ej. Fischer y Jungerman, 1996), en que la gente no percibe como igual de arriesgado ni de grave un efecto adverso, según sea éste descrito verbal o numéricamente. Ante esta ambigüedad, se ha propuesto en la literatura la utilización de diferentes métricas del riesgo (p.ej. Reducción del Riesgo Absoluto), así como su presentación mediante el uso de distintos formatos gráficos o ayudas visuales (p.ej. figuras utilizando 100 caras para representar a dos poblaciones, una sana y otra enferma). Sin embargo, exceptuando el trabajo de Fortin et al. (2001), no se han combinado diferentes métricas y ayudas visuales a fin de informar a los pacientes sobre, no ya los efectos adversos, sino también los beneficios (efectividad) de un tratamiento. El presente estudio ha pretendido acometer esta tarea en el ámbito específico de la información recogida en los prospectos de los medicamentos.

Investigaciones previas (Berry et al., 2003; Knapp et al., 2004) han hallado que la disposición a tomar una medicina es mayor si, en lugar de expresiones verbales del riesgo de padecer efectos adversos, se utilizan descriptores numéricos (exactamente porcentajes) . El presente estudio permite enriquecer dicho resultado, en la medida que junto con la información tradicional que aparece en la mayoría de los prospectos (descriptores verbales de los efectos adversos y falta de concreción sobre la eficacia del medicamento) se han combinado dos métricas distintas, aplicadas tanto a los beneficios (Reducción del Riesgo Absoluto -RRA- y Número Necesario de Tratamientos -NNT) como a los efectos adversos (Aumento del Riesgo Absoluto -ARA- y Número Necesario para Perjudicar -NNP), con tres ayudas visuales diferentes (la Escala de Perspectiva de Paling y la Escala *a la* Yamagishi para representar la RRA/ARA, y una tercera escala inspirada en la misma intuición que las otras dos –integrar en una misma escala riesgos del medicamento con riesgos “cotidianos”- utilizada para representar el NNT/NNP).

El diseño utilizado ha permitido constatar que la disposición a tomar el medicamento hipotético que describimos en las encuestas es efectivamente mayor, frente a la que resulta del uso del prospecto “tradicional”, cuando utilizamos uno de los tres formatos empleados (formato NNT/NNP), no así en el caso de los otros dos (Escala de Paling y Escala *a la* Yamagishi). Por lo tanto, si



bien es innegable que la información verbal se presta a ambigüedades que desaconsejan su uso para informar de los beneficios y efectos adversos de los medicamentos, el salto hacia la utilización rutinaria de métricas numéricas, incluso con la ayuda de herramientas gráficas, no es una tarea exenta de dificultades.

Descartamos a priori utilizar la métrica de la Reducción del Riesgo Relativo (RRR) porque casi podría reconocerse que es un hecho “estilizado” dentro de la literatura sobre información de riesgos la influencia de la misma sobre la intención de prescribir fármacos (Naylor et al., 1992; Forrow et al., 1992; Bobbio et al., 1994; Bucher et al., 1994; Lacy et al., 2001; Nexoe et al., 2002). Sin embargo, a priori igualmente no podíamos aventurar de forma inequívoca la superioridad de una de las dos métricas finalmente escogidas. Si bien puede hablarse de un cierto consenso (véase, por ejemplo, Skolbbeken, 1998) acerca de la conveniencia de utilizar datos absolutos en lugar de relativos, no hay una preferencia igual de marcada por la RRA frente al NNT. Así, por ejemplo, Gigerenzer y Edwards (2003: p.743) afirman que “La confusión creada por los riesgos relativos puede evitarse utilizando riesgos absolutos (tales como uno entre 1000) o el número que se necesita tratar o cribar para salvar una vida”. Pues bien, nuestros resultados revelan que, incluso en el marco de los datos “absolutos”, no causa el mismo efecto transmitir la información sobre beneficios y efectos adversos mediante RRA/ARA que mediante NNT/NNP.

La afirmación anterior es generalizable a la práctica totalidad de las tareas que configuran nuestro cuestionario, no sólo privativa de la predisposición a tomar la medicina. Así, resulta que el porcentaje de sujetos que consideraron de utilidad la incorporación de este tipo de ayudas en forma de folleto explicativo a las presentaciones comerciales de los medicamentos es significativamente menor en el grupo que recibió la información en términos de NNT/NNP que en los otros dos. De igual modo, la dimensión del beneficio necesario para compensar el riesgo de padecer los efectos adversos es sustancialmente más pequeña en el formato NNT/NNP que en los otros dos. Análogamente, el nivel de riesgo subjetivo de sufrir un IAM percibido por los encuestados fue mucho menor en este mismo formato. Por tanto, el presente estudio confirma la influencia de efectos-formato (*framing-effects*) que pueden mediatizar las decisiones y percepciones de los usuarios, aun cuando se representen los riesgos mediante una métrica de datos absolutos.

Por efecto-formato (Tversky y Kahneman, 1986) se entiende la discrepancia observada en las preferencias de los individuos cuando una misma decisión se presenta de dos formas lógicamente equivalentes. En principio, una decisión “racional” debería ser invariable a cambios en el formato con que se representan las alternativas o los resultados, de forma que el hecho de que la magnitud del beneficio ofrecido por el medicamento se presente como una RRA de 39 en 10.000 o como un NNT de 256 debería ser irrelevante. En este sentido, ni la teoría normativa de la decisión –la teoría de la utilidad esperada–, ni las generalizaciones existentes de la misma, ofrecen una explicación satisfactoria a



nuestros resultados, ya que si bien pueden acomodar sesgos como la aversión a las pérdidas o la sobrevaloración de la certeza, no pueden explicar cómo dos números lógicamente equivalentes dan lugar a elecciones dispares.

Quizá el marco teórico que mejor pueda acomodar la evidencia obtenida en este estudio sea el denominado modelo *risk-return* postulado, entre otros, por Weber y Milliman (1997). Este modelo distingue entre la elección (más o menos arriesgada) que efectúa el individuo, la magnitud o nivel de riesgo que entraña dicha elección tal y como es percibido por aquél, y la actitud de éste hacia dicho riesgo percibido. En definitiva, la preferencia por una opción sobre otra se explicará por el nivel de riesgo percibido (así como por el nivel de beneficio esperado) y por la disposición positiva o negativa del decisor respecto del mencionado riesgo percibido¹⁸. Mientras que la teoría de la utilidad esperada supone que la actitud hacia el riesgo es una característica personal estable, el modelo *risk-return* admite la posibilidad de que tanto factores de situación (p.ej. el contexto de toma de decisiones o el formato con el que se presenta la decisión) como de personalidad (p.ej. el sexo, la edad o una actitud más o menos optimista/pesimista) den lugar a diferentes actitudes hacia el riesgo, tanto entre sujetos como intra-sujetos (una misma persona no tiene por qué comportarse como averso al riesgo de manera uniforme, con independencia de todos los factores mencionados). Así, la obtención de diferentes respuestas ante una misma decisión representada mediante dos formatos distintos podría explicarse como la consecuencia, bien de una actitud dispar (optimista/pesimista) hacia un mismo nivel de riesgo percibido, bien de una percepción diferente de la magnitud del riesgo mientras la actitud es la misma en los dos contextos.

En la medida en que no hemos detectado diferencias sociodemográficas entre las tres sub-muestras, pueden descartarse como variables explicativas características personales como el sexo, edad o nivel cultural. Asimismo, toda vez que el muestreo fue aleatorio, deberían descartarse también diferencias basadas en la personalidad (p.ej. carácter optimista/pesimista). Nos quedaría, por tanto, como variable explicativa el formato, el cual afectaría al nivel percibido de riesgo y/o al desagrado/atracción que siente el individuo por dicho riesgo.

Una vez ofrecido un marco teórico de referencia en el que insertar nuestros hallazgos, la pregunta inmediata es cuál de los formatos empleados ha suministrado la información de una manera menos sesgada. Para contestarla no disponemos de una norma o “gold standard” incontestable. Sin embargo, sí que la puesta en relación de varios de los resultados obtenidos permite alcanzar algunas conclusiones de interés al respecto. En primer lugar, parece claro que existe un patrón caracterizado por la acumulación de las diferencias entre el formato NNT/NNP y los otros dos. En segundo lugar, resulta que constatamos

¹⁸ La formalización de esta intuición puede representarse mediante la siguiente ecuación (Weber et al., 2002):

$$\text{Preferencia}(X) = a(\text{Beneficio Esperado}(X)) + b(\text{Riesgo Percibido}(X)) + c,$$

donde X denota la opción que evalúa el individuo, los coeficientes a y b representarían la actitud hacia los beneficios y hacia el riesgo percibido respectivamente, y c designa una constante.



que los sujetos del formato NNT/NNP son los que revelan un comportamiento más “arriesgado” (necesitan menos beneficio para compensar el mismo efecto adverso), lo cual parece deberse no sólo a que sean también los sujetos que atribuyen una menor magnitud al riesgo de sufrir un IAM, sino que revelan también una actitud proclive al riesgo percibido (se verifica una correlación negativa entre RRA necesaria para tomar la medicina y nivel de riesgo de IAM percibido). Este resultado no deja de ser sorprendente por cuanto la mayoría de las investigaciones (véase, por ejemplo, Weber, 1998) que han estudiado las actitudes al riesgo en contextos diferentes (finanzas, seguridad, ...) han encontrado que una vez se tienen en cuenta las diferencias en la percepción del riesgo de las alternativas, no puede hablarse de preferencia por el riesgo. Así pues, quizá sea una hipótesis plausible, aunque no podemos demostrarla con la información de que disponemos, convenir que el formato NNT/NNP induce preferencias sesgadas. La posible correa de transmisión del mencionado sesgo puede ser una errónea interpretación del NNT, de manera que los encuestados asocien de forma más o menos automática un mayor NNT para evitar un infarto con una mayor RRA, lo cual, en la medida que el NNT es la inversa de la RRA, conduciría en realidad a menores niveles de RRA, *pareciendo* que los sujetos tienen preferencia por el riesgo. Indudablemente, para corroborar esta hipótesis habría sido necesario efectuar una serie de entrevistas semi-estructuradas (tipo grupos focales, por ejemplo) en las que se ahondase en las motivaciones de las preferencias declaradas en el grupo C.

Por tanto, nos inclinamos a pensar que el patrón encontrado en nuestro estudio se alinea con las prevenciones y cautelas expresadas en el pasado por algunos investigadores respecto del posible uso del formato NNT para comunicar riesgos a los pacientes. De esta forma, Cook y Sackett (1995) advertían de que la explicación de riesgos a los pacientes en términos de NNT podía consumir mucho tiempo, a la vez que podía ser una tarea sujeta a “interpretaciones erróneas”. En este mismo sentido, Fortin et al. (2001) subrayan que fueron muy pocos los participantes en su estudio que prefirieron el NNT a otras métricas de riesgo. Los entrevistados remarcaron que el NNT es un concepto “confuso”. Esta misma razón podría explicar en el caso de nuestro estudio el hecho de que un 29% de los sujetos del grupo C respondieran *no sabe/no contesta* a la pregunta de si considerarían adecuado acompañar los prospectos de los medicamentos con folletos explicativos basados en ayudas visuales como las mostradas en el curso de la realización del cuestionario. Hemos de enfatizar, no obstante, que a diferencia de la experiencia con pacientes más significativa efectuada hasta el momento (Hux y Naylor, 1995) en la que la presentación de la efectividad de un medicamento para tratar el colesterol en términos de NNT inducía una propensión a su consumo inferior al formato RRA (31% frente a 42% respectivamente) nuestros resultados dibujan un escenario distinto, siendo el formato NNT/NNP el que induce un mayor consumo en detrimento de los formatos RRA/ARA (68% frente a 27-39% respectivamente). Este hecho resalta la importancia de continuar acumulando investigaciones en el área de la



comunicación de riesgos clínicos, contribuyendo así a diferenciar métricas comprensibles de aquellas otras que no lo son.

La misma precaución debería aplicarse a la utilización de formatos gráficos para intentar ayudar a los pacientes a comprender mejor los riesgos que pretender transmitirse. La Escala de Perspectiva de Paling es un instrumento que ha recibido una gran atención en el ámbito de la práctica clínica. Sin embargo, sabemos muy poco acerca de su eficacia real como ayuda visual a la decisión. Lee y Mehta (2003) hallaron que efectivamente la Escala de Paling mejoraba el grado de comprensión de los riesgos de efectuar una transfusión de sangre en comparación a la información verbal. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas entre dicho formato gráfico y uno similar, sólo que escrito. Podría decirse que nuestros resultados son hasta cierto punto compatibles con los hallados por estos autores, ya que las diferencias que hemos encontrado entre nuestra adaptación de la Escala de Paling y la escala que hemos bautizado como *a la* Yamagishi son siempre más pequeñas que las detectadas entre el formato NNT/NNP y estos dos, siendo incluso en algunos casos inexistentes. No obstante, las diferencias afloran al considerar la sensibilidad de las preferencias a variaciones en la magnitud del beneficio ofrecido, para un mismo nivel de efectos adversos. En efecto, al contemplar las respuestas al intercambio daño-beneficio, un considerable porcentaje de encuestados (28%) adscritos al formato de la Escala de Paling declararon no estar dispuestos a tomar el medicamento en ningún caso. Por tanto, no puede decirse que la Escala de Paling y la Escala *a la* Yamagishi sean equivalentes en términos de consumo final del medicamento, ya que en el primer formato no se alcanza la indiferencia por mucho que se agrande el beneficio. Así pues, pensamos que, al igual que el formato NNT/NNP parece haber sesgado la preferencia hacia la toma de riesgos, la Escala de Paling –con los datos de nuestro estudio- parece haberla sesgado en el sentido opuesto, exacerbando la aversión al riesgo. De ser cierta esta impresión, podría concluirse una recomendación de índole prescriptiva, a saber: con la evidencia obtenida el formato más “neutro” parece ser el caracterizado por la combinación de la métrica RRA/ARA y el formato visual de la Escala *a la* Yamigishi.

Antes de señalar las limitaciones del presente trabajo, y en la medida en que pudiese interpretarse como tal la cuestión relativa al grado de “competencia matemática” de los entrevistados, dedicaremos un comentario a esta cuestión. Como se ha señalado al final de la sección dedicada a exponer los resultados, prácticamente la mitad de la muestra es incapaz de responder adecuadamente a las dos preguntas del cuestionario que pretenden valorar las “habilidades numéricas” de los sujetos (sendas conversiones a tantos por ciento de riesgos expresados en base 10.000). En primer lugar, este hallazgo no debe sorprender porque se inserta en el rango de valores en el que se sitúa el porcentaje de *innumeracy* detectado en estudios previos. Por ejemplo, en el reciente trabajo de Schapira et al. (2004) sobre percepción del riesgo de cáncer de mama, sólo un 40% de los sujetos verifica el criterio de pericia matemática.



El hecho de que esto sea común no significa que no deba preocuparnos; que un 50% de la población no sea capaz de convertir una frecuencia de 300 por cada 10.000 en un porcentaje suscita lógicas reservas a la hora de confiar en el éxito de cualquier estrategia de comunicación de beneficios y riesgos a los pacientes. No obstante, hay dos razones que nos llevan a frenar una posible caída en el escepticismo acerca de la utilidad de las estrategias para mejorar la transmisión de información a los pacientes y, en definitiva, a dudar de la virtualidad de estudios como el nuestro. De una parte, por lo que respecta al ámbito estricto de los resultados que hemos obtenido y que se discuten más arriba, se ha comprobado que las principales conclusiones se mantienen cuando excluimos a los individuos que no han acreditado su pericia con las expresiones numéricas; esto descarta la posibilidad de que las conclusiones estén “contaminadas” por las respuestas de los sujetos que, tal vez, no han entendido bien la información que se les ha proporcionado.

Por otro lado, y en relación con esto último, creemos que el hecho de que un sujeto no sea capaz de realizar un cálculo matemático que un investigador calificaría como “simple”, no necesariamente cuestiona su capacidad para comprender la información contenida en instrumentos del tipo de los utilizados en el presente estudio. Una persona puede no saber que 30 de cada 10.000 es lo mismo que un 0,3 %, pero ser perfectamente capaz de hacerse una idea de la dimensión *relativa* de los riesgos de infarto y de hemorragia a la vista de las ayudas visuales utilizadas. Precisamente el diseño de los formatos de ayuda visual ha estado orientado a facilitar su comprensión a quienes puedan tener alguna dificultad en la comprensión de información probabilística: se han utilizado frecuencias y no porcentajes, se ha recurrido a presentaciones mediante gráficos o escalas descendentes, y se han contextualizado los niveles de riesgo en relación con riesgos cotidianos. En definitiva, si bien no es baladí que la mitad de la muestra sufra de un cierto grado de impericia matemática, creemos que las razones expuestas impiden que tal hecho pueda ser esgrimido para impugnar los resultados de nuestro trabajo.

Como no puede ser de otra forma, este estudio no está libre de limitaciones y objeciones. Una primera objeción podría ser la composición de la muestra, población general, en lugar de pacientes. Sin duda resultaría muy interesante intentar reproducir este estudio con una muestra de pacientes, sin embargo, en nuestro ánimo estuvo desde un principio plantear un escenario preventivo y no curativo, de modo que los destinatarios del medicamento hipotético fuesen usuarios potenciales y no sólo usuarios efectivos. Creemos que este planteamiento es acertado en un país como España en el que el consumo de medicamentos sin receta es tan importante. Desde nuestro punto de vista, la limitación más importante que pesa sobre este estudio es la falta de una investigación cualitativa que profundice en las razones que han movido a los encuestados a contestar como lo hicieron. En este sentido, sería muy interesante abordar un nuevo estudio en el que se contemplase la realización de un follow-up cualitativo con una sub-muestra seleccionada aleatoriamente de la muestra

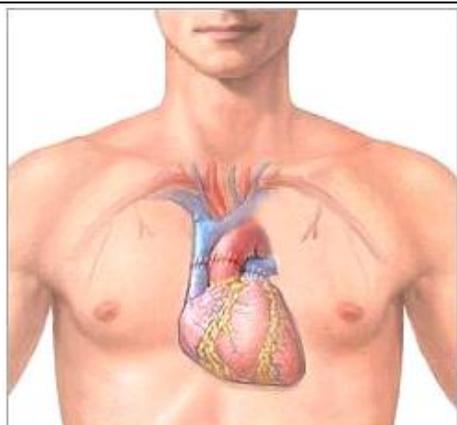


total, de forma que los encuestados, mediante la interacción con los investigadores, intentasen justificar sus preferencias.

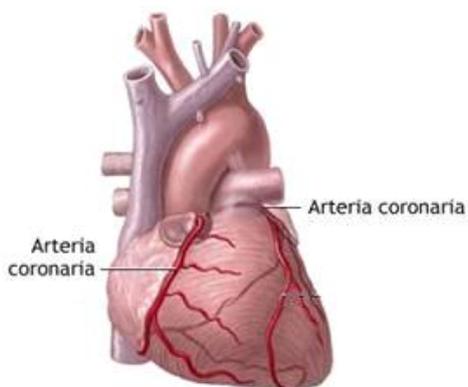
6. ANEXO

TARJETA 1

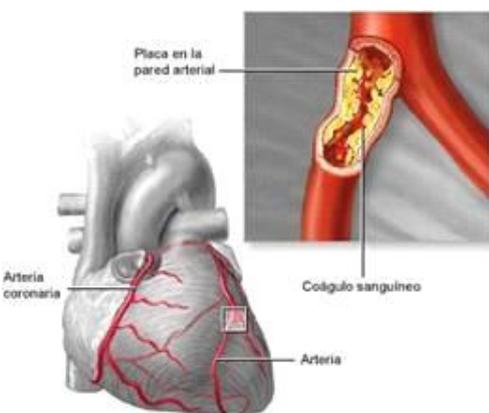
¿QUÉ ES UN INFARTO DE MIOCARDIO?



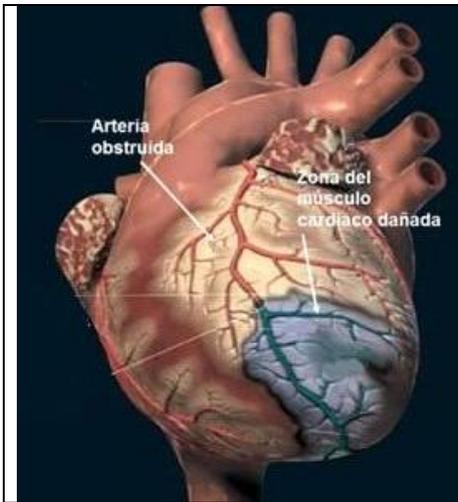
- El **corazón** es una bolsa compuesta por músculos con venas y arterias que entran y salen de él.
- Está situado entre los pulmones, a la izquierda del tórax. La masa muscular que lo constituye recibe el nombre de *miocardio*.
- La función del corazón es bombear la sangre a todos los órganos del cuerpo para proporcionarles oxígeno.



- El corazón, como cualquier otro órgano, también necesita oxígeno para funcionar.
- Este oxígeno llega al corazón a través de la sangre que circula por las *arterias coronarias* (se llaman así porque rodean el corazón como una *corona*).
- Para que el corazón funcione adecuadamente, las arterias coronarias deben proporcionar sangre a los músculos del corazón de forma ininterrumpida.



- Por diversas razones, en las arterias puede acumularse grasa con el paso del tiempo.
- Si, debido a ello, una arteria coronaria se obstruye, el corazón no recibe el oxígeno necesario.
- Cuando la falta de oxígeno es permanente, la parte del músculo afectada muere. Esto es lo que se llama un *infarto de miocardio*.
- La gravedad del infarto depende de cuál sea la parte del corazón que resulte dañada.

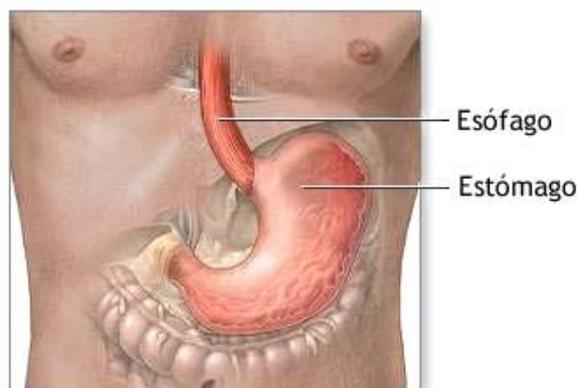


- Si el área de infarto es pequeña, las probabilidades de sobrevivir a un infarto son altas.
- Los pacientes que han sobrevivido a un infarto han de tomar medicación el resto de su vida y cuidar su dieta y hábitos de vida.
- Desgraciadamente, entre una cuarta parte y un tercio de las personas que sufren un infarto mueren antes de poder recibir atención médica (*muerte súbita*).

TARJETA 2

¿QUÉ ES UNA HEMORRAGIA DIGESTIVA?

- Los órganos del aparato digestivo (como el esófago y el estómago) están recubiertos en su parte interior por un tejido (*mucosa*) muy sensible.
- La mucosa digestiva puede sufrir daños como consecuencia de procesos inflamatorios (esofagitis, gastritis) o lesiones permanentes (*úlceras*).
- Al igual que ocurre con las heridas que sufrimos en la piel, las lesiones en el aparato digestivo a veces provocan pérdidas de sangre (hemorragias).



- Las hemorragias digestivas pueden ser desde microscópicas (sólo se detectan en el laboratorio), hasta masivas, en las que se expulsa casi sangre pura.
- Una pequeña hemorragia prolongada puede producir anemia.
- Una hemorragia masiva aguda puede llegar a producir un *shock* por falta de sangre e incluso la muerte de quien la sufre. Esto ocurre aproximadamente en uno de cada 10 casos.



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

Tabla A1. Distribución de las respuestas a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” para diferentes niveles de beneficio. Formato A (n=103)

RRA=39														
SÍ (39)						NO (64)								
RRA=4						RRA=279								
SÍ (8)	NO (31)				SÍ (23)						NO (41)			
RRA=31					RRA=103									
SÍ (27)			NO (4)		SÍ (8)		NO (15)							
RRA=13				RRA=251										
SÍ (6)		NO (21)			SÍ (13)						NO (2)			
RRA=26				RRA=126										
SÍ (15)		NO (6)		SÍ (0)			NO (13)							
RRA=213							SÍ (7)						NO (6)	
RRA=179						SÍ (1)							NO (6)	
Intervalo RRA	0-4	4-13	13-26	26-31	31-39	39-103	103-126	126-179	179-213	213-251	251-279	279-300		
Sujetos (n)	8	6	15	6	4	8	0	1	6	6	2	12+29		
RRA media	1.8	10.2	19.1	29.5	37.8	77.9	---	149.0	200.2	247.8	272.5	296.8		
17.7						216.2								
111.6														

RRA: Reducción del riesgo absoluto: reducción en el número de infartos de miocardio al año por cada 10.000 personas.



Tabla A2. Distribución de las respuestas a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” para diferentes niveles de beneficio. Formato B (n=100)

RRA=39														
SÍ (27) RRA=4						NO (73) RRA=279								
SÍ (12)	NO (15)				SÍ (30)						NO (43)			
RRA=31					RRA=103									
SÍ (10)			NO (5)		SÍ (16)			NO (14)						
RRA=13				RRA=251										
SÍ (5)		NO (5)			SÍ (10)						NO (4)			
RRA=26				RRA=126										
SÍ (3)		NO (2)		SÍ (2)			NO (8)							
RRA=213								SÍ (3)					NO (5)	
RRA=179							SÍ (1)						NO (2)	
Intervalo RRA	0-4	4-13	13-26	26-31	31-39	39-103	103-126	126-179	179-213	213-251	251-279	279-300		
Sujetos (n)	12	5	3	2	5	16	2	1	2	5	4	41+2		
RRA media	2.9	11.4	21.7	31.0	34.0	94.9	120.0	135.0	200.0	250.0	270.8	295.9		
14.8						236.0								
180.4														

RRA: Reducción del riesgo absoluto: reducción en el número de infartos de miocardio al año por cada 10.000 personas.



Tabla A3. Distribución de las respuestas a la pregunta “¿tomaría el medicamento?” para diferentes niveles de beneficio. Formato C (n=100)

NNT=256													
Sí (68)							NO (32)						
NNT=2500							NNT=36						
Sí (48)	NO (20)					Sí (10)					NO (22)		
NNT=323							NNT=97						
Sí (19)				NO (1)			Sí (0)	NO (10)					
NNT=1500							NNT=40						
Sí (0)	NO (19)					Sí (10)					NO (0)		
NNT=385							NNT=79						
Sí (13)			NO (6)				Sí (1)	NO (9)					
NNT=769							NNT=47						
Sí (1)	NO (12)					Sí (9)					NO (0)		
NNT=56							NNT=56						
Sí (3)			NO (6)										
Intervalo NNT	>2500	1500-2500	769-1500	385-769	323-385	256-323	97-256	79-97	56-79	47-56	40-47	36-40	1-36
Sujetos (n)	48	0	1	12	6	1	0	1	3	6	0	0	22
NNT media	15062.5	---	1000.0	429.3	328.5	260.0	---	85.0	65.0	50.0	---	---	34.0
10901.2							41.5						
7391.0													

NNT: Número necesario de tratamientos: número de individuos que han de tomar el medicamento para conseguir evitar un infarto, dados los niveles de riesgo de partida.



7. REFERENCIAS

Adams AM y Smith AF (2001): "Risk perception and communication: recent developments and implications for anaesthesia", *Anaesthesia* 56, 745-755.

Barrett B, Brown RL, Mundt MP, (2005): "Using benefit harm tradeoffs to estimate sufficiently important difference: the case of the common cold", *Medical Decision Making* 25,47-55.

Berry D, Michas I, Gillie T y Forster M (1997): "What do patients want to know about their medicines, and what do doctors want to tell them?" A comparative study", *Psychological Health* 12, 467-480.

Berry D, Knapp P y Raynor D (2002): "Provision of information about drug side effects to patients", *Lancet* 359, 318-322.

Berry D, Raynor D, Knapp P y Bersellini E (2003): "Patients' understanding of risk associated with medication use. Impact of European Commission guidelines and other risk scales", *Drug Safety* 26, 1-11.

Berry D, Raynor T, Knapp P, y Bersellini E (2004): "Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risks", *Patient Education and Counselling* 53, 129-134.

Bobbio M, Demichelis B y Giustetto G (1994): "Completeness of reporting trial results: effects on physicians willingness to prescribe", *Lancet* 343, 1209-1211.

Bowling A y Ebrahim S (2001): "Measuring patients' preferences for treatment and perceptions of risk", *Quality in Health Care* 10;2-8.

Bucher HC, Weinbacher M y Gyr K (1994): "Influence of method of reporting study results on decision of physicians to prescribe drugs to lower cholesterol concentration", *British Medical Journal* 309,761-764.

Calman K (1996): "Cancer: Science and Society and the Communication of Risk", *British Medical Journal* 313, 799-804.

Calman K y Royston G (1997): "Risk language and dialects", *British Medical Journal* 315, 939-42.

Corso P, Hammitt JK y Graham J (2001): "Valuing mortality risk reduction: using visual aids to improve the validity of contingent valuation", *Journal of Risk and Uncertainty* 23(2), 165-184.

Cook RJ, Sackett DL (1995): "The number needed to treat: a clinically useful measure of treatment effect", *British Medical Journal* 310,452-454.

Davis, JR. (1971): *Elementary survey analysis*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.

Dohmen T, Falk A, Huffman D, Sunde U, Schupp J y Wagner G (2005): "Individual Risk Attitudes: new evidence from a large, representative, experimentally-validated survey", Discussion Paper IZA nº 1730.



Edwards JE, Oldman A, Smith L, Carroll D, Wiffen P, McQuay H y Moore A (1999): "Oral aspirin in postoperative pain: a quantitative systematic review", *Pain* 81, 289-297.

Edwards W y Ewyn B (1999): "The potential benefits of decision AIDS in clinical medicine", *JAMA* 282, 779-780.

Edwards A, Hood K y Matthews EJ (2000): "The effectiveness of one-to-one risk communication interventions in health care: a systematic review", *Medical Decision Making* 20,290-297.

Edwards, A y Elwyn G (2001): "Understanding risk and lessons for clinical risk communication about treatment preferences", *Quality in Health Care* 10(1), 9-13.

Edwards A, Elwyn G y Mulley A (2002): "Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures", *British Medical Journal* 324, 827-830.

Edwards W, Evans R y Elwyn B (2003): "Manufactured but no imported: new directions for research in shared decision making support and skills", *Patient Education and Counselling* 50, 33-38.

Ende J, Kazis L, Ash A y Moskowitz M (1989): "Measuring patients' desire for autonomy: Decision-making and information-seeking preferences among medical patients", *Journal of General Internal Medicine* 4, 23-30.

Fahey T, Griffiths S y Peters TJ (1995): "Evidence based purchasing: understanding results of clinical trials and systematic reviews", *British Medical Journal* 311, 1056-60.

Fischer K y Jungermann H (1996): "Rarely occurring headaches and rarely occurring blindness: is rarely = rarely?", *Journal of Behaviour Decision Making* 9, 153-172.

Forrow L, Taylor WC y Arnold R (1992): "Absolutely relative: how research results are summarized can affect treatment decisions", *American Journal of Medicine* 92: 121-.

Fortin JM, Hirota LK, Bond BE, O'Connor AM y Nananda C (2001): "Identifying patient preferences for communicating risk estimates: A descriptive pilot study" *BMC Medical Informatics and Decision Making* 1, 2-10.

Freeman TR y Bass MJ (1992): "Risk language preferred by mothers in considering a hypothetical new vaccine for their children", *Canadian Medicine Association Journal* 147, 1013-1017.

Gigerenzer G (2002): "In the Year 2054: Innumeracy defeated", en Sedlmeier, P. y Betsch, T. (Eds.). *Frequency processing and cognition*. Oxford, UK: Oxford University Press.

Gigerenzer G y Hoffrage U (1995): "How to improve Bayesian reasoning without instruction: Frequency formats", *Psychological Review* 102(4), 684-704.



Gigerenzer G, Hell W, y Blank, H (1988): "Presentation and content: The use of base rates as a continuous variable", *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance* 14, 513-525.

Gigerenzer G y Edwards A (2003): "Simple tools for understanding risk: from innumeracy to hindsight", *British Medical Journal* 327, 741-744.

Grimes DA y Snively GR (1999): "Patients' understanding of medical risks: implications for genetic counseling", *Obstetrics and Gynecology* 93, 910-914.

Hartog J, Ferrer, A y Jonker N (2000): "On a simple measure of individual risk aversion", *Tinberger Institute Discussion Paper* 200-074/3.

Hersch J (1996): "Smoking, Seat Belts and Other Risky Consumer Decisions: Differences by Gender and Race", *Managerial and Decision Economics* 17, 471-481.

Hersch J (1998): "Compensating differentials for gender-specific job injury risks", *American Economic Review* 88(3), 598-627.

Hinkle DE, Wiersma W, y Jurs SG (1979): *Applied statistics for the behavioral sciences*, Chicago, Rand McNally.

Hux JE y Naylor CD (1995): "Communicating the benefits of chronic preventative therapy: does the format of efficacy data determine patients' acceptance of treatment?", *Medical Decision Making* 15,152-157.

Hoffrage U y Gigerenzer G (1998): "Using natural frequencies to improve diagnostic inferences", *Academic Medicine* 73, 538-540.

Jaeschke R, Singer J y Guyatt GH (1989): "Measurement of health status: ascertaining the minimal clinically important difference", *Controlled Clinical Trials* 10, 407-415.

Jianakoplos NA y Bernasek A (1998): "Are Women More Risk Averse", *Economic Inquiry* 36, 620-630.

Jarvenpaa SL (1989): "The effect of task demands and graphical format on information processing strategies", *Management Science* 35,285-303

Knapp PR, Berry DC y Raynor DK (2001): "Testing two methods of presenting side effect information about common medicines" *International Journal of Pharmacy Practice* 12, 6-10.

Knapp P, Berry DC y Raynor DK (2001): "Testing two methods of presenting side effect risk information about common medicines", *International Journal of Pharmacy Practice* 9, 6-10.

Knapp P, Raynor DK y Berry DC (2004): "Medicines information to patients about the side effects of Comparison of two methods of presenting risk", *Quality and Safety in Health Care* 13,176-180.



Kong Y, Bell A y Derry S (2003): "Aspirin for the prevention of cardiovascular disease: calculating benefit and harm in the individual patient", *British Journal of Clinical Pharmacology* 55, 282-287.

Lacy CR, Barone JA, Suh DC, Malini PL, Bueno M, Moylan DM y Kostis JB (2001): "Impact of presentation of research results on likelihood of prescribing medications to patients with left ventricular dysfunction" *American Journal of Cardiology* 87(2), 203-207.

Landis JR y Koch GG (1977): "The measurement of observer agreement for categorical data", *Biometrics* 33,159-174.

Laupacis A, Sackett DL y Roberts RS (1988): "An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment", *New England Journal of Medicine* 318,1728-1733.

Lee DH y Mehta MD (2003): "Evaluation of a visual risk communication tool: effects on knowledge and perception of blood transfusion risk", *Transfusion* 43, 779-787.

Lipkus IM y Hollands JG (1999): "The visual communication of risk", *Journal of the National Cancer Institute* 25,149-63.

Lloyd F, Reyna VF y Whalen P (2001): "Accuracy and ambiguity in counseling patients about genetic risk", *Archives of Internal Medicine* 161, 2411-2413.

Malenka DJ, Baron JA, Johansen S, Wahrenberger JW y Ross JM (1993): "The framing effect of relative and absolute risk", *Journal of General Internal Medicine* 8, 543-548.

McGettigan P, Sly K, O'Connell D, Hill S y Henry D (1999): "The effects of information framing on the practices of physicians", *Journal of General Internal Medicine* 14 (10), 633-42.

Naylor CD, Chen E y Strauss B (1992): "Measured enthusiasm: does the method of reporting trial results alter perceptions of therapeutic effectiveness?", *Annals of Internal Medicine* 117 (11),916-921.

Nexoe J, Gyrd-Hansen D, Kragstrup J, Kristiansen IS y Nielsen JB (2002): "Danish GPs' perception of disease risk and benefit of prevention", *Family Practice* 19 (1), 3-6.

O'Connor AM, Rostom A, Fiset V, Tetroe J, Entwistle V y Llewellyn-Thomas H (1999): "Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: a systematic review", *British Medical Journal* 319, 731-734.

O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, Rovner D y Holmes-Rovner M (2003): *Decision aids for people facing health treatment or screening decisions*, Cochrane Library vol 4, Chichester, UK, John Wiley & Sons.

Paling J (1997): "Up to your armpits in alligators? How to sort to what risks are worth worrying about", *Risk Communication and Environmental Institute*.



Paling J (2003): "Strategies to help patients to understand risks", *British Medical Journal* 327, 745-748.

Riley, WB y Chow KV (1992): "Asset Allocation and Individual Risk Aversion", *Financial Analysts Journal* Nov/Dec, 32-37.

Sarfati D, Howden-Chapman P, Woodward A y Salmond C (1998): "Does the frame affect the picture? A study into how attitudes to screening for cancer are affected by the way benefits are expressed", *Journal of Medical Screening* 5, 137-40.

Schapira M, Nattinger A y Eparvier J (2000): "Identification of a risk magnitude bias associated with type of graphic format used to present probabilistic information". *Medical Decision Making*.

Schapira MM, Nattinger AB y McHorney CA (2001): "Frequency or probability? A qualitative study of risk communication formats used in health care", *Medical Decision Making* 21(6), 459-467.

Singh AD y Paling, J (1997): "Informed consent: putting risks into perspective", *Survey of Ophthalmology* 42, 83-6.

Shaw NJ y Dear PR (1990): "How do parents of babies interpret qualitative expressions of probability", *Archives of Disease in Childhood* 65, 520-523.

Skolbekken JA (1998): "Communicating the risk reduction achieved by cholesterol reducing drugs", *British Medical Journal* 316, 1956-1958.

Slovic P, Finucane ML, Alhakami A y Johnson SM (2000): "The affect heuristic in judgments of risks and benefits", *Journal of Behavioral Decision Making* 13, 1-17.

Stallings SP y Paling J (2001): "New tool for presenting risk in obstetrics and gynecology", *Obstetrics and Gynecology* 98, 345-349.

Timmermans D (1994): "The roles of experience and domain of expertise in using numerical and verbal probability: implications for securing informed consent to medical interventions", *Medical Decision Making* 14, 146-56.

Tversky A y Kahneman D (1986): "Rational Choice and the Framing of Decisions", *Journal of Business* 59 (4), 251-278.

Weber EU y Millman R (1997): "Perceived risk attitudes: Relating risk perception to risky choice", *Management Science* 43, 122-143.

Weber EU y Hsee CK (1998): "Cross-cultural differences in risk perception but cross-cultural similarities in attitudes towards risk", *Management Science* 44, 1205-1218.

Weber EU, Blais AR y Betz N (2002): "A domain-specific risk-attitude scale: Measuring risk perceptions and risk behaviours", *Journal of Behavioral Decision Making* 15, 263-290.

Woloshin K, Ruffin M y Gorenflo DW (1994): "Patients' interpretation of qualitative probability statements", *Archives of Family Medicine* 3, 961-966.



Woloshin S, Schwartz LM, Byram S, Fischhoff B y Welch HG (2000): “ A new scale for assessing perceptions of chance: a validation study”, *Medical Decision Making* 20, 298-307.

Wyatt JC y Wright P (1998): “Medical records 1: design should help use of patient data”, *Lancet* 352,1375–1378.

Yamagishi K (1997): “When a 12,86% mortality is more dangerous than 24,14%: implications for risk communication”, *Applied Cognitive Psychology* 11, 495-506.

Yao R y Hanna S (2004): “The effect of gender and marital status on financial risk tolerance”, *Consumer Interests Annual*. 50: 123-124.