

Original

Elección informada en el cribado del cáncer de mama: el papel del nivel educativo

Anna Pons-Rodríguez^{a,*}, Montserrat Martínez-Alonso^{b,c}, Lilisbeth Perestelo-Pérez^{d,e},
Montse García^f, Maria Sala^{d,g} y Montserrat Rué^{b,c}, en nombre del grupo InforMa[◇]

^a Área Básica de Salud Eixample, Institut Català de la Salut, Lleida, España

^b Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques, Universitat de Lleida - Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRB Lleida), Lleida, España

^c Grup de Recerca en Anàlisi Estadística i Econòmica en Salut (GRAEES), España

^d Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España

^e Unidad de Evaluación, Servicio Canario de la Salud, Tenerife, España

^f Programa de Prevenció i Control del Càncer, Institut Català d'Oncologia, IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^g Servei d'Epidemiologia i Avaluació, Hospital del Mar Institut d'Investigació Mèdica, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de octubre de 2019

Aceptado el 16 de enero de 2020

On-line el xxx

Palabras clave:

Cáncer de mama
Cribado
Detección precoz
Efectos adversos
Elección informada
Nivel educativo
Sobrediagnóstico

R E S U M E N

Objetivo: Evaluar el efecto de recibir información sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado del cáncer de mama en la elección informada, en función del nivel educativo.

Método: Análisis secundario de un estudio experimental aleatorizado y controlado, en cuatro programas de cribado en Cataluña y Canarias. Se analizaron 400 mujeres que iban a ser invitadas a participar por primera vez. El grupo de intervención recibió una herramienta informativa que mostraba los beneficios y los efectos adversos del cribado. El grupo control recibió un folleto estándar que recomendaba participar en el cribado. El nivel de estudios se agrupó en dos categorías: bajo y alto. La variable principal fue la elección informada definida como un conocimiento adecuado y la concordancia entre las actitudes y las intenciones.

Resultados: La intervención produjo un mayor aumento del conocimiento en las mujeres con nivel educativo alto respecto a las de menor nivel educativo. Entre las mujeres que recibieron la intervención, la elección informada fue casi tres veces superior en las de nivel educativo alto (27% vs. 11%). No se observaron diferencias entre niveles educativos en los grupos de intervención y control en cuanto a conflicto decisional, confianza en la decisión, ansiedad y preocupación por el cáncer de mama.

Conclusiones: Una herramienta informativa para el cribado del cáncer de mama tuvo mucho más impacto sobre la elección informada en las mujeres con nivel educativo alto. En aquellas con nivel educativo bajo mejoró la actitud frente al cribado y produjo un aumento en la intención de participar en él.

© 2020 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Informed choice in breast cancer screening: the role of education

A B S T R A C T

Objective: To evaluate the effect of receiving information about the benefits and harms of breast cancer screening in informed choice, according to educational level.

Method: Secondary analysis of a randomized, controlled study, in four screening programs, in Catalonia and the Canary Islands (Spain). We analyzed 400 women who were going to be invited to participate for the first time. The intervention group received a decision aid that showed the benefits and harms of screening. The control group received a standard brochure that recommended participating in the screening program. Educational level was grouped into two categories, low and high. The primary outcome was informed choice defined as adequate knowledge and consistency between attitudes and intentions.

Results: The intervention produced a greater increase in knowledge in women with a high educational level compared to those with a lower educational level. Among women who received the intervention, informed choice was almost three times higher in those with a high educational level (27% versus 11%). No differences were observed between educational levels in decisional conflict, confidence in the decision, anxiety and worry about breast cancer, in the intervention and control groups.

Keywords:

Breast cancer
Screening
Early detection
Harms
Informed choice
Educational level
Overdiagnosis

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Apons.lleida.ics@gencat.cat (A. Pons-Rodríguez).

◇ Véase Anexo.

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.01.002>

0213-9111/© 2020 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Conclusions: A decision aid for breast cancer screening had much more impact on informed choice among women with a high educational level. In women with low educational level, the attitude towards screening improved and there was an increase in the intention to be screened.

© 2020 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres de todo el mundo^{1,2} y es la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres de los países desarrollados³. Durante la década de 1980 se demostró que la detección precoz del cáncer de mama era la mejor estrategia para disminuir su mortalidad a largo plazo y mejorar el pronóstico. Se estima que la detección precoz reduce la mortalidad un 20% y que se previene una muerte por cada 235 mujeres invitadas al cribado durante 20 años⁴. Sin embargo, la detección precoz produce algunos efectos adversos, como el sobrediagnóstico, los resultados falsos positivos y la exposición a la radiación⁵. Se estima que el 11% de los casos de cáncer de mama y el 19% de los detectados mediante cribado son tumores sobrediagnosticados⁴.

El sobrediagnóstico, o detección de tumores que no producirían síntomas ni pondrían en peligro la vida de la mujer, ha puesto de relieve la importancia de proporcionar información para que las mujeres puedan tomar una decisión informada^{6,7}. Desde el año 2014, la Organización Mundial de la Salud recomienda que los programas de cribado implementen estrategias de toma de decisiones compartidas para que las decisiones de las mujeres sean coherentes con sus valores y con sus preferencias⁸. Esta recomendación supone un reto para las actitudes de la población general y de los profesionales sanitarios frente al cribado, fruto de más de 30 años de recomendaciones dirigidas a fomentar la participación.

El estudio InforMa⁹, un ensayo clínico poblacional que evaluó el impacto de una herramienta de ayuda a la toma de decisiones sobre la decisión informada en el cribado del cáncer de mama, muestra que las mujeres en España carecen de conocimientos sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado mediante mamografía. La herramienta produjo un aumento considerable del conocimiento y de la elección informada, con una elevada aceptación del material informativo, y no modificó la actitud positiva frente al cribado ni la intención de participación en el cribado, que fue elevada. El conflicto decisional fue significativamente menor en el grupo de intervención y no se observaron diferencias en la confianza en la decisión, la ansiedad ni la participación posterior en el programa de cribado⁹.

El objetivo de este estudio es evaluar el impacto de proporcionar información sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado en la toma de decisiones, en función del nivel educativo, en las mujeres que participaron en el estudio InforMa.

Método

Diseño del estudio y participantes

Este estudio es un análisis secundario del estudio InforMa, según el nivel educativo de las participantes. El estudio InforMa es un estudio experimental aleatorizado en dos etapas y controlado en el que participaron cuatro programas de cribado poblacional: Parc de Salut Mar (Barcelona), ICO-Hospitalet (L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona), Región Sanitaria Lleida y Servicio Canario de la Salud. La población de estudio fueron mujeres de 49-50 años que iban a ser invitadas a participar en el programa de cribado de cáncer de mama en los 2-4 meses siguientes. Los criterios de exclusión fueron tener antecedente de cáncer de mama o mastectomía bilateral, dificultad

de comprensión idiomática o problemas cognitivos para completar o entender los materiales.

En la primera etapa se seleccionaron 40 áreas básicas de salud (ABS) de los programas de cribado mediante un muestreo estratificado por nivel socioeconómico, y se asignaron a intervención o control mediante bloques de tamaño 2. En la segunda etapa se obtuvieron muestras aleatorias de 30-50 mujeres dentro de cada ABS, con el objetivo de que unas 10 mujeres de cada una completaran el estudio, con un total de 400 mujeres (200 en el grupo de intervención y 200 en el grupo control). Los detalles sobre el diseño y el reclutamiento pueden consultarse en el protocolo del estudio, ya publicado¹⁰. El trabajo de campo se realizó entre junio de 2016 y septiembre de 2017 mediante dos cuestionarios autoadministrados (antes y después de la intervención). Las respuestas se recogieron por teléfono o a través de una aplicación web.

El estudio fue aprobado por los respectivos comités de ética de los hospitales Arnau de Vilanova de Lleida, Bellvitge, Parc de Salut Mar de Barcelona y Nuestra Señora de la Candelaria en Tenerife. El estudio se registró en ClinicalTrials.gov con el número NCT03046004 y se denominó Estudio InforMa. Sus resultados ya están publicados⁹.

Intervención

El cuestionario anterior a la intervención incluyó datos socio-demográficos, experiencia previa en el cribado, factores de riesgo de cáncer de mama y conocimientos, actitudes e intenciones generales sobre la detección precoz. Una vez completado, las mujeres del grupo control recibieron un folleto estándar que recomendaba participar en el cribado, mientras que las mujeres del grupo de intervención recibieron una herramienta de ayuda a la toma de decisiones que consistía en un folleto informativo que cuantificaba los beneficios y los efectos adversos del cribado, incluyendo los conceptos de falsos positivos y sobrediagnóstico. Esta herramienta se diseñó mediante un estudio cualitativo con grupos focales de mujeres y profesionales sanitarios¹¹. El cuestionario posterior a la intervención, que incluyó información sobre conocimientos, actitudes, conflictos decisionales e intención de participar en el cribado, entre otras, fue completado por las mujeres a las 2-4 semanas de la intervención.

Variables

El nivel educativo de las mujeres participantes se agrupó en dos categorías: bajo (educación primaria y secundaria obligatoria o equivalente) y alto (bachillerato, formación profesional de grado medio o superior, y universidad).

Las variables de resultado fueron definidas de acuerdo con el protocolo de Hersch et al.¹². La variable principal fue la elección informada, variable dicotómica obtenida al combinar conocimiento, actitudes e intenciones^{7,13-15}. Se consideró que una mujer elegía de manera informada si tenía un conocimiento adecuado de los beneficios y de los efectos adversos del cribado, y además sus actitudes e intenciones eran concordantes (actitud positiva hacia el cribado e intención de participar o actitud negativa e intención de no participar). Las variables secundarias fueron los componentes de la elección informada (conocimientos, actitud e intención),

conflicto decisional, confianza en la decisión, estado emocional, preocupación por el cáncer de mama, perspectiva temporal, percepción de los beneficios y de los efectos adversos del cribado, y percepción del riesgo de padecer cáncer de mama. Más detalles pueden obtenerse en el protocolo¹⁰.

El conocimiento conceptual y numérico se evaluó siguiendo el estudio de Hersch et al.⁷. De un total de 22 puntos, 11 provienen de 10 preguntas sobre tres subescalas de conocimiento conceptual (reducción de mortalidad, falsos positivos y sobrediagnóstico) y 11 de cuatro preguntas sobre conocimiento numérico (frecuencias aproximadas de los conceptos mencionados en las subescalas). Para una elección informada, se consideró que las mujeres tenían que obtener al menos un 50% de respuestas correctas en el cuestionario de conocimiento en las tres subescalas evaluadas, incluyendo al menos 1 punto en conocimiento numérico. La actitud frente al cribado se midió utilizando cinco ítems adaptados de Dormandy et al.¹⁶ y valorados con cinco opciones de respuesta, en una escala de 5 a 30. Se estableció el umbral para una actitud positiva en 20 puntos. La intención de participar en el cribado se obtuvo mediante una pregunta con cinco respuestas. Se consideraron como intención de participar las respuestas «seguro que sí» y «probablemente sí».

Análisis estadístico

El tamaño muestral se había estimado previamente para evaluar el efecto de la herramienta de ayuda a la toma de decisiones en la elección informada del estudio InforMa¹⁰.

Se compararon las características de las mujeres participantes y las variables de resultado principal y secundarias mediante la prueba de ji al cuadrado para las variables categóricas y la prueba t de Student para las cuantitativas. Ambas pruebas se ajustaron por la correlación intra-ABS mediante la corrección de Rao-Scott¹⁷. La significación estadística y los intervalos de confianza se obtuvieron utilizando las funciones *svytable* y *svytest* de la librería *survey*¹⁸, en el lenguaje R¹⁹.

Resultados

En el estudio InforMa se seleccionaron aleatoriamente 2071 mujeres, de las cuales se pudo contactar con 1158 y 740 aceptaron participar, siendo elegibles 361 en el grupo de intervención y 379 en el grupo control. El cuestionario preintervención fue completado por 260 y 264 mujeres, respectivamente, y el cuestionario posintervención por 203 mujeres en el grupo de intervención y 197 en el grupo control. Completaron el estudio 400 mujeres y se incluyeron en el presente análisis.

La **tabla 1** muestra las características de las mujeres participantes según el nivel de estudios. Casi la mitad habían finalizado estudios de nivel superior (universitarios o formación profesional de segundo grado), el 28% tenían estudios primarios o educación secundaria obligatoria, y el 25% habían completado estudios de bachillerato o formación profesional de grado medio. Tres de cada cuatro mujeres eran activas laboralmente, con un mayor porcentaje de actividad laboral en aquellas con nivel de estudios superior ($p < 0,001$). Un 11% de las mujeres habían nacido fuera de España. Más de la mitad de las mujeres tenían dos o más hijos. Menos de un 10% tenían antecedente familiar de primer grado de cáncer de mama y cuatro de cada cinco manifestaron haberse hecho alguna mamografía de cribado anteriormente. La realización previa de mamografías fue mayor en las mujeres con nivel educativo alto (82% vs. 73,9%; $p = 0,043$).

Más del 60% de las mujeres de ambos niveles educativos consideraron que la comprensión que tenían sobre las ventajas del cribado era buena o muy buena. En cambio, solo cuatro de cada

10 expresaron tener una comprensión buena o muy buena de los efectos adversos del cribado. Respecto a las actitudes hacia el conocimiento de los efectos del cribado, para más del 90% de las mujeres era importante conocer tanto los beneficios como los efectos adversos, sin diferencias respecto al nivel educativo. Más de ocho de cada 10 mujeres consideraron muy acertado y muy importante participar en el cribado.

La **tabla 2** presenta la variable de resultado principal, elección informada, y sus componentes (conocimiento, actitudes e intenciones) en los dos grupos de estudio (intervención y control) y en función del nivel educativo. La intervención tuvo un efecto significativo en la decisión informada, y en las mujeres con nivel educativo alto casi triplicó el efecto respecto a las mujeres con nivel educativo bajo (27% vs. 11%; $p = 0,004$). En cambio, en el grupo control no hubo diferencias entre los dos grupos y solo una mujer, de nivel educativo bajo, cumplió el criterio de elección informada. El conocimiento inadecuado de los beneficios y de los efectos adversos del cribado explica las diferencias observadas. En el grupo de intervención, las mujeres con nivel educativo alto mostraron mayor conocimiento en las tres subescalas (beneficios, falsos positivos y sobrediagnóstico), con diferencias estadísticamente significativas. En cambio, no se observaron diferencias entre niveles educativos en el grupo control, excepto en el conocimiento del sobrediagnóstico, en el que las mujeres con nivel educativo bajo obtuvieron una puntuación ligeramente superior.

La actitud positiva hacia el cribado en el grupo de intervención fue mayor en las mujeres con nivel educativo bajo ($p = 0,029$); en cambio, en el grupo control no se observaron diferencias entre niveles educativos ($p = 0,103$). En el grupo de intervención no se apreciaron diferencias en la intención de participar en el cribado tras la intervención, manifestada en ambos niveles educativos, que fue superior al 80%. En el grupo control, las mujeres con nivel educativo bajo manifestaron menor intención de participar en el cribado (74% vs. 86%; $p = 0,076$). La participación en el programa de cribado en los grupos de intervención y control, según el nivel educativo, fue muy similar y superior en las mujeres con nivel educativo bajo ($p = 0,011$ para el grupo de intervención y $p = 0,025$ para el grupo control).

La **tabla 3** presenta las variables de resultado secundarias según el grupo de intervención o control y el nivel de estudios. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los niveles educativos respecto a conflicto decisional, confianza en la decisión, ansiedad y preocupación por el cáncer de mama, en ninguno de los dos grupos de estudio. No obstante, las mujeres del grupo de intervención con nivel educativo alto tenían valores ligeramente más altos de conflicto decisional en la subescala de incertidumbre, y más bajos en la subescala de conocimiento, que las mujeres con nivel educativo bajo. En las cuestiones sobre un posible arrepentimiento en caso de participar o no participar en el cribado no se observaron diferencias según el nivel de estudios en el grupo de intervención. En cambio, en el grupo control, las mujeres con nivel educativo alto manifestaron con más frecuencia estar totalmente de acuerdo en que se arrepentirían de no participar (51,8% vs. 31%; $p = 0,041$).

Sobre la perspectiva temporal se observa que, en los dos grupos de estudio, las mujeres con nivel educativo alto piensan más en el futuro y están dispuestas a sacrificarse por estar mejor en el futuro que las de nivel educativo bajo. En relación con la percepción del riesgo de cáncer de mama, es similar entre niveles educativos en ambos grupos y destaca que más de la mitad de las mujeres se sitúan en la categoría moderado-alto. Respecto a las consecuencias de participar en el cribado, en comparación con las mujeres de su edad, no se observaron diferencias entre niveles educativos en el grupo control. En el grupo de intervención, las mujeres con nivel educativo alto respondieron con más frecuencia que la probabilidad de evitar la muerte es mucho más alta si se participa en el cribado (20% vs. 5,7%) y la probabilidad de ser sobrediagnosticada también (12,7% vs. 3,8%).

Tabla 1
Características de las mujeres participantes según el nivel de estudios

Variables demográficas y factores de riesgo	Primarios o ESO N = 111	Bachillerato, FP o universidad N = 289	p	Total N = 400
<i>Edad, media (DE)</i>	50,1 (0,41)	50,2 (0,47)	0,707	50,2 (0,45)
<i>Estudios</i>				
Primarios	70 (63,1%)	-		70 (17,5%)
ESO	41 (36,9%)	-		41 (10,2%)
Bachillerato o FP	-	101 (34,9%)		101 (25,2%)
Estudios universitarios	-	188 (65,1%)		188 (47,0%)
<i>Actividad laboral actual</i>			< 0,001	
No trabaja	62 (55,9%)	45 (15,6%)		107 (26,8%)
Trabaja	49 (44,1%)	244 (84,4%)		293 (73,2%)
<i>Lugar de nacimiento</i>			< 0,001	
Cataluña	46 (41,4%)	188 (65,1%)		234 (58,5%)
Resto de España	56 (50,5%)	66 (22,8%)		122 (30,5%)
Extranjero	9 (8,11%)	35 (12,1%)		44 (11,0%)
<i>Número de hijos</i>			0,013	
0	10 (9,01%)	61 (21,1%)		71 (17,8%)
1	30 (27,0%)	71 (24,6%)		101 (25,2%)
2 o más	71 (64,0%)	157 (54,3%)		228 (57,0%)
<i>Antecedente familiar de primer grado</i>	12 (10,8%)	25 (8,65%)	0,411	37 (9,25%)
<i>Mamografías previas</i>	82 (73,9%)	237 (82,0%)	0,043	319 (79,8%)
<i>Conocimiento general sobre el cribado</i>				
Su comprensión sobre las ventajas del cribado es buena o muy buena	68 (61,3%)	189 (65,4%)	0,535	257 (64,3%)
Su comprensión sobre los efectos adversos del cribado es buena o muy buena	44 (39,6%)	119 (41,2%)	0,794	163 (40,8%)
<i>Actitudes hacia el conocimiento de los efectos del cribado</i>				
Para usted, es importante conocer los beneficios del cribado	106 (95,5%)	268 (92,7%)	0,336	374 (93,5%)
Para usted, es importante conocer los efectos adversos del cribado	106 (95,5%)	263 (91,0%)	0,126	369 (92,2%)
<i>Actitudes hacia la participación en el cribado</i>				
Para usted, la participación en el cribado es acertada o muy acertada	97 (87,4%)	236 (81,7%)	0,157	333 (83,2%)
Para usted, la participación en el cribado es importante o muy importante	99 (89,2%)	245 (84,8%)	0,281	344 (86,0%)
Para usted, la participación en el cribado es desagradable o muy desagradable	17 (15,3%)	44 (15,2%)	0,986	61 (15,2%)
<i>Grupo de estudio</i>			0,599	
Intervención	53 (47,7%)	150 (51,9%)		203 (50,7%)
Control	58 (52,3%)	139 (48,1%)		197 (49,2%)

ESO: educación secundaria obligatoria; FP: formación profesional.

Tabla 2
Análisis de las variables principales, según grupo de intervención o control y nivel educativo

	Grupo de intervención			Grupo control		
	Primarios o ESO N = 53	Bachillerato, FP o universidad N = 150	p	Primarios o ESO N = 58	Bachillerato, FP o universidad N = 139	p
<i>Decisión informada^a</i>	6 (11,3%)	41 (27,3%)	0,004	1 (1,72%)	0 (0,00%)	0,127
<i>Conocimiento adecuado^b</i>						
Beneficios del cribado	21 (39,6%)	90 (60,0%)	0,037	13 (22,4%)	28 (20,1%)	0,747
Falsos positivos	15 (28,3%)	71 (47,3%)	0,008	4 (6,90%)	8 (5,76%)	0,755
Sobrediagnóstico	23 (43,4%)	87 (58,0%)	0,035	6 (10,3%)	10 (7,19%)	0,380
Conocimiento adecuado en las tres subescalas	10 (18,9%)	58 (38,7%)	0,003	1 (1,72%)	1 (0,72%)	0,525
<i>Puntuación en las escalas de conocimiento</i>						
Beneficios del cribado	4,25 (2,14)	5,19 (2,31)	0,019	3,07 (1,71)	3,19 (1,46)	0,667
Falsos positivos	1,91 (1,30)	2,49 (1,41)	0,002	1,34 (0,87)	1,29 (0,71)	0,674
Sobrediagnóstico	5,36 (2,25)	6,24 (2,43)	0,004	3,72 (1,45)	3,22 (1,68)	0,025
Global	11,5 (5,05)	13,9 (5,44)	0,003	8,14 (3,10)	7,70 (2,87)	0,370
<i>Actitud positiva hacia el cribado</i>	42 (79,2%)	112 (74,7%)	0,469	45 (77,6%)	110 (79,1%)	0,788
Puntuación actitud, media (DE)	22,3 (2,89)	21,2 (3,82)	0,029	21,2 (3,51)	22,0 (3,23)	0,103
Puntuación actitud en categorías:			0,167			0,124
24-25	25 (47,2%)	50 (33,3%)		16 (27,6%)	61 (43,9%)	
19-23	20 (37,7%)	69 (46,0%)		34 (58,6%)	59 (42,4%)	
14-18	8 (15,1%)	25 (16,7%)		5 (8,62%)	15 (10,8%)	
5-13	0 (0,00%)	6 (4,00%)		3 (5,17%)	4 (2,88%)	
<i>Intención de cribado (segura o probablemente)</i>	43 (81,1%)	125 (83,3%)	0,750	43 (74,1%)	119 (85,6%)	0,076
Seguro que sí	25 (47,2%)	89 (59,3%)		28 (48,3%)	87 (62,6%)	
Probablemente sí	18 (34,0%)	36 (24,0%)		15 (25,9%)	32 (23,0%)	
No estoy segura	6 (11,3%)	19 (12,7%)		7 (12,1%)	17 (12,2%)	
Probablemente o seguro que no	4 (7,55%)	6 (4,00%)		8 (13,8%)	3 (2,16%)	
<i>Participación en el programa</i>	42 (79,2%)	86 (57,3%)	0,011	46 (79,3%)	83 (59,7%)	0,025

DE: desviación estándar; ESO: enseñanza secundaria obligatoria; FP: formación profesional.

^a Conocimiento adecuado e intenciones concordantes con las actitudes (positivas o negativas).^b Al menos el 50% de los puntos disponibles, con al menos 1 punto en las tres subescalas (reducción de mortalidad, sobrediagnóstico y falsos positivos).

Tabla 3
Análisis de las variables secundarias, según grupo de intervención o control y nivel educativo

	Grupo de intervención			Grupo control		
	Primarios o ESO N = 53	Bachillerato, FP o universidad N = 150	p	Primarios o ESO N = 58	Bachillerato, FP o universidad N = 139	p
<i>Conflicto decisional, media (DE)^a</i>						
0	16,1 (18,3)	12,9 (18,6)	0,356	20,4 (20,1)	17,7 (20,4)	0,326
1-24	18 (34,0%)	70 (46,7%)	0,181	17 (29,3%)	55 (39,6%)	0,196
≥25	17 (32,1%)	49 (32,7%)		14 (24,1%)	34 (24,5%)	
Subescala de incertidumbre	18 (34,0%)	31 (20,7%)		27 (46,6%)	50 (36,0%)	
Subescala de conocimiento	7,55 (16,0)	12,7 (24,4)	0,100	15,5 (26,0)	10,6 (23,3)	0,218
Subescala de valores	26,1 (31,3)	15,9 (27,5)	0,070	32,5 (34,3)	26,5 (33,2)	0,165
Subescala de apoyo	17,5 (29,7)	13,0 (24,2)	0,200	17,7 (26,9)	18,2 (29,0)	0,902
	11,0 (18,2)	10,1 (18,2)	0,793	13,5 (20,3)	13,4 (21,3)	0,980
<i>Confianza en la decisión^b</i>	4,10 (0,94)	4,27 (0,78)	0,337	4,11 (0,95)	4,24 (0,81)	0,474
<i>Ansiedad, media (DE)^c</i>	36,5 (13,9)	34,4 (12,3)	0,370	35,0 (16,0)	33,8 (13,9)	0,499
<i>Preocupación por el cáncer de mama</i>			0,269			0,751
Nada o muy poco	14 (26,4%)	52 (34,7%)		18 (31,0%)	45 (32,4%)	
Un poco	23 (43,4%)	70 (46,7%)		27 (46,6%)	68 (48,9%)	
Bastante o mucho	16 (30,2%)	28 (18,7%)		13 (22,4%)	26 (18,7%)	
<i>Me arrepentiré si no participo</i>			0,736			0,041
Totalmente de acuerdo	21 (39,6%)	64 (42,7%)		18 (31,0%)	72 (51,8%)	
De acuerdo	21 (39,6%)	47 (31,3%)		25 (43,1%)	40 (28,8%)	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	10 (18,9%)	36 (24,0%)		13 (22,4%)	24 (17,3%)	
En desacuerdo o totalmente en desacuerdo	1 (1,89%)	3 (2,00%)		2 (3,45%)	3 (2,16%)	
<i>Me arrepentiré si participo</i>			0,147			<0,001
Totalmente de acuerdo	8 (15,1%)	6 (4,00%)		14 (24,1%)	7 (5,04%)	
De acuerdo	13 (24,5%)	36 (24,0%)		9 (15,5%)	31 (22,3%)	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	17 (32,1%)	60 (40,0%)		21 (36,2%)	44 (31,7%)	
En desacuerdo o totalmente en desacuerdo	15 (28,3%)	48 (32,0%)		14 (24,1%)	57 (41,0%)	
<i>Perspectiva temporal, media (DE)^d</i>	12,8 (2,53)	14,7 (3,11)	<0,001	13,1 (2,46)	14,2 (3,21)	0,018
Piensa en el futuro y esto influye en su comportamiento actual	3,62 (1,02)	3,92 (1,07)	0,075	3,62 (1,21)	3,79 (1,13)	0,361
No piensa en lo que pueda pasar en el futuro	2,91 (1,30)	3,71 (1,10)	<0,001	2,97 (1,27)	3,59 (1,18)	0,002
Está dispuesta a sacrificarse por estar mejor en el futuro	4,09 (0,84)	4,11 (0,80)	0,926	4,12 (0,77)	4,00 (0,92)	0,347
Prefiere pensar en el presente más que en el futuro	2,19 (1,06)	2,92 (1,14)	<0,001	2,36 (1,04)	2,79 (1,14)	0,011
<i>Riesgo percibido de ser diagnosticada de cáncer de mama</i>			0,654			0,381
Muy bajo	6 (11,3%)	12 (8,00%)		7 (12,1%)	10 (7,19%)	
Bajo	17 (32,1%)	54 (36,0%)		20 (34,5%)	46 (33,1%)	
Moderado o alto	30 (56,6%)	84 (56,0%)		31 (53,4%)	83 (59,7%)	
<i>Riesgo percibido en relación al resto de mujeres</i>			0,877			0,412
Mucho más bajo	2 (3,77%)	6 (4,00%)		5 (8,62%)	6 (4,32%)	
Un poco más bajo	7 (13,2%)	19 (12,7%)		6 (10,3%)	9 (6,47%)	
El mismo	38 (71,7%)	102 (68,0%)		38 (65,5%)	107 (77,0%)	
Un poco o mucho más alto	6 (11,3%)	23 (15,3%)		9 (15,5%)	17 (12,2%)	
<i>Si participa en el cribado, en relación a las mujeres de su edad:</i>						
<i>La probabilidad de evitar la muerte será</i>			0,043			0,266
Mucho más baja	9 (17,0%)	19 (12,7%)		13 (22,4%)	21 (15,1%)	
Un poco más baja	13 (24,5%)	36 (24,0%)		21 (36,2%)	36 (25,9%)	
La misma	13 (24,5%)	19 (12,7%)		9 (15,5%)	25 (18,0%)	
Un poco más alta	15 (28,3%)	46 (30,7%)		8 (13,8%)	30 (21,6%)	
Mucho más alta	3 (5,66%)	30 (20,0%)		7 (12,1%)	27 (19,4%)	
<i>La probabilidad de ser sobrediagnosticada será</i>			<0,001			0,164
Mucho más baja	7 (13,2%)	9 (6,00%)		9 (15,5%)	12 (8,63%)	
Un poco más baja	4 (7,55%)	13 (8,67%)		16 (27,6%)	22 (15,8%)	
La misma	26 (49,1%)	38 (25,3%)		13 (22,4%)	48 (34,5%)	
Un poco más alta	14 (26,4%)	71 (47,3%)		16 (27,6%)	45 (32,4%)	
Mucho más alta	2 (3,77%)	19 (12,7%)		4 (6,90%)	12 (8,63%)	
<i>La probabilidad de tener un resultado falso positivo será</i>			0,151			0,714
Mucho más baja	3 (5,66%)	10 (6,67%)		5 (8,62%)	10 (7,19%)	
Un poco más baja	7 (13,2%)	15 (10,0%)		13 (22,4%)	22 (15,8%)	
La misma	25 (47,2%)	42 (28,0%)		22 (37,9%)	56 (40,3%)	
Un poco más alta	15 (28,3%)	61 (40,7%)		16 (27,6%)	40 (28,8%)	
Mucho más alta	3 (5,66%)	22 (14,7%)		2 (3,45%)	11 (7,91%)	

DE: desviación estándar; ESO: enseñanza secundaria obligatoria; FP: formación profesional.

^a Conflicto decisional evaluado usando la Escala de Conflicto Decisional (10 ítems de la versión clásica), en una escala de 0 (no conflicto) a 100 (conflicto extremo). Puntuaciones menores de 25 se asocian con la implementación de decisiones; puntuaciones superiores a 37,5 se asocian con falta de decisión o falta de confianza en la decisión.

^b Confianza en la toma de decisiones, 3 ítems que van de 1 (no confianza) a 5 (mucho confianza).

^c Estado de ansiedad (forma reducida), escala de 20 a 80, en la que puntuaciones más altas indican mayores niveles de ansiedad.

^d Consideración de la escala de futuras consecuencias (forma reducida) en una escala de 4 a 20, en la que puntuaciones más altas indican una perspectiva de tiempo a largo plazo. Los ítems 2 y 4 de esta escala se puntúan al revés que los ítems 1 y 3.

Discusión

Este estudio complementa el análisis del estudio InforMa⁹, cuyos resultados mostraron que proporcionar información sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado del cáncer de mama tiene un efecto importante en la elección informada de participar o no participar en él. En este trabajo, que analiza si el nivel educativo modifica el efecto de la intervención, se observa que la elección informada fue unas tres veces superior en las mujeres con nivel educativo alto que en aquellas con menor nivel de estudios. La intervención resultó en un mayor aumento del conocimiento sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado en las mujeres con nivel educativo alto, y produjo un descenso en la actitud positiva frente al cribado en estas mujeres, en relación a las que tenían menor nivel educativo. En el grupo control no se observaron diferencias en cuanto a conocimiento y actitudes según el nivel educativo, pero es importante destacar que mientras en el grupo de intervención la intención de participar en el cribado era similar en los dos niveles educativos, en el grupo control las mujeres con nivel educativo bajo mostraron menor intención de participar.

La intervención produjo un descenso del conflicto decisional debido en gran parte al aumento del conocimiento; no obstante, en las mujeres con nivel educativo bajo el conflicto decisional producido por la incertidumbre se redujo, y en las mujeres con nivel educativo alto aumentó. Así, la información aumentó la actitud positiva frente al cribado y la intención de participar en las mujeres con nivel educativo bajo, y en cambio produjo incertidumbre en las mujeres con nivel educativo alto. Esta incertidumbre seguramente procede de sopesar los beneficios y los efectos adversos del cribado, cuya probabilidad de ocurrir fue valorada como más elevada por parte de las mujeres con nivel educativo alto del grupo de intervención. Asimismo, las mujeres con nivel educativo bajo manifestaron pensar más en el presente que en el futuro, tanto en el grupo de intervención como en el control, hecho que podría estar relacionado con el nivel socioeconómico de estas mujeres.

Nuestros resultados concuerdan con los de otros estudios²⁰⁻²². Gummersbach et al.²⁰, en Alemania, compararon dos folletos informativos para el cribado del cáncer de mama, uno de ellos con información más detallada. Observaron que los folletos no produjeron diferencias en la intención de participar en el cribado, que las mujeres con menor nivel educativo estaban más dispuestas a participar y que la intención de participar disminuía con la auto-percepción del conocimiento de los efectos adversos del cribado y aumentaba con la de los beneficios del cribado. Los autores concluyeron que la información proporcionada no llega con la misma efectividad a las mujeres con menor nivel educativo, como también muestran nuestro estudio y la revisión sistemática de McCaffery et al.²¹. Esta revisión indica que los grupos con menor alfabetización en salud tienen niveles más bajos de conocimiento y participación en la atención sanitaria, y los indicadores de salud más desfavorables. El hecho de adaptar los recursos educativos al nivel de alfabetización y la capacidad numérica en salud ha mostrado mejoras en los resultados en diversas poblaciones²¹, y por lo tanto puede beneficiar a las mujeres invitadas al cribado, en especial a las de menor nivel socioeconómico. En el cáncer de colon, Dreier et al.²² estudiaron qué información sobre la colonoscopia de cribado era considerada importante para la toma de decisiones en población no expuesta a la prueba con anterioridad. La mayoría de los encuestados consideraron muy importante la información sobre los riesgos, y las personas con menor nivel educativo consideraron que la mayoría de los ítems analizados eran relevantes con más frecuencia que las de mayor nivel educativo. No obstante, los participantes con nivel educativo bajo que vivían solos se identificaron como el grupo con menos interés en la información sobre los riesgos.

Algunas limitaciones del estudio InforMa ya se han comentado en la literatura⁹. El no haber planificado el análisis según el nivel educativo en el diseño original conlleva algunas limitaciones más. Por un lado, la disminución del tamaño muestral en el análisis estratificado ha reducido la potencia estadística del análisis. Por otro, puede haberse producido algún desequilibrio entre los grupos de intervención y control dentro de los subgrupos de nivel educativo. Estas limitaciones obligan a interpretar los resultados con cautela. Como contrapartida a las limitaciones, destacamos la relevancia de los resultados, que sustentan la importancia de considerar el nivel educativo en el diseño de los materiales informativos y demás acciones necesarias para la toma de decisiones compartidas en salud, como la mejora de las habilidades de comunicación de los profesionales sanitarios. En definitiva, el valor principal de la educación en salud es capacitar a las personas para que asuman un papel más activo en las decisiones relacionadas con su salud, considerando para ello sus valores y preferencias.

En conclusión, nuestro trabajo muestra que el hecho de recibir información sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado de cáncer de mama tiene mucho más impacto sobre la elección informada en las mujeres con nivel educativo alto. En las mujeres con nivel educativo bajo, la información sobre los beneficios y los efectos adversos produjo un aumento en la intención de participar en el cribado. Sería interesante explorar las vías psicológicas que conectan la recepción de información y la toma de decisiones, y estudiar si otras características, como la situación laboral, los antecedentes familiares de cáncer de mama o la existencia de enfermedad benigna previa, influyen en la toma de decisiones, con el fin de mejorar los materiales informativos.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Las mujeres en España carecen de conocimientos suficientes sobre los beneficios y los efectos adversos del cribado del cáncer de mama mediante mamografía, a pesar de que para más del 90% de ellas es importante conocer tanto los beneficios como los efectos adversos. La información sobre beneficios y efectos adversos aumentan el conocimiento y la elección informada, con gran aceptación del material informativo. Se recomienda adaptar las herramientas de ayuda a las decisiones a las características de la población objetivo.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Una herramienta de ayuda a la toma de decisiones puede tener un impacto distinto en la población, según el nivel educativo. La herramienta de ayuda a la toma de decisiones para el cribado del cáncer de mama aumentó el conocimiento en las mujeres con nivel educativo alto y produjo incertidumbre y menor actitud positiva frente al cribado en estas mujeres. En cambio, mejoró la actitud y aumentó la intención de participar en el cribado en las mujeres con nivel educativo bajo.

Editor responsable del artículo

Carlos Álvarez Dardet.

Declaración de transparencia

La autora principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del

estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

Contribuciones de autoría

M. Rué, A. Pons y M. Martínez-Alonso concibieron y diseñaron el estudio. M. Rué, L. Perestelo-Pérez, M. García y M. Sala coordinaron el desarrollo del estudio en los programas de cribado participantes. M. Rué, M. Martínez-Alonso y A. Pons analizaron los datos e interpretaron los resultados. M. Rué y A. Pons redactaron el manuscrito. Todas las autoras revisaron las versiones previas del texto, aprobaron la versión final y se hacen responsables y garantes de su contenido.

Agradecimientos

A Misericòrdia Carles, María José Pérez y Carmen Vidal por su participación en el diseño y la coordinación del proyecto InforMa, y por sus aportaciones al desarrollo del estudio y la elaboración del manuscrito. A Francesc Macià, Montse Llorens, Mariola de la Vega, Juan Manuel González y Cristina Hernández, por colaborar en la selección de las áreas básicas de salud y de las mujeres. A María Belén López Panisello, por sus comentarios a una versión anterior del manuscrito.

Financiación

Este estudio recibió financiación del Instituto de Salud Carlos III y del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) «Una manera de hacer Europa» para los proyectos «Participación de las mujeres en las decisiones y estrategias del cribado del cáncer de mama» (PI14/00113) y «Personalización del cribado del cáncer de mama: evaluación de su viabilidad y aceptabilidad en el Sistema Nacional de Salud» (PI17/00834). A. Pons recibió una beca del Instituto de Investigación Biomédica de Lleida (IRBLLLEIDA).

Conflicto de intereses

Ninguno.

Anexo.

El grupo InforMa está formado por Àngels Cardona y Núria Codern, ÀreaQ, Avaluació i Recerca Qualitativa, Barcelona; Lilisbeth Perestelo-Pérez y Ana Toledo, Servicio Canario de Salud (SESCS); María Feijoo-Cid, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB); Montse García y Carmen Vidal, Programa de Prevenció i Control del Càncer, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona; Sara Buil, Clara Viñals, Laia Viñals, Montserrat Martínez-Alonso, Marta Ortega, Sandra Pla, Anna Pons-Rodríguez, Montserrat Rué y Jorge Soler, IRB Lleida-Universitat de Lleida; Misericòrdia Carles-Lavila, María José Pérez-Lacasta y Roger Pla,

University Rovira i Virgili, Reus, Tarragona; Andrea Burón, Xavier Castells, Anabel Romero y Maria Sala, IMIM, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona.

Bibliografía

1. GLOBOCAN. Breast Cancer — Estimated incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. 2012;1-7. Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact{_}sheets{_}cancer.aspx.
2. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol*. 2017;19:799–825.
3. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 11. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. 2013. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>.
4. Marmot MG, Altman DG, Cameron D, et al. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer*. 2013;108:2205–40.
5. Day NE. Overdiagnosis and breast cancer screening. *Breast Cancer Res*. 2005;7:228–9.
6. Strech D. Participation rate or informed choice? Rethinking the European key performance indicators for mammography screening. *Health Policy*. 2014;115:100–3.
7. Hersch J, Barratt A, Jansen J, et al. Use of a decision aid including information on overdiagnosis to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:1642–52.
8. World Health Organization. WHO Position Paper on Mammography Screening. 2014. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269545/>.
9. Pérez-Lacasta MJ, Martínez-Alonso M, García M, et al. Effect of information about the benefits and harms of mammography on women's decision making: the InforMa randomised controlled trial. *PLoS One*. 2019;1–20.
10. Carles M, Martínez-Alonso M, Pons A, et al. The effect of information about the benefits and harms of mammography on women's decision-making: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017;18:1–8.
11. Toledo-Chávarri A, Rué M, Codern-Bové N, et al. A qualitative study on a decision aid for breast cancer screening: views from women and health professionals. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2017;26(3).
12. Hersch J, Barratt A, Jansen J, et al. The effect of information about overdiagnosis of breast cancer on women's decision-making about mammography screening: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2014;4:e004990.
13. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expectations*. 2001;4:99–108.
14. Mathieu E, Barratt A, McGeechan K, et al. Helping women make choices about mammography screening: an online randomized trial of a decision aid for 40-year-old women. *Patient Educ Couns*. 2010;81:63–72.
15. Smith SK, Trevena L, Simpson J, et al. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;341:c5370.
16. Dormandy E, Michie S, Hooper R, et al. Informed choice in antenatal Down syndrome screening: a cluster-randomised trial of combined versus separate visit testing. *Patient Educ Couns*. 2006;61:56–64.
17. Rao J, Scott A. On Chi-squared tests for multiway contingency tables with proportions estimated from survey data. *Annals of Statistics*. 1984;12:46–60.
18. Lumley T. Analysis of complex survey samples. *Journal of Statistical Software*. 2004;9. Disponible en: <http://www.jstatsoft.org/v09/i08/>.
19. R Core Team. R: a language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2018. Disponible en: <https://www.R-project.org/>.
20. Gummersbach E, in der Schmitten J, Mortsiefer A, et al. Willingness to participate in mammography screening: a randomized controlled questionnaire study of responses to two patient information leaflets with different factual content. *Dtsch Arztebl Int*. 2015;112:61–8.
21. McCaffery KJ, Holmes-Rovner M, Smith SK, et al. Addressing health literacy in patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13(Suppl 2):S10.
22. Dreier M, Krueger K, Walter U. Patient-rated importance of key information on screening colonoscopy in Germany: a survey of statutory health insurance members. *BMJ Open*. 2018;8:e019127.