

Carta a la editora

Medwave 2015 Dic;15(11):e6349 doi: 10.5867/medwave.2015.11.6349

Control de sesgos en los ensayos clínicos: enmascaramiento o cegamiento

Bias control in clinical trials: masking or blinding

Autores: José Kelvin Galvez-Olortegui[1,2,3], Jaime Gonzales-Saldaña[1,2,4], Iván Garcia-Gomez[1,2,4], Isabel Silva-Ocas[1,2], Jessica Gutierrez-Arana[1,2,4], Tomas Galvez-Olortegui[1,2,5], Yudy Cley Condor-Rojas[1,6]

Filiación:

[1] Scientia Clinical and Epidemiological Research Institute, Trujillo, Perú

[2] Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú

[3] G.A.C. N° 116, Centro Médico 32° Brigada de Infantería, Ejército del Perú, Trujillo, Perú

[4] Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú

[5] Instituto Regional de Oftalmología, La Libertad, Trujillo, Perú

[6] Escuela de Posgrado, Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú

E-mail: jgalvezo@scientiaceri.com

Citación: Galvez-Olortegui JK, Gonzales-Saldaña J, Garcia-Gomez I, Silva-Ocas I, Gutierrez-Arana J, Galvez-Olortegui T, et al. Bias control in clinical trials: masking or blinding. *Medwave* 2015 Dic;15(11):e6349 doi: 10.5867/medwave.2015.11.6349

Fecha de publicación: 30/12/2015

Señora editora:

Los ensayos clínicos son estudios prospectivos cuyo diseño permite comprobar hipótesis causales, donde la participación imparcial de los protagonistas del estudio (participantes, evaluadores y analistas de datos, etcétera) es un proceso clave para el cumplimiento del diseño propuesto y de su principal fortaleza, la validez interna. Esta se sustenta a través de la aleatorización y el ocultamiento de la asignación al grupo intervención o control. Estos conceptos son derivados de anglicismos y ocasionan dudas respecto a su interpretación en español, lo cual genera confusión en el diseño de los estudios.

¿Es lo mismo aleatorización y ocultamiento de la asignación?

La aleatorización (*randomization*) es el proceso mediante el cual el paciente es asignado, al azar, a una intervención, luego de ser reclutado; mientras que el ocultamiento de la asignación (*allocation concealment*), por ejemplo con sobres opacos, recipientes numerados, etcétera, es el método utilizado posterior a la aleatorización, para evitar que los involucrados en el ensayo pierdan la imparcialidad de su participación (Tabla 1) [1].

Desarrollo del ensayo clínico (Clinical trial development)

ASPECTO DEL ENSAYO (Trial issue)	RECLUTAMIENTO (Recruitment)	ASIGNACIÓN (Allocation)	EJECUCIÓN (Execution)		ANÁLISIS DE DATOS (Data Analysis)
			PACIENTE (Patient)	INVESTIGADOR (Researcher)	
TIPO DE SESGO (Type of bias)	Reclutamiento (Recruitment)	Asignación (Allocation)	Información (Information)	Medición y detección (Measure and detection)	
	SELECCIÓN (Selection)		REALIZACIÓN (Performance)		
OCULTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN (Unaware of information)		OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN (Allocation concealment)	Simple ciego (Simple blind)	Simple ciego (Simple blind)	Simple o analista ciego (Simple blind)
	Doble ciego (Double blind)				
	Triple ciego (Triple blind)				
	ENMASCARAMIENTO (masking)				

Tabla 1: Procedimientos para el control de sesgos en ensayos clínicos.

¿Cegamiento o enmascaramiento?

El cegamiento en su definición original hace referencia a la acción de privar el sentido de la visión a una persona [1]. En los ensayos clínicos, el cegamiento se refiere al proceso de ocultamiento o encubrimiento de la información a alguno de los protagonistas; clasificándose en simple, doble o triple, en función del número de protagonistas, sin posibilidad de identificar el grupo en el que participa el paciente (Tabla 1). Por otro lado, el enmascaramiento ha sido comprendido durante mucho tiempo como el hecho de ocultar, mediante un "disfraz", el tipo de intervención recibida a través de diferentes métodos (por ejemplo, medicamentos con las mismas características, sabor, color, etcétera); sin embargo, para diversos autores y glosarios de entidades especializadas en ensayos clínicos (*clinicaltrials.gov*, *Cochrane Collaboration*), ambos términos se refieren a lo mismo [1],[2],[3],[4],[5].

Por lo tanto, consideramos que la comprensión adecuada del cegamiento y enmascaramiento, es de gran relevancia para su correcta aplicación; lo cual permitirá que la metodología de los ensayos clínicos desde el planeamiento hasta su interpretación se cumpla con el mayor nivel de calidad. Así mismo es importante la estandarización de estos términos a fin de evitar la confusión de los investigadores latinoamericanos e hispanohablantes.

Notas

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido ninguna financiación para esta carta.

Referencias

- Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. *Lancet* 2002 Feb 16;359(9306):614-8 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
- Morris D, Fraser S, Wormald R. Masking is better than blinding. *BMJ* 2007;334(7597):799. | [CrossRef](#) |
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. Blinding is better than masking. *BMJ* 2007 May 5;334(7600):918-918. | [CrossRef](#) |
- Pandis N. Blinding or masking. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2012;141(3):389-90. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
- Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet* 2002;359(9307):696-700. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Scientia Clinical and Epidemiological Research Institute
Manzana G
Lote 22
Urbanización Vista Hermosa
Trujillo
La Libertad
Perú



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.