

### Validez interna y externa de los ensayos aleatorizados por conglomerados: revisión sistemática

Los ensayos aleatorizados por conglomerados se utilizan cada vez con mayor frecuencia en las investigaciones del sector salud y son particularmente apropiados para evaluar las intervenciones dirigidas a cambiar el comportamiento de los pacientes o los médicos, o la organización de los servicios. En estos ensayos, se aleatorizan los grupos o conglomerados de individuos y no los individuos en sí, pero no siempre tienen un diseño correcto y con frecuencia presentan fallas en el enmascaramiento de los datos y la aleatorización de los participantes. Mientras en los ensayos aleatorizados por individuos hay una clara distinción entre la validación interna y la externa, en los ensayos aleatorizados por conglomerados esta distinción es más tenue.

La validación interna se refiere a la magnitud en que las diferencias encontradas entre los grupos aleatorizados son resultado de la intervención evaluada. Para ello es necesario contar con un buen diseño, una adecuada realización y un correcto análisis del ensayo, y reducir al mínimo el sesgo. Un posible obstáculo para la validación interna es el mal enmascaramiento de los individuos identificados o reclutados.

La validez externa se refiere a la magnitud en que los resultados del estudio pueden aplicarse a otros individuos o escenarios. De los cinco aspectos del esquema conocido como AE-AIM (alcance, efectividad, adopción, implementación y mantenimiento), cuatro están relacionados con la validez externa. La adopción y la implementación son los factores que más pueden variar en dependencia de si el ensayo está aleatorizado por individuos o por conglomerados.

En este trabajo se analiza la validez interna de 34 ensayos aleatorizados por conglomerados, publicados entre 2004 y 2005 en siete revistas médicas.

Según los resultados, se observa una mejoría en cuanto a la forma en que los investigadores informan sobre el proceso de conformación de los conglomerados durante el diseño y el análisis de sus ensayos. Aproximadamente la cuarta parte de los ensayos presentaron sesgos en la selección de los pacientes. Prácticamente todos enmascaron a los individuos participantes con respecto al grupo de análisis cuando los participantes no se so-

metieron a un proceso de reclutamiento, pero no cuando reclutaban a los participantes. En menos de la mitad de los ensayos se enmascaró al grupo antes de realizar la evaluación de los resultados primarios y en aproximadamente 40% de los informes faltaba información acerca de la implementación de la intervención; en el resto, la implementación no era la óptima.

Aunque la información sobre la posibilidad de generalización de los conglomerados también puede haber mejorado desde finales de la década de 1990, esta información era insuficiente en aproximadamente 50% de los ensayos analizados. Aunque no se pudo establecer la tendencia seguida en cuanto a la selección de los pacientes, el enmascaramiento y la información de la implementación de las intervenciones por falta de datos de años anteriores, todo parece indicar que aun puede mejorar considerablemente.

Para evitar los sesgos, los investigadores deben garantizar que los participantes identificados o reclutados (o ambos) queden debidamente enmascarados con respecto a su condición. Se deben informar de manera transparente las estrategias de identificación y reclutamiento, y decir explícitamente si errores en el enmascaramiento pueden haber influido en las características de los participantes, ya sean identificados o reclutados. Los investigadores deben detallar la información ofrecida a los participantes.

Aunque existen lineamientos que permiten evaluar la validez interna, la validez externa solo se podrá evaluar si los investigadores presentan la información necesaria para juzgarla. Esto se puede facilitar si se declara el número de conglomerados y sus características, la forma de reclutamiento y de análisis y si se discuten las posibilidades de generalización. En la mayoría de los casos, los investigadores deben analizar la implementación de la intervención.

Los ensayos aleatorizados por conglomerados continúan siendo esenciales para evaluar algunos tipos de intervención sanitaria. En la actualidad se observa una mejoría en los elementos que influyen en la validación interna. Esta cultura debe diseminarse y mantenerse bajo un constante seguimiento. (Eldridge S, Ashby D, Bennett C, Wakelin M, Feder G. Internal and external validity of cluster randomised trials: systematic review of recent trials. *Br Med J*. 2008;336:876–80.)