

Sesgo

En los ensayos clínicos, el sesgo es la desviación sistemática de los valores reales del efecto del tratamiento mediante el ajuste intencionado o no intencionado de los resultados. El sesgo puede ser el resultado de una serie de aspectos del diseño del ensayo, el método de realización del ensayo o el método de análisis o evaluación de los resultados.

El sesgo puede ser «operativo» si se debe al método de realización del ensayo o «estadístico» si se debe al diseño del ensayo o al método de análisis o evaluación de los resultados.

Por ejemplo, un diseño del ensayo deficiente puede implicar que los participantes con un menor riesgo de presentar síntomas se incluyan en un grupo de tratamiento en contraposición a otro grupo de tratamiento. La exclusión de datos de determinados participantes debido a que se conocen sus resultados también puede ser una causa de sesgo en un ensayo.

Las técnicas de diseño más importantes para evitar el sesgo en los ensayos clínicos son el cegamiento (enmascaramiento) y la aleatorización. Además, se debe tener en cuenta el posible efecto del sesgo durante el análisis estadístico de los datos del ensayo.