

Concepto de enmascaramiento en los ensayos clínicos

Introducción

El enmascaramiento es un procedimiento mediante el cual una o varias de las partes de un ensayo no saben a qué grupo de tratamiento se han asignado los participantes (es decir, qué tratamiento han recibido). El enmascaramiento es un aspecto importante de cualquier ensayo realizado para evitar y prevenir un sesgo consciente o inconsciente en el diseño y la realización de un ensayo clínico.

Enmascaramiento para evitar el sesgo

Todas las partes implicadas en un ensayo clínico son fuentes posibles de sesgo:

- El paciente que va a recibir un tratamiento.
- El personal clínico que administra el tratamiento.
- El médico que evalúa el tratamiento.
- El equipo que interpreta los resultados.

Se puede aplicar el enmascaramiento a todas estas partes para garantizar la objetividad.

Tipos de enmascaramiento

Un ensayo clínico se realiza con enmascaramiento único cuando se aplica el enmascaramiento a tan solo una parte (normalmente, los participantes). Si el enmascaramiento se aplica tanto a los participantes como al personal del ensayo, se trata de un ensayo con enmascaramiento doble. En el caso de

los ensayos con enmascaramiento triple, el enmascaramiento se aplica también a los analistas de datos. Un ensayo en el que no se usa el enmascaramiento y todas las partes conocen los grupos de tratamiento se llama ensayo abierto o sin enmascaramiento.

Tabla con los distintos tipos de enmascaramiento

Tipo	Descripción
Sin enmascaramiento o abierto	Todas las partes conocen el tratamiento que reciben los participantes.
Enmascaramiento único	Tan solo los participantes no conocen el tratamiento recibido.
Enmascaramiento doble	Los participantes y los médicos o recopiladores de datos no conocen el tratamiento que reciben los participantes.
Enmascaramiento triple	Los participantes, los médicos o recopiladores de datos y los vocales de los comités de validación de resultados o analistas de datos no conocen el tratamiento recibido por los participantes.

El desenmascaramiento es la revelación al participante o al equipo del estudio del tratamiento recibido por el participante durante el ensayo. El proceso de desenmascaramiento se planifica e incluye en el protocolo. El desenmascaramiento de un ensayo es el proceso necesario para proteger a los participantes por motivos médicos o de seguridad. Hay además un proceso establecido para «deshacer el enmascaramiento» de un solo participante cuando sea necesario.

Anexos

A2-4.37-v1.1