

QUÉ ES EL CIEGO EN INVESTIGACIÓN?

En un ensayo clínico controlado (ECC) se entiende por ciego (blind) el desconocimiento de la intervención asignada (si le tocó medicina de estudio, un comparador activo o placebo) a los grupos en estudio ya sea por parte de uno, de varios o de todos quienes participan en este tipo de ensayos (sujetos participantes, investigadores, responsables de evaluar efectos y/o quienes analizan los datos).

Llamaremos estudio ciego simple (o único) a aquel ECC donde uno de los participantes (a menudo los pacientes) desconocen que le tocó en los grupos en estudio. En los ensayos doble ciego (double blinded) tanto los pacientes, investigadores y quienes adjudican los resultados desconocen esta información. Triple ciego es un ECC doble ciego, en el que además los encargados de analizar los resultados desconocen que le tocó a cada participante en el estudio. Otra alternativa de emplear un ensayo triple ciego, es que los investigadores y los adjudicadores sean personas distintas. Un ensayo que no utiliza ciego, se conoce como ensayo clínico abierto (open label).

En la siguiente tabla, se detallan los distintos elementos normalmente involucrados en un ECC, junto con los potenciales beneficios de la utilización de la técnica de ciego en cada uno de ellos:

Tabla 1:

ELEMENTOS DE UN ESTUDIO CLINICO CONTROLADO CIEGO	BENEFICIOS OBTENIDOS
SUJETOS PARTICIPANTES • Grupo control • Grupo intervención	• Menor probabilidad de obtener sesgo en la respuesta a la intervención. • Mayor adherencia al tratamiento establecido y menor probabilidad de abandono del ensayo.
INVESTIGADORES • Responsables del diseño • Responsables del ingreso • Responsables de la intervención • Responsables de la recolección de información • Responsables de adjudicar <i>outcome</i>	• Menor probabilidad de traspaso de actitudes positivas o negativas a los pacientes/sujetos, en relación a la intervención evaluada. • Menor probabilidad de utilizar co-intervenciones (otras intervenciones, además de la estudiada). • Menor probabilidad de retirar pacientes del estudio o de hacer ajuste de dosis a pacientes en forma diferencial. • Menor probabilidad de sesgo en la evaluación de la respuesta a la intervención, especialmente cuando esta es subjetiva.
RESPONSABLES DEL ANÁLISIS/EVALUACIÓN DATOS RESULTADOS	• Menor probabilidad de sesgar la evaluación de los efectos de la intervención estudiada, especialmente cuando se evalúan efectos subjetivos.

Si bien el ciego es un método que permite reducir los sesgos (factores que pueden influenciar positiva o negativamente en los resultados), la presencia o ausencia de éste no determina necesariamente la validez de un ECC. Como se discutió previamente, existen algunos tipos de ensayos en que los cuales la aplicación de esta metodología es imposible, sin que por esto dejen de tener gran calidad, lo que dependerá de otros detalles de su diseño. Un estudio puede no ser doble ciego y sin embargo, puede enmascarar la asignación de la intervención (ciego simple), lo que le confiera muy buena validez.