

[Home](#)[Contenido](#)[jameslindlibrary.org](http://jameslindlibrary.org)

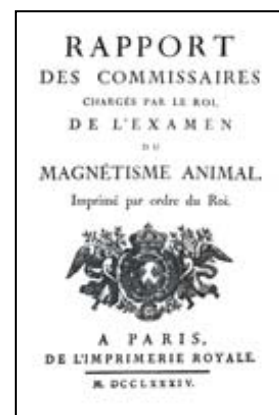
## Cómo evitar los sesgos en las comparaciones:

### Diferencias en la manera en que se evalúan los resultados de los tratamientos

#### Utilización del método ciego para reducir los sesgos al evaluar los resultados de los tratamientos

En el caso de algunos criterios de valoración que se utilizan para evaluar un tratamiento —la sobrevida, por ejemplo— es muy poco probable que pueda hacerse una evaluación prejuiciosa dado que no hay mucho espacio para las opiniones. Éste fue el caso en algunas de las pruebas de procedimientos quirúrgicos en el siglo XVIII, en las que la sobrevida era la medida principal del éxito o el fracaso del tratamiento ([Faure 1759](#)). No obstante, la evaluación de la mayoría de los otros resultados o bien siempre da lugar a la subjetividad (como sucede con los síntomas de los pacientes) o bien puede estar relacionada con ella. Los prejuicios que llevan a estas percepciones equívocas se denominan sesgos del observador. Estos sesgos generan un problema particular cuando las personas creen que ya “conocen” el efecto de un tratamiento o cuando tienen determinadas razones para preferir uno de los tratamientos que se están comparando. Cuando no se toman medidas para reducir los sesgos en las evaluaciones de los resultados al comparar tratamientos, se tiende a sobreestimar los efectos del tratamiento (Schulz et al. 1995). Cuanto mayor es el elemento subjetividad al evaluar los resultados, mayor será la necesidad de reducir estos sesgos del observador para garantizar que las pruebas de los tratamientos sean auténticas.

En estas circunstancias para nada extraordinarias, “cegar” a los pacientes y a los médicos es un elemento importante para que las pruebas sean auténticas. La primera evaluación ciega (encubierta) de un tratamiento parece haberla llevado a cabo una comisión de inquisición designada por Luis XVI en 1784 para que investigara las afirmaciones de Anton Mesmer respecto de los efectos del “magnetismo animal” ([Comisión Real de 1784](#)). La Comisión evaluó si los supuestos efectos de este nuevo método de curación se debían a alguna fuerza “real” o a las “ilusiones de la mente”. Se les vendaron los ojos a las personas y se les informó que estaban recibiendo o no estaban recibiendo magnetismo cuando, en realidad, en ocasiones sucedía lo contrario. Las personas estudiadas sintieron los efectos del “magnetismo animal” sólo cuando se les decía que estaban recibiendo el tratamiento pero no en la situación opuesta (Kaptchuk 1998; Schulz et al. 2002).



#### La utilización de placebos para lograr el método ciego

Pocos años después de las pruebas de los efectos del magnetismo animal, John Haygarth llevó a cabo un experimento en el que utilizó un dispositivo de simulación (placebo) para lograr el ciego ([Haygarth 1800](#)). La caricatura que acompaña a este párrafo muestra a un médico tratando a un cliente adinerado con un mecanismo patentado y comercializado por Elisha Perkins. Perkins afirmaba que sus “tractores” —pequeñas varillas de metal— curaban una variedad de dolencias a través de una “fuerza electrofísica”. En un folleto titulado *Of the imagination as a cause and as a cure of disorders of the body: exemplified by fictitious tractors* (En una serie de pacientes que desconocían los detalles de su evaluación, utilizó un estudio cruzado para comparar los “tractores” metálicos patentados (que, según se suponía, trabajaban mediante “fuerza electrofísica”) con “tractores” de madera, iguales en apariencia (“tractores placebo”). No pudo detectar ningún beneficio a favor de los tractores metálicos ([Haygarth 1800](#)).



La prueba auténtica a la que John Haygarth sometió a los tractores de Perkins es uno de los primeros ejemplos del uso de placebos para lograr el ciego y así reducir los sesgos en las evaluaciones de los resultados de los tratamientos. Los placebos se convirtieron en una herramienta de investigación en los debates sobre homeopatía, la otra forma no convencional de cura importante en el siglo XIX. Los homeópatas utilizaron con frecuencia la evaluación con el método ciego y controles con placebo para sus “demostraciones”, que probaron los efectos de sus remedios en voluntarios sanos ([Löhner 1835](#); Kaptchuk 1998). Una de las pruebas más sofisticadas controladas por placebo fue implementada por la Milwaukee Academy of Medicine en 1879-1880. Este estudio fue “doble ciego”: tanto los pacientes como quienes realizaban el experimento desconocían si el tratamiento era un remedio homeopático genuino o una píldora de azúcar ([Storke et al. 1880](#)).

No fue sino hasta mucho tiempo después que una actitud más escéptica en la medicina convencional permitió reconocer que existía la necesidad de adoptar las evaluaciones ciegas y los placebos para verificar la validez de sus propias afirmaciones. Con la



inspiración que les aportaron principalmente los farmacólogos, los investigadores alemanes adoptaron gradualmente la investigación encubierta. En 1918, por ejemplo, Adolf Bingel informó que había tratado de ser “tan objetivo como fuera posible” al comparar dos tratamientos distintos para la difteria ([Bingel 1918](#)). Evaluó si él mismo o sus colegas podían adivinar qué pacientes habían recibido cuál tratamiento: “No confié sólo en mi propio juicio sino que pedí las opiniones de los médicos ayudantes de la sala de difteria, sin informarles cuál era la naturaleza del suero que se estaba probando. De esta manera, su opinión estaría totalmente desprovista de sesgos. Tengo enormes deseos de que mis observaciones se verifiquen en forma independiente, y para ello recomiendo fervorosamente este método ‘ciego’.” ([Bingel 1918](#)). De hecho, no se detectó ninguna diferencia entre los dos tratamientos. Se desarrolló en Alemania una sólida tradición de evaluaciones ciegas, que el farmacólogo clínico Paul Martini codificó ([Martini 1932](#)).



La evaluación ciega en el mundo moderno angloparlante se introdujo por primera vez cuando los farmacólogos recibieron la influencia tanto de la tradición alemana como de un movimiento indígena de “curanderismo”, que utilizaban la evaluación encubierta (Kaptchuk 1998). Así, para la década de 1930, se habían convertido en líderes en el uso de controles con placebo en los experimentos clínicos. Dos de las primeras pruebas auténticas del Consejo Médico de Investigación del Reino Unido, por ejemplo, se hicieron para tratamientos del resfriado común. Habría sido muy difícil interpretar sus resultados si no se hubiera utilizado el “doble ciego” para evitar que los enfermos y los médicos supieran qué pacientes habían recibido los nuevos medicamentos y cuáles habían recibido placebo ([MRC 1944](#); [MRC 1950](#)). La enérgica defensa que hace Harry Gold de la importancia de las evaluaciones ciegas parece haber influido de manera particular en los Estados Unidos ([Congreso sobre terapias 1954](#)).

### Cegamiento de los observadores ante la imposibilidad de cegar a los pacientes y a los médicos

En determinadas circunstancias es sencillamente imposible ocultar a los pacientes y a los médicos la identidad de los tratamientos que se comparan. Tal es el caso de tratamientos quirúrgicos que se comparan con tratamientos con fármacos o con ningún tratamiento. Aún en estos casos, sin embargo, pueden tomarse medidas para reducir los sesgos en la evaluación de los resultados del tratamiento: es posible ocultar qué pacientes han recibido qué tratamientos a observadores independientes. A principios de la década de 1940, por ejemplo, una prueba comparó pacientes con tuberculosis pulmonar que recibieron el tratamiento estándar —reposo en cama— con otros pacientes que recibieron, además, inyecciones de estreptomina. Los investigadores sintieron que no sería ético inyectar placebos inactivos a los pacientes asignados al grupo que haría sólo reposo en cama para “cegar” a los pacientes y a los médicos que los trataban ([MRC 1948](#)), pero tomaron otras precauciones para reducir los sesgos en la evaluación de los criterios de valoración. Si bien el riesgo de una evaluación prejuiciosa era muy bajo para el criterio de valoración principal (la supervivencia), la subjetividad podría haber influido sobre la evaluación de las radiografías de tórax. En consecuencia, las radiografías fueron evaluadas por médicos que desconocían si estaban evaluando los resultados en un paciente que había recibido estreptomina o en un paciente que sólo había hecho reposo en cama.

Junto con la aleatorización, la evaluación encubierta —utilizando placebos siempre que sea posible— se ha convertido en uno de los componentes metodológicos esenciales en las pruebas auténticas de los tratamientos.

**Cite as:** Editorial commentary (2007). Diferencias en la manera en que se evalúan los resultados de los tratamientos. The James Lind Library ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)).

**Show JLL records:** illustrating [control of observer bias](#)

**Next essay:** [Interpretación de comparaciones no prejuiciosas](#)

**Select essay:**

## Referencias

Bingel A (1918). Über Behandlung der Diphtherie mit gewöhnlichem Pferdeserum. Deutsches Archiv für Klinische Medizin 125:284-332.

Commission Royale (1784). Rapport des commissaires chargés par le roi du magnetisme animal. Paris: Imprimerie royale.

Conference on Therapy (1954). How to evaluate a new drug. American Journal of Medicine 17:722-727.

Faure (1759). Recueil des pieces qui ont concouru pour le prix de L'Académie Royale de Chirurgie. Vol 8. Paris, P.Al Le Prieur.

Haygarth J (1800). Of the imagination, as a cause and as a cure of disorders of the body: exemplified by fictitious tractors, and epidemical convulsions. Bath: R. Crutwell.

Kaptchuk TJ (1998). Intentional ignorance: a history of blind assessment and placebo controls in medicine. *Bulletin of the History of Medicine* 72: 389-433.

Löhner G (1835), on behalf of a Society of truth-loving men. Die Homoöopathischen Kochsalzversuche zu Nürnberg [The homeopathic salt trials in Nuremberg].

Martini P (1932). *Methodenlehre der Therapeutischen Untersuchung*. Berlin:Springer.

Medical Research Council (1944). Clinical trial of patulin in the common cold. *Lancet* 2: 373-375.

Medical Research Council (1948). Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: a Medical Research Council investigation. *BMJ* 2: 769-782.

Medical Research Council (1950). Clinical trials of antihistaminic drugs in the prevention and treatment of the common cold. *BMJ* 2: 425-431.

Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG (1995). Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 273: 408-412.

Schulz KF, Chalmers I, Altman D (2002). The landscape and lexicon of blinding. *Annals of Internal Medicine* 136: 254-259.

Storke EF, Martin R, Rosenkrans EM, Ford J, Schloemilch A, McDermott GC, Carlson OW (1880). Final report of the Milwaukee test of the thirtieth dilution. *Homeopathic Times: A Monthly Journal of Medicine, Surgery and the Collateral Sciences* 7: 280-281.

[Home](#)

[Contenido](#)

[Comments welcome](#)