

La necesidad del azar

Ya decía Demócrito que todo lo que existe en este mundo es fruto del azar y la necesidad. Y lo mismo pensaba Monod, que utilizó la forma en que el azar se imbrica con nuestro destino para explicar que no somos más que máquinas genéticas. Pero hoy no vamos a hablar del azar y su necesidad para justificar nuestra mecanicista evolución, sino de algo muy diferente, aunque parezca un juego de palabras: de la necesidad del azar a la hora de diseñar los estudios científicos para controlar lo que está más allá de nuestro control.

Y es que, en efecto, la **aleatorización** es uno de los elementos clave de los estudios experimentales. Siempre que planteamos un ensayo clínico para comprobar la eficacia de una intervención necesitamos que los dos grupos, el de intervención y el de control, sean totalmente comparables, ya que es la forma de estar razonablemente seguros de que las diferencias que observemos sean debidas a la intervención. Pues bien, esta asignación de los participantes a uno de los dos grupos debe hacerse al azar, sin que intervengan en ella la voluntad del participante ni del investigador.

La gran ventaja de la aleatorización es que distribuye de forma homogénea todas aquellas variables que pueden influir en el resultado, tanto si son conocidas por el investigador como si son desconocidas. Así, podremos plantear nuestras hipótesis nula y alternativa y calcular la probabilidad de que las diferencias se deban al azar o al efecto de la intervención en estudio.

Sin embargo, todas las ventajas de la aleatorización pueden perderse si no la hacemos de forma correcta. Es muy importante que la secuencia de aleatorización sea imprevisible, de forma que sea imposible saber a qué grupo se va a asignar el siguiente participante, incluso antes de decidirse su intervención en el estudio (para evitar que el saber qué grupo le corresponde pueda influir en la decisión de participar en el estudio).

Es frecuente realizarla utilizando sobres cerrados con códigos que se asignan a los participantes. Otra posibilidad es utilizar secuencias de ordenador o tablas de números aleatorios. Para mayor seguridad, es además conveniente que la aleatorización la hagan personas ajenas al estudio, por vía centralizada o telefónica. En cualquier caso, debemos evitar técnicas que puedan ser previsibles, como el uso de los días de la semana, las iniciales del nombre, las fechas de nacimiento, etc.

Existen varias técnicas para realizar una aleatorización de forma correcta, teniendo todas en común el hecho de que los participantes tienen una probabilidad determinada de ser asignados a alguno de los grupos del ensayo.

Un método muy sencillo consiste en ir asignándolos de forma alternante y sistemática a un grupo o al otro, pero este método solo es aleatorio para el primero que se asigna. Por eso suelen preferirse cualquiera de las restantes modalidades de aleatorización.

La más sencilla de las técnicas aleatorias es (¡sorpresa!) la [asignación aleatoria simple](#), que equivale a tirar una moneda al aire cuando los participantes tienen la misma probabilidad de asignación a los dos grupos. Claro que esto no tiene por qué ser así y podemos asignar una probabilidad diferente. El problema de este método es que crea grupos de distinto tamaño, por lo que pueden aparecer desequilibrios entre los grupos, sobre todo con muestras pequeñas.

Para evitar este problema podemos recurrir a la [aleatorización por bloques](#) de tamaño prefijado (múltiplos de dos) y asignamos la mitad de los participantes a un grupo y el resto al otro. Así se garantiza que el número de participantes en cada grupo sea similar.

También puede dividirse la muestra en grupos en función de alguna variable pronóstica, haciéndose la asignación aleatoria dentro de cada grupo. Esta es la técnica de [aleatorización estratificada](#). Es importante que los estratos sean excluyentes, lo más diferentes entre sí y lo más homogéneos posible en su interior. Hay quien aconseja utilizar una técnica de asignación por bloques dentro de cada estrato, pero esto puede depender del tipo de estudio.

También pueden asignarse por grupos diferentes funcional o geográficamente para evitar la contaminación de unos participantes por la intervención de la rama contraria. Pensemos que queremos valorar una técnica de cribado de cáncer. Quizás sea mejor cribar en unos centros y en otros no. Si en el mismo hacemos las dos cosas, los participantes del grupo control pueden modificar sus hábitos de vida o exigir el beneficio de la técnica de cribado también para ellos.

Finalmente, existen también una serie de técnicas de [aleatorización adaptativas](#), que se van modificando a lo largo del estudio para adaptarse a desequilibrios que van surgiendo en el reparto de variables o en el número de sujetos de cada grupo. Esta técnica puede también utilizarse cuando nos interese minimizar el número de los que reciban la intervención menos eficaz, una vez que vamos conociendo los resultados del estudio.

Y con esto termino con la aleatorización. Antes de terminar solo me queda advertir que no debe confundirse ocultación de la secuencia de aleatorización con [enmascaramiento](#). La ocultación previene el [sesgo de selección](#) y asegura (aunque no siempre) una distribución equilibrada de variables confusoras o modificadoras de efecto. El enmascaramiento se realiza una vez ya asignados los participantes a su rama de intervención o

de control y sirve para prevenir los [sesgos de información](#). Pero esa es otra historia...
