

aleatorización por bloques – block randomization

Authored by
memjavad

November 9, 2025

RECOMMENDED CITATION

memjavad (2025). *aleatorización por bloques – block randomization*. Spanish Psychological Databases. Retrieved from <https://spanish.arabpsychology.com/?p=3441>

Aleatorización por Bloques

Primary Disciplinary Field(s): Estadística, Diseño de Ensayos Clínicos, Investigación Experimental

1. Definición Central

La **aleatorización por bloques** (o *block randomization*) es una técnica fundamental utilizada en el diseño de experimentos, predominantemente en los [ensayos clínicos](#) y la investigación biológica, cuyo propósito principal es garantizar un balance equitativo en el número de participantes asignados a cada grupo de tratamiento a lo largo del proceso de reclutamiento. A diferencia de la aleatorización simple, que solo garantiza el balance a largo plazo (asintótico), la aleatorización por bloques asegura que, en cualquier momento específico durante la inscripción, los tamaños de las muestras entre los grupos de intervención sean aproximadamente iguales. Este equilibrio es crucial, especialmente en estudios secuenciales o aquellos con un riesgo significativo de interrupción temprana, ya que previene sesgos cronológicos que podrían surgir si un tratamiento se asignara desproporcionadamente al inicio o al final del estudio.

El mecanismo operativo de esta técnica se basa en la creación de secuencias predefinidas de asignación, denominadas **bloques**. Cada bloque contiene una proporción idéntica y fija de las diferentes intervenciones. Por ejemplo, en un estudio con dos tratamientos (A y B) y una proporción 1:1, un bloque de tamaño cuatro podría contener dos A y dos B. La secuencia específica dentro de ese bloque (p. ej., AABB, BABA, BAAB) se elige aleatoriamente. Los participantes se asignan secuencialmente siguiendo la secuencia generada por la concatenación de estos bloques aleatorizados.

La aplicación rigurosa de la aleatorización por bloques es esencial para mantener la integridad metodológica de la investigación. Al asegurar que el número de sujetos en cada brazo del estudio se mantenga similar, se minimiza la posibilidad de que factores de confusión dependientes del tiempo (como cambios en los criterios de inclusión, variaciones en el personal clínico o mejoras en la atención estándar) afecten desigualmente a los grupos. Este control de balance local es un pilar para la validez interna de los resultados, permitiendo que cualquier diferencia observada entre los grupos sea atribuible con mayor confianza al efecto del tratamiento y no a variaciones sistemáticas en el proceso de inscripción.

2. Etimología y Desarrollo Histórico

El concepto de **bloqueo** en el diseño experimental tiene sus raíces en los trabajos pioneros de [Ronald A. Fisher](#) a principios del siglo XX, particularmente en el contexto de la agricultura y la estadística experimental. Fisher desarrolló el diseño de bloques aleatorizados completos (RCBD)

para controlar la variabilidad ambiental dentro de campos de cultivo, donde las parcelas adyacentes (el bloque) se consideraban más homogéneas que las parcelas distantes. El principio subyacente era la necesidad de control local para reducir el error experimental.

La transposición de estos principios agrícolas al ámbito de los ensayos clínicos humanos se consolidó a mediados del siglo XX, a medida que la metodología de los ensayos aleatorizados controlados (EAC) se convertía en el estándar de oro. Si bien la [aleatorización simple](#) era aceptada teóricamente, su implementación práctica en entornos clínicos, donde los pacientes se reclutan secuencialmente y a menudo en múltiples centros, demostró la necesidad de un método que garantizara el equilibrio continuo. El riesgo de desequilibrio significativo en muestras pequeñas o medianas bajo aleatorización simple impulsó la adopción de técnicas de bloqueo.

El desarrollo formal y la popularización de la aleatorización por bloques como técnica estándar en ensayos clínicos se produjo en las décadas de 1960 y 1970. Esta técnica fue vista como una solución práctica que conciliaba el principio estadístico puro de la aleatorización con las exigencias logísticas y éticas de los estudios médicos. Su principal contribución histórica fue proporcionar una herramienta robusta para manejar el factor "tiempo" en la asignación, un factor que es inherentemente una fuente de variabilidad en cualquier estudio longitudinal.

3. Mecanismo y Características Clave

El proceso de implementación de la aleatorización por bloques requiere decisiones metodológicas precisas. La característica más importante es la definición del **tamaño del bloque** (k), que debe ser un múltiplo del número total de grupos de tratamiento (T). Por ejemplo, si hay dos grupos ($T=2$, A y B) y se desea una proporción de asignación 1:1, los tamaños de bloque comunes son 4, 6, 8, etc. Un tamaño de bloque de 6 contendría tres asignaciones A y tres asignaciones B.

Una vez definido el tamaño y la proporción, se enumeran todas las posibles permutaciones que cumplen con la proporción dentro del bloque. Para un bloque de tamaño 4 con 2 tratamientos (AABB), las permutaciones posibles son seis: AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. Luego, se selecciona aleatoriamente una de estas permutaciones para formar el primer bloque. Este proceso se repite, seleccionando aleatoriamente una permutación diferente para cada bloque subsiguiente, hasta que se haya generado una secuencia lo suficientemente larga para cubrir el número total de participantes esperado en el ensayo. La concatenación de estas secuencias de bloque forma el esquema de asignación final.

Una característica esencial de esta técnica es que, al finalizar cada bloque, el número de participantes asignados a cada tratamiento es perfectamente idéntico, manteniendo así el balance perfecto en intervalos regulares. Sin embargo, el conocimiento del tamaño del bloque puede comprometer el **cegamiento** y la **ocultación de la asignación**. Si el investigador conoce que un bloque es de tamaño 4 y ya se han asignado tres sujetos (por ejemplo, A, A, B), sabrá con certeza

que el cuarto sujeto debe ser asignado al tratamiento B para completar el bloque. Por lo tanto, una práctica clave es mantener el tamaño del bloque desconocido para el equipo de investigación o, alternativamente, utilizar tamaños de bloque variables (aleatorizados) para frustrar la predicción.

4. Ventajas y Limitaciones

La principal **ventaja** de la aleatorización por bloques reside en su capacidad para prevenir el desequilibrio numérico entre los grupos de tratamiento. Esto es especialmente crítico en ensayos de tamaño reducido o moderado, donde la aleatorización simple tiene una probabilidad no despreciable de producir desequilibrios severos. Al garantizar un balance constante, la aleatorización por bloques asegura que los grupos sean comparables en términos de cualquier factor de confusión que varíe con el tiempo (tendencias seculares), aumentando la precisión de la estimación del efecto del tratamiento. Además, si el estudio debe detenerse prematuramente por razones éticas o logísticas, el balance numérico se mantiene, facilitando un análisis preliminar más robusto.

Sin embargo, esta técnica presenta **limitaciones** importantes relacionadas con la predictibilidad. Si el tamaño del bloque es fijo y conocido por el personal que inscribe a los pacientes, se introduce un sesgo de selección potencial. A medida que se acerca el final de un bloque, el investigador puede inferir la próxima asignación. Un investigador no cegado y con conocimiento del tamaño del bloque podría, consciente o inconscientemente, manipular la inscripción de un paciente (por ejemplo, retrasando o acelerando la inscripción de un paciente con un pronóstico particular) para asegurar que reciba el tratamiento "deseado". Este fenómeno, conocido como sesgo de selección o sesgo de anticipación, puede socavar la validez de los resultados.

Otra limitación surge cuando la aleatorización por bloques se utiliza sin considerar los factores pronósticos clave. Si bien controla el balance temporal, no garantiza el balance de características basales importantes (como edad, estadio de la enfermedad o sexo) a menos que se combine con la estratificación. Si un ensayo es multicéntrico, el bloqueo simple a nivel global puede no ser suficiente; el bloqueo debe aplicarse idealmente dentro de cada centro para asegurar que las diferencias en la práctica médica entre centros no sesguen los resultados.

5. Variantes y Métodos Relacionados

Para mitigar la limitación principal de la predictibilidad, se han desarrollado variantes de la aleatorización por bloques. La variante más común es el uso de **bloques de tamaño variable y aleatorizado**. En lugar de usar un tamaño fijo (p. ej., siempre 4), el esquema de asignación alterna aleatoriamente entre dos o tres tamaños de bloque posibles (p. ej., 4 y 6). Aunque el investigador puede seguir prediciendo la asignación al final de un bloque específico, el desconocimiento sobre si el bloque actual es de tamaño 4 o 6 reduce drásticamente la capacidad

de anticipar la asignación futura con certeza, manteniendo un alto grado de ocultación.

Un método estrechamente relacionado y a menudo combinado con el bloqueo es la **aleatorización estratificada**. En la aleatorización estratificada, los participantes se dividen primero en subgrupos (estratos) basados en factores pronósticos importantes (p. ej., centro de estudio, gravedad de la enfermedad). Luego, la aleatorización por bloques se aplica de forma independiente dentro de cada estrato. Esto garantiza que no solo el número total de sujetos sea balanceado, sino que también las características pronósticas clave se distribuyan uniformemente entre los grupos de tratamiento dentro de cada subpoblación relevante, mejorando la comparabilidad basal de los grupos.

Finalmente, la **aleatorización de minimización** representa una alternativa dinámica y más compleja. Mientras que la aleatorización por bloques busca el balance en intervalos fijos, la minimización ajusta la probabilidad de asignación de cada nuevo participante para mantener el balance óptimo en múltiples factores pronósticos simultáneamente. Aunque la minimización ofrece un mejor balance que el bloqueo simple o estratificado, es logísticamente más exigente y no es una técnica de aleatorización pura, ya que la asignación no es completamente aleatoria, lo que ha generado debates metodológicos sobre su validez estadística y la necesidad de ajustar el análisis.

6. Implicaciones Estadísticas

Desde una perspectiva estadística, la aleatorización por bloques no altera fundamentalmente el tipo de análisis primario (generalmente basado en el principio de intención de tratar). Sin embargo, influye significativamente en la eficiencia estadística del ensayo. Al asegurar el balance, la aleatorización por bloques reduce la varianza dentro de los grupos y, por lo tanto, reduce el error estándar de la diferencia estimada entre los tratamientos. Esto se traduce directamente en una **mayor potencia estadística** para detectar una diferencia real, asumiendo que el tamaño de la muestra se mantiene constante.

Es crucial que el diseño de bloqueo se refleje en el análisis estadístico, aunque su impacto es generalmente menos crítico que en los diseños de bloques completos en agricultura. Si bien en teoría el bloqueo introduce una correlación en las asignaciones que podría requerir un ajuste en el modelo estadístico (por ejemplo, tratando el bloque como un factor aleatorio en un modelo de análisis de varianza o regresión), en la práctica de los ensayos clínicos con un gran número de bloques, este ajuste a menudo se omite sin pérdida significativa de validez. La principal función del bloqueo sigue siendo el control del sesgo durante la fase de ejecución, más que una exigencia estricta para el modelado final.

La principal consideración analítica relacionada con el bloqueo surge cuando se utiliza la **aleatorización estratificada por bloques**. En este caso, el análisis debe idealmente ajustarse por los estratos utilizados, ya que los estratos representan variables pronósticas conocidas que

afectan el resultado. Al incluir los estratos en el modelo de regresión (p. ej., regresión logística o de riesgos proporcionales de Cox), el estadístico puede aislar el efecto del tratamiento con mayor precisión, eliminando la variación explicada por esas variables pronósticas y capitalizando plenamente el beneficio del diseño balanceado.

7. Significado e Impacto

La aleatorización por bloques es una piedra angular en la metodología de los [ensayos clínicos controlados](#) modernos. Su impacto radica en su capacidad para resolver un dilema fundamental en la investigación secuencial: cómo mantener la pureza de la aleatorización (evitando el sesgo de selección) mientras se garantiza la eficiencia y la comparabilidad de los grupos a lo largo del tiempo. Es un requisito prácticamente universal en los protocolos de ensayos de Fases II y III, donde la validación regulatoria exige un alto grado de rigor metodológico.

Al garantizar el balance numérico, la técnica no solo mejora la validez estadística, sino que también tiene implicaciones éticas y logísticas. Éticamente, asegura que la exposición a un tratamiento experimental (potencialmente beneficioso o perjudicial) sea distribuida de manera justa entre los participantes inscritos en cualquier momento dado. Logísticamente, facilita la gestión del suministro de medicamentos y otros recursos del estudio, ya que el equipo de investigación puede anticipar con mayor precisión las necesidades de provisión para cada brazo de tratamiento en intervalos regulares.

En resumen, la aleatorización por bloques es un compromiso metodológico exitoso que ha permitido la realización de ensayos clínicos a gran escala con alta credibilidad. Permite a los investigadores mantener la imparcialidad esencial de la aleatorización, mientras abordan las realidades prácticas del reclutamiento secuencial y la necesidad de control sobre factores de confusión dependientes del tiempo, consolidando su posición como una de las herramientas más importantes en el diseño experimental riguroso.

Further Reading (Lecturas Adicionales)

[Ensayo clínico - Wikipedia](#)

[Aleatorización - Wikipedia](#)

[Ronald Fisher - Wikipedia](#)

[ICH E9: Principios Estadísticos para Ensayos Clínicos \(FDA/ICH Guidance\)](#)