

ensayo aleatorizado por conglomerados – cluster-randomized trial

Authored by
memjavad

November 17, 2025

RECOMMENDED CITATION

memjavad (2025). *ensayo aleatorizado por conglomerados – cluster-randomized trial*. Spanish Psychological Databases. Retrieved from <https://spanish.arabpsychology.com/?p=4854>

Ensayo Aleatorizado por Conglomerados (EAC)

Primary Disciplinary Field(s): Epidemiología, Bioestadística, Investigación en Servicios de Salud, Salud Pública, Ciencias Sociales Aplicadas.

1. Definición y Fundamentos Metodológicos

El Ensayo Aleatorizado por Conglomerados (EAC), conocido internacionalmente como *Cluster-Randomized Trial* (CRT), representa una variante fundamental dentro del diseño de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), diferenciándose de estos en la unidad de asignación. Mientras que el ECA clásico asigna la intervención o el control a nivel individual, el EAC realiza la aleatorización a nivel de grupos o "conglomerados". Un conglomerado puede ser una clínica, una escuela, una comunidad geográfica, un lugar de trabajo o cualquier otra entidad preexistente que agrupa a individuos. Esta metodología es indispensable cuando la intervención se dirige intrínsecamente al grupo, cuando existe un riesgo elevado de contaminación entre los participantes si la aleatorización fuera individual, o cuando la logística de implementación a nivel grupal es significativamente más eficiente. La justificación primaria de su uso radica en la necesidad de mantener la integridad del tratamiento, asegurando que todos los miembros de un conglomerado reciban la misma condición, previniendo así el sesgo de dilución o de cointervención que surgiría si los individuos interactuaran y compartieran la intervención.

La esencia del diseño del EAC reside en la preservación de la validez interna mediante la aleatorización, que distribuye de manera probabilística los factores de confusión conocidos y desconocidos entre los brazos de tratamiento y control. Sin embargo, dado que la unidad de aleatorización no es el individuo, sino el conglomerado, las inferencias estadísticas deben ajustarse para tener en cuenta la dependencia de los datos dentro de cada grupo. Esta dependencia surge porque los individuos dentro de un mismo conglomerado (por ejemplo, pacientes atendidos por el mismo médico o estudiantes en la misma aula) tienden a ser más similares entre sí en cuanto a sus características basales y respuestas que los individuos de diferentes conglomerados. Ignorar esta [correlación intraclase](#) es el error estadístico más grave en el análisis de un EAC, llevando a un cálculo incorrecto del error estándar y, consecuentemente, a intervalos de confianza demasiado estrechos y valores p incorrectamente bajos, lo que incrementa sustancialmente el riesgo de un error Tipo I (falso positivo).

El EAC no es simplemente una adaptación logística, sino una necesidad metodológica crucial para evaluar intervenciones complejas en el ámbito de la salud pública y la investigación de sistemas de salud. Estas intervenciones a menudo operan a nivel estructural, organizacional o comunitario, haciendo imposible la aleatorización individual. Por ejemplo, una campaña de vacunación comunitaria o una nueva política de gestión de residuos hospitalarios deben aplicarse a toda una unidad (la comunidad o el hospital) para que sean efectivas y evaluables. El diseño permite, por lo

tanto, simular las condiciones reales de implementación de la política o programa, ofreciendo una alta validez externa. No obstante, la complejidad del diseño estadístico y el requerimiento de un número sustancialmente mayor de participantes totales (aunque un número menor de unidades de aleatorización) en comparación con un ECA individual, hacen que la planificación y el cálculo del tamaño muestral sean procedimientos altamente especializados y rigurosos.

2. Características Distintivas y Racional

La característica definitoria del EAC es la unidad de asignación: el conglomerado. Esta elección metodológica se fundamenta en varias razones cruciales. Primero, la **inviabilidad práctica**: si la intervención es dirigida a los proveedores (ej. capacitación a médicos), es imposible aleatorizar a los pacientes individualmente para recibir atención por un médico capacitado o no capacitado. Segundo, la **minimización de la contaminación**: en estudios de prevención conductual o de educación, si algunos individuos reciben la intervención y otros el control dentro del mismo entorno social o físico (el mismo conglomerado), la información o el comportamiento podrían difundirse rápidamente al grupo de control, diluyendo el efecto real de la intervención. Al aleatorizar el conglomerado completo, se asegura una separación geográfica o administrativa clara entre los grupos de estudio.

Un elemento estadístico central en el diseño y análisis de los EAC es el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) (o *Intraclass Correlation Coefficient, ICC*). El CCI mide la proporción de la varianza total de la variable de resultado que se debe a las diferencias entre los conglomerados, en lugar de las diferencias entre los individuos dentro de los conglomerados. Un CCI alto indica que los individuos dentro del mismo grupo son muy similares, lo que reduce la información efectiva proporcionada por cada individuo adicional dentro de ese grupo. Este fenómeno se conoce como el "efecto de diseño" o *design effect*. El tamaño muestral requerido en un EAC debe ser inflado por este efecto de diseño $(1 + (m-1) * CCI)$, donde m es el tamaño promedio del conglomerado) para mantener la misma potencia estadística que un ECA individual.

Además, la aleatorización en los EAC debe ser manejada con cuidado. Técnicas como la aleatorización simple pueden llevar a desequilibrios significativos en las características basales de los grupos, especialmente cuando el número de conglomerados es pequeño (que suele ser el caso, dado que obtener un gran número de conglomerados es costoso y complejo). Por ello, es común emplear técnicas avanzadas de aleatorización como la **estratificación** (agrupando conglomerados similares antes de la aleatorización) o la aleatorización por pares (*pair-matching*), donde los conglomerados se emparejan según características clave y luego se asigna aleatoriamente la intervención a uno de los miembros de cada par. Estas estrategias buscan maximizar la comparabilidad entre los grupos de intervención y control, mitigando el riesgo de sesgo de selección que es inherentemente mayor cuando la unidad de aleatorización es grande.

3. Desarrollo Histórico y Contexto Regulatorio

Aunque los principios de la aleatorización se establecieron formalmente en la década de 1940 con los primeros ensayos clínicos, el reconocimiento y la formalización metodológica de los ensayos aleatorizados por conglomerados se consolidaron a partir de las décadas de 1970 y 1980. Inicialmente, muchos estudios que utilizaban conglomerados simplemente aplicaban métodos de análisis estadístico diseñados para ensayos individuales, lo que resultó en conclusiones erróneas debido a la subestimación de la varianza. La necesidad de desarrollar modelos estadísticos específicos surgió directamente de la investigación en salud pública, donde las intervenciones comunitarias (como fluoración del agua o programas de educación sanitaria masiva) eran imposibles de evaluar de otra manera.

El desarrollo de la teoría estadística subyacente, particularmente los modelos lineales generalizados mixtos (GLMM) y las ecuaciones de estimación generalizada (GEE), permitió manejar adecuadamente la correlación intraclase. Figuras clave en la bioestadística, como Donald R. Donner y Lawrence M. Moulton, contribuyeron significativamente a la formulación de métodos robustos para el cálculo del tamaño muestral y el análisis de datos de EAC. Su trabajo fue crucial para legitimar el EAC como una herramienta de investigación rigurosa, siempre que se aplicaran los ajustes estadísticos necesarios. Este avance garantizó que los resultados obtenidos a través de los EAC fueran tan confiables como los de los ECA individuales, siempre y cuando se respetaran las complejidades del diseño multinivel.

En el contexto regulatorio y de directrices, el reconocimiento del EAC ha sido formalizado por organizaciones líderes. El [Manual Cochrane](#), por ejemplo, dedica una sección específica a la metodología de los EAC, enfatizando la importancia de reportar el CCI y utilizar métodos de análisis apropiados. Además, las directrices de publicación, como la extensión [CONSORT para EAC](#), exigen una transparencia detallada en el diseño, la aleatorización, el cálculo del tamaño muestral (incluyendo el CCI estimado) y el análisis de los resultados, asegurando que los investigadores informen sobre las características específicas de la aleatorización a nivel de grupo y las consideraciones estadísticas que se derivan de ella. Este marco regulatorio ha elevado la calidad y la credibilidad de la evidencia generada por este tipo de ensayos, estandarizando la práctica y facilitando la revisión sistemática.

4. Consideraciones Éticas y Logísticas

La implementación de un EAC introduce consideraciones éticas únicas que van más allá de las de los ensayos clínicos individuales. El principal desafío ético reside en la obtención del **consentimiento informado**. Dado que la aleatorización ocurre a nivel de la unidad de grupo (por ejemplo, el hospital), y la intervención afecta al entorno o a la política de todo el conglomerado, ¿quién debe dar el consentimiento? Generalmente, se requiere el consentimiento del "guardián" o

líder del conglomerado (ej., el director de la escuela o el alcalde), lo que se conoce como consentimiento de nivel superior. Sin embargo, también debe considerarse el consentimiento individual de los participantes que serán medidos o que recibirán la intervención. En muchos casos de salud pública, donde la intervención es mínima o la aleatorización ocurre antes de la identificación de los participantes, se puede justificar una exención o un consentimiento simplificado, siempre bajo estricta revisión de un comité de ética y respetando el principio de [equipoise](#) (equilibrio entre la incertidumbre de la intervención y la necesidad de evidencia).

Desde la perspectiva logística, los EAC son notoriamente más complejos y costosos que los ECA individuales. La complejidad surge de la necesidad de reclutar y supervisar múltiples sitios (conglomerados) que a menudo están geográficamente dispersos. Esto requiere una coordinación intensiva de los equipos de campo, la estandarización de los protocolos de intervención y recopilación de datos a través de diversas culturas organizacionales o comunitarias, y el manejo de grandes volúmenes de datos jerárquicos. El fracaso en estandarizar la implementación entre conglomerados puede introducir un sesgo significativo, ya que las diferencias en la fidelidad del tratamiento podrían atribuirse incorrectamente a la intervención en sí. Además, la capacitación de los implementadores debe ser consistente para evitar la variabilidad en la entrega del tratamiento, lo que podría confundir el efecto real de la intervención.

Otro desafío logístico y ético es la posibilidad de **sesgo de muestreo post-aleatorización**. Si la aleatorización ocurre a nivel de conglomerado (ej., se asignan 50 clínicas al tratamiento A y 50 al tratamiento B), pero luego los investigadores seleccionan individuos dentro de esas clínicas para la medición, existe el riesgo de que el proceso de muestreo individual no sea ciego al brazo de tratamiento. Esto podría llevar al sesgo de selección o al sesgo de detección, donde los investigadores o los participantes del estudio se comportan de manera diferente sabiendo a qué grupo pertenece el conglomerado. Para mitigar esto, es crucial que las mediciones de resultados se realicen por personal ciego a la asignación del conglomerado, o que los datos se recopilen de forma rutinaria e impersonal (ej., registros médicos electrónicos). La fidelidad al protocolo de reclutamiento es, por lo tanto, un pilar fundamental en la validez interna de los EAC.

5. Análisis Estadístico y Sesgos Específicos

El análisis estadístico de los EAC debe abordar la naturaleza jerárquica de los datos. La unidad de análisis debe coincidir con la unidad de aleatorización o, si se analiza a nivel individual, la correlación intraclase debe ser modelada explícitamente. Los métodos estadísticos preferidos incluyen el uso de [Modelos Lineales Jerárquicos o Multinivel](#) (HLM/MLM) o el uso de Ecuaciones de Estimación Generalizadas (GEE). Los MLM son particularmente útiles porque permiten modelar la variabilidad dentro y entre los conglomerados, y estimar el efecto de las covariables tanto a nivel individual como a nivel de grupo (contextuales), proporcionando una estimación del efecto del tratamiento menos sesgada y más precisa al considerar la estructura de dependencia

de los datos.

Uno de los sesgos más preocupantes específicos de los EAC es el **sesgo de reclutamiento o selección**. Si los individuos son reclutados en los conglomerados *después* de que estos han sido aleatorizados al grupo de intervención o control, los investigadores o los líderes del conglomerado podrían influir en qué tipo de participantes se unen al estudio. Por ejemplo, en el brazo de intervención, podrían reclutar a individuos más motivados o menos enfermos, sesgando el resultado. La forma más efectiva de evitar este sesgo es identificar y reclutar a todos los participantes potenciales dentro de un conglomerado antes de la aleatorización del conglomerado, o utilizar una población censal donde todos los miembros del conglomerado son incluidos automáticamente. Si el reclutamiento post-aleatorización es inevitable, se deben implementar procedimientos estrictos de cegamiento para los reclutadores.

Otro sesgo crucial es el [sesgo de contaminación](#). Aunque el EAC está diseñado para mitigarlo, este sesgo ocurre si los participantes del grupo de control reciben accidentalmente la intervención. Si bien la aleatorización a nivel de conglomerado reduce la contaminación física (ej., en diferentes hospitales), la contaminación informativa (ej., un médico del grupo de control aprende sobre la nueva práctica del grupo de intervención en una conferencia) sigue siendo una amenaza. Por otro lado, el **sesgo de desequilibrio** (*imbalance bias*) es más probable en EAC con pocos conglomerados, donde las características basales pueden diferir significativamente, lo cual debe abordarse mediante análisis ajustados por covariables o mediante el uso de aleatorización emparejada, que garantiza una distribución más equitativa de las variables clave entre los brazos de estudio.

6. Ventajas y Desventajas Comparativas

Las **ventajas** del Ensayo Aleatorizado por Conglomerados son significativas, especialmente en el ámbito de la salud pública. Permiten la evaluación de intervenciones que son inherentemente grupales o que tienen efectos de "red" (spillover effects), donde la aleatorización individual sería imposible o inútil. Los EAC también ofrecen una mayor validez externa, ya que la intervención se implementa en un entorno real y funcional, facilitando la traducción de los hallazgos a la práctica clínica o política. Además, a menudo son más aceptables desde el punto de vista ético y logístico para ciertas poblaciones o instituciones, ya que evitan la interrupción de la práctica habitual a nivel individual, lo que puede mejorar la tasa de participación y la adherencia al estudio.

No obstante, las **desventajas** son sustanciales. La principal es la ineficiencia estadística. Debido al efecto de diseño (el CCI), los EAC requieren un tamaño muestral total mucho mayor que los ECA individuales para alcanzar la misma potencia, lo que incrementa drásticamente los costos y la duración del estudio. Este requisito de un gran número de individuos, aunque distribuidos en menos conglomerados, hace que la financiación sea un obstáculo frecuente. Además, el análisis

estadístico es más complejo y requiere *expertise* especializado para modelar correctamente la estructura de los datos, siendo un error común la aplicación de métodos estadísticos simples que ignoran la correlación.

La dificultad para lograr el ciego completo (ocultar la asignación) es otra limitación importante, ya que a menudo es obvio para los investigadores y los participantes a qué grupo pertenece un hospital o una comunidad una vez que la intervención a nivel de grupo ha comenzado. Esta falta de cegamiento puede introducir sesgo de desempeño o sesgo de detección en la medición de resultados subjetivos. Finalmente, el riesgo de sesgo de reclutamiento y la potencial variabilidad de la implementación entre los conglomerados son desafíos metodológicos constantes que requieren estrategias de gestión de calidad rigurosas durante todo el ciclo de vida del ensayo.

7. Desafíos Metodológicos y Críticas

Una crítica metodológica recurrente hacia los EAC se centra en la dificultad de obtener estimaciones precisas del CCI antes del inicio del estudio. El CCI varía ampliamente dependiendo del resultado medido, la naturaleza del conglomerado y la población. Si la estimación inicial del CCI es incorrecta (típicamente subestimada), el estudio resultante estará subpotenciado, lo que significa que no podrá detectar un efecto verdadero de la intervención, incluso si existe. Esta incertidumbre requiere que los investigadores utilicen estimaciones conservadoras del CCI, o realicen estudios piloto específicos para estimar el CCI relevante, o bien recurran a análisis de sensibilidad robustos que exploren un rango de posibles valores del CCI en la fase de diseño.

Otro desafío crítico es el manejo de las **pérdidas de conglomerados** (*cluster attrition*). Si un conglomerado completo se retira del estudio después de la aleatorización, esto puede introducir un sesgo de selección significativo, especialmente si las razones de la deserción están relacionadas con la intervención o el resultado (ej., los hospitales con resultados deficientes abandonan el grupo de control). A diferencia de la pérdida de individuos en un ECA, la pérdida de un conglomerado representa una pérdida masiva de datos y puede desequilibrar la distribución de las covariables basales, afectando la validez de la aleatorización inicial. Las estrategias para mitigar este riesgo incluyen la aleatorización emparejada (donde la pérdida de un conglomerado requiere la exclusión de su par) y el uso de modelos estadísticos que tienen en cuenta los datos faltantes a nivel de conglomerado, aunque la prevención sigue siendo la mejor estrategia.

En resumen, si bien el EAC es la herramienta metodológica más rigurosa para evaluar intervenciones a gran escala en entornos reales, su ejecución exige una planificación meticulosa que incorpore una comprensión profunda de la bioestadística multinivel. La validez de los resultados de un EAC depende intrínsecamente de la correcta identificación y mitigación de la correlación intraclase y la gestión rigurosa de los sesgos inherentes a la aleatorización a nivel de grupo, asegurando que la complejidad del diseño no comprometa la integridad de la inferencia

causal y que los hallazgos sean aplicables y confiables para la toma de decisiones en salud pública.

Further Reading

[Ensayo clínico aleatorizado por conglomerados \(Wikipedia\)](#)

[Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cluster-randomized trials](#)

[CONSORT Extension for Cluster Randomised Trials](#)

[Intraclass correlation coefficients: concepts, use, and estimation](#)

ARABPSYCHOLOGY.COM