



Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en investigación clínica

Tools to assess the risk of bias in clinical research

10.20960/angiologia.00700

12/20/2024

Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en investigación clínica

Tools to assess the risk of bias in clinical research

Sr. director:

He leído con mucho interés el artículo de Martín y Quirós titulado “Errores metodológicos. Sesgos” (1), y considero relevante complementar la información con una breve descripción de la evaluación del riesgo de sesgo en estudios clínicos.

Generalmente es imposible saber en qué medida los sesgos han afectado los resultados de un estudio o análisis en particular (2). Por lo tanto, es más adecuado considerar si un resultado tiene riesgo de sesgo (*Risk of Bias*, RoB) en lugar de afirmar que está sesgado (3).

Antes de referirse a las herramientas disponibles para evaluar el RoB, es importante distinguir entre sesgo y calidad, ya que esta última se refiere al grado en que los autores realizaron la investigación con los estándares más altos posibles, como, por ejemplo, obtener la aprobación de un comité de ética científico o calcular el tamaño de la muestra (3). Las herramientas disponibles para evaluar la calidad combinan información sobre varias características en una sola puntuación, no necesariamente relacionadas con el sesgo. Por otra parte, las herramientas diseñadas para evaluar el RoB se basan en preguntas cuyas respuestas señalan el potencial de sesgo y solicitan la documentación de la información en la que se basan los juicios, que generalmente se realizan en términos de riesgo de sesgo bajo o alto (4). Estas herramientas deben ser seleccionadas según el diseño de investigación del estudio a considerar (Tabla I).

Finalmente, invitamos a los lectores de su prestigiosa revista a visitar el sitio web de herramientas de riesgo de sesgo (www.riskofbias.info) para obtener más información.

Joaquín González Aroca

Facultad de Ciencias. Universidad de La Serena. La Serena, Chile

Conflictos de interés: el autor declara no tener conflictos de interés.

Uso de inteligencia artificial: el autor declara no haber utilizado herramientas de inteligencia artificial para la redacción y/o en el proceso de elaboración del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Conejero A, Quirós González V. Errores metodológicos. Sesgos. *Angiología* 2024;76(4):233-40. DOI: 10.20960/angiologia.00665
2. Savović J, Jones H, Altman D, Harris R, Jüni P, Pildal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomised controlled trials: combined analysis of meta-epidemiological studies. *Health Technol Assess* 2012;16(35):1-82. DOI: 10.3310/hta16350
3. Garegnani LI. Bias, quality and reporting in health research: differences and tools for appraisal. *BMJ Evid Based Med* 2023;28(6):407-9. DOI: 10.1136/bmjebm-2023-112260
4. Furuya-Kanamori L, Xu C, Hasan SS, Doi SA. Quality versus Risk-of-Bias assessment in clinical research. *J Clin Epidemiol* 2021;129:172-5. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2020.09.044
5. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919

6. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898
7. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al; Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011 Oct 18;343:d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928
8. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al; ROBIS group. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016;69:225-34. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005
9. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36. DOI: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009

Tabla I. Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo según los principales diseños de investigación

	Herramienta
Estudios observacionales	ROBINS-I (5)
Ensayo aleatorizado controlado	RoB 2 (6) RoB 1 (7)
Revisión sistemática	ROBIS (8)
Estudios de precisión diagnóstica	QUADAS 2 (9)

Fuente: adaptado de Garegnani LI (3).