

Introducción a los ensayos clínicos por conglomerados

Emiliano Rossi 

Hospital Italiano de Buenos Aires.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Acta Gastroenterol Latinoam 2026;56(3):261-264

Recibido: 29/06/2026 / Aceptado: 10/08/2026 / Publicado online: 30/09/2026 / <https://doi.org/10.52787/agl.v56i3.668>

Como profesionales de la salud con frecuencia leemos estudios que evalúan nuevas intervenciones. Tradicionalmente, la mayoría de estos estudios son ensayos clínicos controlados aleatorizados, donde los pacientes individuales se asignan al azar a un nuevo tratamiento. Sin embargo, también podemos encontrarnos con un diseño metodológico distinto: el ensayo controlado aleatorizado por conglomerados (cRCT, por su sigla en inglés).

Para poder realizar una lectura crítica de estos estudios, es necesario que comprendamos qué es un cRCT, por qué se utiliza y si se aplicó la metodología adecuada. El objetivo de este artículo es proporcionar las herramientas para evaluar la calidad y validez de estos ensayos.

¿Qué es un conglomerado o clúster?

Los datos agrupados o clústers son una estructura jerárquica o multinivel donde los participantes tienen una

agrupación impuesta por el entorno. Los datos pueden estructurarse en dos niveles (ejemplo: pacientes por médicos tratantes) o en tres niveles (ejemplo: pacientes por médicos tratantes y médicos tratantes por hospitales). Los individuos de un mismo conglomerado comparten características no medidas del mismo (como los protocolos de atención) o características poblacionales (como la gravedad promedio de la patología atendida en un centro de alta complejidad).¹

Las observaciones de los individuos dentro de un mismo clúster tienden a estar correlacionadas, es decir, no son independientes.² Incluso después de ajustar por las características medidas, los resultados de dos pacientes tratados en un mismo centro de endoscopia, por ejemplo, tenderán a ser más similares entre sí que los resultados de dos pacientes tratados en centros diferentes. Esto puede deberse a características no medidas, como la habilidad de los endoscopistas del centro, los protocolos de sedación o las características socioeconómicas de la población que acude al mismo.¹

El coeficiente de correlación intraclase (ICC, por su sigla en inglés) mide la proporción de la varianza total de los resultados que puede atribuirse a las diferencias entre los conglomerados. Sus valores oscilan entre 0 (no hay similitud o efecto de grupo) y 1 (todos los individuos en el conglomerado tienen el mismo resultado). Reportar el ICC permite cuantificar el efecto del agrupamiento.¹

¿Por qué un cRCT en lugar de un ensayo clínico individual?

Si los ensayos clínicos individuales son el *gold stan-*

Correspondencia: Emiliano Rossi
Correo electrónico: emiliano.rossi@hospitalitaliano.org.ar

Copyright

© 2026 *Acta Gastroenterológica latinoamericana*. This is an open-access article released under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0) license, which allows non-commercial use, distribution, and reproduction, provided the original author and source are acknowledged.

Cite this article as: Rossi E. Introduction to Cluster Randomized Trials. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2026;56(3):265-268. <https://doi.org/10.52787/agl.v56i3.668>

References

1. Austin PC, Kapral MK, Vyas MV, Fang J, Yu AYY. Using Multilevel Models and Generalized Estimating Equation Models to Account for Clustering in Neurology Clinical Research. *Neurology*. 2024 Nov 12;103(9):e209947. DOI: [10.1212/WNL.0000000000209947](https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000209947). Epub 2024 Oct 11. PMID: 39393031; PMCID: PMC11469681.
2. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004 Mar 20;328(7441):702-8. DOI: [10.1136/bmj.328.7441.702](https://doi.org/10.1136/bmj.328.7441.702). PMID: 15031246; PMCID: [PMC381234](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC381234/).
3. Campbell MJ, Walters SJ. How to Design, Analyse and Report Cluster Randomised Trials in Medicine and Health Related Research. Chichester: John Wiley & Sons; 2014.
4. Brown AW, Li P, Bohan Brown MM, Kaiser KA, Keith SW, Oakes JM, Allison DB. Best (but oft-forgotten) practices: designing, analyzing, and reporting cluster randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr*. 2015 Aug;102(2):241-8. DOI: [10.3945/ajcn.114.105072](https://doi.org/10.3945/ajcn.114.105072). Epub 2015 May 27. PMID: [26016864](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26016864/); PMCID: PMC4515862.
5. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012 Sep 4;345:e5661. DOI: [10.1136/bmj.e5661](https://doi.org/10.1136/bmj.e5661). PMID: 22951546.
6. Billot L, Copas A, Leyrat C, Forbes A, Turner EL. How should a cluster randomized trial be analyzed? *J Epidemiol Popul Health*. 2024 Feb;72(1):202196. DOI: [10.1016/j.jep.2024.202196](https://doi.org/10.1016/j.jep.2024.202196). Epub 2024 Feb 10. PMID: 38477477; PMCID: PMC7616648.