

Formación continuada

Cálculo del tamaño de la muestra

C. Fuentelsaz Gallego

Enfermera de investigación. Hospital Universitario «Vall d'Hebron». Barcelona

RESUMEN

En este artículo se comentan los criterios que deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar a los individuos que entrarán a formar parte de un estudio de investigación: cómo se calcula el tamaño de la muestra necesario y cuáles son las técnicas de muestreo más utilizadas para incluirlos en el estudio. Todo ello dependerá de los objetivos, del diseño planteado y del tipo de las variables que se recojan.

Palabras clave: muestra, técnicas de muestreo, investigación

ABSTRACT

The present article describes the criteria to be taken into account in the selection of individuals to participate in a research study. The bases for calculating the necessary sample size and the most frequently utilized sampling techniques are also discussed. All these aspects depend on the purpose of the study, its design and the type of variables to be assessed.

Keywords: sample size, sampling techniques, research study

(Matronas Profesión 2004; vol. 5(18): 5-13)

INTRODUCCIÓN

La preparación de un proyecto de investigación es una tarea compleja, ya que se han de tener en cuenta multitud de aspectos para que el documento final contemple todos los apartados que cualquier estructura estándar considera y para que todos los investigadores sepan con qué y cómo deben proceder en todas las etapas de ejecución del estudio planteado.

Uno de los dilemas que se presenta cuando se inicia la elaboración del proyecto es decidir sobre los individuos o elementos que se incluirán en el estudio: qué

características tendrán «criterios de inclusión y exclusión», a cuántos pacientes se estudiará «tamaño de la muestra» y cómo se elegirán para que entren a formar parte del estudio «técnica de muestreo». Estudiar a toda la población, que sería la manera más exacta de conocer lo que se pretende estudiar, es casi imposible en la práctica. Entre los motivos que lo impiden se encuentran la falta de tiempo, la escasez de recursos humanos y económicos, la dificultad para acceder a todos los sujetos, etc., por lo que se estudia sólo a una parte de ellos, para, posteriormente, generalizar o inferir los resultados obtenidos a toda la población. Por tanto, cuando se habla de sujetos de estudio, se ha de diferenciar claramente entre población, muestra e individuo.

Población

Es el conjunto de elementos o individuos que reúnen las características que se pretenden estudiar. Cuando se conoce el número de individuos que la componen, se habla de «población finita» y, cuando no se conoce su número, de «población infinita».

Existen tres niveles de población, según su tamaño y accesibilidad: la «población diana» es el conjunto de elementos o individuos al cual se pretenden inferir los resultados obtenidos; generalmente, es muy numerosa y no está al alcance de los investigadores. La «población accesible» es la que reúne las mismas características que la anterior, pero con menor número de individuos, y por tanto susceptible de estudio; es la que delimita el investigador con los criterios de inclusión y exclusión. La «población de estudio» es de la que realmente se recogen los datos; suele ser la muestra de estudio.

Muestra

Es el grupo de individuos que realmente se estudiarán, es un subconjunto de la población. Para que se puedan generalizar a la población los resultados obtenidos en la muestra, ésta ha de ser «representativa» de dicha población. Para ello, se han de definir con claridad los criterios de inclusión y exclusión y, sobre todo, se han de utilizar las técnicas de muestreo apropiadas para garantizar dicha representatividad.

Individuo

Es cada uno de los integrantes de la población o muestra en los que se estudiarán las características de interés determinadas por los objetivos del estudio. Normalmente, el número de individuos de la muestra se representa con la letra «n» y el número de sujetos de la población por la «N».

Tras la definición de las características de la población a través de los criterios de inclusión y exclusión, se ha de decidir si se estudia a toda la población o —en caso de que ésta sea demasiado grande— a un número de sujetos representativo, que no han de ser ni pocos ni demasiados, sino simplemente los necesarios.

Si se estudia a más sujetos de los que en realidad son necesarios, se estarán derrochando recursos, tanto materiales como humanos, de los que, normalmente, no se dispone en exceso. Si, por el contrario, se estudia a pocos sujetos, no se tendrá la potencia o seguridad suficiente sobre lo que se está haciendo, y puede darse el caso de que no se encuentren diferencias entre dos grupos, por ejemplo, cuando en realidad sí las hay.

El tamaño de la muestra necesario estará condicionado por los objetivos del estudio, que determinarán el diseño, las variables que deben considerarse y todo el método planteado para dar respuesta a dichos objetivos. Así, si el objetivo del estudio es conocer la prevalencia de diabéticas en un grupo de mujeres embarazadas de un determinado centro de salud, lo que se desea conocer es una proporción y, en este caso, se habla de «estimación de parámetros». En Ciencias de la Salud, los estimadores de uso más frecuente son la proporción muestral (p_n) para estimar la proporción en la población (π) y la media muestral (\bar{X}) para estimar la media poblacional (μ).

Con dicha estimación, se pretende conocer la proporción poblacional, es decir, la proporción de diabéticas entre todas las embarazadas, a partir del estudio de un solo grupo de ellas (una muestra). Los datos que se obtienen de dicha muestra, llamados «estadísticos», sirven para conocer los datos de la población, llamados «parámetros»; por eso, se habla de «conocer el tamaño de la muestra necesario, para la estimación de parámetros con una determinada precisión. Se pueden estimar diferentes parámetros, como una proporción, una media, un coeficiente...

Un caso diferente se produce cuando el objetivo del estudio planteado es, por ejemplo, conocer la efectividad de la ingesta de aceite de onagra sobre la incidencia de mastalgia en relación con la ingesta de un placebo. En este tipo de estudio, se planteará un diseño experimental en el que interesa conocer si hay diferencias entre los dos grupos, el de mujeres que toman onagra y el de las que toman placebo; esta diferencia se ha de detectar con una determinada potencia, o lo que es lo mismo, se ha de poder identificar esta diferencia si realmente existe. Por tanto, aquí se plantea un «contraste de hipótesis».

En ambos casos, estimación de parámetros o contraste de hipótesis, lo que se hace es una «inferencia», es decir, trasladar los datos obtenidos en la muestra a la población de la cual se ha extraído dicha muestra, gracias a la parte de la estadística denominada «inferencial». Es obvio que, al hacerlo, se pueden cometer errores, que básicamente pueden ser de dos tipos: «error aleatorio» y «error sistemático o sesgo».

El error aleatorio es el derivado de trabajar con muestras y se puede cuantificar, está relacionado con la precisión. A medida que se aumenta el tamaño de la muestra, este error disminuye, hasta el punto de que si se estudia a toda la población el error aleatorio desaparece.

El error sistemático o sesgo está relacionado con la representatividad de la población; si la muestra estudiada reúne características diferentes a las que se producen en la población, aunque se aumente el tamaño de la muestra, este error se mantiene y se obtendrán valores diferentes en la muestra a los que realmente se dan en la población. Este error está relacionado con la validez.

ESTIMACIÓN PUNTUAL Y ESTIMACIÓN POR INTERVALOS

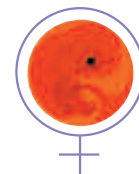
Estimar un parámetro es proponer un valor para el mismo a partir de la muestra; un estimador del porcentaje poblacional sería el porcentaje de diabéticas —al que se hacía mención anteriormente— de una muestra; a este tipo de estimación se le llama «estimación puntual». Es bastante probable que el valor que se obtiene no sea realmente el valor del parámetro en la población.

Una alternativa mejor es la estimación por intervalos; se da con ella un rango de valores que contendrá el valor del parámetro con una cierta confianza o seguridad, que habitualmente es del 95%. La afirmación hecha mediante un «intervalo de confianza» (IC) es preferible a la hecha por estimación puntual, ya que permite cuantificar la magnitud del error asociado a la estimación.

Un concepto importante al realizar estimaciones es el «error estándar», que está relacionado con la calidad de la estimación. Se ha estudiado una muestra de 100 neonatos que tienen una media de peso de 3.200 g y una desviación estándar (DE) de 80; si se estudia otra muestra de 100 se puede encontrar una media de 3.400 y una DE de 97; en otra muestra se pueden encontrar valores de 3.100 y 92, respectivamente, etc., y así se podrían estudiar muestras diferentes hallando valores similares pero no iguales. El error estándar mide la variabilidad entre las diferentes medias de las muestras; es decir, mide la dispersión imaginaria que presentarían las distintas medias obtenidas en las muestras estudiadas.

Se utilizarán fórmulas diferentes según se pretenda calcular el «error estándar de una media» (EEM) o el «error estándar de una proporción» (EEP).

El tamaño de la muestra está condicionado por los objetivos del estudio, que determinarán su diseño, las variables a considerar y el método planteado



El EEM dependerá de la variabilidad de la propia variable, reflejada en su desviación estándar, y del tamaño de la muestra estudiada. Cuanto mayor sea la variabilidad de la variable (mayor DE), mayor variabilidad tendrá la muestra (EEM más elevado). Cuanto mayor sea el número de individuos estudiados, menor será el EEM.

$$EEM = \frac{DE}{\sqrt{n}}$$

Cuando la variable es cualitativa, no hay un valor medio que se pueda cuantificar, por tanto, se trataría de cuantificar la dispersión de los porcentajes obtenidos en diferentes muestras. En la fórmula intervienen la proporción de sujetos que presentan la característica (p_0) y la proporción de los que no la presentan ($1 - p_0$), expresado en tanto por uno, además del tamaño de la muestra estudiada ($1 - p_0$ se sustituye muchas veces por q , ya que $1 = p + q$, por tanto, $q = 1 - p$).

$$EEP = \sqrt{\frac{p_0 \cdot (1 - p_0)}{n}}$$

La amplitud del IC está directamente relacionada con ese error que, en el caso de una media o una proporción, por ejemplo, es la mitad de dicha amplitud. El error está determinado por el tamaño de la muestra, por lo que el tamaño «muestral» mínimo estará en función del error máximo que se considere admisible. El error de la estimación ha de ser suficientemente pequeño para considerar que la estimación es precisa, lo que determina que el intervalo de confianza sea suficientemente estrecho.

Intervalo de confianza de una proporción

La fórmula para calcular el intervalo de confianza al 95% de una proporción es:

$$IC \text{ al } 95\% = p_0 \pm Z_\alpha \cdot EEP$$

Si se sustituye el EEP por su valor, visto anteriormente:

$$IC \text{ al } 95\% = p_0 \pm Z_\alpha \cdot \sqrt{\frac{p_0 \cdot q_0}{n}}$$

p_0 : es la prevalencia esperada del parámetro que se ha de estimar.

Z_α : es el nivel de confianza elegido, determinado por el valor de α . Para una confianza del 95% ($\alpha = 0,05$), que es la utilizada habitualmente, este valor es de 1,96; aunque se pueden usar otros valores, que se presentan en la tabla 1.

Intervalo de confianza de una media

La fórmula para calcular el intervalo de confianza al 95% de una media es la siguiente: $IC \text{ al } 95\% = (\bar{X}) \pm Z_\alpha \cdot EEM$

Tabla 1.
Valores de Z más utilizados, según el valor de α

α	0,10	0,05	0,01	0,001
Z_α	1,645	1,960	2,576	3,291

Si se sustituye el EEM por su valor, visto anteriormente:

$$IC \text{ al } 95\% = \bar{X} \pm Z_\alpha \cdot \frac{DE}{\sqrt{n}}$$

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA ESTIMAR UNA PROPORCIÓN

Como ya se ha visto, el intervalo de confianza para estimar una proporción está determinado por la estimación puntual (p_0) y por la amplitud o anchura de dicho intervalo, denominada «precisión» (d).

$$d = Z_\alpha \cdot \sqrt{\frac{p_0 \cdot q_0}{n}}$$

Despejando n , se obtiene la fórmula para calcular el número de observaciones o individuos necesarios para estimar una proporción:

$$n = \frac{Z_\alpha^2 \cdot p_0 \cdot q_0}{d^2}$$

Por tanto, es evidente que las dos cosas más importantes que determinan el intervalo de confianza son las que se han de tener en cuenta para calcular el tamaño de la muestra: la anchura del intervalo o precisión ($d = 1/2$ de la amplitud del IC) y la confianza o seguridad establecida ($1 - \alpha$). Ambas han de ser determinadas *a priori* por el investigador, al igual que el valor de p que se pretende estimar, a partir de la bibliografía o con los resultados de la prueba piloto. Ejemplo: ¿Cuántas mujeres será necesario estudiar para estimar la prevalencia de dolor lumbar en una población de embarazadas?

Con un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$; $Z_\alpha = 1,96$), un error máximo admitido del 8% (la amplitud del IC será 16) y un valor de prevalencia conocido por la bibliografía del 20%, el tamaño de la muestra necesario será de 96 mujeres:

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 0,20 \cdot 0,80}{0,08^2} = \frac{0,614656}{0,0016} = 96$$

El tamaño de la muestra dependerá de los valores que se introduzcan en la fórmula, de modo que, para una mayor precisión (IC más estrecho), se necesitará un mayor tamaño de la muestra, al igual que si se desea

Tabla 2.
Diferentes tamaños muestrales según valores de nivel de confianza (α), prevalencia (p) y precisión (d)

α (Z_α)	p	d	n
0,05 (1,96)	0,20	0,08	97
0,05 (1,96)	0,20	0,04	385
0,01 (2,576)	0,20	0,08	166
0,01 (2,576)	0,20	0,04	664
0,05 (1,96)	0,40	0,08	145
0,05 (1,96)	0,40	0,04	576

trabajar con un nivel de confianza mayor. En la tabla 2 se puede observar la variación del tamaño de la muestra en función de los distintos valores establecidos (los tamaños han sido calculados con el programa Epilinfo 6.04).

Existen distintas fórmulas para calcular el tamaño de la muestra, según la población sea finita o infinita, es decir, si conocemos el número de individuos que la componen o si lo desconocemos. Algunos de los programas utilizados para el cálculo incorporan una casilla para incluir el tamaño de la población, otros la calculan basándose en poblaciones infinitas sin advertirlo, ya que, en la práctica, esta diferenciación no es importante, pues el número calculado con un método u otro no varía significativamente.

Si se calcula con el programa Epilinfo el tamaño de la muestra para estimar una proporción con los valores del ejemplo anterior: nivel de confianza del 95%, una precisión del 8%, y un valor de prevalencia del 20%, con una cuyo tamaño de la población sea de 999.999 (es el que el programa muestra por defecto), el tamaño de la muestra resultante es de 97 mujeres. Si el tamaño de la población fuese de 9.999, el tamaño sería de 96 mujeres, y con una población de 999, de 88.

Cuando se desea calcular el tamaño de la muestra necesario para estimar una proporción —en caso que $p=0,5$ y si se redondea a 2 el valor de Z_α —, se puede utilizar la siguiente fórmula resumida:

$$n = \frac{Z_\alpha^2 \cdot p \cdot q}{d^2} = \frac{2 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{d^2} \quad n = \frac{1}{d^2}$$

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA ESTIMAR UNA MEDIA

Siguiendo el mismo razonamiento que para la estimación de proporciones, a partir de la fórmula del IC de la media

se obtiene la fórmula para calcular el tamaño de la muestra necesario para estimar una media:

$$IC \text{ al } 95\% = \bar{x} \pm Z_\alpha = \frac{DE}{\sqrt{n}}$$

Donde la precisión es: $d = Z_\alpha \frac{DE}{\sqrt{n}}$

Por tanto, la fórmula resultante para el cálculo del tamaño será:

$$n = \frac{Z_\alpha^2 \cdot DE^2}{d^2}$$

Ejemplo: ¿Cuántas mujeres será necesario estudiar para estimar la media de glucemia de las embarazadas que han acudido al servicio de paritorio de un determinado hospital?

Estableciendo un nivel de confianza del 95% y una precisión de 5 (la diferencia entre la media de glucemia de la población y la de la muestra, será ≤ 5 mg); faltaría por conocer la DE. Se supone que se ha obtenido a partir de la prueba piloto y que es de 20. Por lo que el número mínimo de mujeres que ha de estudiarse será de 62.

$$n = \frac{Z_\alpha^2 \cdot DE^2}{d^2} \quad n = \frac{1,96^2 \cdot 20^2}{5^2} = 62$$

Además, cuando se pretenda determinar el tamaño que debe tener una muestra, hay que tener en consideración el tipo de muestreo. Casi todas las fórmulas que se utilizan asumen que el muestreo es aleatorio, es decir, que todos los sujetos tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio. Si el muestreo no es aleatorio, se tiene en cuenta el llamado «efecto de diseño», por el que se ha de multiplicar el valor calculado. En el muestreo aleatorio este valor es 1. Generalmente, este valor está entre 1,5 y 3. Así, un valor igual a 2, por ejemplo con un muestreo estratificado, significa que para obtener la misma precisión habrá que estudiar al doble de individuos que con muestreo aleatorio. Si se necesitaban 200, se deberán estudiar 400 (200×2).

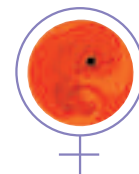
Otro aspecto que debe tenerse en cuenta es el de las pérdidas que se prevén, es decir, los sujetos de los cuales no se tendrá información. Para cuantificarlas se usa la siguiente fórmula:

$$n_c = \frac{n}{1 - p_e}$$

n_c = tamaño de la muestra, teniendo en cuenta las pérdidas;

n = tamaño de la muestra, sin tener en cuenta las pérdidas;

p_e = porcentaje esperado de pérdidas.



Si el tamaño de la muestra calculado es de 96 mujeres y se estiman unas pérdidas esperadas del 20%, el total de mujeres que deberá estudiarse será de 120.

$$n_c = \frac{96}{1 - 0,20} = 120$$

Los programas informáticos, en general, tienen la opción de especificar estas pérdidas. Estos cálculos no es necesario realizarlos a mano o con la ayuda de una calculadora; como ya se ha mencionado, existen programas gratuitos que calculan el tamaño de la muestra necesario. Según el programa, la presentación de los resultados y los valores que se han de introducir pueden tener algunas diferencias. Por tanto, es necesario conocer el funcionamiento de los que se utilice con más frecuencia. Por lo general, todos ellos son muy fáciles de usar. En las figuras 1 y 2 se presentan los resultados obtenidos para el cálculo del tamaño de la muestra necesario para estimar una media.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Es el caso de los estudios con un diseño experimental, en los que se hace una intervención en dos grupos, la habitual al «grupo control» y la que se pretende evaluar al «grupo experimental». Lo que desea el investigador es conocer si hay diferencias entre los dos grupos, para lo que plantea un contraste de hipótesis, con la comparación de medias o proporciones, dependiendo del tipo de variables. Se plantean así dos tipos de hipótesis: la nula y la alternativa. En la primera se establece que no hay diferencias entre los dos grupos para la variable de interés; en la segunda, sí se plantea una diferencia, que es la que se pretende encontrar con el estudio.

Para calcular el tamaño de la muestra en estos casos, hay que tener en cuenta los errores que se pueden cometer, y que son de dos tipos: Error α o de tipo I (rechazar la hipótesis nula cuando es cierta) y error β o de tipo II (no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa). El primer caso se refiere a la seguridad del estudio, y, por tanto, al riesgo de cometer un error α . En el segundo caso, se habla de la potencia o poder estadístico (1- β), que es el riesgo de cometer un error β . Los valores utilizados habitualmente son $\alpha= 0,05$ (nivel de confianza del 95%) y $\beta= 0,20$ (potencia del 80%). También es preciso establecer la magnitud de la diferencia que se pretende encontrar entre los dos grupos —es decir, la diferencia entre las dos proporciones o las dos medias—, así como una idea del valor de los parámetros de la variable de estudio (proporción o desviación estándar), que puede obtenerse de la bibliografía o a partir de la prueba piloto. Se debe indicar si los grupos son «independientes» o «apareados», es decir, si son dos grupos diferentes o es un mismo grupo al que se le han realizado dos mediciones.

Por último, se ha de decidir si la hipótesis será «unilateral» o «bilateral». En el primer caso, se supone que un parámetro será mayor en un grupo que en el otro (o menor, dependiendo de si el efecto de la intervención es reducir el valor de la variable). En el contraste bilateral, el parámetro puede ser mayor o menor en cualquiera de los dos grupos de estudio.

Comparación de proporciones

Para calcular el tamaño de la muestra necesario en cada grupo de estudio, los valores que se han conocer son: riesgo α deseado (habitualmente 0,05), riesgo β (habitualmente 0,20), proporción en el grupo control y proporción en el grupo experimental. Y decidir si el contraste es bilateral o unilateral.

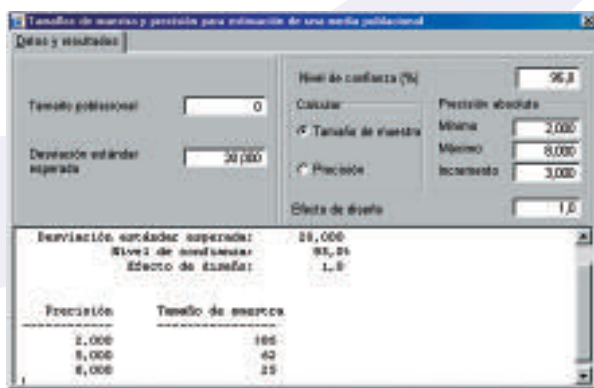


Figura 1. Pantalla de resultados del programa EPIDAT

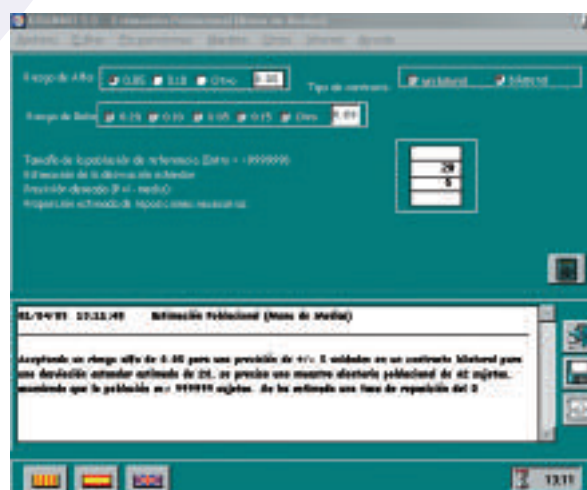


Figura 2. Pantalla de resultados del programa GRANMO

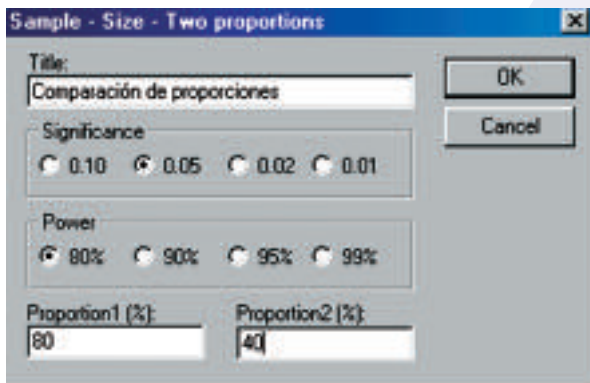


Figura 3. Pantalla del programa EpiCalc

La fórmula utilizada es:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

Z_{α} es el valor Z correspondiente al riesgo α fijado;
 Z_{β} es el valor Z correspondiente al riesgo β fijado;
 p_1 es el valor de la proporción en el grupo control;
 p_2 es el valor de la proporción en el grupo experimental,
 y p es la media aritmética de las dos proporciones, p_1 y p_2 ($p_1 + p_2/2$)

Ejemplo: se desea conocer el tamaño de la muestra necesario para un estudio cuyo objetivo es «conocer la efectividad de la ingesta de aceite de onagra sobre la incidencia de mastalgia en relación con la ingesta de placebo». En este caso, como ya se ha mencionado anteriormente, se planteará un diseño experimental en el que interesa conocer si existen diferencias en la incidencia de mastalgia entre los dos grupos: el de las mujeres que toman onagra y el de las que toman placebo. Se asume un riesgo $\alpha=0,05$, un riesgo $\beta=0,20$; la proporción de mastalgia en el grupo control es del 80%, en el grupo experimental del 40%, para un contraste unilateral. Según el programa con el que se calcule, los parámetros que se deberán introducir son diferentes. En la figura 3 se presenta la pantalla de introducción de datos del programa EpiCalc.

Los resultados obtenidos serían:
 Tamaño de la muestra - dos proporciones
 Proporción 1: 80,00%.
 Proporción 2: 40,00%.
 Significación: 0,05.
 Poder: 80%.

Tamaño de la muestra: 22 (cada grupo).
 Tamaño de la muestra: 44 (total).

Puede observarse que, en ambos programas, el resultado indica que son necesarias 22 mujeres en cada grupo. Mientras que el programa EpiCalc no permite diferenciar el tipo de contraste y por defecto asume que es bilateral (ya que el tamaño de la muestra siempre es superior), el

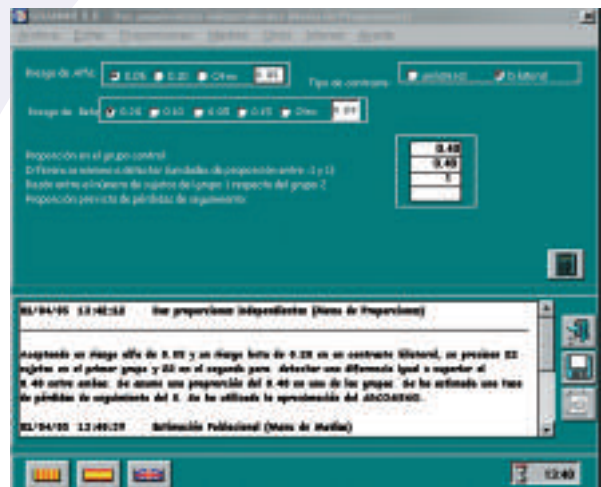


Figura 4. Pantalla del programa GRANMO

programa GRANMO sí permite esta diferenciación (figura 4). También permite indicar la razón entre grupos (lo habitual es que sea 1:1; es el caso de un grupo control y uno experimental), así como el porcentaje de pérdidas previstas.

Lo adecuado, en este caso, sería elegir contraste unilateral, ya que la hipótesis del estudio afirmaría que el aceite de onagra disminuirá la incidencia de mastalgia en el grupo que lo tome. El redactado del resultado obtenido mostrado sería:

Aceptando un riesgo $\alpha=0,05$ y un riesgo $\beta=0,20$ en un contraste unilateral, se precisan 18 sujetos en el primer grupo y 18 en el segundo para detectar una diferencia $\geq 0,40$ entre ambos. Se asume una proporción del 0,40 en uno de los grupos. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0,0. Se ha utilizado la aproximación del ARCOSENO.
 20/02/05 23:04:35 Dos proporciones independientes (Menú de Proporciones).

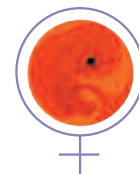
Comparación de medias

En este caso, los valores que se han conocer son: riesgo α deseado (habitualmente 0,05), riesgo β (de manera habitual 0,20), variancia o DE de la variable y valor mínimo de la diferencia que se ha de detectar. Y decidir también si el contraste es bilateral o unilateral. La fórmula que se emplea para calcular el tamaño de la muestra en este caso es:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Donde:

Z_{α} es el valor Z correspondiente al riesgo α fijado;
 Z_{β} es el valor Z correspondiente al riesgo β fijado;
 S es la desviación estándar,
 y d es el valor mínimo de la diferencia que se desea detectar.



Ejemplo: se desea conocer el tamaño de la muestra necesario para un estudio cuyo objetivo es «conocer el efecto de un programa informativo sobre ejercicio y dieta, sobre los valores de glucemia de gestantes diabéticas». Se planteará un diseño experimental con dos grupos: a uno se le aplicará la intervención (programa informativo) y al otro no. Interesará conocer si existan diferencias en la media de glucemia entre ambos grupos.

Se asume un riesgo $\alpha=0,05$, un riesgo $\beta=0,20$, una DE de la glucemia de 15, y la diferencia mínima de las medias que se considera relevante entre los dos grupos, que es de 9 mg/dL. El tipo de contraste planteado es unilateral, y para datos independientes.

$$n = \frac{2(1,645 + 0,842)^2 * 15^2}{9^2} = \frac{2.783,326}{81} = 34,36$$

Serán necesarias 35 mujeres en cada grupo.

En la figura 5 se presenta la pantalla del programa GRANMO.

TÉCNICAS DE MUESTREO

Una vez que se han definido las características de los sujetos del estudio y se ha calculado el número necesario, sólo queda determinar la manera en que serán seleccionados de la población a la que pertenecen. Se denomina muestreo al procedimiento mediante el cual se obtiene una muestra de la población.

Existen dos tipos de muestreo: el «probabilístico» y el «no probabilístico».

Con el muestreo «probabilístico», todos los sujetos tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio. La elección se hace al azar. El «no probabilístico» es aquel en el que no todos los sujetos tienen la misma probabilidad de formar parte de la muestra de estudio.

Los tipos de muestreo «probabilístico» más utilizados son: aleatorio simple, aleatorio sistemático, aleatorio estratificado y aleatorio por conglomerados.

Muestreo aleatorio simple

Para poder realizar este tipo de muestreo, todos los individuos de la población deben estar numerados en un listado. Normalmente, se hace a partir de un listado de números aleatorios, disponible en casi todos los libros de estadística, con un programa estadístico, o con alguno de los programas para calcular el tamaño de la muestra que tenga la opción de generar listados de números aleatorios.

Si no se dispone del listado de individuos, no se podrá utilizar esta técnica de muestreo, por lo que se debe recurrir a otro tipo de muestreo que no precise tener a los individuos identificados.



Figura 5. Pantalla del programa GRANMO (medias independientes)

Muestreo aleatorio sistemático

Es similar al aleatorio simple: los sujetos han de estar identificados, pero no es necesario disponer de un listado. Éstos no se eligen a partir de un listado de números aleatorios, sino que se hace sistemáticamente eligiendo a uno de cada cierto número de sujetos. Este número se denomina «fracción de muestreo» (k) y se calcula dividiendo el total de la población por la muestra necesaria:

$$k = \frac{N}{n}$$

Si se tiene una población de 8.000 individuos y el tamaño de la muestra necesario es de 400, se seleccionará uno de cada 20, que será la fracción de muestreo (8.000/400). Para decidir por cuál se ha de comenzar, se selecciona aleatoriamente, o por sorteo, un número del 1 al 20, y a partir de dicho número se va seleccionando a un sujeto de cada 20.

Muestreo aleatorio estratificado

En este tipo de muestreo se divide a la población en subgrupos o estratos que tienen alguna característica común; e interesa mantener estos estratos en la muestra, para que mantenga la misma composición que la población. La selección de sujetos dentro de cada estrato se realizará aleatoriamente. La estratificación se suele hacer en función de diferentes variables o características de interés: género, edad, situación laboral, etc.

Si se desea efectuar una estratificación por género y se sabe que en la población la distribución es del 55% de mujeres y 45% de hombres, la muestra ha de mantener esta misma proporción. Por tanto, si el tamaño de la muestra es de 400, se elegirán aleatoriamente 220 mujeres y 180 hombres.

Se denomina muestreo al procedimiento mediante el cual se obtiene una muestra de la población

Muestreo por conglomerados

Este tipo de muestreo también se denomina en «etapas múltiples o multietápico». Se emplea cuando se desea estudiar una población grande y dispersa, y no se dispone de ningún listado para poder aplicar las técnicas anteriores. En lugar de seleccionar sujetos, se empieza por seleccionar subgrupos o «conglomerados» a los que se da el nombre de «unidades de primera etapa» o «unidades primarias».

La diferencia con los estratos del tipo de muestreo anterior es que los conglomerados ya están agrupados así de forma natural (hospitales, escuelas, etc.). En una segunda etapa, se seleccionan, de manera aleatoria, las «unidades de segunda etapa» o «unidades secundarias», a partir de las unidades primarias. Así, sucesivamente, se van eligiendo hasta llegar a las unidades de análisis, que serán los individuos que compongan la muestra de estudio.

Si se pretende estudiar, por ejemplo, alguna característica de las mujeres embarazadas que acuden para el parto a los hospitales públicos de todo el Estado español, en una primera etapa se elegirían aleatoriamente un número de provincias, después un número de hospitales de estas provincias, a continuación un número de servicios de paritorio de estos hospitales, y finalmente se elegirían, también de manera aleatoria, el número de mujeres de cada uno de los servicios. Los tipos de muestreo «no probabilístico» más utilizados son: accidental, de conveniencia, por cuotas y por bola de nieve.

Muestreo accidental

Este tipo de muestreo se denomina también «consecutivo», ya que la selección de los sujetos de estudio se hace en función de su presencia o no en un lugar y un momento determinados. Es el caso, por ejemplo, de la inclusión de las mujeres a medida que van acudiendo al hospital, o el de un encuestador que, en la calle, entrevista a las personas que pasan en ese momento por allí.

Aunque puede parecer similar al muestreo «probabilístico», es evidente que no todas las personas tienen la misma probabilidad de estar en el momento y el lugar donde se selecciona a los sujetos.

Muestreo de conveniencia

Los investigadores deciden, según sus criterios de interés y basándose en los conocimientos que tienen

sobre la población, qué elementos entrarán a formar parte de la muestra de estudio. En este muestreo «no probabilístico» es muy importante definir con claridad los criterios de inclusión y exclusión, y cumplirlos rigurosamente.

Muestreo por cuotas

Consiste en seleccionar la muestra considerando una serie de características específicas presentes en la población, por lo que la muestra habrá de tenerlas en la misma proporción. Las cuotas se establecen a partir de variables consideradas relevantes: grupos de edad, género, categoría laboral, etc.

Muestreo por bola de nieve

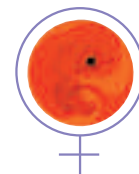
Se utiliza cuando la población es difícil de identificar o cuando es complicado acceder a ella porque tiene ciertas características que no son muy aceptadas socialmente. Consiste en ir seleccionando los individuos a partir de un solo elemento o de un grupo reducido, que va conduciendo a otros individuos que reúnen las características de estudio; éstos, a su vez, conducen a otros y así se va obteniendo el número de individuos necesario.

CONCLUSIONES

En resumen, los aspectos más importantes que deben ser considerados por parte del equipo investigador, cuando se plantea qué sujetos se estudiarán, son: características de la población; criterios de inclusión y criterios de exclusión. Una vez definidos, se ha de decidir si se estudia a toda la población o, si ésta es demasiado grande, si se estudia una muestra. Es imprescindible, entonces, calcular el tamaño necesario de la muestra según: los objetivos del estudio, el diseño planteado y el tipo de variables; y decidir qué técnica de muestreo se utilizará para seleccionar a los sujetos. Todo ello debe quedar reflejado con detalle en el protocolo de investigación, en el que han de indicarse, además, los valores que se han empleado para calcular el tamaño de la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

- Ahnn S, Anderson S J. Sample size determination for comparing more than two survival distributions. *Stat Med*. 1995; 14: 2.273-2.282.
- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación: Aplicados a la Atención Primaria de Salud. Madrid: Mosby / Doyma Libros; 1996.
- Armitage P, Berry G. Estadística para la investigación biomédica. 1ª ed española. Barcelona: Doyma; 1992.
- Canales FH, De Alvarado EL, Pineda EB. Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. 7ª ed México: Limusa; 1994.
- Cantor AB. Sample size calculating for Cohen's K. *Psychol Methods*. 1996; 1: 150-153.



Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioural Sciences. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Earlbaum; 1988.

Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.

Dawson-Saunders B, Trapp R. Bioestadística médica. México: El Manual moderno; 1993.

Fernández C. Cálculo de la muestra. ¿Cómo y por qué? Gastroenterología y Hepatología Continuada. 2004; 3(3): 138-142.

Fleiss J.L. Statistical methods for rates and proportions. Nueva York: John Wiley & Sons; 1981.

García C, Almenara J. Determinación del tamaño de muestra en variables cualitativas en las que se desconoce el valor del parámetro. Med Clin (Barc). 1999; 112: 797-798.

Hospital Ramón y Cajal. Material docente de la Unidad de Bioestadística Clínica. [acceso 20 feb 2005]. Disponible en: http://www.hrc.es/investigacion/bioest/M_docente.html.

Hulley SP, Cummings SR. Diseño de la Investigación Clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.

Icart MT, Fuentelsaz C, Pulpón AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona; 2000.

Jones SR, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. Emerg Med J [serie en internet]. 2004 [acceso 20 feb 2005] 20: 453-458. Disponible en: <http://emj.bmjournals.com/cgi/content/full/20/5/453>.

Lwanga SK, Lemeshow S. Determinación del tamaño de las muestras en los estudios sanitarios: manual práctico. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1991.

Marrugat J, Vila J, Pavesi J, Sanz F. Estimación del tamaño de muestra en la investigación clínica y epidemiológica. Med Clin (Barc). 1998; 111: 267-276.

Marrugat J, Vila J, Pavesi J. Supuesto de máxima indeterminación: ¿error absoluto o error relativo en el cálculo del tamaño de la muestra? Gac Sanit. 1999; 13(6): 491-493.

Obuchowsky N. Sample size calculations in studies of test accuracy. Stat Methods Med Res. 1998; 7: 371-392.

Pita S. Metodología de la investigación. Fistera. [acceso 20 feb 2005]. Disponible en: <http://www.fistera.com/mbe/investiga/index.asp>.

Sala de lectura. Editorial Doyma. [acceso 20 feb 2005]. Disponible en: http://www.atheneum.doyma.es/socios/sala_/lect_bt.htm.

Saturno PJ. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de lotes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud. Rev Calidad Asistencial. 2000; 15: 99-107.

Silva LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la Salud. Una mirada Crítica. Madrid: Díaz de Santos; 1997.

Silva LC. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Díaz de Santos; 2000.

Silva LC. Muestreo para la investigación en Ciencias de la Salud. Madrid: Díaz de Santos; 1993.

Silva LC. Nueva visita al supuesto de máxima indeterminación y al empleo de errores absolutos y relativos. Gac Sanit. 2000; 14(3): 254-257.

Suárez P, Alonso JC. Sobre el supuesto de máxima indeterminación, el tamaño muestral y otras consideraciones sobre muestreo. Gac Sanit. 1999; 13(3): 243-246.

Wacholder S, Silverman DT, McLaughlin JK, Mandel JS. Selection on controls in case-controls studies. III. Design Options. Am J Epidemiol. 1992; 135 (9): 1.042-1.049.

Wikipedia. La Enciclopedia libre. Tamaño de la muestra. [acceso 20 feb 2005]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Tama%C3%B1o_de_la_muestra.

Programas gratuitos para el cálculo del tamaño de la muestra

EpiCalc: <http://www.brixtonhealth.com/epicalc.html>

EPIDAT: <http://dxsp.sergas.es/default.asp>

EpiInfo: <http://www.cica.es/epiinfo/>

GRANMO: <http://www.imim.es/>

PS (Power and Sample Size):

<http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>

Muestra y otros cálculos estadísticos:

<http://members.aol.com/johnp71/javastat.html#Power>

Correspondencia

Carmen Fuentelsaz

cfuentelsaz@vhebron.net