

METODO EN LA CIENCIA

Algunas consideraciones para el cálculo del tamaño muestral en investigaciones de las Ciencias Médicas

Some considerations for the calculation of the sample size in Medical Sciences research

Manuel E. Cortés Cortés¹  Norma Mur Villar²  Miriam Iglesias León²  Manuel Cortés Iglesias¹ 

¹ Universidad Carlos Rafael Rodríguez de Cienfuegos, Cuba

² Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cuba

Cómo citar este artículo:

Cortés-Cortés M, Mur-Villar N, Iglesias-León M, Cortés-Iglesias M. Algunas consideraciones para el cálculo del tamaño muestral en investigaciones de las Ciencias Médicas. **Medisur** [revista en Internet]. 2020 [citado 2022 Jun 27]; 18(5):[aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4558>

Resumen

El proceso de formación y superación permanente o continuada de los profesionales, como un principio de la Educación Médica, se articula con la integración docencia, asistencia e investigación. Para responder a las exigencias de la actividad investigativa, la búsqueda y el tratamiento de la información requiere de un estudio estadístico para que aflore la cualidad desde el análisis cuantitativo; para ello, es importante considerar que en todos los estudios de esta magnitud, la población total se hace muy engorrosa, cara y lenta, por lo que se deben emplear técnicas de muestreo para obtener información significativa con el uso de menos recursos y menor tiempo. El objetivo del presente trabajo es reflexionar sobre el uso del muestreo en las ciencias médicas. Se expone la fórmula del muestreo para media y varianza conocidas, se da una técnica para encontrar el número de elementos de la muestra inicial cuando no se tienen conocimientos previos de media y varianza; se estudia el muestreo aleatorio simple de proporciones con las probabilidades de éxito y fracaso p y q respectivamente, explicándose el caso cuando se tiene $p = q = 0.5$ para la obtención de un tamaño de la muestra máximo.

Palabras clave: tamaño de la muestra, muestreo, investigación biomédica, muestreo aleatorio simple

Abstract

The objective of this paper is to reflect some considerations on the use of sampling in health sciences, based on the need for professionals in these sciences to familiarize themselves with scientific research in their area of knowledge, from a scientific perspective, that makes it possible to investigate the health problems that are constantly developing. The process of Permanent and Continuous Training and Improvement of professionals, as a principle of Medical Education, is articulated with that of Teaching - Assistance and research, the search and treatment of information in this area of scientific knowledge, requires of a statistical study that emerges the quality from the quantitative analysis, for this, it is important to consider that in all studies of this magnitude, the total population becomes very cumbersome, expensive and slow, so sampling techniques should be used to Obtain meaningful information with the use of less resources and less time. The sampling formula for known mean and variance is presented, a technique is given to find the number of elements of the initial sample when there is no prior knowledge of mean and variance, simple random sampling of proportions with the probabilities of success is studied and failure p and q respectively, explaining the case when you have $p = q = 0.5$ to obtain a maximum sample size.

Key words: sample size, sampling studies, biomedical research, simple random sampling

Aprobado: 2020-09-22 08:07:42

Correspondencia: Manuel E. Cortés Cortés. Universidad Carlos Rafael Rodríguez de Cienfuegos. cortes2m@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La formación de los profesionales de las ciencias de la salud constituye una necesidad imprescindible para el desarrollo del sistema de salud cubano, el cual posibilita el cuidado de la población, lo que demanda de profesionales que sean muy rigurosos en su preparación docente, asistencial e investigativa para incidir en las investigaciones que posibilitan la preparación científica y humanista en su misión social.

En su naturaleza multifactorial, la problemática de la salud no es solo competente al personal de la medicina, sino a un gran grupo de profesionales de la salud, la ciencia y la sociedad. Es por ello que las investigaciones inherentes a los problemas de salud necesitan de una perspectiva multidisciplinaria y transdisciplinaria.⁽¹⁾

La salud de un pueblo es el elemento fundamental para la vida y trascendencia del hombre por lo que toda investigación en esta área debe sustentarse en un enfoque ético, bioético, social, humanista y científico en un contexto de propósitos y fines sociales.⁽²⁾

En cualquier trabajo de investigación de un problema asociado al objeto de la salud, el número de elementos a seleccionar o pacientes a incluir, llamado estadísticamente el tamaño de la muestra, es uno de los aspectos primordiales a definir en el diseño del estudio a realizar y de los de mayor importancia por la naturaleza ética, social, económica y científica que posee.

Entonces, la búsqueda científica del número de elementos a considerar en una investigación de salud, se debe sustentar en los principios de las ciencias que le dan origen al tratamiento estadístico a un problema científico en general y es de primer orden.

El presente trabajo tiene como objetivo exponer las consideraciones sobre el uso del muestreo en las ciencias médicas, partiendo de la necesidad que tienen los profesionales de esta área del conocimiento.

DESARROLLO

La inferencia estadística se ocupa de problemas en los que se realizan afirmaciones sobre una población a partir de la información de una muestra; surge entonces la pregunta:

¿Cómo seleccionar una muestra representativa

para realizar el análisis?

Con los métodos estadísticos modernos generalmente es posible obtener resultados con el nivel de precisión deseado mediante el muestreo.

Cuando se tiene claro el problema científico, los objetivos a alcanzar, la hipótesis o idea a defender, las preguntas de investigación y el tipo de investigación, entonces, el siguiente aspecto es definir el objeto de estudio y el campo de acción, para lo que es necesario establecer la población y la muestra con la finalidad de dar a conocer las diferentes técnicas estadísticas para calcular una muestra en una población con problemas de salud.⁽³⁾

Las investigaciones en las ciencias de la salud no están exentas de la aplicación de técnicas estadísticas y muestreo, se aprecian en los siguientes ejemplos que han sido revisados y obtenidos en la aplicación estadística en esta área del conocimiento:⁽⁴⁾

- La realización de pruebas estadísticas antes y después para comprobar el efecto de un medicamento o un tratamiento dado en pacientes con determinadas enfermedades en un hospital, durante un período de tiempo, un mes o un año, como ejemplo. Ejemplos de pacientes con diferentes afecciones: infarto del miocardio, artrosis, úlcera péptica, afecciones pulmonares, problemas dermatológicos, hematológicos, infarto cerebral, entre otras.
- Analizar el efecto de un medicamento aplicado a pacientes con problemas de salud junto con la utilización aleatoria de un determinado placebo, que se suministran a una población, con determinada morbilidad, para estudiar el comportamiento del mismo y estudiar los resultados obtenidos.
- Cuando se desea investigar el efecto de tres medicamentos A, B y C administrados a personas aquejadas de determinada dolencia para estudiar el alcance de los medicamentos en los resultados y el tiempo de la cura de la enfermedad en las personas tratadas.
- Investigar el tiempo en que reaparece la sintomatología ante diferentes tratamientos de una enfermedad.
- Estudio de la aparición de diferentes problemas dermatológicos en una población sometida a determinados problemas medio ambientales.

En el análisis de los ejemplos anteriores se evidencia la necesidad de la aplicación de las técnicas estadísticas y en especial del muestreo, dada la complejidad de los casos y del número de datos que se involucran en el procesamiento de la información en los diferentes problemas de salud.

Los autores del trabajo consideran oportuno presentar los aspectos claves a tener presente en las investigaciones de ciencias de la salud que se explican a continuación:⁽³⁾

Muestreo aleatorio simple

$$n = \frac{N\sigma^2}{(N - 1)\frac{B^2}{4} + \sigma^2}$$

Donde:

N = Tamaño de la población.

σ = Desviación estándar poblacional.

B = Error o diferencia máxima entre la media muestral y la media poblacional que se está dispuesto a aceptar con el nivel de significación escogido. Este error el propio investigador lo fija.

b) Para el caso que no se conozcan los parámetros poblacionales de media y desviación estándar, la formula a aplicar será:

Para el caso de varianza poblacional desconocida es sustituida por la varianza muestral *S*, la fórmula será:

$$n = \frac{N s^2}{(N - 1)\frac{B^2}{4} + s^2}$$

El muestreo aleatorio simple o al azar es la forma más común para obtener una muestra representativa con selección aleatoria de los elementos, con la seguridad de que cada uno de los individuos de la población tenga la misma posibilidad de ser elegido con la utilización de una tabla de números aleatorios.

a) Para el caso en que se conozca el valor de la varianza poblacional por algún trabajo de investigación realizado con anterioridad, entonces el número de elementos de la muestra se calculará según la fórmula:

Para el caso de varianza poblacional conocida.

En las investigaciones médicas, como en otras investigaciones, el problema se encuentra en el desconocimiento de la varianza poblacional y en su mayoría en la varianza muestral por lo que no se puede aplicar la formula anterior. Se propone un método para encontrar el valor *n*.⁽⁵⁾

c) Si no se conoce nada acerca de la población, podemos fijar un valor cualquiera para el número de elementos de la muestra, sea este *n'*, apliquemos la siguiente fórmula:⁽³⁾

$$n_1 = \frac{n'}{1 + \frac{n'}{N}}$$

Donde:

N tamaño de la población

n_1 tamaño de la muestra calculado.

n' tamaño provisional de la muestra dada por el investigador.

- a. Con una muestra de tamaño n_1 calculado encontramos la media y la varianza s^2 muestrales y de aquí pasaremos a aplicar la fórmula dada en el inciso b) para el cálculo de n . Se tienen entonces los valores n' , n_1 y n de la fórmula.

Se sigue el siguiente algoritmo:

- Si $n_1 > n$ se trabaja con los valores de media y desviación estándar calculados con n_1 , se tiene una muestra mayor a la necesaria, pero es significativa.
- Si $n_1 < n$ entonces se tiene que ir a completar la muestra con los $n - n_1$ elementos restantes para que la muestra sea significativa.

Muestreo por proporciones

Existen muchas fórmulas para este tipo de muestreo, en investigaciones en ciencias de la salud puede ser aplicado el muestreo de proporciones que simplifica los cálculos:

N tamaño de la población.

n tamaño de la muestra que se desea obtener.

Los parámetros poblacionales de media y desviación estándar pueden ser sustituidos por las proporciones a favor y en contra denotadas por p y q respectivamente.

p proporción de elementos que cumplen con la condición o enfermedad.

$q = 1 - p$ proporción de elementos que no cumplen la condición.

$D = B^2/4$, donde $B = \text{Error dado por el investigador}$.

Las aplicaciones del muestreo de proporciones se utilizan cuando:

- a. Se conocen los índices de incidencias de las enfermedades, p y q .
- b. Si no se conocen los índices de incidencias se hace $p = q = 0.5$ para encontrar una muestra máxima.

La fórmula del número de elementos de la muestra de proporción es:⁽³⁾

$$n = \frac{N * p * q}{(N - 1) \frac{B^2}{4} + p * q}$$

Se comprueba que cuando $p = q = 0.5$ se obtiene una muestra máxima para la investigación.

Errores en la muestra

Para que una muestra proporcione datos confiables, esta debe ser representativa de la población, es decir, los errores del muestreo deben ser relativamente pequeños para que este no pierda validez. Ninguna muestra da garantía absoluta en relación con la población de donde ha sido extraída, de ahí la importancia de poder determinar el posible margen de error y la frecuencia de los mismos dentro del conjunto de datos.⁽⁶⁾

Generalmente se presentan dos tipos de errores: sistemáticos o no muestrales y errores de muestreo.⁽⁷⁾ Se plantea que:

Errores de muestreo: se denomina error de muestreo a la diferencia entre los resultados obtenidos por la población y los obtenidos por la muestra. Independientemente del procedimiento utilizado y de la perfección del método aplicado, siempre habrá diferencias entre los resultados obtenidos por la muestra y los resultados obtenidos por la población. El error de muestreo es la diferencia entre (que es el parámetro de la media para la población) y (las estimaciones de la media para la muestra), así como la varianza poblacional y la varianza muestral. Por el solo hecho de tomar una muestra y no la población ya existe un error muestral.

Errores no muestrales: en toda investigación se presentan causas ajenas al proceso o la muestra. Se presentan situaciones en las que el investigador tiene dificultades para obtener la información y la sustituye por la que más fácilmente está a su alcance, que no siempre es la más confiable, le llaman situaciones inadecuadas.

Se evidencia, en lo expuesto anteriormente, la

necesidad de la aplicación de las técnicas de muestreo en los problemas asociados con la salud cuando se quiere encontrar tendencias y desviaciones en situaciones que requieran el cálculo de un número adecuado de elementos que den resultados confiables sin tener que utilizar toda la población estudiada.

CONCLUSIONES

La investigación científica en las ciencias médicas requiere, en los escenarios que se desarrolla, de la aplicación de técnicas estadísticas para obtener resultados objetivos y confiables que respondan a los principios de la ética médica con la finalidad de estudiar los problemas que se investigan.

La investigación a la población completa se dificulta por el gran volumen de datos que conlleva, el esfuerzo enorme de los investigadores para estudiarla, los grandes costos asociados y el tiempo para poder analizarla. El muestreo resuelve las dificultades antes mencionadas.

Son múltiples las fórmulas asociadas con el muestreo, en el artículo se presenta el muestreo de proporciones por las ventajas que este brinda.

Existen innumerables fórmulas para el cálculo del número de elementos de la muestra, en el artículo se expone el muestreo aleatorio simple en tres dimensiones: muestreo aleatorio simple con media y varianza conocidas o desconocidas, muestreo aleatorio simple de proporciones con p y q conocidas y muestreo simple de proporciones con $p = q = 0.5$ que proporciona una muestra máxima.

La técnica propuesta para iniciar el cálculo de n , en condiciones de media y varianza desconocidas, es muy útil en las investigaciones realizadas en las ciencias médicas en particular y en investigaciones en general.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Contribución de los autores:

Manuel Cortés Cortés: elaboración de las concepciones que se expresan en el campo de la estadística y su aplicación en la ciencia de la salud.

Norma Mur Villar: elaboración de las concepciones que se expresan en el campo de la investigación científica en la ciencia de la salud.

Miriam Iglesias León: elaboración de las concepciones que se expresan en el campo de la investigación científica.

Manuel Cortés Iglesias: búsqueda de información y redacción de las distintas partes del artículo.

Financiación:

Universidad Carlos Rafael Rodríguez de Cienfuegos.

Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Syr R. La identificación de necesidades de aprendizaje. *Educ Méd Super.* 2003 ; 17 (1): 25-38.
2. Agazzi E. El estatuto epistemológico de la Bioética. *Arbol* [revista en Internet]. 2019 [cited 12 Ene 2019] ; 195 (792): [aprox. 10p]. Available from : <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/articloe/view/2315/3337>.
3. Cortés M, Iglesias M. Generalidades sobre Metodología de la investigación. Colección Material Didáctico. No. 10. Ciudad del Carmen: Universidad Autónoma del Carmen; 2004.
4. Magdalena F. SPSS para Windows. Análisis estadístico. Madrid: Mc Graw Hill; 2001.
5. Levin R, Rubin D. Estadística para Administración y Economía. 7ma. ed. México DF: Pearson Educación; 2010.
6. Hernández B. Perfeccionando la enseñanza de la inferencia estadística en el contexto de las Ciencias Médicas. La Habana: Universidad de La Habana; 2002.
7. García F, Bouza C. Investigación aplicada a la salud. Una mirada desde la Investigación de Operaciones. México DF: Editorial ULTRADIGITAL PRESS, S.A.; 2010.