

¿Cuántos pacientes selecciono para mi estudio?

J. Muñiz-García^a, M.I. Santiago-Pérez^b

¿CUÁNTOS PACIENTES SELECCIONO PARA MI ESTUDIO?

Resumen. Introducción. Después de haber trabajado uno de los autores durante años en una unidad de apoyo a la investigación en un hospital grande, llegó al convencimiento de que esta pregunta, y sus variantes, es, probablemente, una de las causas más frecuentes de consulta entre los investigadores clínicos y, en ocasiones, motivo de ansiedad. Desarrollo. Vamos a dedicar unas breves reflexiones para ayudar a los investigadores clínicos a abordar el cálculo del tamaño muestral para un estudio. La orientación de las mismas intentará reproducir la línea argumental que le funciona al componente no matemático de los autores, e ir a través de las soluciones que le ha dado a los mismos problemas que afrontan otros compañeros para intentar que esto tenga sentido. Así, se huirá de fórmulas matemáticas en detalle, pero se abordarán los diferentes elementos que desempeñan un papel a la hora de calcular un tamaño muestral. La razón de esto es que existen muchos contextos diferentes en los que plantearse un tamaño muestral, en función del tipo de estudio, el interés u objetivo de la investigación, etc. En cada uno de estos contextos diferentes es de aplicación una fórmula específica, lo que hace muy difícil recordar las fórmulas. Por suerte, esto no es necesario, ya que existen múltiples programas disponibles en la red para ayudarnos en el proceso de estimar el tamaño muestral necesario. Conclusión. En el presente artículo se aborda la cuestión del cálculo del tamaño muestral a través de tres cuestiones: 1) intentar entender por qué tiene sentido y es necesario estimar un tamaño muestral; 2) en qué pensar cuando deseamos hacerlo; y 3) presentación de alguna herramienta disponible para ayudarnos en el proceso. [ANGIOLOGÍA 2006; 58: 145-50]

Palabras clave. Epidemiología. Estadística. Tamaño muestral

Justificación de la necesidad de considerar el tamaño muestral

Gran parte de lo que podamos contar aquí y en el siguiente apartado es coincidente con el conocimiento intuitivo.

La principal justificación es que merezca la pena lo que hagamos y, al mismo tiempo, no hacer más de

lo necesario. ¿Qué queremos decir con esto? En resumen, y sin entrar en consideraciones éticas que, sin duda, matizan esta afirmación, para cualquier estudio, cuanto mayor es el tamaño muestral, mejor.

En igualdad de condiciones (calidad de la información recogida, etc.), ¿me fío más de un estudio grande o de uno pequeño? Al mismo tiempo, en el otro lado de la balanza, ¿por qué repetir 1.000 veces lo mismo si con 200 es suficiente para lo que queremos? Si esto es así, es evidente que hay un margen potencialmente grande para el ahorro de tiempo, recursos, trabajo, personal, etc.

En definitiva, los propios investigadores son los primeros interesados en pensar en el tamaño muestral necesario antes de embarcarse en un estudio.

¿Por qué la pregunta anterior –¿me fío más de un estudio pequeño o de uno grande?– en realidad la

^a Instituto Universitario de Ciencias de la Salud. Universidad de A Coruña. A Coruña. ^b Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. Santiago de Compostela, A Coruña, España.

Correspondencia: Dr. Javier Muñiz García. Instituto Universitario de Ciencias de la Salud. Edificio El Fortín. Hospital Marítimo de Oza. As Xubias, s/n. E-15006 A Coruña. E-mail: javmu@udc.es

J. Muñiz-García es investigador de la Red de Grupos de Epidemiología Cardiovascular (proyecto ERICE) (G03/065) y de la Red de Centros Cardiovascular (RECAVA) (C03/01) del Instituto de Salud Carlos III.

© 2006, ANGIOLOGÍA

vemos como retórica? La explicación es que un estudio grande es más preciso o, en román paladino, es más difícil meter la pata o cometer un error. Para entender de qué tipo de error nos libra (o lo mitiga) aumentar el tamaño de la muestra, es bueno clasificarlos en errores sistemáticos y aleatorios. Un ejemplo tosco de los primeros puede ser, en el caso de un estudio que intente estimar la prevalencia de hipertensión arterial, utilizar esfigmomanómetros mal calibrados que sistemáticamente dan valores altos de presión arterial. Esto resultaría en una sobreestimación de la prevalencia de hipertensión arterial. No importa cuánto aumentemos el tamaño de la muestra: si no arreglamos los aparatos, no nos libramos del problema. De igual manera, pero en el otro sentido, sería utilizar observadores sordos. El otro gran grupo de errores son los aleatorios, los que tienen que ver con el azar, en definitiva, con la suerte. Sí, en un estudio, haciéndolo todo bien, podemos tener mala suerte y meter la pata. El tamaño muestral nos ayuda a planear que la probabilidad de que eso suceda sea pequeña. ¿Cómo se puede equivocar uno por azar en el curso de una investigación? Tal vez se entienda con un ejemplo sencillo. Supongamos una bolsa con un millón de bolas. En realidad, la mitad de las bolas son rojas y la mitad negras, pero eso es algo que no sé y que quiero estimar.

Ésta es la situación típica de un estudio de prevalencia en el que queremos estimar qué pasa en la población a partir de una muestra extraída de la misma. En el problema de la bolsa es obvio que si saco dos bolas puedo acertar con lo que pasa en el conjunto de la bolsa (una roja y una negra, prevalencia de bolas rojas = 50%), pero también puedo fallar de manera catastrófica en muchos casos (dos rojas, prevalencia = 100%, o dos negras, prevalencia = 0%). El problema es que no sé cuál de las muestras es la que he extraído.

Si en lugar de dos bolas, extraigo 10, pueden ser aún todas rojas o todas negras, pero, intuitivamente, es más difícil que antes. Y cada vez lo es más si extraigo 100, 500 o 1.000.

En las diferentes muestras posibles de tamaño 1.000, habrá muchas que tengan 495, 497, 500, 503, 504, etc. bolas rojas. ¿Es posible elegir por azar una muestra extrema? (por ejemplo, 1.000 o 990 bolas rojas o negras). Sí, si hay 500.000 bolas rojas y el azar nos puede jugar una mala pasada y hacer que de todas las posibles muestras de tamaño 1.000 nos toque una muy extrema. Pero ¡malo será! Así es, cuanto mayor es el tamaño muestral, más difícil es que tengamos por azar una muestra extrema. De hecho, la distribución de todas las posibles muestras diferentes de 1.000 bolas sacadas de esa gran bolsa sigue una distribución aproximadamente normal: las muestras cercanas a la realidad (prevalencia de bolas rojas = 50%) son muy frecuentes, mientras que cuanto más se alejan de esta realidad menos frecuentes son. Al aumentar la muestra, lo que hacemos es aumentar la probabilidad de que el azar seleccione una muestra que se acerca a la realidad. El tamaño muestral nos ayuda, por tanto, a controlar los errores aleatorios, no los sistemáticos.

¿Cuál es la enseñanza de todo esto? Un concepto básico, pero que como clínicos difícilmente se tiene en cuenta, es que de una población de tamaño N hay muchas posibles muestras diferentes de tamaño n . Cuando hacemos nuestro estudio, sólo tenemos una muestra (la que seleccionamos al azar), ¡y no sabemos cuál es! Mejor, así, que sea grande, por lo ya dicho. ¿De verdad hay muchas muestras posibles? Si pensamos en la lotería primitiva, hay casi 14.000.000 muestras distintas de tamaño seis de la población de 49 números (¡por eso es tan difícil que nos toque!). Si en lugar de una población de tamaño 49 y una muestra de tamaño 6, tenemos la situación de una población de tamaño 50.000 (cualquier ciudad pequeña) y muestras posibles de tamaño 1.000, en lugar de millones de posibles muestras, estaríamos hablando de billones, trillones o más. (Quien tenga curiosidad, puede calcularlo como las posibles combinaciones de 50.000 tomadas de 1.000 en 1.000). En resumen, muchas posibles muestras, sólo disponemos de una y no sabemos cuál es.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2868156>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2868156>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)