

Determinación del tamaño de muestra en variables cualitativas en las que se desconoce el valor del parámetro

Cesáreo García Ortega^a José Almenara Barrios^a

^aGestoría de Usuarios del Hospital de Algeciras. Área de Salud Pública de la Universidad de Cádiz

Establishment of size in a qualitative variables unknowing the value of the parameter

Sr. Director: En el excelente artículo de Marrugat et al¹ «Determinación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica», los autores consiguen resumir de forma didáctica y práctica una gran cantidad de conceptos de bioestadística, lo que no suele ser fácil. No obstante, discrepamos de una de sus afirmaciones, es decir, al intentar responder a la cuantificación de parámetros cuando no se dispone de informaciones anteriores indican: «si no se dispone de una estimación previa, el investigador puede tener presente que la proporción de 0,5 es el valor que requiere mayor tamaño muestral».

Dicha afirmación, a pesar de encontrarse en diversos artículos y tratados de estadística²⁻⁵, no es del todo correcta. Silva Ayçaguer, en su magnífico texto sobre el muestreo en ciencias de la salud⁶, explica este error, indicando que «es necesario preestimar P (la proporción que buscamos) no sólo porque aparece en la fórmula, ya que el tamaño de la muestra es una función de P, sino porque sin ese conocimiento es imposible decidir el valor del error absoluto que aparece en ella... pudiendo sólo fijar de antemano el error relativo».

Es decir, el error absoluto (R) no puede establecerse hasta que no se disponga de una aproximación del valor de P. Lo que no dejan claro la mayor parte de los textos, y sí el mencionado anterior de Silva Ayçaguer, es que sí se puede fijar el error relativo (R_r) como:

$$R_r = R/P$$

Sustituyendo ahora este valor de R_r en la fórmula., como R_r = R/P

$$R_r^2 = R^2/P^2$$

Después, se sustituye el valor de R² en la fórmula anterior, ahora en función de R_r. Así pues, n (tamaño de muestra) quedaría:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 P (1+P)}{R_r^2 P^2}$$

Para simplificar la expresión, se divide el numerador y el denominador por P²:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \frac{P(1+P)}{P^2}}{R_r^2} = n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \frac{(1+P)}{P}}{R_r^2}$$

De donde es fácil deducir que cuando el error se fija en términos relativos, el tamaño muestral crece cuando la proporción (P) a estimar disminuye. Se comprobará en el siguiente ejemplo la importancia de discernir entre error absoluto y error relativo: dos investigadores desean estimar la proporción de fumadores existentes en una población. El primero (I₁) considera que dicho valor puede encontrarse alrededor del 20%, mientras que el segundo investigador (I₂) desconoce este valor y decide aplicar la situación más desfavorable del 50%, que es la que postula el trabajo que comentamos. Ambos investigadores trabajan con un nivel de confianza del 95% y un error del 10%. Lo que ocurre al tener o tener en cuenta este error como el absoluto o el relativo se representa en la tabla 1.

Como puede observarse, cuando el tamaño de la muestra se calcula con un error absoluto fijo, en nuestro caso el 10%, la regla «funciona», pues el tamaño de la muestra es mayor (97) para el segundo investigador que para el primero (62). No obstante, lo que se puede fijar cuando se desconoce el parámetro (P) a estimar es el error relativo, en el ejemplo también del 10% pero siempre de P y, por tanto, del 2 y el 5%, respectivamente, y aquí la regla «no funciona», puesto que da un tamaño de muestra necesario de 1.537 sujetos en el primer investigador frente a 385 sujetos en el segundo investigador. Es lógico pensar que ésta es la estrategia a seguir, puesto que si se utiliza el error absoluto se cometería una equivocación elevada, justo la mitad que el valor que se le supone a P, lo que sería intolerable.

TABLA 1

Cálculo del tamaño muestral en función de disponer o no de una estimación previa de la proporción a estimar

	I_1	I_2
Proporción de fumadores	0,20	0,50
Error absoluto	0,10	0,10
Error relativo admisible (10% de P)	0,05	0,05
Tamaño de muestra estimado para el error absoluto	62	97
Tamaño de muestra estimado para el error relativo	1.537	385

I_1 , primer investigador; I_2 , segundo investigador.

Referencias Bibliográficas:

1. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica. Med Clin (Barc) 1998; 111: 267-276 [\[Medline\]](#)
2. Jenicek M, Clerouk R Epidemiología. Principios, técnicas, aplicaciones. Barcelona: Salvat, 1987
3. Luna del Castillo JD, Martín Andrés A Y ahora ¿cuántos individuos tomo? Algunas ideas básicas sobre el tamaño de la muestra. I: tamaño de la muestra en un problema de estimación. Aten Primaria 1990; 7: 67-80
4. Argimón Pallás JM, Jiménez Vila J Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Doyma, 1993
5. Rodríguez Salvánés F, Sobrino Vegas MP, Sánchez Gómez LM El problema del tamaño de la muestra. Medicina y Función Hospitalaria 1995; 4: 244-247
6. Silva Ayçaguer LC Muestreo para la investigación en ciencias de la salud. Madrid: Díaz de Santos, 1993