

Editorial

A propósito del día mundial de la estadística: el tamaño de muestra

“El número de sujetos en un ensayo clínico debe siempre ser suficientemente grande para proporcionar una respuesta confiable a la pregunta formulada. Este número es usualmente determinado por el objetivo principal del ensayo. . . El método por el cual se determinó el tamaño de la muestra debe describirse en el protocolo junto a las otras cantidades usadas en los cálculos (tal como varianzas, medias, tasas de respuestas, tasas de eventos, y diferencias a ser detectadas)”.

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Una de las preguntas trascendentales al elaborar el protocolo para una investigación es determinar el tamaño de la muestra. Pues al no existir una fórmula universal, esta debe determinarse para ajustarse al problema específico del investigador.

El número de participantes en la investigación entre otros aspectos es determinado por los objetivos del estudio, estos objetivos a su vez impactan el tipo de diseño del estudio, al análisis estadístico y consecuentemente a la derivación de la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra.¹ Y en la práctica, no es raro observar discrepancias entre estos elementos, distorsionando sin duda la validez e integridad del ensayo clínico.² Se deben cuidar cada detalle, pues para algunos ensayos, ciertas suposiciones simples pueden tener un profundo impacto en el tamaño de la muestra.³

La guía de la Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH) en su edición 1998 (E9) describe que “el número de sujetos en un ensayo clínico debe siempre ser suficientemente grande para proporcionar una respuesta confiable a la pregunta formulada. Este número es usualmente determinado por el objetivo principal del ensayo. . . El método por el cual se calculó el tamaño de la muestra debe describirse en el protocolo junto a las otras cantidades usadas en los cálculos (tal como varianzas, medias, tasas de respuestas, tasas de eventos, y diferencias a ser detectadas)”.¹

Entonces, aun cuando existe una cantidad importante de literatura y software para calcular el tamaño de muestra, una vez determinado el objetivo

principal, se debe analizar cuidadosamente para no incurrir en las fallas por utilizar las fórmulas de manera simplista. Esto si se tiene la suerte que el procedimiento o método de cálculo expuesto se encuentra dentro de las capacidades de razonamiento estadístico o matemático del investigador. Pues usualmente, las fórmulas requieren conocimiento de estadística a buen nivel, o bien están publicadas en revistas solo comprendidas por expertos en esa área. No olvidar, los obligados conocimientos de metodología de la investigación, preferentemente adquiridas en estudios de nivel posgrado.

La recomendación en este sentido es solicitar el auxilio de un profesional en estadística para su cálculo, y no correr riesgos. Y fomentar en todos los casos, los grupos multidisciplinarios, con tareas definidas por sus áreas de conocimiento.

Comité editorial
Revista Médica de la UAS

Referencias

1. Julious SA. “Sample sizes for clinical trials”. USA: Chapman & Hall/CRC, 2010.
2. Chow S, Shao J, Wang H. “Sample size calculations in clinical research”. USA: Marcel Dekker. 2006.
3. Ganju J, Izu A, Anemona A. “Sample size for equivalence trials: A case study from a vaccine lot consistency trial”. *Statist. Med.* (2008). Wiley InterScience. DOI: 10.1002/sim.3273, 12pp).