



## ESTADÍSTICA APLICADA A CIENCIAS DE LA SALUD: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

**Juan Antonio Valera Calero** PT, PhD

**Ibai López de Uralde Villanueva** PT, PhD

**Gustavo Plaza Manzano** PT, PhD

Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia  
Universidad Complutense de Madrid

### GENERALIDADES DEL CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Antes de desarrollar los métodos para calcular el tamaño muestral, hay tres conceptos fundamentales que deben tenerse en cuenta: individuo, muestra y población. Tanto las muestras como las poblaciones están formadas de **individuos** (sujetos individuales), con la diferencia de que una **población** hace referencia a un grupo de individuos que comparten unas características comunes, mientras que una **muestra** es un subgrupo representativo de la población que quiera estudiarse.

En estudios que requieren la participación de sujetos (tanto sanos como con alguna patología que quiera analizarse), una de las primeras preguntas que deben responderse es el número de participantes mínimos requeridos para que las conclusiones derivadas del estudio puedan ser consideradas. El cálculo del tamaño muestral permite determinar el número mínimo de sujetos que garanticen la representatividad de una población.

En caso de no realizar este cálculo, podrían darse dos escenarios posibles: 1) que el estudio no alcance el número mínimo de sujetos necesarios para garantizar que la muestra es representativa de la población y, por tanto, generemos conclusiones erróneas y poco precisas o 2) que se estudie un número innecesario de sujetos, implicando una pérdida de tiempo y recursos innecesarios.

Los estudios requieren que la muestra que analizan sean lo suficientemente representativa como para evitar errores. Podemos ejemplificarlo con una roca de granito. Esta roca está formada por 3 minerales esenciales (cuarzo de color gris, feldespato de color blanco y mica de color negro). Si un geólogo tomara una muestra y esta fuera de un tamaño insuficiente, es probable que no contuviese los 3 minerales que conforman la roca. Por esta razón, los resultados de sus experimentos no serán equiparables a los obtenidos en una pieza que sí contenga los tres componentes.

En el otro extremo, analizar toneladas de esta roca supondría un coste en recursos materiales y humanos muy alto para obtener resultados similares a los obtenidos de una pieza lo suficientemente grande que tenga los 3 componentes.



Fuente: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Granito.jpg>

El tamaño muestral dependerá principalmente de 3 factores:

- Variabilidad del parámetro que se quiera medir: Es decir, cuánto de frecuente sea lo que se quiera medir. Si el fenómeno es muy frecuente, necesitaremos muestras más grandes que si el fenómeno es muy infrecuente. Como ejemplo, estudios que focalizan en patologías altamente prevalentes como el dolor cervical [1-3] o lumbar [4-6] analizan cientos de

personas para un único estudio mientras que enfermedades consideradas raras diseñan estudios de un caso o series de pocos casos [7-9].

- La precisión con la que se quiera reportar los datos: A mayor precisión, más estrecho será el intervalo de confianza y mayor tendrá que ser el número de sujetos
- Nivel de confianza: El mínimo universal es una confianza mínima del 95 %. Esto quiere decir que si se quiere garantizar una relación. Causal con mayor exigencia (por ejemplo 99 %) necesitamos incluir un mayor número de sujetos.
- Poder estadístico: Está relacionado con la precisión del estudio. El poder estadístico se relaciona con la capacidad del estudio para encontrar diferencias que realmente existen. Generalmente, se trabaja con un poder estadístico mínimo del 80 % de capacidad de detección de diferencias.

Aunque un método válido para estimar el tamaño muestral es utilizar otros estudios que analicen poblaciones y variables similares, debemos tener en cuenta que solo se podrán utilizar como apoyo aquellos estudios que justifiquen debidamente el tamaño muestral.

Article

## Prediction Model of Soleus Muscle Depth Based on Anthropometric Features: Potential Applications for Dry Needling

Juan Antonio Valera-Calero <sup>1,2,\*</sup>, Ladislao Laguna-Rastrojo <sup>3</sup>, Fernando de-Jesús-Franco <sup>4</sup>, Eduardo Cimadevilla-Fernández-Pola <sup>1</sup>, Joshua A. Cleland <sup>5</sup>, César Fernández-de-las-Peñas <sup>6,7</sup> and José Luis Arias-Buría <sup>6,7</sup>

### 2.4. Sample size Calculation

Based on the only previous similar study [20], a sample size of at least 65 calves could be considered as appropriate. If we considered our design as a prognostic study, a range from 10 to 15 subjects per potential predictor, with no more than five predictor variables, is usually recommended to develop an adequate sample size for prediction models and for avoiding overestimation of the results [23]. Based on this alternative calculation a sample size of 50 calves would be required given the maximum cut-off of five predictors included in the final model. Since we originally include eight potential anthropometric features in the model, we calculated a sample size of at least 80 calves.

En el caso de calcular nosotros mismos el tamaño muestral, podemos hacerlo de diferentes maneras en función del tipo de estudio que se quiera realizar.

### CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL EN ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Uno de los métodos más utilizados y sencillos es la estimación mediante fórmulas. Se pueden realizar dos tipos de cálculos para determinar la muestra:

- Por proporciones: Si se han medido variables cualitativas y los datos que tenemos son proporciones de individuos que presentan la variable se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times p \times (1 - p)}{i^2}$$

n= Tamaño muestral

$Z_{\alpha}^2$ = Coeficiente para el nivel de confianza prefijado (1.96 para un nivel de confianza del 95 %, y 2.57 para un nivel de confianza del 99 %)

p= Valor del porcentaje estimado (por ejemplo, porcentaje de personas con diabetes). Si no se conoce se estima p=0.5

i= Precisión (normalmente lo fijan los investigadores alrededor del 3 %; i=0.03)

- Por medias: Si las variables son cuantitativas y los datos son puntuaciones medias se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times S^2}{i^2}$$

n= Tamaño muestral

$Z_{\alpha}^2$ = Coeficiente para el nivel de confianza prefijado (1.96 para un nivel de confianza del 95 %, y 2.57 para un nivel de confianza del 99 %)

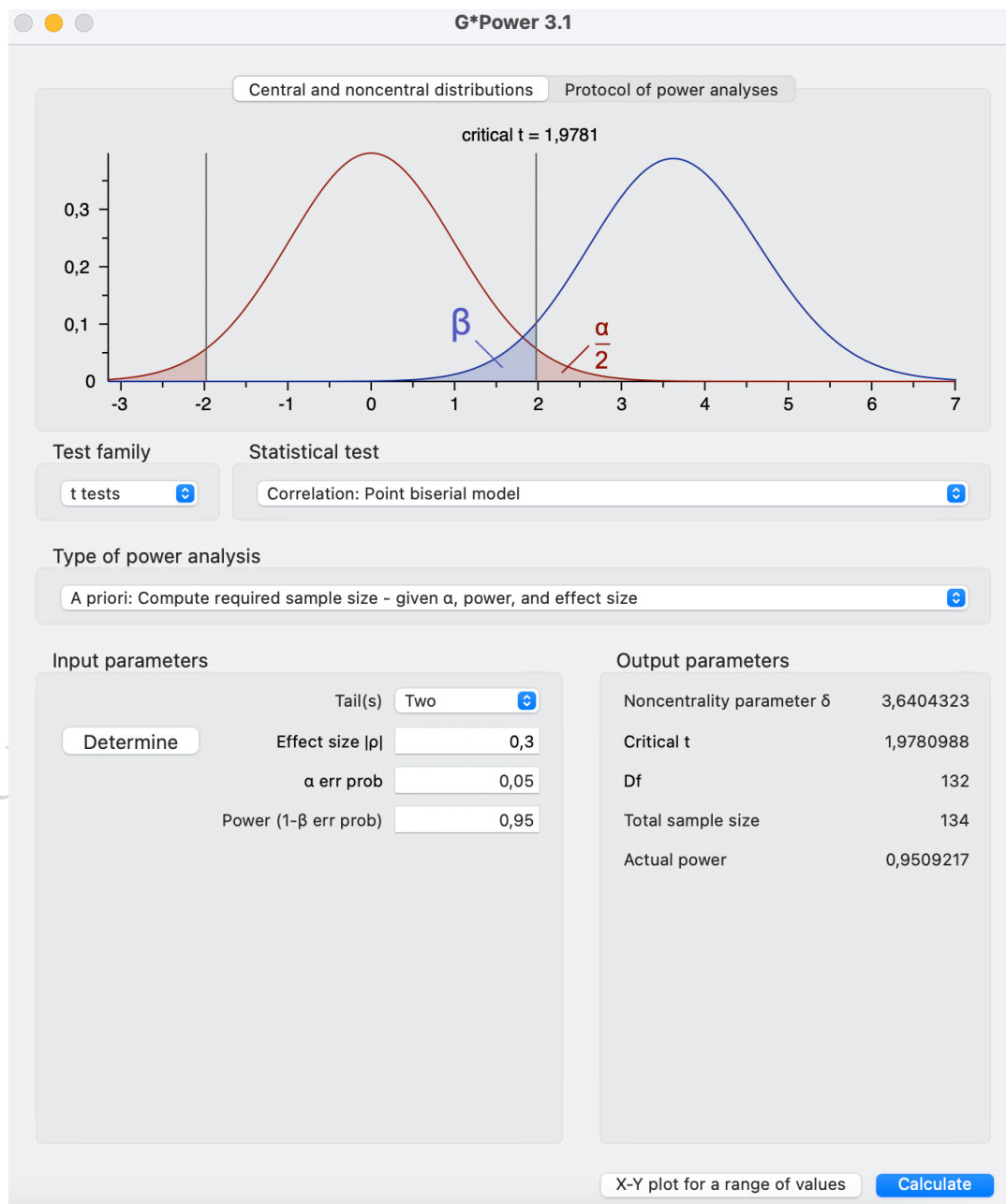
S<sup>2</sup>= Varianza de la distribución de la variable cuantitativa que se supone que existe en la población. Se obtiene de estudios previos

i= Precisión del estudio

## CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES

En estudios que analizan la correlación entre diferentes variables, lo aceptado universalmente es la inclusión de 10-15 sujetos por cada variable que se pretenda analizar, especialmente si el objetivo del análisis de correlación es identificar variables para el cálculo de modelos de regresión lineal [10].

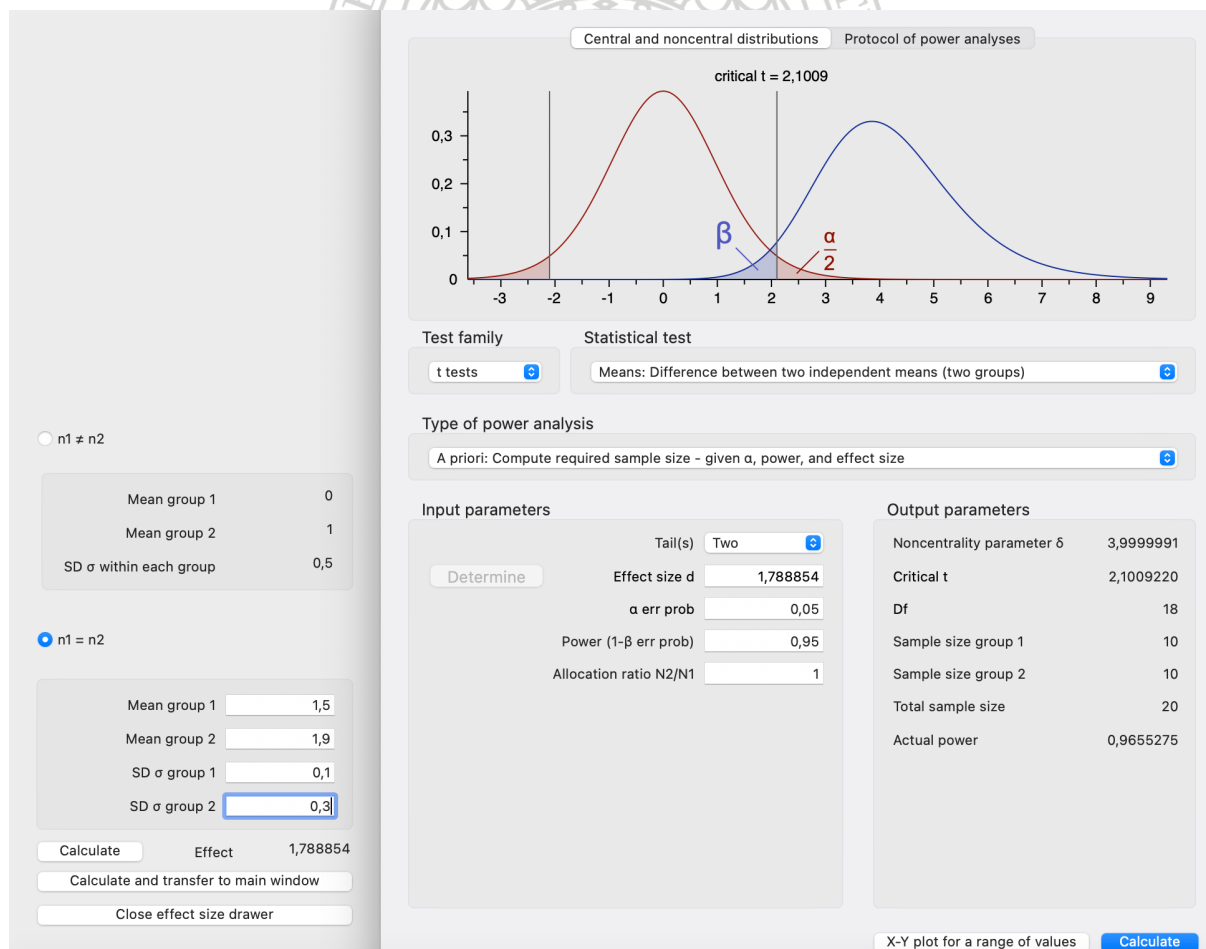
Como alternativa, se pueden utilizar softwares estadísticos (p.e. G\*Power) para obtener una estimación más específica del tamaño muestral adaptada a las condiciones de nuestro estudio.



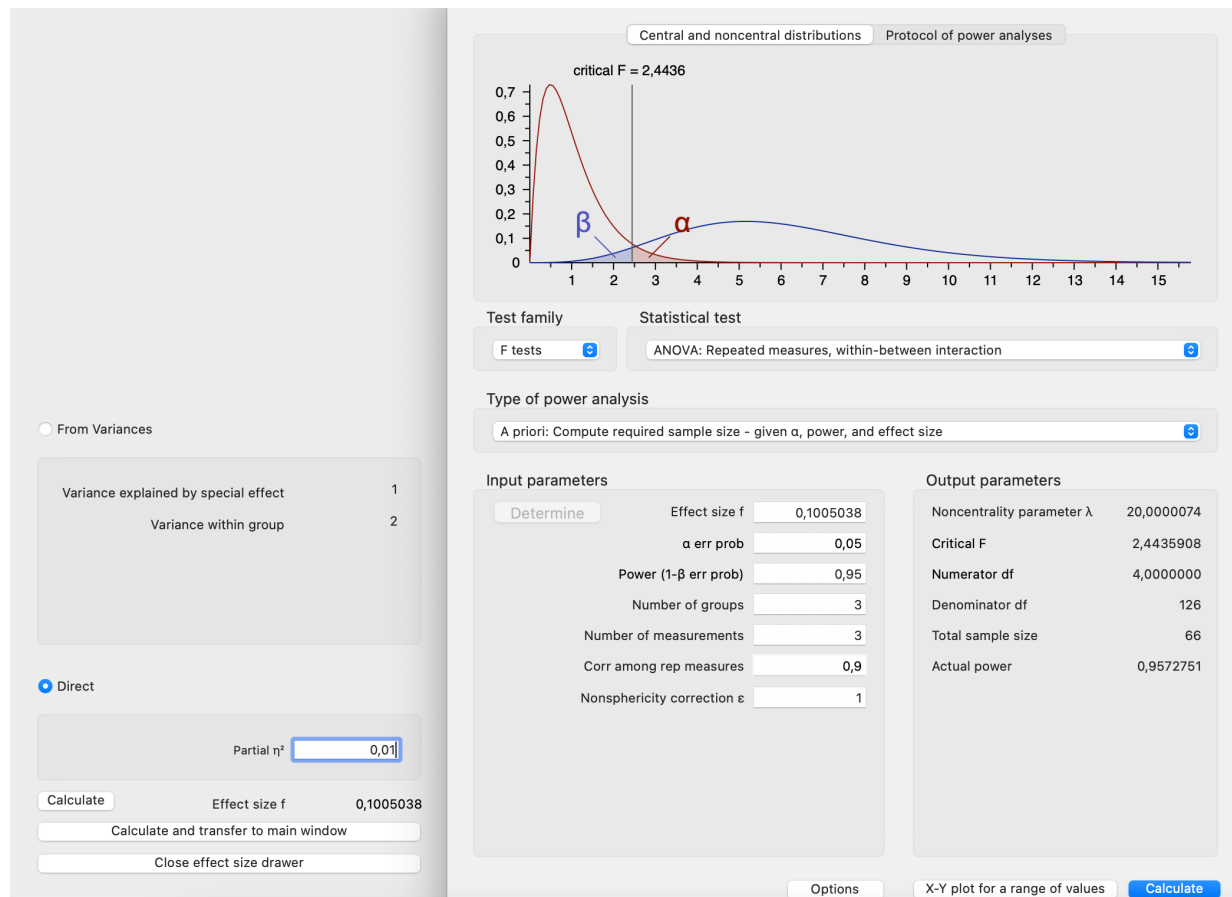
## CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL EN ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Una de las formas más sencillas de estimación del tamaño muestral en estudios experimentales es el uso de softwares como se detallaba en el apartado anterior (debido a las características específicas de las variables que se miden, del número de grupos, del número de mediciones que se quieren hacer, etc.).

En el caso de incluir únicamente dos grupos en el estudio experimental, se podrá hacer una estimación del tamaño muestral a priori introduciendo el nivel de significancia, la potencia estadística y el tamaño de los efectos en la familia de pruebas  $t$  ( $t$ -test). En caso de no conocer el tamaño del efecto, el mismo software permite su cálculo introduciendo las medias y desviaciones standard de la variable principal para cada uno de los grupos. Estos valores pueden ser encontrados o bien en otros estudios publicados o bien realizando un estudio piloto con una muestra pequeña (normalmente  $n=30$ ).



En el caso de tener 3 o más grupos, se pasarán a la familia de *pruebas F*. De forma similar, se podrá estimar a priori el tamaño muestral introduciendo el tamaño del efecto, el nivel de significancia, la potencia estadística, el número de grupos, número de mediciones y la correlación entre las medidas repetidas.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE  
MADRID

## REFERENCIAS

1. Ye S, Jing Q, Wei C, Lu J. Risk factors of non-specific neck pain and low back pain in computer-using office workers in China: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2017;7(4):e014914. doi:10.1136/bmjopen-2016-014914
2. Genebra CVDS, Maciel NM, Bento TPF, Simeão SFAP, Vitta A. Prevalence and factors associated with neck pain: a population-based study. *Braz J Phys Ther*. 2017;21(4):274-280. doi:10.1016/j.bjpt.2017.05.005
3. Cerezo-Téllez E, Torres-Lacombe M, Mayoral-Del Moral O, Sánchez-Sánchez B, Dommerholt J, Gutiérrez-Ortega C. Prevalence of Myofascial Pain Syndrome in Chronic Non-Specific Neck Pain: A Population-Based Cross-Sectional Descriptive Study. *Pain Med*. 2016;17(12):2369-2377. doi:10.1093/pm/pnw114
4. Berber MA, Satılmış İG. Characteristics of Low Back Pain in Pregnancy, Risk Factors, and Its Effects on Quality of Life. *Pain Manag Nurs*. 2020;21(6):579-586. doi:10.1016/j.pmn.2020.05.001
5. Hansen BB, Kirkeskov L, Christensen R, et al. Retention in physically demanding jobs of individuals with low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2015;16:166. doi:10.1186/s13063-015-0684-3
6. Bento TPF, Genebra CVDS, Maciel NM, Cornelio GP, Simeão SFAP, Vitta A. Low back pain and some associated factors: is there any difference between genders? *Braz J Phys Ther*. 2020;24(1):79-87. doi:10.1016/j.bjpt.2019.01.012
7. Peeters AS, Dhont N, Stals H. Localised childhood vulvar pemphigoid: a rare case study. *Facts Views Vis Obgyn*. 2021;13(3):279-282. doi:10.52054/FVVO.13.3.031
8. Mughal SM, Farhat A. Case Study of a Rare Genetic Disorder: Congenital Insensitivity to Pain with Anhidrosis. *Cureus*. 2021;13(1):e12984. doi:10.7759/cureus.12984
9. Weiss E, Heathcote GM. Case study of a rare occipital osteoma related to cranial trauma [published online ahead of print, 2022 Jan 24]. *Anthropol Anz*. 2022;10.1127/anthranz/2022/1502. doi:10.1127/anthranz/2022/1502
10. Jenkins DG, Quintana-Ascencio PF. A solution to minimum sample size for regressions. *PLoS One*. 2020; 15: e0229345