

PARTE II
MODULO DE APOYO
EN METODOLOGIA ESTADISTICA

Introducción

Los protocolos que se presentan para la realización de las Investigaciones Operativas orientadas a medir la efectividad de la estrategia AIEPI, requieren de la utilización de herramientas propias de la metodología científica. Es muy importante destacar que la decisión de realizar alguno de estos estudios implica un compromiso de seriedad en el trabajo y deseos de mejorar que no deben ser desalentados. La búsqueda del conocimiento es un proceso permanente y las herramientas que se brindan aquí tienen como objetivo orientar en ese proceso para que los estudios se lleven a cabo correctamente y se detecten algunos de los aspectos metodológicos que no se hayan podido cumplir con exactitud por alguna razón ajena a la persona responsable del estudio; en este último caso, el análisis deberá ser acompañado de las consideraciones correspondientes, pero lo hecho no deberá ser abandonado. En lugar de conclusiones finales, se podrán obtener elementos para mejorar o elaborar otras hipótesis para un nuevo estudio, lo cual alentará el continuar el mejoramiento constante en la calidad del trabajo.

Este módulo proporciona los fundamentos teóricos de algunos aspectos de las investigaciones, relacionados con las **observaciones** que será necesario realizar y el **análisis** que deberá llevarse a cabo a partir de dichas observaciones. Los fundamentos teóricos son elementos de metodología estadística, adaptados para ser razonados en forma conceptual. No todos los estudios que se proponen necesitan para su realización de los mismos fundamentos teóricos, por esta razón, será conveniente hacer una clasificación de los mismos, teniendo en cuenta las teorías que los vinculan.

Los elementos de teoría estadística necesarios para cada investigación dependen del objetivo propuesto. Según los objetivos, se proponen tres tipos de investigaciones:

- **Investigaciones en las que se realiza una comparación entre la situación anterior y la posterior a la implementación de la estrategia AIEPI**, con relación a aspectos vinculados con la atención que se brinda en los establecimientos de salud y con relación a los resultados que se desean alcanzar sobre la salud de los niños menores de cinco años. Estas investigaciones se asocian directamente con la evaluación de la implementación de la estrategia AIEPI, y son en sí mismas investigaciones operativas.
- **Investigaciones en las que se realiza una estimación** de la frecuencia y distribución de patologías prevalentes en los niños, o bien una descripción de los conocimientos, creencias y prácticas de las madres y familias, o bien una determinación de la frecuencia de algunos hechos como la vacunación y el amamantamiento.
- **Investigaciones en las que se mide la asociación** entre condiciones de salud de los niños menores de cinco años y características del niño, la madre y el medio.

Las investigaciones de estimación y las de asociación son necesarias para la adecuación de los aspectos operativos de la estrategia AIEPI, y su repetición después que la estrategia ha sido adaptada en base a los conocimientos brindados por esas investigaciones, servirá para evaluar la efectividad de la misma.

En cada uno de los casos mencionados, es necesario establecer criterios para determinar el número de observaciones que habrá de efectuarse, y criterios para el análisis de los datos obtenidos.

Investigaciones comparativas entre la situación anterior y otra posterior a la implementación de la estrategia AIEPI

Las comparaciones que se hacen entre un período anterior a una intervención y otro posterior, se basan en el supuesto de que entre ambos períodos no ha habido modificaciones en ningún otro aspecto, salvo la intervención cuyos efectos se quiere evaluar, en este caso los efectos de implementar la estrategia AIEPI. Cualquier factor ajeno interferente, que tuviera influencia sobre los resultados que se quieren medir, podría invalidar la comparación.

Existen dos aspectos muy importantes en la realización de estas investigaciones:

- El número de observaciones que se harán antes y después de la implementación de la estrategia, es decir, **el tamaño de la muestra**.
- La manera en que se deben **analizar** los datos obtenidos a partir de las observaciones realizadas, para determinar si se han logrado cambios como resultado de la implementación de la estrategia.

A continuación se proporcionan los fundamentos teóricos para la resolución de estos dos aspectos.

Tamaño de la muestra

Por muestra se define a la parte de los elementos de la **población en estudio** que será observada y a partir de la cual se obtendrá la información necesaria para el análisis y obtención de los resultados propuestos en los objetivos de la investigación.

En cada uno de los protocolos se define la población en estudio, la que está compuesta por el conjunto de personas o hechos que se desean estudiar. Es muy importante definirla correctamente, ya que las conclusiones que se obtengan a partir de la o las muestras, solamente podrán ser aplicadas a las poblaciones inicialmente establecidas. Si por ejemplo se estudia la frecuencia con que se presentan casos de diarrea en las consultas de atención primaria de salud de los meses de verano, obviamente, las conclusiones del estudio no podrán aplicarse a las consultas que ocurren en los meses de invierno.

Decidir el tamaño de la muestra es definir **cuántas observaciones se realizarán**. Para este tipo de estudios, siempre habrá dos muestras, que corresponderán a un período anterior y otro posterior a la implementación de la estrategia. Este número depende de varios factores que se resumen en la siguiente forma.

Primer Factor

¿Cómo se expresa lo que se quiere estudiar? ¿Se trata de una medición que se expresará con un número? Por ejemplo: peso en Kg, altura en cm; o más bien, ¿se trata de observar una cualidad o característica? Por ejemplo: evolución de una enfermedad, clasificada en buena o mala; estado de nutrición clasificado en eutrófico y distrófico (aunque esta clasificación se haga a partir de una medición numérica).

En el primer ejemplo, lo que se desea estudiar en cada niño, madre, hecho, o elemento, es una característica que se expresa con un **número**. En el segundo ejemplo, lo que interesa conocer es una **cualidad** que se expresa con una categoría (categoría cualitativa).

Cada niño, madre, hecho o elemento, constituye la **unidad de observación** también denominada unidad de muestreo. Se caracterizarán las unidades de observación para los casos en los que lo observable sea una cualidad (nutrición, derivación, gravedad); estas son categorías cualitativas, de las cuales se considerarán solo aquellas que tienen dos alternativas de variación (nutrido o desnutrido, derivado o no derivado, grave o no grave). Según cuántos casos se hayan registrado en una u otra alternativa de la condición estudiada, se construirá el o los **indicadores** que se proponen en cada estudio.

Ejemplo:
$$\frac{\text{Número de niños desnutridos que consultan}}{\text{Número de niños que consultan}}$$

Los indicadores se podrán expresar multiplicados por 100; en estos casos se llaman porcentajes o proporciones que se simbolizan con la letra "p".

Ejemplo:
$$\frac{\text{Número de niños desnutridos que consultan} \times 100}{\text{Número de niños que consultan}}$$

En conclusión, se debe establecer qué se va a observar en cada unidad de muestreo y cómo se va a resumir la información recogida para caracterizar el conjunto.

Segundo Factor

¿Cuál es la frecuencia con que se presenta el hecho que se está estudiando? Según el ejemplo que se propuso en el punto anterior, la pregunta sería, ¿cuántos niños desnutridos consultan? También se puede expresar lo mismo preguntando, ¿cuál es la magnitud del indicador elegido? Si se trata de algo frecuente podrá ser detectado a partir de pocas observaciones de consultas de niños, pero si es algo muy raro será necesario observar un gran número de consultas para encontrar niños desnutridos.

Además y muy relacionado con lo anterior, se debe tener una aproximación de cuánto se espera que disminuya el problema como resultado de la implementación de la estrategia AIEPI, ya que el mismo tamaño de muestra será utilizado "después de implementada la estrategia", para analizar si se ha producido algún cambio¹.

¹ La prueba de hipótesis propuesta para probar diferencia o igualdad de proporciones entre dos poblaciones se basa en la distribución binomial con aproximación a la curva de Gauss. Si es cierta la hipótesis nula de igualdad entre las dos proporciones, la distribución que siguen las diferencias de las proporciones, provenientes de sucesivos pares de muestras, se distribuyen como una binomial y para muestras mayores de 20 se aproxima a la curva de Gauss, con media igual a cero. Esto se prueba algebraicamente cuando $n_1=n_2$ porque permite sacar factor común. Cuando las muestras no son iguales la distribución de las posibles diferencias se vuelve asimétrica, pero se sigue utilizando pensando en su aproximación, cuando las diferencias no son mayores al 10% aproximadamente.

Es necesario detenerse para razonar un concepto, específicamente relacionado con el **cambio que se espera**. El análisis se puede desglosar en dos partes, ¿hubo cambios favorables o sea positivos? La respuesta puede ser **SI o NO**. Si hubo cambios ¿cuánto cambió? Se ha desglosado el análisis en dos partes porque contienen las inquietudes lógicas de quien está haciendo el estudio, pero las herramientas estadísticas disponibles no siempre pueden responder a las dos preguntas. Las muestras pueden representar con diferente aproximación a la población en estudio y esta aproximación depende del tamaño de la muestra. En la medida en que sea imprescindible responder a las dos preguntas planteadas, será necesario aumentar más y más el tamaño de la muestra; pero la mayoría de las veces no se dispone de suficiente tiempo y recursos y es necesario preguntarle al investigador si le interesa saber si hubo algún cambio por pequeño que sea, o le interesaría saber si el mejoramiento que se desea es de por lo menos un 20%. A esto se hizo referencia más arriba cuando se planteó la pregunta sobre cuál es el cambio que se espera.

Es oportuno agregar aquí que si el diseño del estudio se hace para detectar un cambio de **por lo menos 20%**, y el resultado del análisis final, concluye que no lo hubo, esto **NO SIGNIFICA** que no hubo **NINGUN CAMBIO**. La muestra fue preparada para detectar cambios de 20% o más; si son menores, puede suceder que el estudio no los “detecte”.

En conclusión, el tamaño de las muestras está relacionado con el cambio que se espera lograr con la implementación de la estrategia AIEPI.

Tercer Factor

Los resultados que se obtienen de un estudio realizado a partir de una o más muestras están expuestos a la **probabilidad** de que por razones exclusivas del azar, la muestra elegida no represente correctamente a la población en estudio, aun cuando tanto el diseño del estudio como su ejecución hayan sido correctos. Esto conduciría a cometer errores en las conclusiones.

Los errores en las conclusiones pueden ser: Concluir que se ha producido un mejoramiento cuando en realidad no lo hubo; a este tipo de error se lo denomina **error de tipo I**, o bien concluir que no hubo modificaciones cuando en realidad se produjo un cambio positivo en la situación estudiada; a este tipo de error se lo denomina **error de tipo II**. Estos errores no pueden ser eliminados totalmente, pero pueden disminuirse, si se logra aumentar el tamaño de la muestra. En consecuencia, se debe especificar cuál es la probabilidad de error que se aceptará en relación con los resultados del estudio.

Es oportuno aclarar aquí que además del tamaño, es muy importante la forma en que se elige la muestra, lo cual debe especificarse en los protocolos correspondientes.

Con relación a los tres factores planteados, se presenta a continuación un ejemplo. Supongamos que se quiere estudiar **el aumento de las derivaciones correctas por neumonía**.

Para establecer lo planteado en el primer factor, la expresión numérica a partir de la cual se hará el análisis es:

$$\frac{\text{Número de derivaciones correctas por neumonías} \times 100}{\text{Número total de derivaciones por neumonías}}$$

Para cumplimentar con lo que se establece en el segundo factor, es necesario tener alguna información aunque sea aproximada de cuál es el valor inicial y cuál es el aumento que se espera lograr; supongamos que inicialmente el 40% de las derivaciones son correctas y se espera que aumenten a 60%. Esto se expresa diciendo que se estima que $p_1 = 40$ y se espera que $p_2 = 60$.

Con relación a lo planteado en el tercer factor, es necesario decidir qué probabilidad de error se acepta para cada tipo.

Error Tipo I - Concluir que hubo cambios cuando en realidad no los hubo.

Error Tipo II - Concluir que no hubo cambios cuando en realidad los hubo.

En general los valores que se aceptan para determinar la probabilidad de cometer **error de tipo I**, varían entre 0,01 y 0,05, que también puede expresarse como 1% y 5%. Este tipo de error se simboliza con la letra α y se interpreta de la siguiente manera: existirá una probabilidad de 1% ó 5% de que al sacar las conclusiones se cometa un error de tipo I, es decir, se esté concluyendo que hubo cambios cuando en realidad no los hubo y ha sucedido que, por azar, la muestra elegida no representó correctamente la realidad.

Con relación al error de tipo II, los valores que se aceptan para determinar la probabilidad de que sean cometidos varían entre 0,10 y 0,20, que como en el caso anterior también puede expresarse como 10% y 20%. Este tipo de error se simboliza con la letra β y se interpreta de la siguiente manera: existirá una probabilidad de 10% ó 20%, de que al sacar las conclusiones se cometa un error de tipo II, es decir que se esté concluyendo que no hubo cambios cuando en realidad sí los hubo, e igual que para el error de tipo I, esto puede suceder por azar.

Resumiendo, el indicador seleccionado es la proporción de derivaciones correctas por neumonía con relación al total de derivaciones por neumonía. El valor inicial se estima en aproximadamente 40% y se espera que con la implementación de la estrategia, lo aumente a 60%. Se aceptará un error de tipo I, es decir $\alpha = 0,05$, y un error de tipo II, es decir $\beta = 0,20$. Con estos datos se debe ir a la Tabla que figura en el Anexo II.B y en ella se ubicará la casilla que figura en el cruce de la columna 0,40 que es lo mismo que 40% y la fila 0,60 que es lo mismo que 60%. En esa casilla figura el valor 76, este será el tamaño de cada una de las muestras que se elijan para representar a una población a estudiar, en este caso las derivaciones que se hacen por neumonía en niños de determinada edad.

Para generalizar la búsqueda a partir de la tabla del Anexo II.B, se debe aclarar que en las columnas que corresponden a los valores de p_1 , siempre se habrá de buscar el menor de los valores que puede tomar el indicador, y en las filas que corresponden a p_2 , el mayor, sea cual fuere el orden de muestra al cual corresponde. En nuestro ejemplo, se esperaba aumentar el valor del indicador con la implementación de la estrategia, pero en otros casos el beneficio esperado se puede plantear con una disminución del indicador propuesto.

Es conveniente prevenir que α en algunos libros o artículos es representado con la letra "p" cosa que puede confundir porque con la letra "p" se simboliza también al indicador.

Como habrá una muestra inicial, antes de la implementación y otra posterior, después de la implementación, se denominará:

n_1 a la primera muestra

n_2 a la segunda muestra

Siempre que se pueda se tratará que $n_1 = n_2$ en este caso =76.

Se deberá prestar atención a los objetivos que se fijen. Si lo que se está estudiando se quiere diferenciar para distintos grupos de edad, por ejemplo:

- Derivaciones por neumonía de niños menores de 2 meses
- Derivaciones por neumonía de niños entre 2 meses y 12 meses
- Derivaciones por neumonía de niños de 12 meses a 5 años

Se debe prever en la determinación del tamaño de la muestra, que 76 es el número mínimo necesario, es decir que se tendrá que recolectar por lo menos 76 observaciones en el grupo de edad menos frecuente, en este caso los menores de dos meses. Esta restricción podría dar lugar a que en principio se estudien solamente a los menores de 5 años y posteriormente a los subgrupos dentro de ese grupo de edad.

Toma de decisión –Pruebas de hipótesis

Estas pruebas son cálculos a realizar con los indicadores obtenidos y de acuerdo al resultado que se obtenga se decidirá si la implementación de la estrategia provocó cambios o no, debiendo tenerse en cuenta que las conclusiones van acompañadas de probabilidad de error.

Las pruebas de hipótesis mencionadas funcionan de la siguiente manera: Por ejemplo si la derivación incorrecta de casos de neumonías, antes y después de la implementación de la estrategia AIEPI diera los siguientes resultados:

- **Antes** 40% (Proporción de neumonías derivadas correctamente para su internación)
- **Después** 41,5% (Proporción de neumonías derivadas correctamente para su internación)

Sin necesidad de ningún otro elemento podríamos concluir que por ahora no hubo cambios en lo que se está evaluando y habrá que seguir con la capacitación.

Por el contrario, si los resultados observados fueran:

- **Antes** 40%
- **Después** 77%

No habría necesidad de recurrir a ningún cálculo estadístico para concluir con bastante confianza que la situación ha mejorado.

Si se presentara un resultado que exprese que la situación ha empeorado:

- **Antes** 40%
- **Después** 28%

Para estos casos deberá revisarse la implementación de la estrategia. Si esta no presentara deficiencias aparentes se deberá revisar cómo se ha realizado el estudio. A partir de lo que se detecte en las observaciones, se harán correcciones en la implementación de la estrategia, o en el sistema de información, o se repetirá el estudio correspondiente a la etapa posterior.

Pero qué decisión tomar si los resultados obtenidos fuesen:

- **Antes** 40%
- **Después** 45%

Teniendo en cuenta que la información fue obtenida a partir de “muestras”, ¿Se puede estar seguro que hubo un cambio favorable, o lo observado puede deberse al azar? Es necesario pensar que aún cuando no se hubiera implementado la estrategia, se pueden registrar modificaciones durante algún período de tiempo, puramente por azar y no reflejar la verdad de lo que ocurre habitualmente.

Con el cálculo de la prueba de hipótesis se obtiene la probabilidad de que la variación observada ocurra por azar.
--

A lo que figura en el recuadro precedente se le deberá agregar —con el tamaño de muestra calculado— que puede haber sido hecho con una variación esperada, diferente a la observada.

Si la probabilidad de que se deba al azar es alta, se concluye que en realidad la estrategia no introdujo cambios; pero por el contrario si es pequeña, se puede decir que la estrategia AIEPI introdujo cambios beneficiosos sobre los aspectos que se están evaluando. Surge ahora la pregunta: ¿Cuándo la probabilidad es alta?, o lo que es lo mismo ¿cuándo es baja? ¿Dónde está el límite? Este límite se fija generalmente en 5%, o sea el valor de α que se estableció para el cálculo del tamaño de las muestras. Cuando el resultado corresponde a 5% o más se decide que la diferencia encontrada se debe al azar. Cuando el resultado es menor de 5%, se concluye que la diferencia no es debida al azar y se debe con alta probabilidad a la estrategia AIEPI.

Se debe dejar muy claro que la estadística es una herramienta de ayuda, pero por sobre todas las cosas se deben respetar los supuestos del investigador, no para cambiar los resultados pero para ser cautelosos cuando las pruebas de hipótesis sugiera una conclusión diferente a la esperada.

Cuando el resultado de la prueba de hipótesis se acerca al límite de aceptación o rechazo, en este caso 5%, y la conclusión que sugiere se opone al supuesto del investigador, se recomienda repetir la experiencia y revisar los pasos que se siguieron.

Una vez obtenidos los resultados se calcularán los indicadores necesarios y a partir de ellos se hará el reemplazo en la siguiente fórmula:

$$z = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_1 \times q_1}{n_1} + \frac{p_2 \times q_2}{n_2}}}$$

La prueba de hipótesis que corresponde a la fórmula anterior, se denomina prueba de la distribución normal.

Donde:

p_1 = proporción del hecho estudiado antes de la implementación de la estrategia AIEPI

q_1 = $1 - p_1$ (Esto se llama complemento de p_1).

p_2 = proporción del hecho estudiado después de la implementación de la estrategia.

q_2 = $1 - p_2$ (Esto se llama complemento de p_2).

n_1 = Tamaño de la muestra antes de la estrategia.

n_2 = Tamaño de la muestra después de la estrategia.

Si el resultado de "z" es mayor que $|1,64|^2$, significará que la probabilidad de que la diferencia se deba al azar, será menor de 5%, en consecuencia se concluirá que lo encontrado no es por azar y se ha producido un cambio a partir de la implementación de la estrategia.

Si el resultado es menor que $|1,64|$ significará que la probabilidad de que lo observado aparezca por azar es mayor de 5%. En consecuencia se concluirá que el azar pudo haber producido las diferencias y no la implementación de la estrategia.

Si el resultado es igual a $|1,64|$ o muy cercano a este valor, se aconseja ampliar el estudio con mas observaciones, aunque correspondan solamente al período posterior a la implementación.

Se va a introducir una pequeña modificación que siempre mejorará los resultados. Esta modificación consiste en reemplazar los valores de p_1 y p_2 , en el denominador de la fórmula (solamente en el denominador), por un valor común que se obtiene haciendo un promedio de ambos. Se recomienda prestar atención cuando se trata de hacer promedios de proporciones; para generalizar, se hará siempre de esta manera:

$$p_0 = \frac{n_1 \cdot p_1 + n_2 \cdot p_2}{n_1 + n_2}$$

² Poner un número entre barras significa que se debe tener en cuenta solamente su valor absoluto y no su signo.

Se ha hecho un promedio ponderado. Si las muestras son del mismo tamaño no hubiera sido necesario hacer la ponderación y hubiera sido lo mismo realizar un promedio común.

La fórmula de resolución entonces quedará de la siguiente forma:

$$z = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_0 \cdot (1 - p_0)}{n_1} + \frac{p_0 \cdot (1 - p_0)}{n_2}}}$$

Ejemplo N°1:

Supongamos que se tiene como objetivo reducir el número de internaciones por neumonías en niños menores de 1 año. Para ello se recolecta la siguiente información:

$$n_1 = 30$$

$$p_1 = \frac{\text{número de niños < 1 año internados con neumonía}}{\text{número de niños < 1 año con neumonía}} = 0.45$$

(Antes de la estrategia)

(El indicador puede utilizarse sin multiplicar x 100)

Luego se implementa la estrategia y se vuelve a recoger la información:

$$n_2 = 30 \text{ (Cantidad de niños menores de 1 año con neumonía)}$$

$$p_2 = \frac{\text{número de niños < 1 año internados con neumonía}}{\text{número de niños < 1 año con neumonía}} = 0.40$$

(Después de la estrategia)

Se reemplazan los datos en la fórmula anteriormente dada y se calcula el resultado.

$$p_0 = \frac{30 \cdot 0,45 + 30 \cdot 0,40}{30 + 30} = 0,425$$

$$z = \frac{0,45 - 0,40}{\sqrt{\frac{0,425 \times 0,575}{30} + \frac{0,425 \times 0,575}{30}}} = 0,391$$

Como este valor (0,391) es menor que 1,64 se concluye que las diferencias encontradas en cuanto a la reducción de las internaciones de niños menores de 1 año con neumonías, puede ser debida al azar por lo cual no se puede **asegurar** que se deba a la estrategia AIEPI.

Ejemplo Nro. 2:

Supongamos que se tiene como objetivo aumentar el grado de información que poseen las madres primerizas sobre el cuidado de su recién nacido en el primer mes de vida. Para ello se recolecta la siguiente información a través de una encuesta:

$$n_1 = 38 \text{ (Cantidad de madres encuestadas)}$$

$$p_1 = \frac{\text{número de madres primerizas que poseen información correcta sobre cuidados del recién nacido en el primer mes de vida}}{\text{Número de madres primerizas encuestadas}} = 0,15$$

(Antes de la estrategia)

Luego se implementa la estrategia AIEPI (curso teórico práctico sobre los cuidados del recién nacido) y se vuelve a recoger la información:

$$n_2 = 40$$

$$p_2 = \frac{\text{Nro de madres primerizas que poseen información correcta sobre cuidados del recién nacido en el primer mes de vida}}{\text{Número de madres primerizas encuestadas}} = 0,43$$

(Después de la estrategia)

Se reemplazan los datos en la fórmula anteriormente dada y se calcula el resultado.

$$p_0 = \frac{38 \cdot 0,15 + 40 \cdot 0,43}{38 + 40} = 0,415 \quad z = \frac{0,15 - 0,43}{\sqrt{\frac{0,415 \times 0,585}{38} + \frac{0,415 \times 0,585}{40}}} = -2,54$$

Como este valor (-2,54) es mayor en **valor absoluto** que 1,64 se concluye que las diferencias encontradas en cuanto al aumento del grado de información que poseen las madres primerizas sobre el cuidado del recién nacido en el primer mes de vida no son debidas al azar y, de acuerdo al objetivo y el diseño del estudio, se concluye que se deben a la implementación del curso teórico práctico sobre los cuidados del recién nacido.

Investigaciones de estimación

Las **investigaciones de estimación** tienen por objetivo estimar la frecuencia con que se presentan algunas patologías prevalentes en los niños menores de 5 años, o bien otras características como, por ejemplo, el estado de vacunación. También se incluyen investigaciones que proponen conocer la duración del amamantamiento o los conocimientos de las madres con relación a la salud de sus niños.

Las investigaciones pueden realizarse en la población que consulta al servicio de salud que se está evaluando o bien en la población que reside en el área de influencia del servicio; en cada caso se deberá tener especial cuidado en el momento de sacar las conclusiones, ya que lo que es válido para la población que consulta, puede no serlo, en la misma magnitud, para la población en general.

En las investigaciones que tienen como objetivo conocer mediante una estimación una característica de la población en general, adquiere especial importancia la metodología que se emplee para la elección de la muestra, y a su vez ella influirá en el tamaño. Las investigaciones pueden finalizar con la estimación o pueden necesitar ser complementadas con otro estudio posterior a la implementación de la estrategia, para evaluar modificaciones³.

Los aspectos metodológicos inherentes a este tipo de investigaciones, tanto en lo que se refiere a la muestra como al análisis de los datos, incluyen elementos relacionados con la elección de la muestra en la población en general.

En la metodología de estas investigaciones hay dos aspectos que difieren de lo que se ha expuesto sobre los estudios comparativos entre antes y después de implementar una intervención:

- Primero, se trabaja con una sola muestra a partir de la cual se hará una estimación.
- Segundo, en lugar de una prueba de hipótesis para evaluar un cambio producido por la estrategia, es necesario calcular un intervalo de confianza, dentro del cual estará contenido el verdadero valor de lo que se desea estimar. Para estos trabajos se establece un nivel de confianza de 95%.

Haciendo la consideración de que se trata de una sola muestra, es válido lo que ha sido expuesto sobre el primer factor y el segundo factor para decidir el tamaño de la muestra en los estudios comparativos entre antes y después de implementar una intervención. En cambio no es válido lo correspondiente al tercer factor; en lugar de esto se debe calcular el intervalo de confianza que se menciona en el párrafo anterior.

³ Cuando no existen datos iniciales confiables para estimar la prevalencia de una variable no se pueden diseñar investigaciones comparativas entre la situación anterior y la posterior a la implementación de la estrategia AIEPI. Sin embargo, dos estimaciones separadas de prevalencia de la variable con su intervalo de confianza (resultantes de investigaciones de estimación), pueden ser legítimamente comparadas y permitir concluir respecto a hipótesis de igualdad o diferencia, considerando si sus intervalos de confianza se superponen o no.

Resumiendo, el cálculo del tamaño de la muestra en este tipo de estudios de estimación, depende de algunas condiciones de la característica o variable en estudio, por ejemplo, el estado de vacunación de los niños, que es una variable cualitativa y cuyas alternativas se designan como con esquema completo de vacunación, SI o NO. También se debe tener una idea aproximada de cuánto es la proporción de niños vacunados, ya que las investigaciones no surgen del desconocimiento absoluto de lo que se estudia. Cuando se llega al diseño de un estudio siempre se tiene una hipótesis o supuesto sobre lo que sucede; generalmente los estudios sirven para validar, o no, las hipótesis. En los casos en que no se tenga ningún supuesto previo se podrá realizar un estudio exploratorio en una muestra pequeña, generalmente un número comprendido entre 10 y 20, denominada piloto.

El tamaño de la muestra dependerá de:

- Tipo de variable en estudio, en este caso cualitativo, con dos alternativas de variación, vacunado o no vacunado (en este módulo se trabajara con este tipo de variable).
- Frecuencia aproximada con que se presenta lo que se va a estudiar.
- Confianza que se acepta tener sobre los resultados que se obtengan; intervalo de confianza del estimador y probabilidad de error.
- Forma en que será elegida la muestra (esto se aclarará en un ejemplo).

Muestreo simple al azar

Cuando la elección de la muestra se realiza en una sola etapa, es decir cuando las unidades de muestreo se eligen en forma directa, se denomina **muestreo simple al azar**. En estos casos el tamaño de la muestra se calcula con la fórmula:

$$N = \frac{2^2 \times p \cdot q}{d^2}$$

p = proporción del hecho estudiado

q = 1 – p

d = está relacionada con el concepto de “intervalo de confianza”, ya que el estimador que se obtenga de la muestra debe ir acompañado de un intervalo, en más y en menos dentro del cual aseguramos que está contenido el verdadero valor del universo con una probabilidad de error establecida.

A este resultado no se le introduce ninguna corrección.

Ahora bien para que la elección sea simple al azar se deberá tener un listado de todas las unidades que componen la población por estudiar; a partir de este listado se las numerará correlativamente y luego, utilizando un bolillero en el que figuren todos los números correspondientes a las unidades de la población (por ejemplo niños menores de 5 años residentes en una localidad), se sacarán tantos números al azar como lo indique el tamaño de la muestra. Esto también se puede hacer con una tabla de números al azar, que ha sido especialmente construida y probada para asegurar que la aparición de un número después del otro obedece exclusivamente al azar. Una vez extraídos los números, la muestra estará compuesta por las unidades cuyos números coincidan con los extraídos del bolillero o de la tabla de números al azar.

La elección también puede hacerse en forma sistemática, es decir elegir una unidad saltando un determinado número de unidades. Si esto se hace por ejemplo para elegir historias clínicas, y se ha determinado que la muestra será de tamaño 50, se procederá de la siguiente manera: en primer lugar se deberá conocer el número total de historias clínicas que componen la población a estudiar, por ejemplo 1000; este número se dividirá por el tamaño de la muestra, es decir, $1000/50=20$, el resultado de la división se denomina rango de muestreo, y establece que se elegirá una historia cada 20. Además hay que fijar a partir de cual historia se comienza, esto se determina eligiendo al azar, un número entre 1 y 20, y a partir de ese número se continúa eligiendo una historia cada 20, completándose la muestra de 50 historias.

Si la población en estudio está compuesta por madres o niños que concurren a la consulta, se parte del supuesto de que la concurrencia está determinada por el azar, así que la concurrencia de uno o varios días podrá componer una muestra, según el tamaño que se necesite. Esto sería válido si se estudiara frecuencia de patologías, pero si se trata de conocer opinión de las madres, se deberá hacer una elección de las madres, de manera tal que lo dicho por una madre elegida, no sea escuchado por la que se elegirá a continuación.

Una vez elegida la muestra y realizadas las observaciones, se calculan los indicadores a partir de los cuales se diseñó el estudio. Cada indicador calculado a partir de una muestra será una estimación de la realidad que se desea conocer.

Si se hacen comparaciones, se aplicará la prueba de hipótesis. Si se concluye con una estimación, sin hacer comparaciones, esta estimación deberá ir acompañada de un intervalo de confianza (IC). Dicho intervalo se construye sumando y restando al indicador calculado lo que resulta de la siguiente expresión:

$$IC = 2 \times \frac{\sqrt{p \cdot q}}{n}$$

Por lo tanto se puede expresar que el verdadero valor que se desea estimar, está contenido dentro de dicho intervalo, con una confianza de 95%.

Cuando las unidades de muestreo no se pueden identificar, se debe utilizar para la elección de la muestra un **muestreo por conglomerado**. Esta metodología se explica en el ejemplo del Anexo II.A sobre cobertura de vacunación en una población.

Cuando la variable a estudiar es, por ejemplo, el conocimiento de las madres o sus actitudes y prácticas con relación al cuidado del niño, hay algunas consideraciones adicionales que deben ser tenidas en cuenta.

Como en los casos anteriores, el estudio puede ser realizado entre las madres que concurren al servicio de salud en el cual se piensa implementar la estrategia AIEPI y también en toda la comunidad del área de influencia del servicio. En este último caso se supone que se desarrollarán acciones sobre toda la comunidad o bien se hace el supuesto de que las madres que concurren y reciben los conocimientos brindados por el servicio, actúan como multiplicadoras del efecto educativo entre las madres que no concurren.

En el caso en que el estudio se realice en la comunidad se deberá entrevistar un grupo de madres elegidas al azar, para lo cual se propondrá una metodología a seguir. El grupo de madres elegidas constituye la muestra en estudio. El estudio se debe realizar antes y después de implementar los aspectos de la estrategia AIEPI relacionados con la educación de las madres, a fin de determinar si se produce alguna modificación en la situación inicialmente observada.

Lo expresado en el párrafo anterior sugiere, aparentemente como algo obvio, que la situación inicial puede ser mejorada. Esto implica que el responsable del estudio tiene alguna información propia o bibliográfica sobre cuáles son los conocimientos y creencias más comunes entre las madres de su comunidad, cuáles se pueden mejorar y en qué medida esto se puede lograr.

Es muy importante destacar que la muestra de madres que se interroga después de la implementación de las acciones educativas, no debe ser la misma que se entrevistó inicialmente. Si fuera la misma, los resultados estarían invalidados por el hecho de que la primera entrevista podría haber influido sobre algunos conocimientos y creencias, sin que esto haya sido el resultado de las acciones educativas que se quieren evaluar.

Es conveniente estudiar con profundidad los conceptos conocimiento de la situación inicial y validez del cuestionario.

En lo concerniente a **conocimiento de la situación inicial**, en los párrafos anteriores se hizo una simplificación del tema haciendo mención a si las madres tienen o no conocimientos, pero es necesario definir qué es tener conocimiento. Además no se debe dejar de conocer cuáles son las creencias, coinciden o no con lo que se defina como conocimiento. Sobre esto se trabaja en una muestra piloto en una etapa cualitativa del estudio. La entrevista con las madres en esta etapa debe permitir conocer las diferentes creencias que coexisten entre las madres. Una vez que se considere que esto se conoce se podrá hacer la encuesta que permita cuantificar la frecuencia con que se presenta cada una de las distintas creencias. Además, el conocimiento de las creencias que existen en la comunidad, dará los elementos necesarios para saber si se debe intervenir o no, y en caso afirmativo, de qué manera.

Las entrevistas que investigan aspectos cualitativos se hacen como si se tratara de una conversación libre, sin cuestionario, y proporcionan elementos importantes para revisar los **cuestionarios** que se proponen. Esto no excluye que el cuestionario finalmente aceptado para las encuestas que cuantifiquen la frecuencia con que se presenta cada una de las alternativas detectadas, sea previamente probado en una muestra piloto que podrá formar parte del estudio definitivo.

La posibilidad de encontrar distintas creencias es una variable en estudio y para medirla hay que construir el indicador correspondiente, que debe definir también el tener conocimientos.

Las entrevistas que se hacen en la muestra piloto estarán siempre a cargo de uno de los profesionales involucrados con la implementación de la estrategia; no se debe delegar a un encuestador ajeno al proyecto. Esta recomendación se basa en que se necesita un determinado nivel de capacitación y experiencia para discernir sobre la calidad que presenta el cuestionario para captar correctamente lo que se desea investigar. En muchos casos será necesario introducir modismos de lenguaje propios del lugar, u otros detalles que mejoren la comunicación entre el encuestador y la madre. Además se recomienda que el encuestador pertenezca al lugar donde se realiza la encuesta.

En toda encuesta debe hacerse una diferenciación entre las preguntas que responden al objetivo fundamental y aquellas preguntas que se incluyen ante posibles intereses futuros de los investigadores, o intereses actuales de personas no vinculadas directamente con el estudio. Las preguntas relacionadas directamente con el objetivo de la encuesta deben estar sujetas a una atención especial. No está de más insistir en que se deberá verificar que la forma en que la pregunta se realiza y la manera en que está previsto registrar la respuesta, permitirá obtener el conocimiento deseado. Esto constituye el aspecto cualitativo del estudio. El logro del mismo está vinculado directamente con el adiestramiento que tenga la persona que lo realiza y debe merecer más atención que el número de encuestas que se incluyan en el estudio "piloto"; esta parte del estudio se denomina cualitativo y complementa la descripción cuantitativa que proporcionará la muestra definitiva.

Para calcular el tamaño de la muestra definitiva, se tendrán en cuenta los aspectos cuantitativos que se obtengan de la muestra piloto.

Este tipo de estudio a realizarse en la comunidad y no en el servicio de salud, plantea una situación diferente en lo que respecta, al procedimiento a través del cual se hará la elección y se determinará el número de los elementos o unidades de muestreo que compondrán la muestra, es decir, las madres a las que se entrevistará. Para esto, se procederá siguiendo los mismos pasos que en el ejemplo sobre cobertura de vacunación del Anexo II.A.

Investigaciones de Asociación

En algunas de las investigaciones se plantea la necesidad de probar la **asociación**, en forma simultánea, para un mismo momento o período, entre algunas características de las madres o del grupo familiar y el estado de salud del niño o características de la atención solicitada o brindada en un establecimiento de salud. Un ejemplo es la investigación que trata de detectar hábitos y características familiares que incidan sobre el estado de nutrición de los niños. En este caso los resultados obtenidos se presentan en una tabla que tiene dos filas y dos columnas, utilizada para analizar asociaciones de este tipo, llamadas tablas 2 x 2 o cuadrículas.

Niños según características familiares	Número de niños desnutridos	Número de niños no desnutridos	Total
Niños cuyas familias presentan la característica A	18	12	30
Niños cuyas familias no presentan la característica A	25	35	60
Total	43	47	90

Antes de hacer referencia al tamaño de la muestra se harán algunas consideraciones respecto del análisis. El análisis de los datos debe concluir si realmente existe asociación entre la característica estudiada y el estado de nutrición de los niños.

Para hacer el análisis, como en casos anteriores, se hace la pregunta ¿qué resultados, se esperarían, como más probables si **no** hubiera diferencias en el estado nutricional de los niños, entre los dos grupos estudiados?

Si no hubiera diferencia, se podría suponer que en cada uno de los grupos habría la misma proporción de niños desnutridos y esa proporción se puede estimar a partir del **total** de desnutridos (43) relacionado sobre el **total** de niños (90).

La proporción, expresada en porcentaje, es:

$$\frac{43}{90} \times 100 = 47,8\%$$

Con este valor se calcula cuanto es el 47,8 % de 30 y de 60 y se obtienen los valores 14 y 29 que se denominan valores estimados en el caso de no haber diferencia entre los dos grupos de familias.

A partir de lo anterior se construye la tabla con los valores observados y los que se estima correspondería en caso de no existir asociación entre la desnutrición y la presencia de la característica A en las familias. Es importante considerar en este momento que algunos estudios pueden plantear la asociación entre una característica del niño y la ausencia, en lugar de la presencia, de alguna condición en la familia, la madre o el medio.

	Número de niños desnutridos		Número de niños no desnutridos		Total
	Observado	Estimado	Observado	Estimado	
Niños cuyas familias presentan la característica A	18	14	12	16	30
Niños cuyas familias no presentan la característica A	25	29	35	31	60
Total	43		47		90

A partir de los números registrados en las casillas se construye una expresión de cálculo que tiene la propiedad de que si en las casillas correspondientes a los valores observados, se registrarán todos los valores posibles que se pueden presentar por azar en el caso de que no hubiera asociación, los resultados posibles, tendrían una distribución, que se denomina χ^2 . (Referencia: Sidney S. Nonparametric Statistics for the Behavioural Sciences. McGraw-Hill Book Company, 1956, página 44).

Se construye una expresión que resta lo estimado de lo observado, lo eleva al cuadrado y lo divide por lo estimado; el valor obtenido puede ser analizado aplicando la prueba de hipótesis denominada χ^2 .

$$\chi^2 = \frac{(18-14)^2}{14} + \frac{(25-29)^2}{29} + \frac{(12-16)^2}{16} + \frac{(35-31)^2}{31} = 1,14 + 0,55 + 1 + 0,52 = 3,21$$

Existe otra forma más sencilla de cálculo e incluso se puede obtener con una calculadora, pero la fórmula que se propone permite razonar el sentido de la misma.

Este resultado obtenido se compara con el valor del χ^2 que se encuentra en tablas especiales, para $\alpha = 5\%$ y 1 grado de libertad. El valor que se encuentra en la tabla es 2,69.

Los grados de libertad están relacionados con la cantidad de columnas y filas de la tabla, más correctamente, con la cantidad de alternativas que pueden tomar las características estudiadas; con relación al ejemplo que se está analizando, la desnutrición se podría clasificar según distintos grados, en ese caso serían necesarias más columnas. La característica cuya presencia se estu-

dia en las familias, podría estar presente también en distinto grado. Aquí se considerarán solamente dos alternativas posibles para cada una de las características en estudio.

Siguiendo con el ejemplo, los grados de libertad también se pueden determinar diciendo que de los valores que figuran en las cuatro celdas de la tabla, uno solo puede ser modificado libremente; después de que uno haya sido cambiado, los demás ya tendrán sus valores predeterminados por los totales de los márgenes de la tabla; de allí surge que en las tablas 2x2 se tiene un solo grado de libertad y su cálculo es el número de columnas menos uno multiplicado por el número de filas también menos uno.

Como el valor calculado (3,21) es mayor que el valor χ^2 de referencia (2,69) se puede concluir diciendo que la desnutrición de los niños está asociada con la presencia de la característica A en las familias, porque la probabilidad de que el cálculo del χ^2 diese por resultado 3,21 o más por simple azar si no existiera asociación es menor de 5%.

La prueba de hipótesis aplicada se refiere a si existe o no asociación, pero no cuantifica la intensidad de la misma. En algunos casos es necesario cuantificar el grado de asociación y esto se logra estimándolo a partir de lo que se denomina Odd ratio. En esos casos, el estudio se debe diseñar de una manera en particular, seleccionando niños que presenten el problema en estudio, en este caso la desnutrición. Por cada desnutrido se buscará un control, es decir un niño no desnutrido, pero con iguales características en lo relacionado a aspectos que puedan influir en la desnutrición, excepto lo que en el ejemplo se simbolizó genéricamente, como característica A.

Para el cálculo del Odd ratio, a partir del ejemplo anterior, se procede de la siguiente manera:

$$\text{Odd ratio} = \frac{18 \times 35}{25 \times 12} = 2,1$$

Los resultados posibles pueden ser: igual, mayor o menor que 1. Cuando es igual a 1 se supone que no existe asociación, cuando es mayor que 1 como en este caso, expresa que el riesgo de desnutrición en los niños de familias que presentan la categoría A es mayor que en los que no la tienen. Cuando el valor es menor que uno, significa que la asociación es inversa a la que se esperaba.

Para que el resultado pueda ser interpretado en esta forma, la tabla de presentación y de cálculo debe ser construida de manera que siempre en la primera columna figuren los casos y en la segunda los controles, y además, en la primera fila deberá figurar lo que se considera asociado con la aparición de los casos.

Para conocer el grado de la asociación es necesario aumentar el tamaño de las muestras que en estos casos son siempre dos, la de los casos y la de los controles. Por cada caso puede ser elegido uno o más controles; en esta presentación será elegido un solo control por cada caso.

Para el cálculo del tamaño de la muestra en este tipo de estudio, será necesario tener información sobre:

- Cuál es el valor esperado de la asociación es decir el valor esperado del Odd Ratio. Se hará la suposición de que inicialmente era 3.

- El error de tipo I que se fijará en 5% o 0,05.
- El error de tipo II que se fijará en 20 % o 0,20.

Además de lo anterior, será necesario tener información sobre qué parte de la población posee la característica cuya asociación con los casos se estudia. En el ejemplo sería, qué proporción de los niños pertenece a familias que presentan la categoría A, en toda la población en estudio. Se supondrá que la proporción es 60%.

Con estos datos se recurre a la tabla que figura en el Anexo II.C, donde se observa que el tamaño de cada una de las muestras, la de los casos y la de los controles, será 92.

En lugar de o además de mencionar los errores de tipo I y II se puede hacer referencia a la amplitud del intervalo de confianza que se exige para la estimación del Odd Ratio. Se hace mención de esto, pero en este módulo no será desarrollado.

ANEXO II.A

ESTUDIO DE COBERTURA DE VACUNACION EN LA CIUDAD DE SANTA FE

Antecedentes

El Programa Ampliado de Inmunizaciones promovido por la Oficina Sanitaria Panamericana y adoptado por las autoridades nacionales y provinciales propone entre sus recomendaciones la realización de encuestas de cobertura de todas las inmunizaciones. Los propósitos de estas encuestas son:

- verificar la calidad del sistema de registro;
- ampliar información que no puede ser proporcionada con exactitud por los sistemas de registro; y como subproducto,
- propiciar un acercamiento entre la parte normativa del sistema de salud y la comunidad, y en algunos casos detectar pautas de comportamiento e insuficiencias del sistema de atención primaria que incidan en las coberturas de inmunización.

El estudio se realizó en la ciudad de Santa Fe, excluido el distrito Alto Verde debido a los inconvenientes causados por las inundaciones que sufrió la zona en el momento de la programación del trabajo.

El esquema de encuesta propuesto por el Programa Ampliado de Inmunizaciones recomienda la realización del estudio en una cohorte de niños de un año de amplitud, que en el momento de la encuesta tengan una edad comprendida entre los 12 y 24 meses. Debido a que durante el año anterior se había registrado un aumento de casos de sarampión cuyo número excedía los niveles de alarma establecidos, se decidió investigar también la cobertura de la dosis de refuerzo de la vacuna antisarampionosa. Por esta razón, se fijó como edad para el estudio los niños comprendidos en las edades 18 a 30 meses, para que hubieran tenido oportunidad de recibir el refuerzo de la vacuna antisarampionosa. La información requerida registraba la edad en que los niños habían recibido la o las dosis de las respectivas vacunas, permitiendo establecer coberturas a edades menores.

Objetivo general del estudio

- Conocer el estado de vacunación de los niños con el esquema básico propuesto por el Programa de Inmunización. (En el momento y en el lugar en que se realizó este estudio, el esquema básico en los niños era: BCG al nacer, vacuna Sabin y vacuna Triple a los 2, 4, y 6 meses y vacuna antisarampionosa a los 12 y 18 meses de edad).

Objetivos específicos

Conocer en niños de 18 a 30 meses de edad de la ciudad de Santa Fe, excluido el distrito de Alto Verde, la cobertura de:

- vacunación con BCG, vacuna Sabin y vacuna Triple, a los 6 meses de edad de acuerdo con el esquema de vacunación;
- vacunación con BCG, vacuna Sabin, vacuna Triple y primera dosis de vacuna antisarampionosa al año de edad, sin tener en cuenta el esquema estricto de aplicación;
- vacunación con BCG, vacuna Sabin, vacuna Triple y segunda dosis de vacuna antisarampionosa entre los 18 y 30 meses de edad, sin tener en cuenta el esquema estricto de aplicación.

Material y método

El estudio se realizó a través de una encuesta casa por casa realizada a madres de una muestra de niños comprendidos en el grupo de edad 18 a 30 meses de la ciudad de Santa Fe. En algunos casos se aceptó la información de una abuela, tía o persona mayor informada.

Diseño de la muestra

El tamaño y la elección de la muestra se realizaron en líneas generales de acuerdo con el esquema propuesto por el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Se debía estimar para cada una de las vacunas la proporción de niños vacunados. Esto resulta de:

$$\frac{\text{Número de niños vacunados}}{\text{Número de niños investigados}}$$

Esta relación encontrada en la muestra sería el **estimador** del verdadero valor del universo (toda la ciudad de Santa Fe).

La variable a estudiar (estado de vacunación) es cualitativa y las alternativas a ser encontradas son dos: vacunado o no vacunado.

Teniendo en cuenta los aspectos antes mencionados, variable cualitativa y dos alternativas de variación, se puede decir de acuerdo a lo establecido por la Metodología Estadística que la variable sigue la distribución binomial. Por esta razón se utilizó la siguiente fórmula para determinar el tamaño de la muestra (n).

$$n = \frac{k^2 (p \times q)}{d^2}$$

- k = es un número que se obtiene de la tabla de la curva normal y se elige según la probabilidad de error introducido por el muestreo que se ha decidido aceptar. Para una probabilidad de error de 5 % o lo que es lo mismo una confianza de 95%, el número que corresponde a k es 1,96 que generalmente se redondea en 2.
- p = es la proporción esperada de niños vacunados
- q = es la proporción que corresponde a niños no vacunados

Si “ p ” y “ q ” están dados en porcentaje, se tiene que $p + q = 100$. Puede que “ p ” y “ q ” no estén expresados en porcentaje, en cuyo caso se tiene que $p + q = 1$.

Para el cálculo de n en este tipo de estudios se recomienda darles a “ p y “ q ” el valor 50%, o bien 0,50 ya que así, el producto que figura en la parte superior de la fórmula ($p \times q$), se hace máximo y se consigue aumentar la muestra para mejorar la estimación.

- d = está relacionada con el concepto de “intervalo de confianza”, ya que el estimador que se obtenga de la muestra debe ir acompañado de un intervalo, en más y en menos dentro del cual se asegura que está contenido el verdadero valor del universo con una probabilidad de error o una confianza establecida al elegir k .

En este tipo de estudio no se necesita intervalos muy pequeños. El Programa Ampliado de Inmunizaciones recomienda d igual a 10%, teniendo en cuenta que no es 10% del valor estimado, sino 10 % cualquiera sea el supuesto. Si no se trabaja con porcentajes es igual a 0,10.

Reemplazando en la fórmula se tiene:

$$n = \frac{2^2 (50 \times 50)}{10^2} = 100$$

El tamaño de n así calculado, es válido para una muestra simple al azar, o sea en aquellos casos en que “el niño”, puede ser elegido directamente al azar a partir del universo; pero esto no fue posible ya que implicaba disponer de una lista de todos los niños de 18 a 30 meses que vivían en la ciudad de Santa Fe y elegirlos al azar por medio de un bolillero o una tabla de números al azar. En cambio se hizo una elección al azar de “grupos de viviendas”, concretamente “segmentos” que constituyen el agrupamiento menor (aproximadamente 20 casas) establecido con fines censales. Cuando se procede en esta forma se está realizando un muestreo por “conglomerado”. Los niños que viven dentro de un mismo conglomerado no aportan a la muestra la misma información que si fueran elegidos al azar en diferentes partes de la ciudad. La cercanía de vivienda influye en algunos casos en el comportamiento de las madres y por supuesto en la accesibilidad a los servicios. Por esta razón la muestra debe ser ampliada. En este caso se hizo en forma estándar multiplicando el valor de n obtenido por un factor de amplificación que se establece igual a 2 o sea que la muestra se duplica:

$$100 \times 2 = 200 \text{ niños}$$

Elección de la muestra

Hasta este momento se ha establecido que se iban a elegir 200 niños y que para obtener estos niños se elegían previamente segmentos, es decir conglomerados.

Antes se había mencionado que el estimador que se obtenía a partir de la muestra estaba constituido por:

$$\frac{\text{Número de niños vacunados}}{\text{Número de niños investigados}}$$

Es interesante observar que en cada casa que se visite, el numerador será el dato a investigar, pero el denominador también, o sea que se tiene un estimador formado por un cociente donde tanto el numerador como el denominador varían. Este estimador se llama de la razón y para que proporcione una estimación suficientemente exacta de la realidad se deben elegir como mínimos 30 conglomerados.

En resumen, se recomienda elegir 30 conglomerados y en cada uno investigar 7 niños obteniéndose una muestra de 210 niños. La aplicación de esta recomendación general puede sufrir algunas adaptaciones de acuerdo con la definición de conglomerado y la densidad de la población infantil a investigar.

El Instituto de Estadística y Censos de la provincia de Santa Fe proporcionó el listado de las fracciones, radios y segmentos en que está dividida la ciudad de Santa Fe y el número de viviendas registradas en el último censo.

Por otra parte se realizó en el Instituto una estimación del número de niños existentes en la ciudad a partir de los nacimientos. Se consideró que no era conveniente utilizar los datos de nacimientos registrados en la ciudad porque indicaban una tasa de natalidad demasiado alta. Se solicitó el dato de población total registrada en el último censo en la ciudad de Santa Fe y se le aplicó una tasa bruta de natalidad estimada en 1,7 %. Con esto se obtuvo:

$$\frac{289.593 \text{ habitantes} \times 1,7}{100} = 4.923 \text{ nacimientos}$$

De este grupo se descontaron las defunciones. Como el grupo de edad a estudiar fue de 18 a 30 meses se aplicó al número de nacimientos una tasa de mortalidad un poco mayor que la tasa de mortalidad infantil. Se utilizó una tasa de 40 por 1000.

$$\frac{4.923 \times 40}{1000} = 197, \text{ redondeando } 200 \text{ muertes}$$

$$\text{Luego, } 4.923 - 200 = 4.723 \text{ niños}$$

El número de segmentos registrados con motivo del último censo fue 3.669.

Entonces $4.723 \div 3.669 \text{ segmentos} = 1,3 \text{ niños por segmento}$

Es decir que si se tomaban 30 segmentos, $30 \times 1,3 = 39$ niños, se obtendrían solamente 39 niños y no se llegaría al tamaño de la muestra deseado (200). Por esta razón se definió al conglomerado como un conjunto formado por más de un segmento. Además como se disponía de recursos operativos suficientes se decidió ampliar el número de conglomerados a ser elegidos. En resumen, se eligieron 50 conglomerados, y cada uno estuvo formado por tres segmentos:

- cada segmento tiene 1,3 niños
- 3 segmentos tienen 3,9 niños
- si se elegían 50 conglomerados de 3 segmentos cada uno, se calculó $50 \times 3,9 = 195$ niños

Como se había trabajado con la población de 1980 y con una tasa de natalidad baja se supuso que el número de niños a ser hallado sería superior a esta estimación inicial.

Se decidió que la elección de los segmentos se hiciera en forma sistemática, es decir uno cada un número a determinar de segmentos. Esto significaba que todos los sectores de la ciudad estaban representados en forma proporcional, lo cual directamente permitía hacer lo que en estadística se denomina estratificación.

Para elegir los segmentos en forma sistemática, fueron todos numerados de 1 a 3.669. Como había que elegir 50 grupos, se dividió:

$$3.669 \div 50 = 73,4$$

Esto indicaba que cada 73 segmentos se debía elegir uno y para completar el grupo de tres, los dos siguientes. Para decidir cuál sería el primero, se eligió un número al azar comprendido entre 1 y 73. Salió sorteado el 43, esto indicó que el segmento que había recibido el número 43 en la numeración y los dos siguientes fueron elegidos como el primer conglomerado a ser visitado. Para determinar el segundo se calculó:

$$43 + 73 = 116$$

Esto indicó que el segmento numerado 116 y los dos siguientes formaron el segundo conglomerado a ser elegido, y así sucesivamente hasta completar los 50 conglomerados.

El encuestador debe recorrer en su totalidad el segmento o grupo de segmentos elegidos. Esto tiene ventajas de orden práctico sobre el criterio de elegir conglomerados más grandes e indicar sorteo de casas o la visita de una casa cada tantas, ya que disminuye las instrucciones que debe seguir el encuestador. Además está probado que en las zonas urbanas periféricas es sumamente difícil definir con exactitud el concepto de vivienda, lo cual dificulta la redacción de instrucciones precisas para el encuestador.

Se confeccionaron tres tipos de formularios para registrar la información:

- a) Control de Trabajo de Campo
- b) Encuesta Domiciliaria
- c) Resumen de la Información por Conglomerado.

Personal

Participaron en la realización de las encuestas enfermeras, educadoras sanitarias, visitadoras de higiene, técnicos en estadística, un inspector sanitario, un médico y un bioquímico. Con la experiencia adquirida durante la encuesta, este personal técnico estuvo preparado para hacer sugerencias que mejoraran la organización y para actuar como supervisores en algún otro estudio de este tipo. Con el personal disponible se formaron tres grupos de trabajo que rotaron en su composición y variaron en su número pero en ningún caso fue menor de dos por equipo.

Organización del trabajo de campo

Se obtuvo un mapa de la ciudad de Santa Fe en escala 1 en 10.000. En el mapa se marcaron los conjuntos de tres segmentos elegidos (cada uno constituía un conglomerado). Además el Instituto de Estadística y Censos de la provincia proveyó un mapa para cada uno de los segmentos elegidos para ser visitados.

Se hicieron reuniones previas al trabajo para discutir los formularios a y b, y asignar el trabajo. Al comenzar se asignó a cada equipo una cantidad de encuestas por realizar aproximadamente en una semana dentro del horario habitual de trabajo.

Al finalizar la semana se hizo una reunión de evaluación, se intercambiaron experiencias, se enseñó el llenado de las planillas resumen y se distribuyó trabajo para un período de dos semanas. Se realizó la segunda reunión de evaluación y a partir de entonces los equipos funcionaron sin reuniones formales, coordinados solamente en la entrega y recepción de trabajo.

Duración de las encuestas

El trabajo se cumplió entre el 24 de marzo y el 22 de abril de 1983.

Procesamiento de la información

Cada grupo de encuestadores debía volcar lo registrado en el formulario Encuesta Domiciliaria, en una planilla resumen. Se utilizó una planilla resumen por segmento, pudiendo utilizarse una por cada conjunto de segmentos o sea por cada conglomerado.

De acuerdo con los objetivos del estudio se hicieron tres tipos de resúmenes, uno para cada uno de los objetivos fijados.

Los resúmenes parciales pasaron a la Sección Estadística donde se confeccionó el resumen final, consistente en el cálculo de la proporción de niños vacunados según las diferentes vacunas y según las distintas edades, encontrados en la muestra, y además el cálculo del intervalo de confianza para cada una de las estimaciones.

Resultados obtenidos

A continuación se presentan los resultados obtenidos de acuerdo a los objetivos fijados. Para cada caso, las estimaciones están acompañadas por el intervalo de confianza calculadas a partir de la información registrada (no debe necesariamente coincidir con lo que había sido inicialmente programado); a cada intervalo le corresponde como ya se estableció una confianza de 95%.

En las visitas realizadas a los domicilios de los 50 conjuntos compuestos por tres segmentos cada uno, es decir a los 50 conglomerados elegidos, se encontraron 216 niños en el grupo de edad establecido, de 18 a 30 meses de edad. Es decir que se encontraron en promedio 1,44 niños por segmento. De acuerdo con el cálculo inicial se esperaba 1,3 por segmento en la seguridad de que el cálculo estaba un poco subestimado, lo que se comprobó y se obtuvo un tamaño de muestra satisfactorio.

Se calcularon por separado los datos de cobertura obtenidos solamente a partir de los certificados en poder de las madres o bien teniendo en cuenta también lo expresado por la madre cuando faltaba el certificado. Cuando la vacuna constaba de tres dosis, se estableció que si por lo menos dos dosis estaban registradas en el certificado y la madre aseguraba que la restante había sido colocada, se consideraba con certificado.

<p style="text-align: center;">ANEXO II.B TAMAÑO DE MUESTRA REQUERIDO EN LA COMPARACION DE DOS GRUPOS PARA DETECTAR VARIACIONES ENTRE P₁ Y P₂ ALFA (α) = 0,05 BETA (β) = 0,20</p>												
P ₂	P ₁											
	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50		
0,10	334											
0,15	104	536										
0,20	55	154	711									
0,25	35	76	195	890								
0,30	25	46	93	230	984							
0,35	19	32	56	106	258	1084						
0,40	15	23	38	63	119	280	1158					
0,45	12	18	27	42	69	128	296	1208				
0,50	10	14	21	30	45	73	133	305	1232			
0,55	8	12	16	22	32	47	75	136	308	1232		
0,60		10	13	17	24	33	48	76	136	305		
0,65			11	14	18	24	33	48	75	133		
0,70				11	14	18	24	33	47	73		
0,75					11	14	18	24	32	45		
0,80						11	14	17	22	30		

		ANEXO II.C									
		TAMAÑO DE MUESTRA PARA ESTUDIOS DE ASOCIACION									
		ODD RATIO A DETECTAR									
		1.5	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0	10.0			
PROPORCION DE POBLACION	.10	1222	381	204	135	80	57	25			
	.20	718	232	128	87	54	40	20			
	.30	571	190	108	75	48	37	20			
	.40	521	179	104	74	49	38	23			
	.50	521	184	110	79	54	43	27			
	.60	565	205	125	92	63	51	33			
	.70	671	251	155	115	81	67	45			
	.80	915	350	220	166	119	99	68			
	.90	1689	661	422	322	235	197	140			