

DESENVOLVIMENTO DE UM SOFTWARE NA LINGUAGEM R PARA CÁLCULO DE TAMANHOS DE AMOSTRAS NA ÁREA DE SAÚDE

**Mariane Alves Gomes da Silva
Eliana Zandonade**

1. INTRODUÇÃO

Um aspecto fundamental de um levantamento de informações é a seleção de sua amostra. Os conceitos e técnicas estatísticas ajudam no avanço do conhecimento na área médica e conseqüentemente na formação do médico e em sua prática profissional. A determinação do tamanho da amostra é a parte essencial do planejamento de estudo para pesquisas clínicas. A ferramenta chave para a validação do conhecimento médico é como e quanto amostrar. Muitas vezes, por negligência, estudos são feitos sem aplicar cálculos do tamanho da amostra, ou quando o aplicam, utilizam cálculos inadequados. Normalmente, o problema só é trazido à tona na análise dos dados ou mesmo na publicação do trabalho, e nessa hora já é tarde demais (SIQUEIRA et al., 2001).

O cálculo do tamanho da amostra é uma ferramenta básica para todo tipo de projeto de pesquisa, e devido a isto, técnicas estatísticas vêm sendo desenvolvidas e aperfeiçoadas para criar condições favoráveis à comparabilidade dos grupos estudados e reduzir a possibilidade de confirmação de associações espúrias, ampliando a validade das inferências pretendidas (MEDRONHO 2008).

Atualmente, uma exigência dos protocolos de pesquisas clínicas, epidemiológicas e de experimentação animal é a realização do cálculo apropriado para o tamanho de amostras e a utilização do seu resultado na amostragem (SIQUEIRA et al., 2001).

O objetivo neste trabalho é investigar os possíveis planos amostrais ligados aos experimentos específicos na área de saúde e elaborar um programa computacional que possa criar cenários e determinar os tamanhos amostrais para uma grande gama de experimentos na área de saúde de forma facilitada.

No entanto, este trabalho fornecerá subsídios para o pesquisador entender melhor o processo de amostragem e em especial o ajudará no cálculo do tamanho da amostra.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL:

Investigar os possíveis planos amostrais ligados aos experimentos específicos na área de saúde e elaborar um programa computacional que possa criar cenários e determinar os tamanhos amostrais para uma grande gama de experimentos na área de saúde.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Fazer um levantamento de todas as técnicas amostrais disponíveis para experimentos na área de saúde;
- Analisar os procedimentos amostrais e a lógica que rege sua utilização, utilizando a teoria estatística como suporte;
- Elaborar um programa computacional de fácil utilização na área de saúde com os principais métodos de amostragem e com opção de criação de cenários a serem determinados pelo pesquisador.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de técnicas estatísticas voltada para a área da saúde que tem a intenção de transformar o cálculo do tamanho da amostra numa forma mais precisa e fácil de entender.

Foi feita uma consulta aos periódicos mais relevantes da área médica e nela pode-se notar que a Estatística hoje é a linguagem predominante para comunicação de resultados recentes que devem ser incorporados à prática médica, como também, a grande procura para a determinação do tamanho da amostra está em estudos envolvendo proporções para uma e duas amostras, estudos envolvendo médias (variáveis respostas contínuas) para uma e duas amostras, estudos caso-controle, estudo coorte e ensaio clínico.

Nestes estudos necessita-se de algumas informações essenciais para determinar o número de unidades a serem observadas, que são a média, a variância, o erro padrão, a precisão relativa, a proporção, o nível de significância, o poder do teste, risco relativo e razão de chances, sendo estes selecionados de acordo com o teste utilizado. Todos os dados são fornecidos pelo pesquisador da área da saúde e a partir desses dados indispensáveis que será realizado o cálculo do tamanho da amostra.

Para facilitar e ajudar na realização do cálculo do tamanho da amostra para estudos referentes à área da saúde foi elaborado um aplicativo com essa finalidade.

No presente trabalho são apresentados e discutidos alguns métodos para determinação do tamanho da amostra visando à validade estatística de trabalhos de pesquisa experimental na área da saúde.

Em qualquer área de pesquisa, é interessante saber qual a forma de organização de estudo que precisa ser utilizada para uma melhor obtenção do tamanho da amostra. A classificação das formas de organização de análises clínicas é separada em estudos descritivos e estudos comparativos, mas neste trabalho no caso de estudos comparativos, só utilizaremos comparativo para dois grupos. O tratamento numérico dos fatores investigados será direcionado para a estimação de parâmetros populacionais ou testes de hipóteses sobre eles.

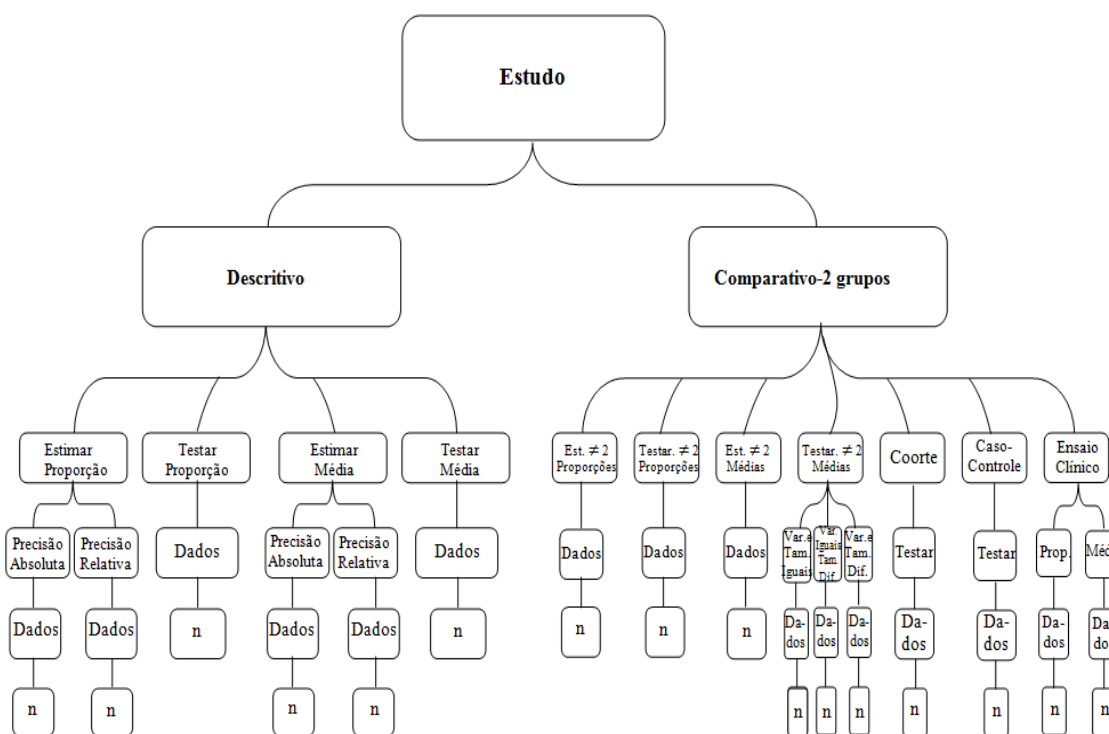
Foi realizado no aplicativo cálculos do tamanho da amostra para os estudos descritivos e comparativos que envolvem proporções e médias. Os cálculos mais utilizados e que foram selecionados para este trabalho é quando se quer estimar uma proporção ou uma média, comparar um proporção ou uma média, estimar a diferença de duas proporções ou duas médias, estudo coorte, estudo caso-controle e Ensaio Clínico.

3.1 DESCRIÇÃO DE COMO UTILIZAR O APLICATIVO “TamAmostra.r” NO PROGRAMA R:

Primeiramente o algoritmo realizado neste trabalho deve ser salvo no computador. Para utilizar o algoritmo, siga os seguintes passos:

- Abra o programa R
- Selecione o menu arquivo ;
- Clique em interpretar código fonte R ;
- Abra o arquivo “TamAmostra.r” salvo em algum lugar do seu computador ;
- A partir de agora é só seguir as instruções.

3.2 FLUXOGRAMA DA PROGRAMAÇÃO DO APLICATIVO “TamAmostra.r”



4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Fez-se um resumo das técnicas utilizadas na área de saúde através das várias referências bibliográficas estudadas e determinou-se as fórmulas para o cálculo do tamanho de amostra.

Foram feitas algumas observações importantes nas fórmulas e entre elas que quanto maior o tamanho da amostra, maior o poder correspondente; se a variância for maior do que a utilizada nos cálculos preliminares, n pode ter sido subestimado podendo ocasionar diminuições importantes no poder do teste e se ocorrer o contrário, pode se ter

superestimação de amostra; quanto menor o erro amostral, maior será a precisão e a confiabilidade dos resultados obtidos. Entretanto, não podemos evitar a ocorrência do erro amostral, porém podemos limitar seu valor através da escolha de uma amostra de tamanho adequado.

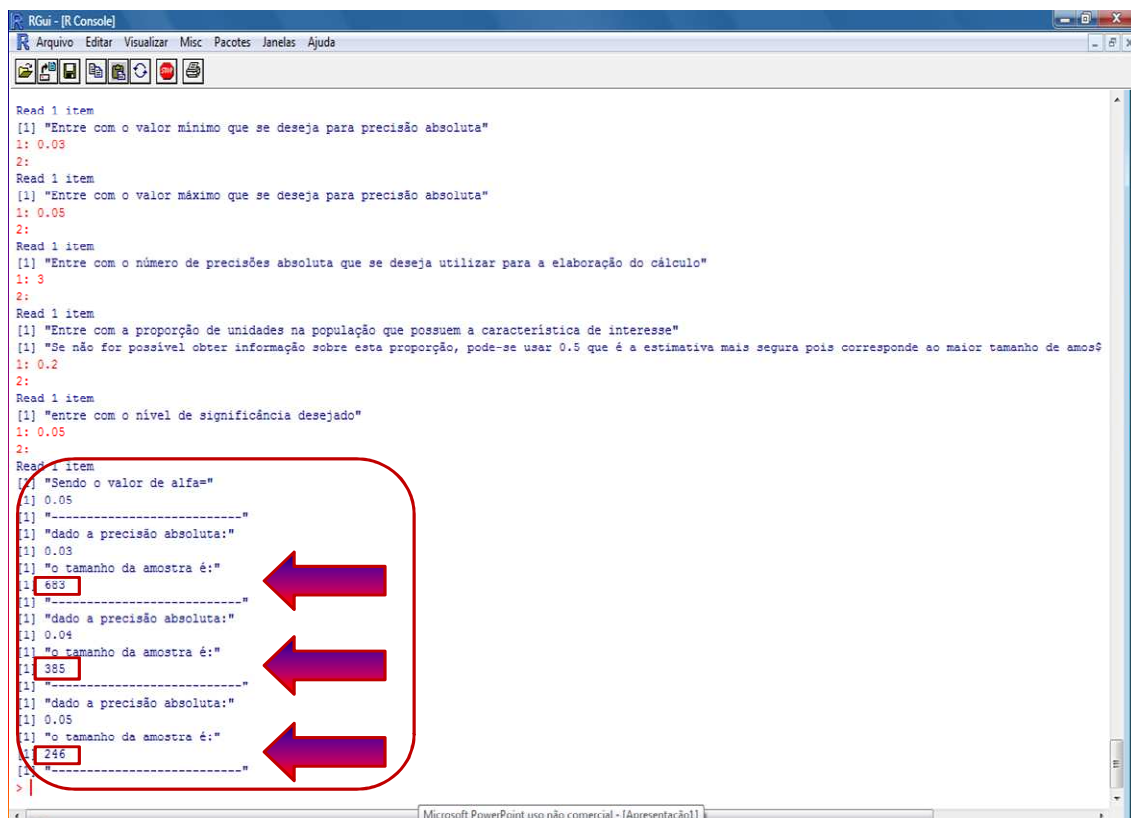
Métodos estatísticos são essenciais no estudo de situações em que as variáveis de interesse estão sujeitas a flutuações aleatórias, portanto, para estudar problemas da área da saúde, é necessário utilizar uma metodologia eficaz para tratar a variabilidade de forma adequada e isso é o instrumento básico da estatística.

Abaixo estão exemplificados alguns dos métodos mais utilizados na área médica e a utilização do aplicativo para calcular o tamanho da amostra necessário para sua realização:

4.1 ESTIMAR PROPORÇÃO

O pesquisador deve informar a precisão absoluta desejada e a proporção de unidades na população que possuem a característica de interesse. Mas para uma melhor visualização de qual tamanho de amostra usar, foi pedido no algoritmo que informasse o valor mínimo e máximo que se quer ter como precisão absoluta e o número de precisões absolutas que se quer estudar, pois com esses dados se consegue calcular o tamanho da mostra através de várias precisões diferentes.

Exemplo: Um pesquisador deseja estimar a prevalência de tuberculose em sua cidade entre crianças de até 5 anos de idade. Ele supõe que a verdadeira taxa dificilmente excede 20% e deseja que a precisão absoluta seja de 3 a 5%. A um nível de significância de 5%, qual o tamanho da amostra para estimar a prevalência?



```
RGui - [R Console]
Arquivo Editar Visualizar Misc Pacotes Janelas Ajuda

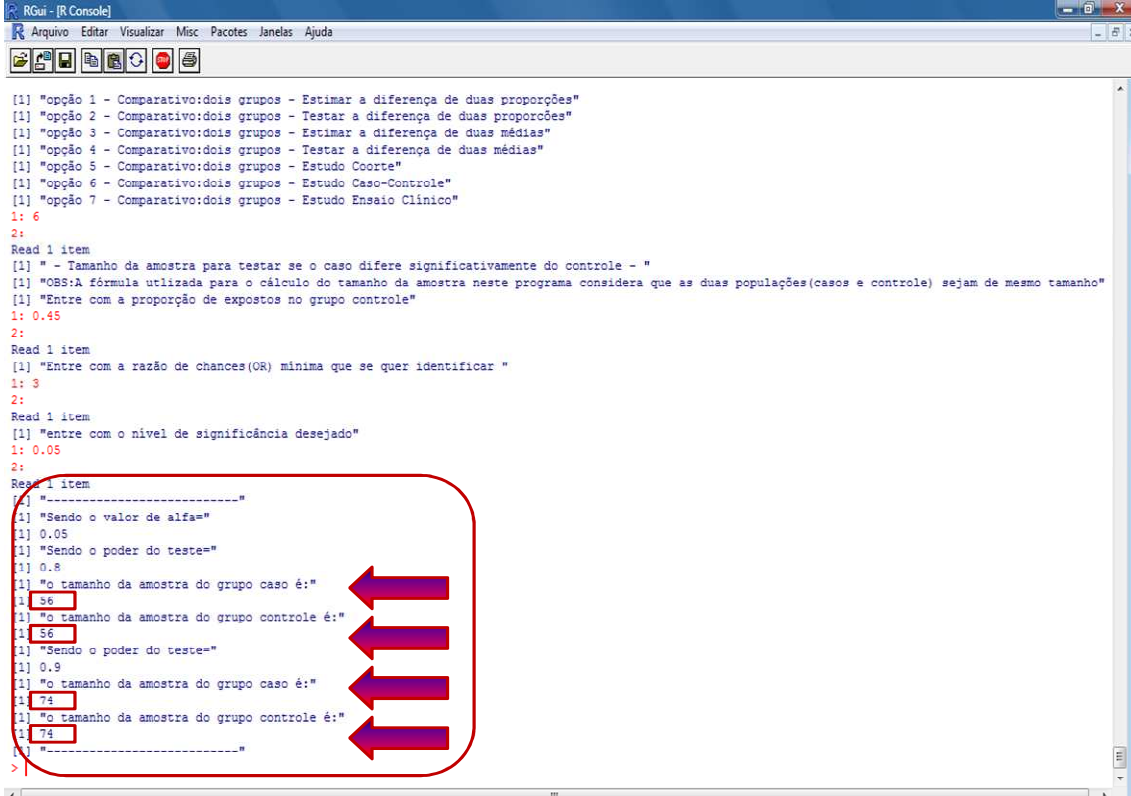
Read 1 item
[1] "Entre com o valor mínimo que se deseja para precisão absoluta"
1: 0.03
2:
Read 1 item
[1] "Entre com o valor máximo que se deseja para precisão absoluta"
1: 0.05
2:
Read 1 item
[1] "Entre com o número de precisões absoluta que se deseja utilizar para a elaboração do cálculo"
1: 3
2:
Read 1 item
[1] "Entre com a proporção de unidades na população que possuem a característica de interesse"
[1] "Se não for possível obter informação sobre esta proporção, pode-se usar 0.5 que é a estimativa mais segura pois corresponde ao maior tamanho de amostra"
1: 0.2
2:
Read 1 item
[1] "entre com o nível de significância desejado"
1: 0.05
2:
Read 1 item
[1] "Sendo o valor de alfa="
[1] 0.05
[1] "-----"
[1] "dado a precisão absoluta:"
[1] 0.03
[1] "o tamanho da amostra é:"
[1] 593
[1] "-----"
[1] "dado a precisão absoluta:"
[1] 0.04
[1] "o tamanho da amostra é:"
[1] 385
[1] "-----"
[1] "dado a precisão absoluta:"
[1] 0.05
[1] "o tamanho da amostra é:"
[1] 246
[1] "-----"
[1]
>
```

Como resultado temos que, considerando um nível de significância de 5% e precisão absoluta 0,03, 0,04 ou 0,05, os tamanhos da amostra a serem usados devem ser respectivamente 683, 385 ou 246.

4.2 ESTUDOS CASO-CONTROLE

O pesquisador deve informar a proporção de expostos sem o caso e a razão de chances mínima que se quer identificar.

Exemplo: Um pesquisador quer fazer um estudo de caso-controle emparelhado sobre tabagismo e câncer de laringe utilizando controles probabilísticos. Supondo que a prevalência de tabagismo em indivíduos sem câncer é de 45% e que a razão de chances é aproximadamente 3, necessitarei de quantos pares de casos e controles para estimar a razão de chances com um nível de confiança de 95% ?



```
RGui - [R Console]
Arquivo Editar Visualizar Misc Pacotes Janelas Ajuda

[1] "opção 1 - Comparativo:dois grupos - Estimar a diferença de duas proporções"
[1] "opção 2 - Comparativo:dois grupos - Testar a diferença de duas proporções"
[1] "opção 3 - Comparativo:dois grupos - Estimar a diferença de duas médias"
[1] "opção 4 - Comparativo:dois grupos - Testar a diferença de duas médias"
[1] "opção 5 - Comparativo:dois grupos - Estudo Coorte"
[1] "opção 6 - Comparativo:dois grupos - Estudo Caso-Controle"
[1] "opção 7 - Comparativo:dois grupos - Estudo Ensaio Clínico"
1: 6
2:
Read 1 item
[1] "- Tamanho da amostra para testar se o caso difere significativamente do controle -"
[1] "OBS:A fórmula utilizada para o cálculo do tamanho da amostra neste programa considera que as duas populações(casos e controle) sejam de mesmo tamanho"
[1] "Entre com a proporção de expostos no grupo controle"
1: 0.45
2:
Read 1 item
[1] "Entre com a razão de chances(OR) mínima que se quer identificar"
1: 3
2:
Read 1 item
[1] "entre com o nível de significância desejado"
1: 0.05
2:
Read 1 item
[1] "-----"
[1] "Sendo o valor de alfa="
[1] 0.05
[1] "Sendo o poder do teste="
[1] 0.9
[1] "o tamanho da amostra do grupo caso é:"
[1] 56
[1] "o tamanho da amostra do grupo controle é:"
[1] 56
[1] "Sendo o poder do teste="
[1] 0.9
[1] "o tamanho da amostra do grupo caso é:"
[1] 74
[1] "o tamanho da amostra do grupo controle é:"
[1] 74
[1] "-----"
>
```

Como resultado, temos que considerando uma proporção de 45%, uma razão de chance igual a 3, um nível de significância de 5% e poder de 90%, o tamanho da amostra a ser usado é de 74 pacientes para o grupo de casos e 74 pacientes para o grupo controle.

5. CONCLUSÕES

Fez-se um resumo das técnicas utilizadas na área de saúde através das várias referências bibliográficas estudadas e foi determinado as fórmulas para o cálculo do tamanho de amostra.

Foram feitas algumas observações importantes nas fórmulas e entre elas que quanto maior o tamanho da amostra, maior o poder correspondente; se a variância for maior do que a utilizada nos cálculos preliminares, n pode ter sido subestimado podendo ocasionar diminuições importantes no poder do teste, e se ocorrer o contrário, pode ter superestimação de amostra; quanto menor o erro amostral, maior será a precisão e a confiabilidade dos resultados obtidos. Entretanto, não podemos evitar a ocorrência do erro amostral, porém podemos limitar seu valor através da escolha de uma amostra de tamanho adequado.

A determinação do tamanho da amostra é essencial no planejamento de estudo para pesquisas clínicas, e a elaboração de um aplicativo que realiza o cálculo do tamanho da amostra voltado para a área da saúde será de grande ajuda para um melhor desempenho e rapidez na aplicabilidade do cálculo.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MEDRONHO R.A. **Epidemiologia**. 2ªEd. Atheneu, 2008.

SIQUEIRA, A.L.; SAKURAI, E.; SOUZA, M.C.F.M. de. **Dimensionamento de amostras em estudos clínicos e epidemiológicos**. Salvador: 32ª Reunião regional da ABE, 2001.

7. AGRADECIMENTO

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo auxílio concedido para a realização do trabalho de Iniciação Científica realizado durante minha graduação em Estatística pela Universidade Federal do Espírito Santo.