

## Técnicas de muestreo para garantizar la calidad de los lotes en encuestas sanitarias en países en desarrollo: ventajas y limitaciones actuales<sup>1</sup>

Claudio F. Lanata<sup>2</sup> y Robert E. Black<sup>2,3</sup>

*Los métodos tradicionales de muestreo, generalmente costosos en tiempo y dinero, solo suelen proporcionar información de ámbito regional o nacional. El denominado muestreo para garantizar la calidad de los lotes (MGCL), desarrollado en la industria para el control de calidad, hace posible usar muestras pequeñas al llevar a cabo encuestas en zonas geográficas o poblaciones reducidas (lotes).*

*Este artículo describe el uso práctico del MGCL en encuestas para la vigilancia de programas de salud en los países en desarrollo. Tras una breve descripción del método, el artículo explica cómo construir un marco muestral y llevar a cabo el MGCL en condiciones de campo. Se da una descripción detallada del procedimiento de selección de la unidad muestral de vigilancia del programa y de determinación del tamaño muestral. Se discuten los esquemas de MGCL aplicables a encuestas de salud (esquemas de muestreo simple y de doble muestreo). También se discute la interpretación de los resultados de la encuesta y la planificación de rondas subsiguientes de encuestas de MGCL.*

*Al describir la aplicabilidad del MGCL a las encuestas sanitarias en países en desarrollo se consideran las limitaciones actuales que encuentran al usarlo los planificadores sanitarios a cargo de programas de salud, y se sugieren métodos para resolver esas limitaciones mediante investigaciones futuras. Es de esperar que, dado el interés cada vez mayor prestado a las metodologías de muestreo industrial en general y al MGCL en particular, su utilización para la monitorización de programas de salud proporcione a los planificadores sanitarios de los países en desarrollo técnicas poderosas que contribuyan a la consecución de los objetivos de los programas.*

Las encuestas sanitarias han sido muy utilizadas en los países en desarrollo para proporcionar información que permita a los planificadores sanitarios evaluar y supervisar los programas. A menudo, los resultados de estas encuestas tardan cierto tiempo en estar listos, lo cual impide a los planificadores sanitarios usarlos

<sup>1</sup> Publicado originalmente con el título "Lot quality assurance sampling techniques in health surveys in developing countries: advantages and current constraints", en *World Health Statistical Quarterly*, 44: 133-139, 1991.

<sup>2</sup> División de Investigación, Instituto de Investigación sobre la Nutrición, Lima, Perú.

<sup>3</sup> Departamento de Salud Internacional, Escuela de Higiene y Salud Pública, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, Estados Unidos de América.

inmediatamente para la toma de decisiones. Además, la mayor parte de las encuestas de salud solo proporcionan información regional o nacional, no al nivel de las unidades sanitarias pequeñas o grupos poblacionales reducidos de los que se necesita información para dirigir las actividades de supervisión a las zonas en las que son peores los resultados de los programas. Los distritos aislados generalmente no tienen recursos para llevar a cabo encuestas sanitarias en zonas grandes, o pequeñas incluso. De ahí el interés cada vez mayor en el desarrollo de métodos especialmente apropiados para estas pequeñas zonas.

Las metodologías de muestreo ideadas para el control de calidad industrial podrían resolver esas limitaciones de los métodos tradicionales de encuesta sanitaria (1). Se ha propuesto el muestreo para garantizar la calidad de los lotes (MGCL) como metodología útil para vigilar el desarrollo de programas de salud, tanto a nivel de los centros asistenciales como a nivel comunitario (2, 3). En este artículo se revisa la aplicación práctica de las técnicas del MGCL a las encuestas de salud en países en desarrollo, describiendo sus ventajas y las limitaciones actuales que todavía restringen su uso en la vigilancia sanitaria. En otras publicaciones pueden encontrarse descripciones detalladas de la metodología y de sus principios estadísticos (3–5).

Tras una breve descripción del método, se discutirá cada aspecto del MGCL en su aplicación a las encuestas de salud y se comentarán las dificultades actuales. Se revisarán los siguientes aspectos:

- las distintas formas de definir un lote y una unidad muestral para su uso en el MGCL;
- la necesidad de tener un marco muestral preciso y la forma de crearlo;
- los métodos disponibles para calcular el tamaño muestral en diferentes esquemas de muestreo;
- una descripción detallada de cómo llevar a cabo el muestreo, en particular en encuestas poblacionales, y la función clave del equipo encuestador.

Finalmente, se discutirá la interpretación de los resultados de la encuesta y su uso en la vigilancia de programas de salud. En las conclusiones se considerará la limitación actual y los usos potenciales del MGCL en las encuestas sanitarias.

## EL MÉTODO

El MGCL se ideó para que los fabricantes pudieran determinar (al mínimo costo) si sus productos cumplían ciertas normas de calidad. Esto se consiguió utilizando tamaños muestrales pequeños. Como la producción industrial normalmente se lleva a cabo en tandas o lotes, la estrategia de muestreo que se ideó calificaba las unidades muestrales (lotes) como aceptables o inaceptables frente a estándares de calidad preestablecidos, minimizando el riesgo de equivocación: considerar el lote de producción aceptable cuando no lo es (riesgo para el consumidor) o no aceptable cuando lo es (riesgo para el fabricante). El método selecciona un tamaño muestral y el máximo número permisible de defectos que se pueden encontrar en una muestra para considerar el lote aceptable. Para satisfacer los supuestos estadísticos del método, la selección de cada unidad individual elegida en cada lote ha de hacerse mediante un proceso de muestreo aleatorio. Es importante tener en cuenta que el método no proporciona una estimación del lote sometido a muestreo; solamente lo clasifica como aceptable o inaceptable.

En el MGCL se utilizan muestras pequeñas y el método puede repetirse tan a menudo como se necesite para obtener información sobre cada uno de los lotes sometidos a muestreo. También es posible combinar lotes para obtener estimaciones relativamente precisas del nivel de calidad de toda la población sometida a muestreo. Estas ventajas han hecho que se haya propuesto el MGCL como procedimiento para la vigilancia sanitaria.

Lemeshow y Taber (5) han dado una descripción completa de la metodología del MGCL y su aplicación en la industria y en los distritos de salud en general. Este artículo se centra en el uso del MGCL en encuestas para supervisar los resultados de los programas sanitarios. La necesidad de un marco muestral detallado, que se explicará más adelante, hace que la aplicación del MGCL para vigilar el progreso de un programa sanitario a nivel comunitario solo se justifique si se prevé llevar a cabo encuestas repetidas en la misma zona, para monitorear el programa. Esto solo ocurre cuando un programa está en fase de implementación activa, y cuando puede considerarse la posibilidad de hacer diversas encuestas, centrando la supervisión en las zonas (lotes) más necesitadas. A menos que pueda obtenerse fácilmente un marco muestral, el MGCL no es apropiado si va a hacerse solamente una encuesta a nivel comunitario; en ese caso, los métodos tradicionales de encuesta son más convenientes y eficientes.

## DEFINICIÓN DEL LOTE

A efectos de encuestas sanitarias, un lote se define como una zona de población asignada a una unidad de salud (2, 6). Un lote ideal es la unidad más pequeña que puede proporcionar información sustancial al planificador que evalúa un programa. Para un lote dado, se supone que las unidades muestrales que forman el lote han tenido una exposición similar al programa sanitario que se estudia. Si en una zona asignada a una unidad asistencial ha habido diferentes exposiciones a un programa de salud, por ejemplo debido a las distintas distancias al centro asistencial, habría que subdividirla en subzonas, cada una denominada "lote", a efectos del muestreo. Por ejemplo, una unidad asistencial responsable de un programa de inmunización en una gran zona de población que comprendiera zonas tanto urbanas como periurbanas podría dividirse en dos o más zonas o lotes, unos para las zonas urbanas y otros para las zonas periurbanas o rurales.

De esta manera, los logros del programa en esas zonas distintas pueden valorarse independientemente, lo cual permite al planificador sanitario tomar medidas específicas para tratar los problemas. Pueden redefinirse los lotes cuando se evalúa un programa de salud distinto o cuando una zona ha alcanzado un nivel homogéneo de progreso en el programa que se está evaluando.

Sin embargo, esta definición ideal de lote necesita contrastarse con las limitaciones prácticas y económicas del programa de salud que se quiere valorar. Si se trata de un programa nacional, no es práctico crear lotes basados en pequeños grupos de población o unidades de salud que requerirían valoraciones independientes. Para someter a muestreo grandes zonas geográficas o poblaciones extensas y determinar qué región o sectores de la población (cada uno de ellos necesitado de una encuesta tradicional completa) requerirá ulterior MGCL, de manera que la supervisión se centre en esas zonas, pueden utilizarse métodos tradicionales de encuesta como el muestreo estratificado por conglomerados. Este tipo de estrategia de encuesta combinada aún no se ha probado y para que sea posible recomendarla hay que evaluarla antes.

La experiencia de uso del MGCL en encuestas sanitarias todavía es limitada. Para vigilar programas de inmunización en el Perú se han usado como lotes pequeñas bases poblacionales, tanto en zonas urbanas (2) como rurales (6). En Costa Rica, en una evaluación a gran escala del MGCL se tomó una muestra aleatoria inicial de 60 unidades de salud a nivel nacional y la población asignada a esas unidades fue tratada como un lote y sometida a muestreo con la metodología del MGCL (7). Como solo se llevó a cabo una ronda de encuestas, no puede decirse que se hiciera una evaluación estricta de dicha metodología.

## MARCO MUESTRAL

Al seleccionar la muestra es absolutamente necesario que cada unidad muestral se elija aleatoriamente, garantizando así que la probabilidad de selección de la unidad muestral sea la misma para todas las unidades similares del lote. Para satisfacer este requisito se requiere un marco muestral en el que se especifiquen todas las unidades muestrales o algo que sea aceptablemente equivalente a estas. Para ese equivalente se pueden usar los domicilios. En una encuesta comunitaria infantil, por ejemplo, es importante que el marco muestral sea lo más completo posible, para no seleccionar una muestra sesgada.

Al tomar una muestra de una población podría usarse un censo completo de todos los domicilios o bloques de la ciudad (con similar número de domicilios por bloque) como marco muestral para seleccionar cada unidad muestral. En muchos países se dispone de mapas detallados de zonas poco pobladas, que se usan como zonas censales cuando se llevan a cabo censos nacionales. Estos mapas a menudo exigen cierta actualización (2, 9), pero son muy útiles como marco muestral. Sin embargo, puede que no haya mapas de ese tipo de muchas zonas de países en desarrollo. Si un censo se puede llevar a cabo en una zona en particular, proporciona el marco de muestreo ideal. Otra posibilidad es usar una lista de comunidades con su población estimada para seleccionar aquellas comunidades de las que sería necesario tomar una o más unidades muestrales.

Independientemente del marco muestral utilizado, es importante hacer una estimación del número de unidades muestrales disponibles en cada lote que ha de someterse a muestreo, para seleccionar un tamaño muestral apropiado y obtener estimaciones ponderadas de los resultados de programas correspondientes a varios lotes combinados.

Cuando se someten a muestreo registros sanitarios, puede seleccionarse un marco muestral en el centro de salud en el momento del muestreo, eliminando la necesidad de un marco muestral preestablecido.

## MUESTREO ALEATORIO SISTEMÁTICO

El MGCL exige que cada unidad muestral individual se seleccione siguiendo un procedimiento aleatorio. Al llevar a cabo encuestas comunitarias, es muy útil tener un marco muestral diseñado con algún orden geográfico. Luego, al muestrear, puede usarse un muestreo aleatorio sistemático para asegurar que la selección aleatoria de las unidades muestrales cubrirá todas las zonas que componen el lote. Si el marco muestral es una lista de bloques urbanos, se selecciona cierto número de bloques. En el trabajo de campo, una vez que el bloque seleccionado ha sido encontrado, el equipo encuestador necesita seleccionar mediante un procedimiento alea-

torio un domicilio inicial para buscar la unidad muestral usada en la encuesta. Puede hacerse una lista completa de los domicilios del bloque y seleccionar uno de ellos mediante una tabla de números aleatorios. Una vez encontrado el domicilio inicial, el encuestador habla con los miembros de la familia para determinar si la unidad muestral usada en la encuesta existe en ese domicilio. Si no, se selecciona el domicilio siguiente a la derecha (o a la izquierda, siguiendo un patrón determinado), hasta que se encuentra una unidad muestral y se la clasifica.

Este procedimiento no es aplicable cuando el único marco muestral del que se dispone es una lista de pequeñas comunidades, como ocurre a menudo en las zonas rurales. Tras seleccionar las comunidades mediante muestreo aleatorio simple, proporcional a la población total, el equipo de encuestadores necesita seleccionar de nuevo un domicilio inicial para buscar la unidad muestral. Cuando se llevaron a cabo encuestas por conglomerados en comunidades rurales peruanas (C. Lanata et al., observaciones no publicadas) se vio que era práctico hacer una enumeración rápida de los domicilios de la comunidad, con ayuda de un líder local, o dividir la comunidad en dos partes iguales y luego seleccionar una aleatoriamente. Ese sector seleccionado se dividía luego en dos sectores similares y se seleccionaba uno de ellos aleatoriamente. Este procedimiento se repetía hasta seleccionar el domicilio inicial e iniciar la búsqueda de una unidad muestral. Cuando se dispone de un censo completo pueden usarse procedimientos mucho más simples. En ese caso, la unidad exacta que ha de seleccionarse para formar la muestra se elige en el mismo marco muestral.

## UNIDADES MUESTRALES

Dependiendo del propósito de la encuesta, las unidades muestrales pueden ser niños de 12 a 23 meses, investigados a efectos de cobertura de inmunización; o menores de 5 años, a efectos de uso de la rehidratación en casos de diarrea; o embarazadas, a efectos de utilización de servicios de atención prenatal; o mujeres de 12 a 49 años si se está estudiando la difusión de los métodos de planificación familiar, etc. La unidad muestral ha de ser la que proporcione la información más útil para evaluar un programa de salud concreto.

La unidad muestral puede cambiarse una vez que el programa ha alcanzado un nivel inicial de calidad, con objeto de centrarse en otro nivel de calidad. Por ejemplo, si el objetivo inicial de un programa de inmunización es conseguir una cobertura de al menos 80% de los niños de 12 a 23 meses, una vez alcanzado este objetivo puede seleccionarse otro; por ejemplo, proporcionar inmunización en el momento oportuno a los menores de 1 año. Este grupo podrá entonces ser sometido a muestreo para valorar el porcentaje de niños que han recibido las vacunas apropiadas a la edad apropiada, objetivo más difícil de conseguir.

Las diferentes unidades muestrales también pueden combinarse en una sola encuesta de múltiples objetivos. En este caso, los niveles de calidad a evaluar, el tamaño muestral y la estrategia muestral han de definirse independientemente para cada unidad muestral en particular. Este uso del MGCL con múltiples propósitos fue evaluado en un estudio piloto llevado a cabo en Lima, Perú (9). En la evaluación se consideró el funcionamiento de los programas de control de las enfermedades diarreicas, de atención prenatal y de inmunización. Se eligió un solo tamaño muestral de 9, con diferentes límites de defectos permisibles por muestra (2 ó 3), dependiendo del indicador usado. En una semana, un equipo de cuatro supervisores evaluó 12 lotes en una comunidad periurbana de Lima, con una población total de unos 86 000

habitantes. Cinco lotes fueron rechazados en lo referente al uso de terapia de rehidratación oral (TRO) pero no se rechazó ninguno en cuanto a conocimiento de la TRO; un lote fue rechazado por falta de utilización de los programas de atención prenatal. Cuatro lotes fueron rechazados por su nivel de cobertura de inmunización y por la falta de tarjetas de vacunación (9). Esta experiencia demostró el valor potencial del uso del MGCL para evaluar diversos programas de salud en una sola encuesta.

En el estudio de Costa Rica también se evaluaron al mismo tiempo varias actividades de atención primaria de salud (8). Como unidad muestral para evaluar el programa de salud laboral se usó el Formulario de Encuesta Domiciliaria, un formulario que se guarda en casa y es firmado y fechado por el agente de salud en cada visita domiciliaria. Los niños de 1,5 a 35 meses fueron las unidades muestrales para evaluar el programa de inmunización. Las unidades muestrales para evaluar el programa de atención prenatal fueron las embarazadas; los niños de menos de 60 días fueron las unidades para evaluar el programa de remisión de neonatos a un médico. La unidad muestral para evaluar el programa de control de las diarreas fueron los niños de menos de 6 años. Todos estos ejemplos reales ilustran cómo las unidades muestrales se seleccionan en función del tipo de programa que se evalúa.

En la práctica a veces se usan unidades muestrales sucedáneas estrechamente relacionadas con la unidad muestral que ha de evaluarse. Por ejemplo, en un muestreo de ámbito comunitario para evaluar programas de inmunización o de control de las enfermedades diarreicas podría usarse el domicilio como unidad muestral sucedánea; luego, en el momento del análisis los niños menores de 5 años serán las unidades muestrales. El uso de los domicilios es necesario para construir el marco muestral y para seleccionar los domicilios a incluir en la encuesta. Según el programa que se esté valorando podrían seleccionarse otras unidades muestrales equivalentes.

## DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

La determinación del tamaño muestral en esta metodología exige fijar un nivel superior y un nivel inferior de resultados para cada programa de salud que se evalúa. Se fijará entonces un tamaño muestral que asegure que los lotes cuyos resultados reales estén por encima del nivel superior tienen gran probabilidad de ser clasificados como aceptables, y que los lotes con resultados reales por debajo del nivel inferior tienen una probabilidad alta de ser clasificados como inaceptables. A mayor distancia entre los niveles de resultados superior e inferior, menor es el tamaño muestral.

Una cuestión inmediata que se plantea al llevar a cabo el primer MGCL es estimar el nivel de resultados reales de los lotes que van a someterse a muestreo. Esa estimación a veces puede obtenerse de información disponible, lo que permite seleccionar los niveles de resultados superior e inferior basándose en tal estimación. Sin embargo, a menudo estas estimaciones tienen muy poco que ver con los resultados reales y la primera ronda de muestras no proporciona información útil. En nuestro estudio piloto en Lima (9) usamos niveles de resultados estimados para cada indicador del programa, basándonos en la información proporcionada por las autoridades de salud locales. Por ejemplo, respecto al conocimiento de la TRO, el nivel superior se fijó en 50% y el inferior en 10%. Ninguno de los 12 lotes de los que se extrajeron muestras fue rechazado y el nivel ponderado de conocimiento en todos los lotes combinados fue 78% (intervalo de confianza de 95: 70 a 86%). Para resolver el problema, en la siguiente evaluación del MGCL en una región montañosa del Perú

(6) se determinó el nivel de resultados llevando a cabo una encuesta de partida en los lotes seleccionados, de manera que en las siguientes rondas pudieran seleccionarse más apropiadamente las muestras mediante MGCL.

El MGCL debe usarse en las encuestas sanitarias para identificar los lotes con peores resultados. Por ello, la determinación del tamaño muestral debe hacerse con la intención de separar los lotes en dos grandes grupos: aceptables e inaceptables. La selección de los límites superior e inferior para los resultados determina el tamaño muestral requerido. Fijar esos límites superior e inferior es en cierta forma "un arte": los límites tienen que tener sentido para los planificadores sanitarios, han de ser razonables desde el punto de vista epidemiológico y deben producir un tamaño muestral pequeño y un número razonable de lotes aceptados y rechazados. Este proceso se facilita si hay mucha variación en el nivel de resultados del programa que se evalúa. Por el contrario, si todos los lotes que han de someterse a muestreo tienen resultados similares respecto al parámetro que se evalúa, el MGCL no ayudará mucho porque exigirá un tamaño muestral muy grande para detectar una pequeña variación entre los niveles superior e inferior; si no, todos los lotes serían o bien aceptados, o bien rechazados, y la información sería de poco valor. Cuando los resultados del indicador seleccionado para evaluar un programa de salud revelan poca variación, puede investigarse otro aspecto (otro indicador) del programa que muestre más variación en cuanto a nivel de resultados.

La determinación del tamaño muestral para la vigilancia de un programa de salud es, así, un proceso activo en el que hay que considerar cuidadosamente el indicador, las unidades muestrales y los umbrales superior e inferior, para que sea posible agrupar los lotes en dos categorías con un riesgo aceptable de clasificación equivocada, y obtener tamaños muestrales pequeños, o sea prácticos y utilizables. Este proceso activo representa la parte más difícil de la metodología del MGCL, por su complejidad, que limita su aplicación por los planificadores sanitarios. El proceso debe simplificarse para animar a las personas encargadas de los programas de salud a que usen esta metodología.

Para fijar el tamaño muestral exacto y el número máximo de "defectos" permisibles por lote, hay dos opciones: (1) usar una serie de tablas que dan los niveles superior e inferior de resultados que corresponden a errores tipo I y tipo II dados (4-6, 10); y (2) usar una serie de gráficas en las que mediante las denominadas curvas de características operativas (CCO) se representa la probabilidad de aceptación del lote en función de la prevalencia de defectos en el mismo (11). Las tablas son más fáciles de usar y de entender, pero las publicadas recientemente no incorporan la corrección necesaria por tratarse de una población finita cuando los lotes tienen un pequeño número de unidades muestrales. Además, las tablas no permiten variaciones pequeñas de los errores tipo I y tipo II. Estas variaciones pueden generar una reducción moderada pero importante del tamaño muestral por lote, factor crucial cuando se están tomando muestras de gran número de lotes en una encuesta poblacional en la que algunos lotes pueden estar en zonas geográficas lejanas. La serie de CCO publicada tiene en cuenta este aspecto, pero es difícil de entender. Un programa de hoja de cálculo de microcomputadora, como el que proporcionan Lemeshow y Taber (5), permite al usuario generar tablas para cualesquiera niveles de los errores tipo I y tipo II. Esto puede ayudar a resolver ciertas limitaciones inherentes a cualquier colección de tablas publicadas. Sin embargo, usar tablas o CCO es molesto cuando menos. Lo que se necesita es un "sistema experto" que sea fácil de usar en una microcomputadora. El sistema pedirá los niveles máximo y mínimo de resultados deseados, el tamaño del lote y luego dibujará CCO o preparará tablas de tamaño

muestral y número de defectos permisibles para distintas estrategias de muestreo, proporcionando al administrador sanitario sugerencias de distintas opciones, de manera que pueda seleccionarse el tamaño muestral mejor. Este uso potencial de microcomputadoras facilitaría la aplicación de este método poderoso por personal sanitario con un mínimo de formación.

Otro aspecto de la determinación del tamaño muestral es lo que se denomina defecto. Por ejemplo, en un programa de inmunizaciones, un defecto típico sería un niño no vacunado. Sin embargo, en un lote con un nivel de cobertura muy bajo, la mayoría de los niños serían clasificados como "defectos". Esto genera problemas al determinar el tamaño muestral, porque casi todas las CCO y las tablas tienen como supuesto una prevalencia de defectos inferior a 50%. En tal circunstancia, el sistema de clasificación debe invertirse. En otras palabras, en un programa de inmunización habríamos de considerar "defectos" a los niños vacunados, calificando al lote de aceptable cuando se detectan en la muestra un número de "defectos" superior al permisible y clasificándolo como inaceptable cuando el número de "defectos" detectados es igual o menor que el número de defectos permisibles para ese tamaño muestral en concreto. Al hacer esto, hay que tener cuidado de que el error tipo I se mantenga en un nivel aceptable, ya que al usar tablas o CCO de esta manera, los errores tipo I y tipo II también se invierten. Un sistema experto computadorizado también podría resolver estos problemas.

## PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

En el MGCL pueden usarse diferentes procedimientos o esquemas de muestreo. El más simple es el de muestra única en el que se elige una sola muestra y se fija un máximo permisible de defectos por muestra. En el esquema de muestra única es necesario extraer toda la muestra. Otra opción es el muestreo en dos etapas (bietápico) en el que se fijan dos tamaños muestrales con dos valores críticos:  $d_1$  y  $d_2$ . En la primera muestra, el lote se acepta si se encuentran  $d_1$  defectos o menos y se rechaza si se encuentran más de  $d_2$  defectos. Si el número de defectos encontrados en la primera etapa excede a  $d_1$  pero es menor o igual que  $d_2$ , se escoge una segunda muestra. Si la segunda muestra se completa sin exceder  $d_2$  defectos (entre ambas etapas de muestreo combinadas) el lote se considera aceptable. Este esquema de muestreo bietápico tiene la ventaja de que la segunda muestra solo se selecciona en los lotes que la requieren como muestra adicional para que sea posible clasificarlos como aceptables o inaceptables, de manera que se restringe la muestra a los lotes que pueden ser clasificados en la primera etapa. Así se utiliza una muestra mínima.

Al evaluar una campaña de inmunización masiva en comunidades urbanas y rurales de una región montañosa del Perú (6) decidimos investigar la utilidad de un esquema bietápico. El tamaño muestral para la primera etapa era de 7; se requerían cero defectos para clasificar el lote como aceptable y 3 ó más para clasificarlo como inaceptable. Si en la primera etapa se encontraban uno o dos defectos, había que tomar una segunda muestra de 8. Los encuestadores encontraron muy difícil seguir este esquema de muestreo, especialmente en zonas rurales. Los tres investigadores tuvieron que reunirse al final de la selección de la primera muestra para determinar si se necesitaba una segunda muestra. Luego, en muchos casos, para seleccionar la segunda muestra tenían que volver a zonas de difícil acceso en las que ya habían estado. Por último, un encuestador determinado no podía saber cuándo se sobrepasaba el número máximo de defectos, ya que los otros encuestadores se

encontraban en otras zonas; el resultado era que la mayor parte de las segundas muestras no se interrumpían aunque el lote ya se hubiera clasificado como inaceptable. Esta experiencia ha mostrado que el esquema de muestreo bietápico puede no ser práctico en encuestas de ámbito comunitario cuando hay varios encuestadores tomando muestras en zonas distantes.

Otro procedimiento de muestreo que se usa en la industria es el muestreo secuencial (1). Se basa en el mismo principio del doble muestreo, extendido aquí al muestreo triple y múltiple. Este procedimiento proporciona valoraciones continuas de la necesidad de información ulterior antes de decidir finalmente si se acepta o rechaza el lote. El método proporciona un gráfico con dos líneas paralelas de pendiente ascendente, con el número de defectos en el eje  $y$  y el número de muestras tomadas en el eje  $x$ . Los resultados de cada muestra se representan en el gráfico y la muestra se considera acabada cuando se cruza cualquiera de ambas líneas o se completa el tamaño muestral. No se conocen aplicaciones de este potente esquema de muestreo en encuestas sanitarias, aunque los resultados fueron muy positivos en un estudio piloto en el que un equipo tomó muestras de mosquitos en una zona de paludismo endémico, para buscar cepas resistentes a antipalúdicos (G. Stroh, comunicación personal). Como era escasa la información sobre la prevalencia de cepas resistentes en la zona y el costo de los procedimientos de laboratorio era alto, se optó por un esquema de muestreo secuencial para minimizar las pruebas de laboratorio. El muestreo se interrumpió bastante pronto en todos los lotes, clasificando las zonas como resistentes a antimaláricos sin necesidad de completar toda la muestra.

Todavía no se han probado muchos otros esquemas de muestreo que tienen grandes posibilidades de uso en encuestas de salud, pero parece que, con la experiencia de uso del MGCL, otros esquemas de muestreo industrial (como las inspecciones reducidas y más estrictas) serán sometidos a prueba en condiciones de campo y se determinará su posible contribución a las encuestas sanitarias.

## Equipo de encuestadores

Es importante considerar la necesidad de seleccionar cuidadosamente el equipo de encuestadores. En cualquier encuesta sanitaria es importante contar con personal adecuado, pero esto es todavía más fundamental si se trata del MGCL en un ámbito comunitario. Hemos visto que es conveniente que el supervisor de la persona que obtendrá la información buscada en la encuesta seleccione las unidades muestrales a partir del marco muestral. Sin embargo, en el trabajo de campo no habrá supervisión del encuestador para asegurar que el protocolo se lleva a cabo correctamente. El pequeño tamaño muestral utilizado en el MGCL puede parecer atractivo, pero la necesidad de seleccionar aleatoriamente cada unidad muestral hace difícil el trabajo sobre el terreno, exigiendo a menudo viajar una gran distancia tan solo para seleccionar a un niño. Por lo tanto, es muy tentador para los encuestadores elegir a cualquier niño fácil de localizar en vez de ir a los domicilios o zonas seleccionadas. El carácter responsable de los encuestadores es factor clave para que el procedimiento se lleve a cabo debidamente. Como en otros casos, es importante que el supervisor visite algunas de las unidades muestrales para comprobar que el protocolo se llevó a cabo correctamente. Nosotros no tuvimos este tipo de problemas cuando evaluamos el MGCL en zonas rurales del Perú (6), pero vimos claro que es posible que ello ocurra cuando no se puede llevar a cabo una supervisión estrecha.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Este es el paso clave en el MGCL. Los lotes de peores resultados deben investigarse y hay que averiguar las razones de dichos resultados. Esto debe llevar a medidas de corrección pensadas para mejorar la eficacia del programa. Estas medidas deben evaluarse mediante encuestas de MGCL repetidas de los mismos lotes, hasta que los resultados justifiquen dirigir las actividades de supervisión a otros lotes. El principio es que mejorar los lotes con peores resultados ha de facilitar que el programa de salud particular alcance más rápido sus objetivos.

Los resultados de la primera ronda de encuestas de MGCL también proporcionan una idea de la variación que puede existir entre los lotes, lo cual será útil a la hora de determinar el tamaño muestral para el siguiente ciclo de encuestas. Si se muestrean varios lotes a la vez, el nivel de resultados del programa que se evalúa puede estimarse con un intervalo de confianza preciso mediante la combinación de los resultados de los lotes individuales en una estimación ponderada de la región en conjunto (como en el muestreo aleatorio estratificado). Al analizar una encuesta de doble muestreo, solo ha de utilizarse la primera muestra (que es la única que siempre se completa) al combinar estimaciones de varios lotes. Esta estimación media puede usarse entonces para orientar la selección de los límites superior e inferior de resultados para el ciclo siguiente de encuestas y la determinación de un tamaño muestral. Conforme progresan los programas, la brecha entre los niveles superior e inferior de resultados se estrecha y, consecuentemente, el tamaño muestral ha de incrementarse, hasta que deja de ser práctico usar ese indicador de resultados del programa. Entonces habrá de seleccionarse una unidad muestral distinta para evaluar otro aspecto del programa que sea más difícil de alcanzar.

Para someter a prueba la factibilidad de aplicar MGCL en zonas rurales y urbanas del Perú decidimos evaluar en una zona particular la implementación de tres campañas de inmunización de ámbito nacional organizadas por el Gobierno peruano (5, 9). Los resultados de las encuestas de MGCL se notificaron a las autoridades de salud a cargo de la campaña local de inmunización. Tras dudar inicialmente, dichas autoridades tomaron los resultados de nuestra encuesta seriamente y llevaron a cabo una serie de cambios que incluyeron la sustitución de miembros del personal, la reasignación de los trabajadores voluntarios a las zonas rurales, la dotación de medios de transporte a los equipos de vacunación para permitirles alcanzar zonas distantes antes de que la población local abandonara sus hogares para ir a trabajar, etc. Como consecuencia de los cambios específicos que se llevaron a cabo, pensamos que el MGCL contribuyó a una mejora de la cobertura global de inmunización, de 72% en la encuesta inicial de referencia a 88% tras la tercera campaña, aunque esto no está probado, dado que no hubo una zona de control. Fue interesante ver que los resultados de las encuestas de MGCL no solo ayudaron a corregir estrategias programáticas, sino que también proporcionaron retroalimentación a los equipos de vacunación, que se sintieron gratificados al ver que se reconocían sus esfuerzos.

En nuestro estudio trabajó personal del Ministerio de Salud, con la idea de que al final de nuestro proyecto la metodología del MGCL podría seguir usándose en la zona. No fue esto lo que ocurrió. Las autoridades sanitarias encontraron la metodología muy confusa, especialmente al planificar la siguiente ronda de encuestas y seleccionar un tamaño muestral apropiado. El uso de CCO no les resultaba claro. Las enfermeras especializadas en salud pública que habían recibido formación sobre la metodología del MGCL se reincorporaron a sus tareas anteriores.

## CONCLUSIONES

El MGCL ofrece muchas posibilidades para monitorear los programas de salud, aunque su uso no ha ido más allá de evaluaciones experimentales de la metodología. Hay varias razones para ello. Por una parte, al haberse desarrollado en la industria, la metodología no se difundió mucho fuera de círculos industriales, quizá para no facilitar el trabajo a la competencia. Esto puede explicar en parte el hecho de que, aunque esta metodología se conoce desde hace más de 60 años, las evaluaciones preliminares del MGCL en encuestas de salud solo se han realizado en la última década. Ha habido estudios piloto del MGCL en encuestas de salud, pero su uso habitual no está ni mucho menos establecido. Los planificadores sanitarios quizá son reacios a la aplicación frecuente de este método por las dificultades inherentes a su uso. Es necesario simplificar la metodología, quizá con ayuda de microcomputadoras, para hacerla más accesible a los administradores de salud. Otra limitación es la necesidad de actualizar continuamente el marco muestral, lo que puede requerir censos frecuentes. De pasada, cabe mencionar que no es raro que el personal de salud local lleve a cabo censos al planificar sus actividades asistenciales; no obstante, esa información no suele ser utilizada por los administradores sanitarios, restringidos por el sistema de salud formal a la utilización de estimaciones oficiales basadas en proyecciones censales. Finalmente, la selección aleatoria de las unidades muestrales y la necesidad de tener personal dedicado y comprometido que lleve a cabo las encuestas de MGCL pueden representar un problema en algunas zonas.

Una última limitación, presente en cualquier actividad de supervisión, es la escasez de vehículos en casi todos los programas de salud de los países en desarrollo, donde los vehículos disponibles se usan exclusivamente para transportar equipos y material sanitario, sin que haya margen alguno para llevar a cabo actividades de supervisión. Se ha sugerido que los supervisores que visitan una zona podrían aprovechar la visita para llevar a cabo una encuesta de MGCL junto con otras actividades de supervisión. Esta posibilidad no se ha probado sobre el terreno.

A pesar de sus limitaciones, la aplicación del MGCL y otros esquemas de muestreo industrial a encuestas sanitarias tiene varias ventajas. Los tamaños muestrales pequeños, el hecho de que pueden proporcionar información sobre zonas pequeñas (lotes), así como estimaciones precisas de zonas grandes cuando se combinan varios lotes; la posibilidad de repetir las encuestas tan a menudo como sea necesario en las zonas de población que exijan estrecho monitoreo; y la posibilidad de usar indicadores de efecto en vez de indicadores de proceso para la vigilancia de un programa, son algunas de las ventajas que hacen muy atractiva la aplicación de estas técnicas de muestreo industrial a las encuestas sanitarias. El MGCL es una técnica ideal de encuesta en zonas en las que hay una variación considerable entre los lotes a encuestar. Se necesita más experiencia en la aplicación de la metodología de MGCL en zonas geográficas extensas, bien aislada o combinada con técnicas de encuesta convencional.

Es de esperar que en un futuro cercano se prestará más atención a los métodos de muestreo industrial en general y al MGCL en particular. Sus posibilidades para supervisar programas de salud y proporcionar información útil para reasignar recursos limitados garantizan que habrá intentos ulteriores de difundir esta metodología en el medio sanitario. Estamos convencidos de que, cuando las limitaciones actuales mencionadas en este artículo se resuelvan, los planificadores sanitarios encontrarán esta metodología bastante útil como instrumento poderoso para ayudarles a alcanzar los objetivos de los programas de salud en los países en desarrollo.

## AGRADECIMIENTO

Los autores expresan su aprecio a George Stroh por la orientación que brindó para entender y aplicar el MGCL en el Perú.

## REFERENCIAS

1. Reinke WA. *Industrial sampling plans: prospects for public health applications*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Printing Services; 1988. (Occasional Paper No. 2, Institute for International Programs, The Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health).
2. Lanata CF, et al. Lot quality assurance sampling in health monitoring. *Lancet* 1988;i:122-123.
3. Lemeshow S, Stroh G. Quality assurance sampling for evaluating health parameters in developing countries. *Survey Methodology* 1989;15:71-81.
4. Lemeshow S, Stroh G. *Sampling techniques for evaluating health parameters in developing countries*. Washington, D.C.: National Academy Press; 1988. (Board on Science and Technology for International Affairs (BOSTID), National Research Council).
5. Lemeshow S, Taber S. Lot quality assurance sampling: single-and double-sampling plans. *World Health Stat* 1991;44:115-132.
6. Lanata CF, et al. Usefulness of lot quality assurance sampling in monitoring and improving immunization coverage. *Journal Epidemiol*. [En prensa.]
7. Wolff MC, Black RE. *Manual for conducting lot quality assessments in oral rehydration therapy clinics*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Printing Services; 1989. (Occasional Paper No. 9, Institute for International Programs, The Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health).
8. Valadez JJ, Vargas-Vargas W. Quality control for primary health care in Costa Rica. Final report. Bethesda, MD: Center for Human Services; 1988. (Country Report Series, Primary Health Care Operations Research (PRICOR)).
9. Lanata CF, et al. Assessment of health programme performance to improve management: utilization of lot quality assurance sampling to increase immunization coverage in Peru. En: Chen, LC, et al., eds. *Advancing health in developing countries: the contributions of social science research*. Westport, CT: Auburn House. [En prensa.]
10. Lemeshow S, et al. *Adequacy of sample size in health studies*. Chichester: John Wiley & Sons; 1990. (Published on behalf of the World Health Organization).
11. Dodge HF, Romig HG. *Sampling inspection tables: single and double sampling*. New York: John Wiley & Sons; 1959.