

Análisis del proceso de calidad en mediciones mediante la técnica de Bland Altman

Analysis of the quality process in measurements through the Bland Altman technique

Gerardo Ardila Duarte¹, Mauro Hernández².

¹ Magister en Calidad y Producción ITESM México, Black belt Six Sigma ARIZONA U.

¹ gardilad@sena.edu.co, gerardoardilad@gmail.com

² Ingeniero Metalúrgico, Coordinador Centro de Materiales y Ensayos SENA

² mhe07@misena.edu.co

Centro de Materiales y Ensayos, SENA.



Resumen

El seguimiento en las mediciones por parte de los operadores, en el proceso de calidad es un paso crucial en la toma de decisiones y evaluación de la incertidumbre, en este artículo se muestra que mediante la técnica de Blanda Altman se descubren errores, en los que aparentemente, presentan buena relación en mediciones de una misma variable. La técnica de Bland Altman se utiliza cuando se desea saber si un operador está estandarizado y/o presenta concordancia en mediciones continuas con un gold estándar u otro operador, es decir, es apropiada únicamente para dos mediciones. Medir diferentes partes y/o ítems y trabajar con 2 o más operadores implica otro contexto y debe usarse Gage R&R, que permite evaluar la integridad del proceso.

Palabras clave: Concordancia, correlación, Bland Altman, media de diferencias, desviación estándar, error estándar, nivel de confianza.

Abstract

The monitoring of the measurements by the operators, in the quality process, is a crucial step in decision making and uncertainty evaluation. In this article it is shown that errors are discovered through the Bland Altman technique, in which there is apparently a good relationship in measuring the same variable. The Bland Altman technique is used when considering if an operator is standardized and/or if it is consistent with a gold standard or another operator; that is, it is appropriate for both measurements. Measuring different part and / or items and working with 2 or more operators implies another context and Gage R&R must be used, which allows evaluating the integrity of the process.

Keywords: Agreement, correlation, Bland Altman, mean of difference, standard deviation, standard error, confidence level.

Introducción

La incertidumbre es el elemento presente en las mediciones que se toman en los laboratorios y/o procesos de calidad, sin embargo, hay que guardar la garantía que los procedimientos presenten el menor error posible para certificar el producto que se entrega y/o evalúa.

El método riguroso de Bland-Altman es utilizado en procesos de calidad para comparar y evaluar dos medidas de la misma variable tomadas por un mismo individuo (intra - operador) o dos individuos (inter - operador). Este método es especialmente importante y riguroso en la evaluación del control de calidad en la toma de mediciones, con ventajas como determinación de la incertidumbre intra - operador e inter - operador, adicionalmente es una técnica de medición que tiene algunas ventajas como seguridad, comparación con gold estándar, rigor y seguimiento.

Para todas las mediciones con escala de tipo razón, presentes en procesos de investigación, donde se busca explicar los controles con el menor error posible, hasta en el proceso de calidad, donde se busca garantizar las especificaciones del producto; los investigadores inquiriendo la menor incertidumbre presente, han trabajado en análisis de correlación, pruebas T o de Wilcoxon pareadas, prueba de Dahlberg y finalmente el presentado en 1983 considerado como el método más riguroso de comparación para dos variables por los Doctores Bland y Altman, propuesto para evaluar la concordancia entre dos mediciones.

En este artículo presentamos la ventaja de la prueba de Bland Altman frente al análisis de correlación evaluado en dos mediciones de una misma variable.

En el desarrollo de este artículo se utilizan dos mediciones hechas por un operador en dos

momentos diferentes, con el objeto de verificar si se encuentra estandarizado y/o es apto para el desarrollo del procedimiento que se va a ejecutar; en la evaluación de la estandarización se evalúa la correlación que es la técnica aplicada hasta el momento en el laboratorio para determinar que es un individuo apto para el proceso dado que presenta control de sus medidas, obteniendo una correlación del 93.7% lo que estadísticamente indica la variación de la 2ª medida debida a la 1ª, para lo que se definiría como apto y/o estandarizado; las mismas mediciones son evaluadas por la técnica de Bland Altman donde se mide la concordancia y/o grado de acuerdo entre mediciones observándose que las mediciones no están controladas como aparentemente informó la correlación, dado que una de las diferencias entre las medidas queda por fuera del intervalo de confianza del 95%.

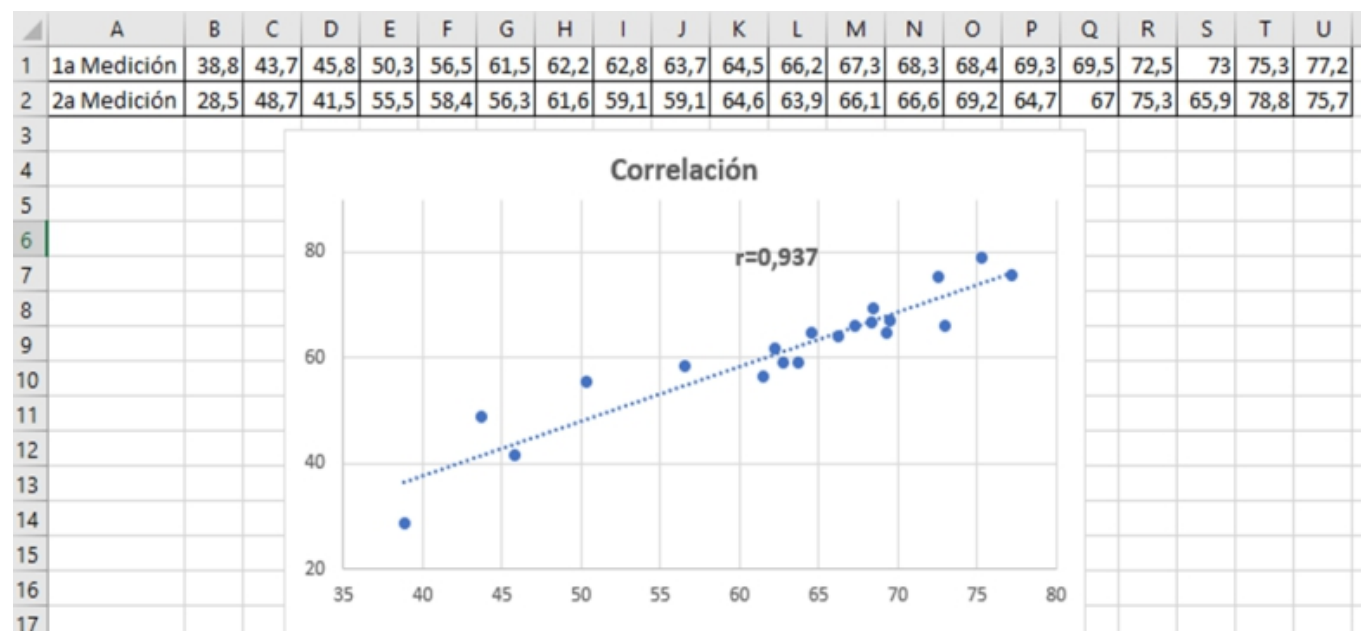
Metodología

Previo a explicar rigurosamente la técnica, veamos un ejemplo: En muchos laboratorios se informa que, para evaluar la concordancia entre mediciones de un operador, contra sí mismo o contra un gold estándar, se debe realizar un análisis de correlación, suponga que las siguientes con la 1ª y 2ª medición en diferentes momentos de una misma variable por parte de un operador:

Gráfico de análisis correlación

Nota: Si se desea construir el gráfico en Excel, siga los pasos: Insertar>Seleccione (A1:U2) >Gráfico de dispersión> Enter. Para obtener la correlación debe extraer la raíz cuadrada del coeficiente de determinación r^2 , que se obtiene: Clic derecho sobre un punto del gráfico> agregar línea de tendencia>presentar r^2 > Enter.

Tabla 1. Gráfico de análisis correlación.



Simbología: El coeficiente de correlación se define como: $r = \frac{SC_{xy}}{\sqrt{SC_x SC_y}}$, donde:

$$SC_x = \sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}, SC_y = \sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n}, SC_{xy} = \sum xy - \frac{(\sum x)(\sum y)}{n}$$

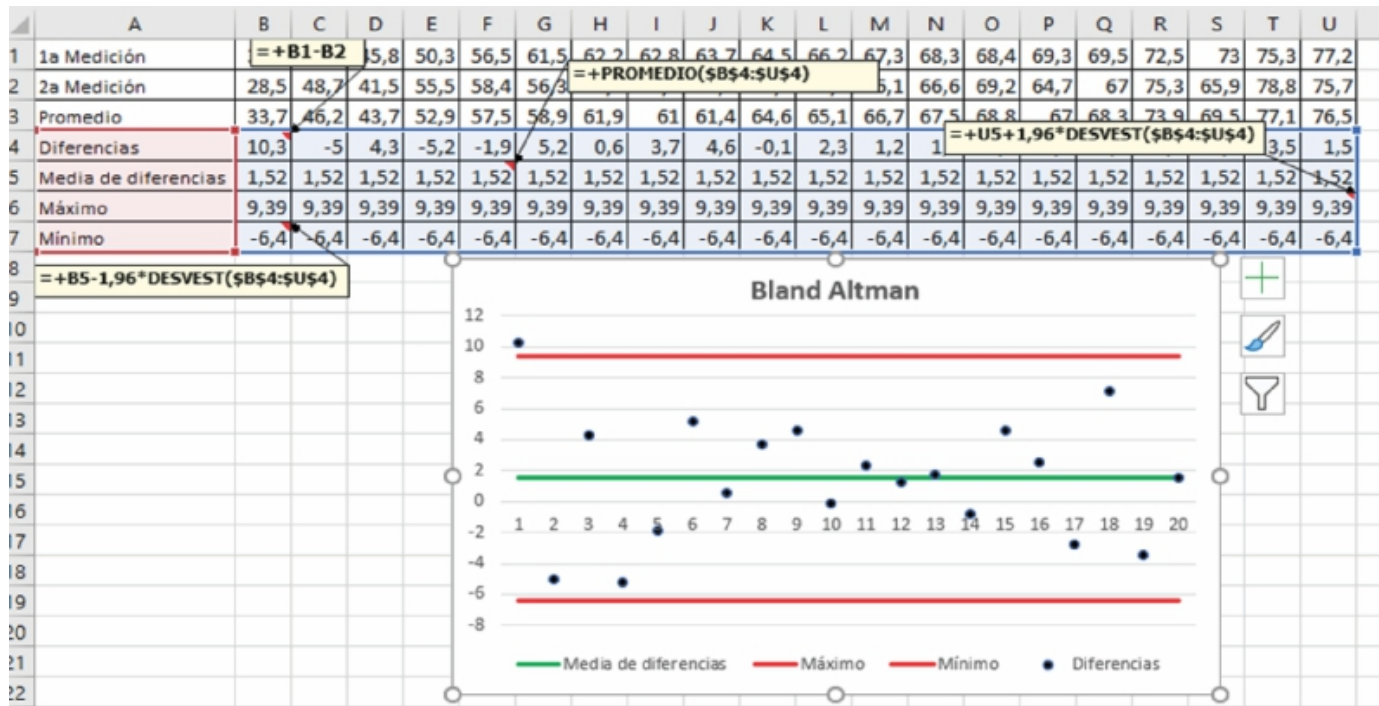
Obsérvese que existe una alta correlación (93.7%) entre las dos mediciones de la variable, es decir que la segunda medida está relacionada con la primera en la proporción mencionada, podría afirmarse que las mediciones están controladas, pero debe aclararse que la correlación no es lo mismo que la concordancia, que es lo que se evalúa con la técnica de Bland Altman.

El diagrama de Bland Altman

La técnica de Bland Altman se basa en la evaluación de la diferencia entre las dos mediciones. Obsérvese que con la aplicación de esta técnica se detecta que no hay concordancia entre las mediciones, pues la 1ª diferencia entre mediciones está fuera de control.

Nota: El procedimiento para la gráfica se deja dentro del diagrama por si desea repetirse. Los datos corresponden a los mismos propuestos para el análisis de correlación.

Tabla 2.



En caso de haber acuerdo, se esperaría que las diferencias estuvieran alrededor del sesgo, que en palabras técnicas es la media de las diferencias (estimada en la Fila 5, del Excel, del gráfico anterior).

Para el caso de existir acuerdo se espera que las diferencias se encuentren dentro de los límites de concordancia que se observan en el gráfico en color rojo.

Simbología: $\bar{d} = \pm 2 * s_d$

Donde $\bar{d}$ corresponde al sesgo, 2 es el valor aproximado de la distribución normal (1,96) para un 95% de nivel de confianza y s_d corresponde a la desviación estándar de las diferencias, obsérvese la fórmula en la celda B7.

Interpretación

Dado que el rango de diferencias entre las dos mediciones es 2 desviaciones estándar (bastante alto), no se debe aprobar la calidad de las mediciones por parte del operador.

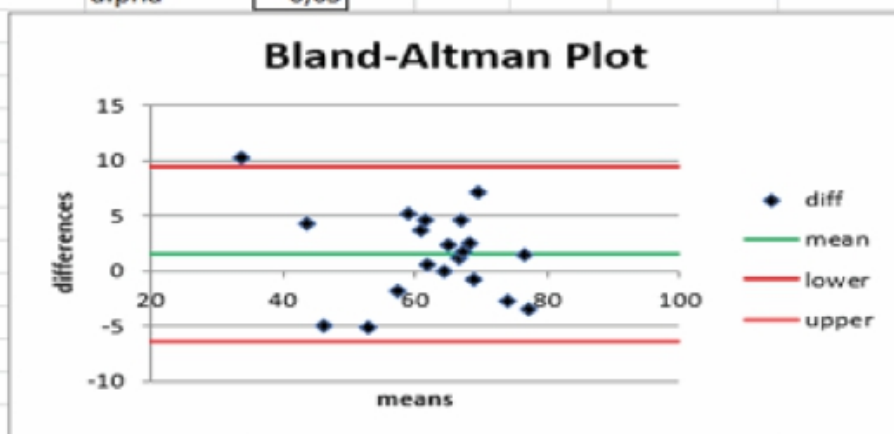
En forma rigurosa, para optimizar la precisión, la variación de los límites del intervalo de confianza se debe estimar con el error estándar.

$$s_d \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{1.96^2}{2(n-1)}}$$

Nota: En todo software estadístico riguroso se puede verificar lo realizado. Usando la versión libre de R para Excel (Real Statistics), se obtiene los mismos resultados.

Tabla 3.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	1a Medición	2a Medición		Bland-Altman						
2	38,8	28,5			value	s.e.	lower	upper		
3	43,7	48,7		mean diff	1,52	0,90	-0,37	3,40		
4	45,8	41,5		lower limit	-6,36	1,56	-9,63	-3,09		
5	50,3	55,5		upper limit	9,39	1,56	6,12	12,66		
6	56,5	58,4		stdev diff	4,02					
7	61,5	56,3		sample size	20					
8	62,2	61,6		alpha	0,05					
9	62,8	59,1								
10	63,7	59,1								
11	64,5	64,6								
12	66,2	63,9								
13	67,3	66,1								
14	68,3	66,6								
15	68,4	69,2								
16	69,3	64,7								
17	69,5	67								
18	72,5	75,3								
19	73	65,9								
20	75,3	78,8								
21	77,2	75,7								



Conclusiones

El proceso de incertidumbre para garantizar la calidad de dos mediciones de una misma variable hechas por uno y/o dos operadores debe llevarse a cabo mediante la técnica de Bland Altman que avala la calidad y estandarización de quien o quienes toman las mediciones, se observa en forma sencilla, pero rigurosa que el análisis de correlación no es el método correcto.

Bibliografía

- Bland, J. M. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 307-310.
- Charles, Z. (20 de Jun de 2020). <https://www.real-statistics.com/reliability/interrater-reliability/bland-altman-analysis/>.
- Duarte, G. A. (2022). *Bioestadística Rigurosamente Sencilla Descriptiva*. Bogotá: ECOE, Edición Electrónica.
- Giavarina, D. (2015). *Clinical Chemistry and Hematology Laboratory*. Vicenza, Italy: Biochemia Medica.
- Martínez, C. G. (Noviembre de 2017). *Análisis Gráfico de Bland Altman*. Obtenido de R: https://rstudio-pubs-static.s3.amazonaws.com/326677_ed20688ec0b14e39986fc4afe0144748.html
- SK, H. (2008). Design, analysis, and interpretation of method-comparison studies. *AACN Advanced Critical Care*, 19(2):223-34.