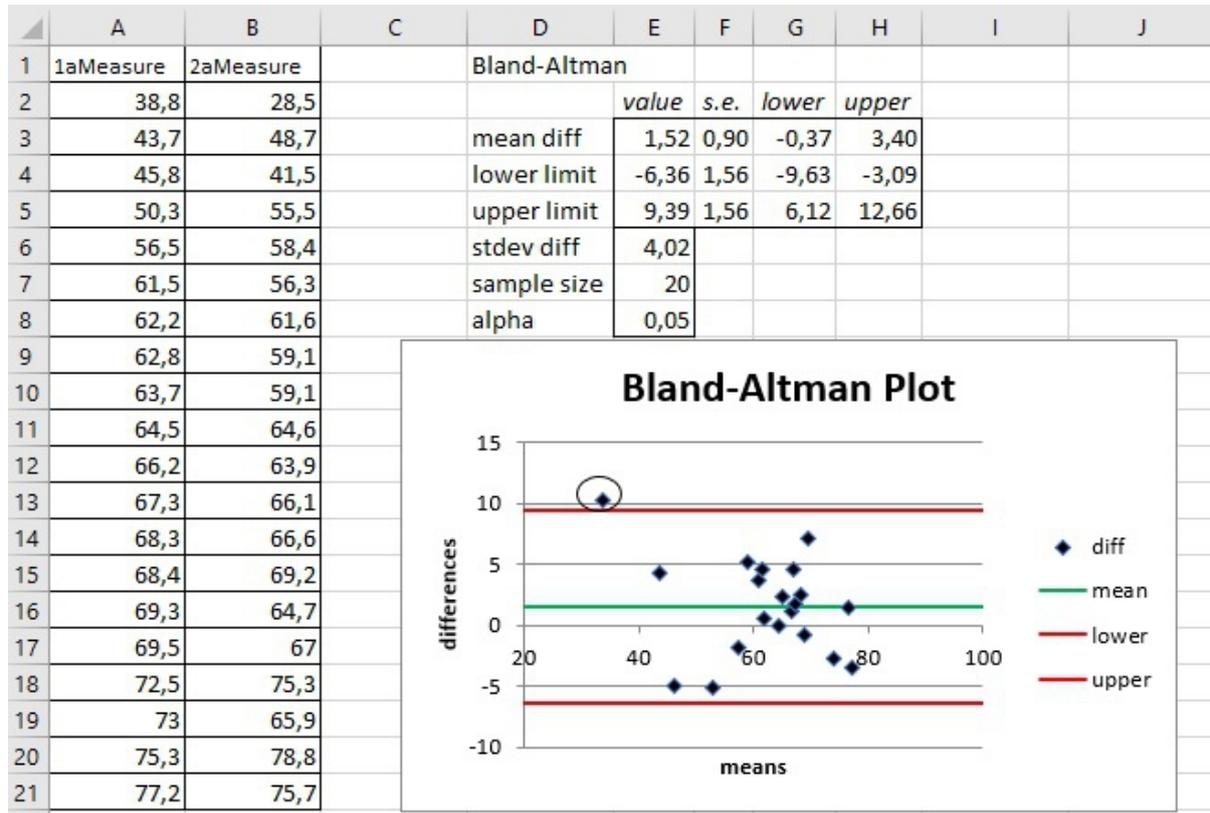


Análisis del proceso de calidad en mediciones mediante la técnica de bland altman

Analysis of the quality process in measurements through the bland altman technique



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 Duarte

gardilad@sena.edu.co

Gerardo Ardila Duarte,
gardilad@sena.edu.co,
gerardoardilad@gmail.com

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

Mauro Hernández

**CENTRO DE MATERIALES Y ENSAYOS,
SENA**

Gerardo Ardila Duarte,
gardilad@sena.edu.co,
gerardoardilad@gmail.com

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

Mauro Hernández

**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 Bland Altman se descubre errores, en los que aparentemente, presenta buena relación en mediciones de una misma variable. La técnica de Bland Altman se utiliza cuando se desea saber si un operador esta estandarizado y/o presentan 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

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 those that apparently present a good relationship in measurements of the same variable. The Bland Altman technique is used when there is only one part or evaluation element, and it is desired to know if an operator is standardized and/or if it is consistent with a gold standard. Measuring different parts 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.

KEY WORDS: Agreement, correlation, Bland Altman, mean difference, standard deviation, standard error, confidence level.

diferencias, desviación estándar, error estándar, nivel de confianza.

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 los proceso de calidad donde se busca garantizar las especificaciones del producto; los investigadores inquiriendo la menor

Introduction

Uncertainty is the element present in the measurements that are taken in laboratories and/or quality processes, however, it is necessary to keep the guarantee that the procedures present the least possible error to certify the product that is delivered and/or evaluated.

The rigorous Bland-Altman method is used in quality processes to compare and evaluate two measurements of the same variable taken by the same individual (intra-operator) or two individuals (inter-operator). This method is especially important and rigorous in the evaluation of quality control in taking measurements, with advantages such as determination of intra-operator and inter-operator uncertainty, additionally it is a measurement technique that has some advantages such as safety, comparison with Gold standard, rigor and monitoring.

For all measurements with ratio-type scale, present in research processes where it is sought to explain the controls with the least possible error, even in quality processes where it is sought to guarantee product specifications; researchers inquiring about the least uncertainty present, have worked on correlation analysis, paired T or Wilcoxon tests, Dahlberg test and finally the one presented in

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.

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 si 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 las celdas (A1:U2) >Gráfico de dispersión> Enter. Para obtener la correlación r 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.

1983 considered as the most rigorous method of comparison for two variables by Doctors Bland and Altman, proposed to assess the agreement between two measurements.

In this article we present the advantage of the Bland Altman test compared to the correlation analysis evaluated in two measurements of the same variable.

Methodology

Before rigorously explaining the technique, let's see an example: In many laboratories it is reported that, in order to evaluate the concordance between measurements of an operator, against himself or against a Gold standard, a correlation analysis must be carried out, suppose that the following with the 1st and 2nd measurement at different times of the same variable by an operator:

Correlation Analysis Graph

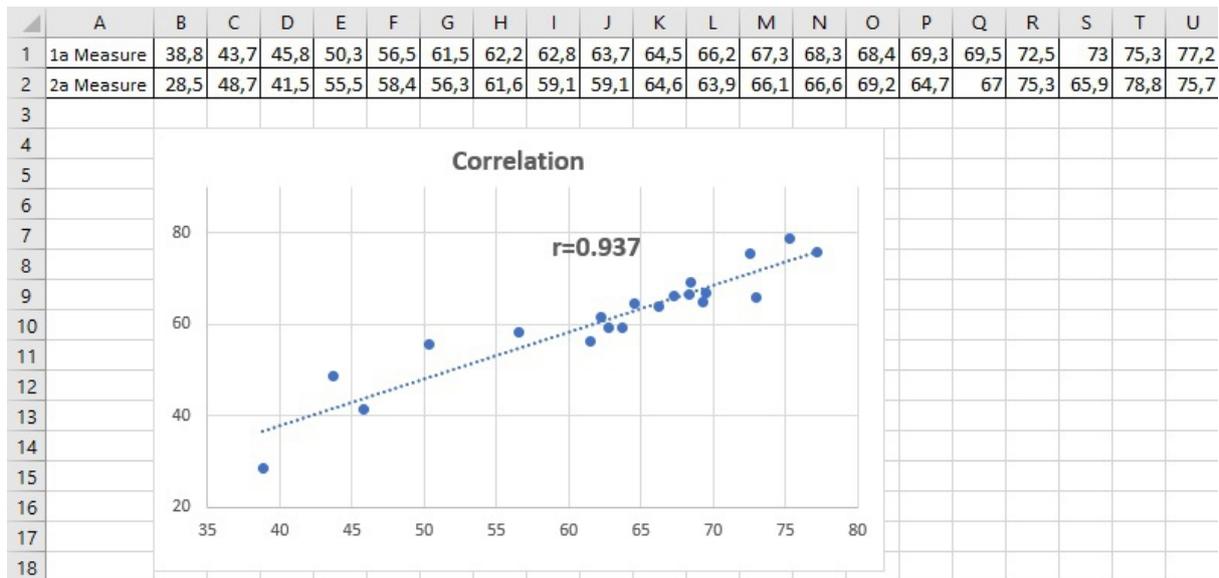
Note: If you want to build the chart in Excel follow the steps: Insert>Select cells (A1:U2)>Scatter chart> Enter. To obtain the correlation r you must extract the square root of the coefficient of determination r^2 , which is obtained: Right click on a point on the graph> add trend line> display r^2 > Enter.

Figura 1.

Gráfico de análisis correlación

Figure 1.

Correlation Analysis Graph



Obsérvese que existe una alta correlación (93.7%) entre las dos mediciones de la variable, 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.

Note that there is a high correlation (93.7%) between the two measurements of the variable, it could be said that the measurements are controlled, but it should be clarified that the correlation is not the same as the concordance, which is what is evaluated with the technique of Bland Altman.

The Bland-Altman Diagram

The Bland Altman technique is based on evaluating the difference between the two measurements. Note that with the application of this technique it is detected that there is no concordance between the measurements, since the 1st difference between measurements is out of control.

Análisis del proceso de calidad en mediciones mediante la técnica de bland altman

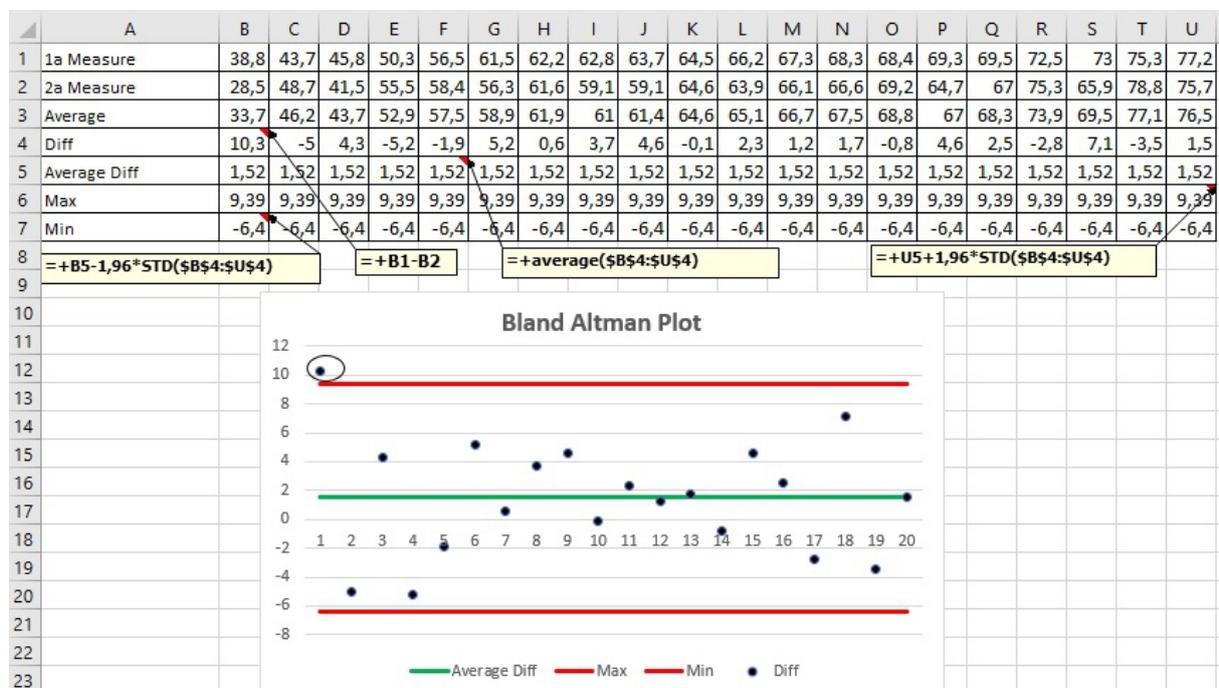
Analysis of the quality process in measurements through the bland altman technique

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.

Note: The procedure for the graph is left inside the diagram in case you want to repeat it. The data correspond to the same ones proposed for the correlation analysis.

Figura 2.
Diagrama de Bland Altman

Figure 2.
Bland-Altman diagram



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).

If there is agreement, the differences would be expected to be around the bias, which in technical words is the mean of the differences (estimated in Row 5, of Excel, of the previous graph).

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.

In the case of agreement, it is expected that the differences are within the concordance limits that are observed in the graph in red.

$$\bar{d} = \pm 2 * s_d$$

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.

$$\bar{d} = \pm 2 * s_d$$

Where \bar{d} corresponds to the bias, 2 is the approximate value of the normal distribution (1.96) for a 95% confidence level and S_d corresponds to the standard deviation of the differences, see the formula in cell B7.

Interpretation

Since the range of differences between the two measurements is 2 standard deviations (quite high), the quality of the

measurements should not be approved by the operator.

rigorously, to optimize accuracy, the variation of the limits of the confidence interval must be estimated with the standard error.

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

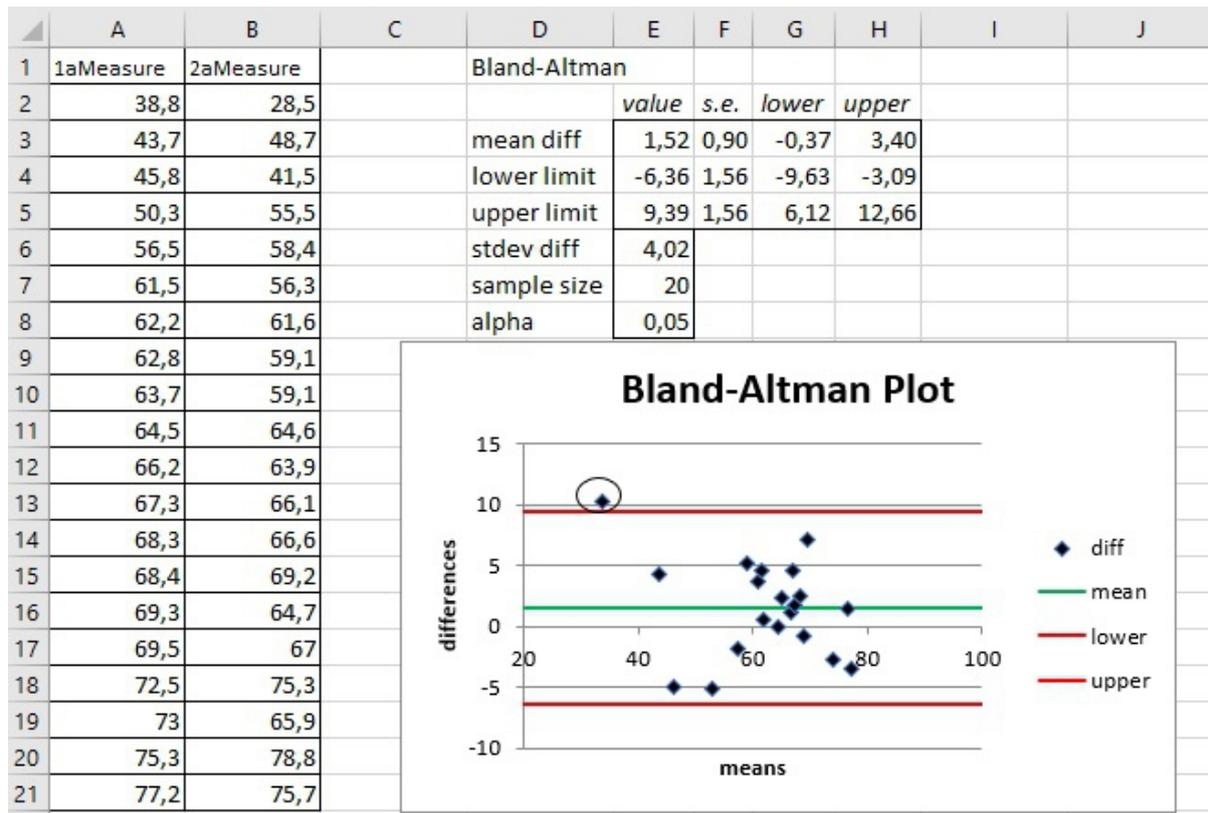
Note: In all rigorous statistical software, what has been done can be verified. Using the free version of R for Excel (Real Statistics), the same results are obtained.

Figura 3.

Software estadístico Bland Altman

Figure 3.

Bland Altman statistical software



Conclusiones

El proceso de incertidumbre para garantizar la calidad de dos mediciones de una misma variable de escala de razón, 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.

Conclusions

The uncertainty process to guarantee the quality of two measurements of the same ratio scale variable, made by one and/or two operators, must be carried out using the Bland Altman technique that guarantees the quality and standardization of who or who take the measurements. measurements, it is simply but rigorously observed that correlation analysis is not the correct method.

Referencias Bibliográficas

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 Blanda 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.

Bibliographic References

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 Blanda 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.