

Anvendt statistik i forbindelse med metodesammenligninger

Henrik L. Jørgensen

Titel: Professor

Stilling: Overlæge

Beskæftigelsesområder: *Jeg arbejder med statistiske metoder og databehandling både ifm. rutinedrift i laboratoriet og ifm. klinisk biokemisk epidemiologisk forskning. Sammen med Cilia Sindt har jeg skrevet bogen 'Statistiske metoder i biomedicin'.*

Som et led i valideringsprocessen ved indførelse af nye analysemetoder, udføres der oftest en metodesammenligning mellem den nye og den tidligere analysemetode helst ved brug af patientprøver.

Formålet er at bestemme graden af overensstemmelse mellem den gamle og den ny metode ud fra forudbestemte krav til maksimal niveauændring (bias) og spredning mellem prøverne. Hvis der sker en signifikant niveauændring, skal forskellige tiltag overvejes, fx ændring af referenceintervaller, faktorisering (bør helst undgås) og information til de kliniske afdelinger.

Det er vigtigt at bruge et tilstrækkeligt antal prøver, som dækker den klinisk relevante del af måleområdet. Eventuelle outliers, hvor der er en klar formodning om fejl eller som ligger i et område uden klinisk relevans, kan udelades af beregningerne. Den hyppigst anvendte statistiske metode til kvantitative data er differensplottet, hvor forskellen mellem målingerne plottes overfor gennemsnittet. Her vurderes bias, spredning og eventuelle systematiske forskelle som funktion af niveau i forhold til de fastsatte krav. Tidligere anvendtes også parrede t-test og lineær regression, enten i den klassiske form eller som ortogonal regression, men mange steder er man gået bort fra dette. Til kategoriske data kan man fx benytte Cohens Kappa.

Der kan med fordel benyttes standardiserede regnemetoder fx i form af låste regnearksskabeloner, hvor det kun er muligt at indtaste data i særlige felter, hvorefter beregninger og optegning af figurer udføres automatisk.

Krav til bias og spredning bør være beskrevet i en valideringsprocedure. Ved sammenligning af en ny og en gammel metode med et lukket referenceinterval kan man fx benytte et krav på 10% af forskellen mellem øvre og nedre grænse i referenceintervallet til bias og et krav til spredningen af differencerne på 4 gange bias. Det er naturligvis vigtigt, at kravene er klinisk relevante, og man kan derfor kun opsætte vejledende retningslinjer for deres fastsættelse.

Endelig er det vigtigt at forstå, den gamle metode ikke er en gylden standard, som man for en hver pris skal finde overensstemmelse med. Den nye metode har jo forhåbentlig både en bedre præcision og akkuratess (overfor fx et referencemateriale eller ekstern kvalitetskontrol).