

¿Son adecuadas las técnicas de regresión para comparar procedimientos analíticos?

R. Caballero Sarmiento

Sr. Director:

Existen publicaciones (1,2) acerca de la comparación de procedimientos analíticos que se inclinan por la prueba *t* de Student para datos apareados, como la mejor alternativa a las técnicas de regresión.

También, en un artículo publicado recientemente en la revista *Clinical Chemistry* (3), se comparaban todas las técnicas de regresión utilizables para comparar procedimientos, y los autores se inclinaban por la regresión simple como la mejor técnica de regresión siempre que los datos gozasen de la suficiente calidad.

Otras opiniones (4) ven limitaciones al uso de la prueba *t* de Student para datos apareados e indican que la regresión simple es más eficaz.

Nosotros aportamos el siguiente ejemplo:

Se comparó un método directo de medición de Colesterol de LDL con el Colesterol de LDL obtenido mediante la fórmula de Friedewald habitualmente usada en nuestro laboratorio. Los datos obtenidos con 100 muestras fueron en cuanto a la regresión simple ($x = \text{Friedewald}$, $y = \text{LDL directo}$) una recta $y = 0,0448 + 1,006x$ (intervalo de confianza del 95% de $a = -0,136$ a $0,226$ mmol/L) (intervalo de confianza del 95% de $b = 0,965$ a $1,047$), ($Sy/x = 0,249$ mmol/L), ($r = 0,98$) deduciéndose de ello que los resultados de ambos procedimientos serían transferibles. (Las distribuciones de x e y eran normales y la prueba *F* de Snedecor de comparación de variancias de x e y no fue significativa).

En cambio, cuando se aplicó la prueba *t* de Student de comparación de medias para datos apareados, la diferencia de las medias fue de $+0,0696$ mmol/L a favor del método directo ($s = 0,2525$ mmol/L; error estándar = $0,957$) y esta diferencia fue significativa ($P = 0,006$) con un intervalo de confianza del 95% de $0,0204$ a $0,1188$ mmol/L, que no contiene al 0, es decir se detectó mediante esta prueba un error sistemático en la comparación de los dos procedimientos, lo cual no había sucedido con la regresión simple.

A partir de la media de las diferencias y su desviación típica se calculó el grado de concordancia entre las dos técnicas dando en el 95% de los casos unas diferencias comprendidas entre $-0,427$ y $+0,565$ mmol/L. Con estas diferencias cambiaba, utilizando los puntos de corte del *National Cholesterol Education Program* (NCEP), la clasificación clínica de 10 de los pacientes estudiados.

Se llegó así a la conclusión de que clínicamente los dos procedimientos diferían, sin saberse cuál era el más correcto, pues no se comparó la concentración de colesterol de LDL obtenida por el método directo con la obtenida por el método de referencia.

Así pues se nos presentó esta flagrante contradicción que parece dar la razón a los citados autores (1,2).

Son de esperar nuevos estudios que aclaren si la regresión lineal simple, aplicada a la comparación de procedimientos analíticos, es o no más una prueba de asociación (como lo es el coeficiente de correlación) que una prueba de correspondencia y si, por lo tanto es o no fiable para la citada aplicación.

Bibliografía:

1. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;i: 307-10
2. Hollis S. Analysis of method comparison studies. *JIFCC* 1997; 8-12.
3. Stöckl D, Dewitte K, Thienpont LM. Validity of linear regression in method comparison studies: is it limited by the statistical model or the quality of the analytical input data?. *Clin Chem* 1998; 44: 2340-6.
4. Linnet K. Limitations of the Paired t-Test for evaluation of method comparison data. *Clin Chem* 1999; 45: 314-5.