

Utilización del coeficiente Kappa en la comparación de observadores en el laboratorio clínico de Inmunología: interpretación del proteinograma.

López-Yeste, ML; Pujalte, F; Alegre MD; Calabuig S. Catlab. Viladecavalls.



Introducción y objetivo

Una posible fuente de error de medición en el laboratorio es la variabilidad entre diferentes observadores, la cual podemos estimar mediante los llamados estudios de concordancia, que tienen como objetivo estimar hasta qué punto dos observadores coinciden en su medición. Cuando los datos son de tipo categórico (clasificados por categorías), el test más frecuentemente empleado es el coeficiente de Kappa, según Landis y Kock (1977), cuyo coeficiente refleja la fuerza de la concordancia entre dos observadores. Diariamente, el facultativo de Inmunología revisa las gráficas de los proteinogramas para detectar si hay sospecha de un componente monoclonal y decidir si se realiza inmunofijación o inmunosustracción y si se pone un comentario en el informe de resultados. Nos planteamos aplicar el coeficiente Kappa en los resultados obtenidos por varios observadores en el análisis de los resultados de los proteinogramas de una serie puntual, comparación que se realiza una vez al año desde hace tres años.

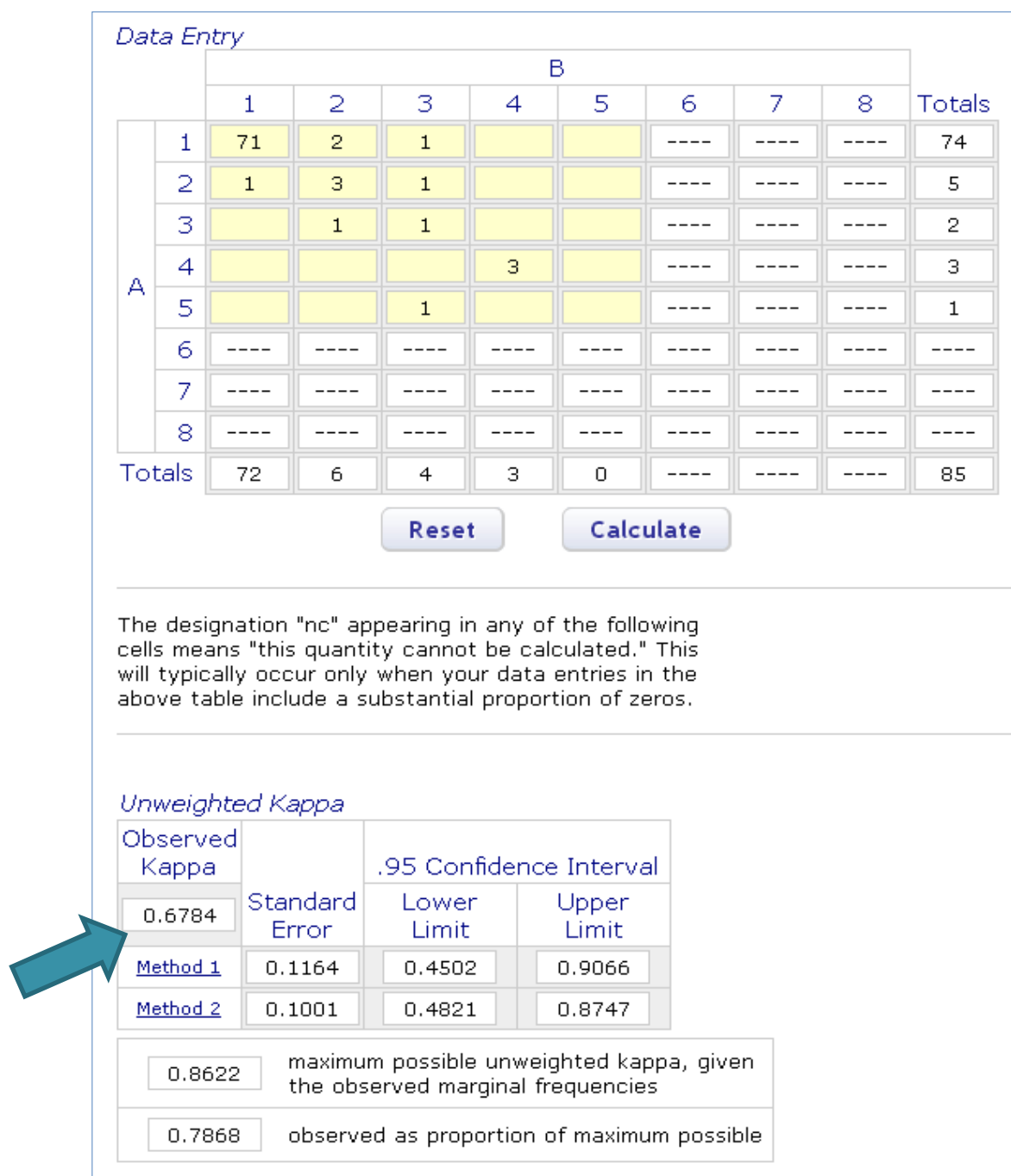
Material y métodos

Se analizaron los comentarios anotados por los diferentes observadores en una serie puntual al azar los años 2014, 2015 y 2016 (85, 68 y 61 proteinogramas, respectivamente). Los comentarios codificados utilizados se utilizaron como categorías en el cálculo del coeficiente Kappa (ver Tabla 1). Se construyeron tablas de concordancia (ver Tabla 2) y el coeficiente Kappa se calculó utilizando la aplicación gratuita de VassarStats®: Website for Statistical Computation (<http://vassarstats.net/kappa.html>), con un Intervalo de confianza del 95%. El coeficiente kappa se construye en base a un cociente que incluye, en su numerador, la diferencia entre la suma de las concordancias observadas y la suma de las concordancias atribuibles al azar, mientras que su denominador incluye la diferencia entre el total de observaciones y la suma de las concordancias atribuibles al azar. Puede tomar valores entre -1 y +1. Cuanto más cercano a +1, mayor es el grado de concordancia, y cuanto más cercano a -1, mayor es el grado de discordancia entre los resultados de los dos observadores o analizadores comparados. Un valor de $\kappa = 0$ refleja que la concordancia observada es la que se espera a causa exclusivamente del azar.

Tabla 1. Número de categorías (k) utilizado en el cálculo del coeficiente Kappa.

Resultados diferentes (2014)	Resultados diferentes (2015)	Resultados Diferentes (2016)	Comentario codificado
1	1	1	No se observan anomalías cualitativas.
2	2	4	Hacer inmunofijación.
3			Hacer inmunosustracción.
4		2	Se observa una banda monoclonal ya diagnosticada.
5		5	Se observa solapamiento Beta-Gamma.
	3		No precisa inmunofijación, al estar ya solicitada por el clínico.
	4		Repetir proteinograma.
		3	Se observa una banda monoclonal ya diagnosticada. No procede repetición.
		6	Banda monoclonal diagnosticada. Se realiza inmunofijación por cambios en el perfil proteico.
		7	Se observa patrón de Bisalbúmina.
k=5	k=4	k=7	K= número de categorías (comentarios diferentes).

Gráfica1. Imagen de las tablas de cálculo del coeficiente Kappa tras introducir los datos en la aplicación de VassarStats en el ejemplo de la Tabla 2.



Resultados

Según se describe en el procedimiento normalizado del laboratorio, el facultativo analiza los proteinogramas realizados y decide a qué pacientes se les realiza un estudio posterior de Inmunofijación y/o inmunosustracción, según el perfil electroforético y el contexto clínico (ver Tabla 1). El observador con más experiencia se estableció como observador de referencia. Sus comentarios se compararon con los registrados por cada uno del resto de observadores (ver ejemplo en Tabla 2). Cada tabla se trasladó a la aplicación de VassarStats (ver ejemplo en Gráfica 1). Al aplicar los criterios de Landis y Koch (Tabla 3), se obtuvieron los resultados detallados en la Tabla 4.

Tabla 3. Criterio de concordancia según el valor de Kappa (Landis y Koch; 1977).

Valor de Kappa	Concordancia
<0	Poor (Pobre)
0.01 a 0.20	Sligth (Ligera)
0.21 a 0.40	Fair (Débil, aceptable)
0.4 a 0.60	Moderate (Moderada)
0.61 a 0.80	Substantial (Buena, considerable, substancial)
>0.80	Almost perfect (Muy buena, casi perfecta, excelente)

Tabla 4. Porcentaje de acuerdo y concordancias detectadas según el coeficiente Kappa.

Año	Observador	N	% acuerdo	k	Coeficiente kappa	Concordancia
2014	1	85	91.8	5	0.6784	Buena
	2	85	82.4	5	0.4762	Moderada
2015	1	68	98.5	4	0.9173	Excelente
	2	68	97.1	4	0.8455	Excelente
2016	1	61	86.9	7	0.7573	Buena
	2	61	88.5	7	0.7619	Buena

Conclusiones

Como observamos en los resultados, el coeficiente Kappa nos da una estimación del grado de concordancia de los diferentes observadores, comparándolos con el observador de referencia. Las concordancias observadas fueron correctas. Hubo diferencias en cuanto a la opción a seguir, pero fueron actuaciones sin trascendencia clínica (por ejemplo algún paciente informado con solapamiento beta-gamma, realización de inmunofijación o inmunosustracción con resultado negativo o un paciente informado con bisalbuminemia). Si en lugar del coeficiente Kappa, utilizáramos el cociente entre la suma de las observaciones concordantes y el total de observaciones (porcentaje de acuerdo; ver Tabla 4), sobreestimaríamos el grado de concordancia, ya que este cociente no contempla el hecho de que una fracción de la concordancia es atribuible al azar. Se ha de tener en cuenta que el valor del coeficiente kappa no proporciona indicación alguna de la exactitud de la medición realizada por los observadores, que se ha de asegurar siempre con los resultados del programa externo de intercomparación. Es aconsejable documentar el procedimiento de comparación de observadores, en el que ha de constar, para cada determinación y estudio de comparación: el tipo de muestra, el número de muestras necesarias, las condiciones de conservación y transporte, el modo de registro de resultados, qué se evaluará, quién y cómo, los criterios de aceptación, las acciones que se realizaran en caso de discrepancias y la periodicidad. Podemos concluir diciendo que el coeficiente kappa nos permite evaluar la concordancia y comparar resultados cualitativos tanto de analizadores (en los que no hay una etapa de medida) como de diferentes observadores. Asimismo, el establecer unos criterios *a priori* permite hacer un seguimiento histórico de dichas comparaciones.

Referencias

• UNE-EN ISO 15189: 2013 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
• CGA-ENAC-LCL, REV.2, OCTUBRE 2014 "Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos".
• Izquierdo Álvarez y Comisión Acreditación de Laboratorios Sde la EQC. Introducción. En: Guía para el profesional del Laboratorio Clínico en la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC; 2015.
• Landis JR, Kock GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. BIOMETRICS 1977; 33: 159-174.
• Cerda J, Villarreal L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. Rev Chil Pediatr 2008; 79 (1): 54-58.
• Carballido J, Badía X, Gimeno A, Regadera L, Dal-Ré R, Guillera M. Validez de las pruebas utilizadas en el diagnóstico inicial y su concordancia con el diagnóstico final en pacientes con sospecha de hiperplasia benigna de próstata. Actas Urol Esp. 2006;30(7):667-674
• Carrasco JL, Jover, L. Métodos estadísticos para evaluar la concordancia. Med Clin (Barc) 2004;122(Supl 1):28-34.
• <http://vassarstats.net/kappa.html> (VassarStats: Website for Statistical Computation)

