

วิธีการทางสถิติที่ใช้วัดความสอดคล้อง

อรุณ จิรวัฒนกุล วท.บ. (อาชีวอนามัย), วท.ม. (ชีวสถิติ), M.Sc. (Clinical Epidemiology)

การวิจัยเพื่อหาวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ให้ผลทัดเทียมกับวิธีการตรวจมาตรฐาน พบว่า นักวิจัยใช้ความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจแสดงความทัดเทียมของผลการตรวจ สถิติที่ใช้วัดความสัมพันธ์ คือค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ [correlation coefficient (r)] ซึ่งใช้กับข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นข้อมูลต่อเนื่อง แต่การวัดความสัมพันธ์ไม่สามารถสรุปว่า ผลตรวจแต่ละค่าที่วัดได้มีความสอดคล้องกัน ถ้าต้องการหาความสอดคล้องของผลการวัดจะต้องใช้สถิติที่ใช้วัดความสอดคล้อง (agreement) โดยดูทุกค่าที่วัดได้ว่าต่างกันอย่างไร หรือในกรณีที่ค่าวัดถูกแบ่งเป็นช่วงด้วยจุดตัด (cutoff point) เพื่อการวินิจฉัย การดูความสอดคล้องจะพิจารณาจากผลการวัดทั้งสองวิธีให้ผลการวินิจฉัยสอดคล้องกันหรือไม่

การเลือกสถิติที่ใช้วิเคราะห์เพื่อพิสูจน์ความทัดเทียมของผลการตรวจ นักวิจัยต้องเข้าใจว่าผลการตรวจถูกใช้ในทางคลินิกอย่างไร ซึ่งต้องมีการศึกษาหรือสอบถามจากผู้ใช้งานโดยตรง เช่น เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ ตั้งคำถามว่าค่า low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ที่ได้จากการคำนวณ สามารถใช้แทนการตรวจโดยตรง (Direct LDL-C) ได้หรือไม่ เพราะถ้าได้ก็สามารถจะประหยัดค่าใช้จ่าย ที่ต้องใช้ในการตรวจ Direct LDL-C โดยนักวิจัยนำค่า LDL-C ที่ได้จากการคำนวณมาหาค่าความสัมพันธ์กับค่า Direct LDL-C ได้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ 0.77 นักวิจัยสรุปว่าค่าที่ได้ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ($r \geq 0.99$)

LDL-C อาจมีค่า 20 ถึงประมาณ 300 mg/dL การใช้

ผลการตรวจ LDL-C ในทางคลินิกจะพิจารณาร่วมกับความเสี่ยงการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ⁽¹⁾

- ถ้าเป็นโรคหัวใจหรือโรคเบาหวาน เป้าหมายคือค่า LDL-C น้อยกว่า 100 mg/dL
- ถ้ามีความเสี่ยง 2 ข้อขึ้นไป เป้าหมายคือ ค่า LDL-C น้อยกว่า 130 mg/dL
- ถ้ามีความเสี่ยงไม่เกิน 1 ข้อเป้าหมายคือ ค่า LDL-C น้อยกว่า 160 mg/dL

ในการคำนวณค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ จะคำนวณจากข้อมูลทุกค่า เพื่อจะดูว่าข้อมูลทั้งสองชุดแปรตามกันหรือไม่ โดยคำนวณค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ จากค่าความแปรปรวนร่วม (covariance) และความแปรปรวนของทั้งสองตัวแปร ในกรณีที่ข้อมูลทั้งสองชุดมีความสัมพันธ์กันสูงมาก ($r > 0.99$) ผลการวัดทุกรายจะต้องมีค่าใกล้เคียงกันมาก จึงอาจอนุมานว่า ผลการวัดที่ได้สอดคล้องกัน เนื่องจากค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ไม่ได้คำนวณมาจากผลต่างของการวัดแต่ละราย จึงไม่สามารถใช้สรุปผลความสอดคล้องของการวัดได้ แต่ค่าความสัมพันธ์อาจนำมาใช้พิจารณาเบื้องต้นว่า ถ้าพบว่ามีความสัมพันธ์ต่ำ จะไม่มีโอกาสที่ให้ผลการวัดที่สอดคล้องกัน

สถิติที่ใช้วัดความสอดคล้องในกรณีผลการวัดเป็นตัวแปรต่อเนื่องคือ Interclass correlation (ICC) ค่าสัมประสิทธิ์คำนวณจากความแปรปรวนที่ได้จากการวัดแต่ละรายกับความแปรปรวนรวม ที่สามารถสะท้อนให้เห็นว่าในแต่ละรายมีผลการวัดแตกต่างกันมากหรือน้อย ถ้าแตกต่างกันน้อยค่า ICC จะใกล้ 1 ถ้าการวัดแต่ละราย

แตกต่างกันมากค่า ICC จะใกล้ 0

ยังมีวิธีการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลทั้งชุดที่นิยมอีกวิธีหนึ่งคือ Bland-Altman plot ซึ่งแสดงความสอดคล้องผลการวัดของข้อมูลทั้งชุดเป็นกราฟแสดงความต่างหรืออัตราส่วนของความต่างของผลการวัดสองวิธี การพิจารณาความสอดคล้องจะพิจารณาจากช่วงค่าเชื่อมั่นของผลต่างกับขอบเขตความต่างที่ยอมรับได้

ในกรณีตัวอย่าง LDL-C การนำผลการตรวจไปใช้งานจะพิจารณาจากค่าจุดตัดซึ่งแตกต่างกันตามเงื่อนไขปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ เช่น มีความเสี่ยงไม่เกิน 1 ข้อเป้าหมายคือ ค่า LDL-C น้อยกว่า 160 mg/dL ดังนั้น จึงไม่จำเป็นต้องพิจารณาความสอดคล้องจากทุกค่า เพราะถ้าการวัดค่า LDL-C แล้วสรุปว่ามีค่าน้อยกว่า 160 mg/dL ได้สอดคล้องกันระหว่าง 2 วิธีก็สามารถนำผลการตรวจไปใช้แทนกันได้

สถิติที่ใช้ในการพิจารณาความสอดคล้องในกรณีที่ผลการตรวจมีจุดตัด คือ Kappa โดยจะสรุปผลการตรวจเป็นตาราง 2×2 ดังนี้

	LDL-C <160	LDL-C ≥160
Direct		
Calculated		

นำข้อมูลที่ได้จากตาราง 2×2 มาคำนวณค่า Kappa ค่าสัมประสิทธิ์ Kappa มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1 เป็นค่าแสดงความสอดคล้องระหว่างผลการวัดสองวิธี ถ้าได้ค่า

Kappa>0.8 แสดงว่ามีความสอดคล้องกันดีมาก กรณีตัวอย่างการตรวจ LDL-C มีประชากร 3 กลุ่มที่มีเงื่อนไขต่างกัน มีความเสี่ยงไม่เกิน 1 ข้อ มีความเสี่ยง 2 ข้อขึ้นไป และเป็นโรคหัวใจ และ/หรือ โรคเบาหวาน ต้องแยกอาสาสมัครออกเป็น 3 กลุ่มตามเงื่อนไขก่อนแล้วจึงนำมาคำนวณค่า Kappa ของแต่ละกลุ่ม

กรณีตัวอย่างการตรวจ LDL-C การประเมินความสอดคล้องของผลการตรวจ LDL-C ด้วยสถิติ Kappa มีความเหมาะสมที่สุดเพราะผลการประเมินสอดคล้องกับการนำไปใช้งานทางคลินิก

สรุป

ในการประเมินความสอดคล้องระหว่างผลการตรวจที่เป็นตัวแปรต่อเนื่องสองวิธี ถ้าการใช้งานทางคลินิกมีค่าจุดตัดในการวินิจฉัยควรใช้สถิติ Kappa ในการวิเคราะห์ ในกรณีที่ต้องการประเมินทางวิชาการเพื่อดูความสอดคล้องทุกค่าข้อมูล ควรใช้สถิติ ICC และ/หรือ Bland-Altman plot ไม่ควรใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ในการประเมินความสอดคล้อง

เอกสารอ้างอิง

1. LDL-c. Lab Tests Online®. American Association for Clinical Chemistry (AACC). Last modified: February 9, 2017 [Internet]. [cited in 2017 Aug 21]. Available from: <http://labtestsonline.org/understanding/analytes/ldl/tab/test>