

Videnskabelig Leder

Biokemiske laboratoriedata fra sundhedsregistre: Hvordan bruges de bedst i forskning?

Lasse M Obel^{1, 2}, Anton Pottegård^{3, 4} & Mads Nybo^{1, 5}

Ugeskr Læger 2024;186:V205186. doi: 10.61409/V205186

Data fra biokemi kan give enorm værdi i registerforskning, men det kan være svært at gennemskue, hvordan disse data bruges bedst og korrekt – særligt for forskere uden kendskab til laborativ verden [1]. Det danske sundhedsregister, Laboratoriedatabasen, åbnede i år 2018 og indeholder laboratoriedata fra stort set hele Danmark [2]. Disse data stammer fra den kliniske hverdag og kan bruges på lige fod med de øvrige danske sundhedsregistre.

Generering af laboratoriedata kan opdeles i tre faser: en præanalytisk fase (patientforberedelse, prøveindsamling, transport og prøvebehandling), en analytisk fase (analyse af materialet) og en postanalytisk fase (rapportering og lagring af testresultater) [3]. Hver fase består af flere trin, og hvert trin kan introducere testspecifikke fejl, der kan føre til et misvisende resultat. Det skal nævnes, at laboratoriedata generelt er valide og af høj kvalitet, bl.a. grundet de talrige interne og eksterne kvalitetssikringssystemer i laboratorierne samt den unikke kobling til CPR-numre [4].

Vi samlede et hold af erfarne kliniske, epidemiologiske og parakliniske forskere og diskuterede fordele, ulemper og faldgruber, der kan forekomme ved anvendelse af biokemiske laboratoriedata fra registre i forskningssammenhæng. Det udmøntede sig i en artikel, som adresserer fem centrale overvejelser, som brugere af laboratoriedata fra registre, danske såvel som internationale, bør gøre, før et forskningsprojekt påbegyndes [1]:

Hvorfor er biokemiske laboratoriedata relevante, og hvordan skal de anvendes i studiet?

Når man beslutter, om laboratoriedata fra registre skal anvendes i et forskningsprojekt, skal man overveje, om disse data er de mest passende til det pågældende studie, eller om andre tilgængelige data skal prioriteres, f.eks. validerede diagnosekoder. Hvis laboratoriedata anvendes, skal det være tydeligt for læseren, fra hvilken tidsperiode, hvordan og til hvilke formål data blev anvendt.

Hvad var de primære årsager til prøveindsamling i studiepopulationen?

Den tilgrundliggende kliniske årsag til prøveindsamling i studiepopulationen bør evalueres

omhyggeligt: Blev biomarkøren målt som en del af rutinemæssig testning for at overvåge en patient i en akut eller kronisk fase eller som en del af en diagnostisk procedure? For at tage højde for »confounding by indication« er det centralt at overveje, om mulige afvigelser i analyseresultater kan skyldes den underliggende kliniske årsag til prøveindsamlingen.

Var der nogen præanalytiske omstændigheder, der kunne påvirke testresultaterne?

Afhængigt af det pågældende studie bør det overvejes, om biomarkøren kan være påvirket af utilstrækkelig patientforberedelse, f.eks. forudgående faste, tid fra medicinering til prøveindsamling eller forskel i biomarkørniveau forklaret ud fra normal biologisk variation i løbet af dagen.

Er data sammenlignelige mellem laboratorier og/eller inden for det enkelte laboratorium over tid?

Analyseprincipper, enheder og rapportformat for testresultater skal være konsistente og sammenlignelige over tid både inden for det enkelte laboratorium og mellem alle laboratorier, hvorfra data stammer. Det er afgørende for et studies validitet, at der er foretaget undersøgelser af data inden de statistiske analyser med fokus på forskelle i analyseresultater, enheder, referenceværdier og outliers. Dette bør vurderes opdelt i passende tidsintervaller og for hvert laboratorium, hvorfra data er blevet indhentet.

Er databasen repræsentativ med hensyn til studiepopulation?

Manglende information om centrale variable i laboratorieregistre skal holdes på et minimum i målpopulationen. Potentielle fejlkilder inkluderer brug af forkerte identifikationskoder eller forskelle i kodningspolitikker mellem laboratorier, kronologisk og/eller geografisk ufuldstændige databaser eller præsentation af data som tekst uden kvantitative resultater i registret. Derudover bør manglende data i laboratorieregistre overvejes, f.eks. CRP og hæmoglobin målt hos almenpraktiserende læger.

Vi håber, at artiklen [1] vil kunne understøtte forskere i korrekt brug af laboratoriedata.

Korrespondance Lasse M. Obel, 1) Klinisk Institut, Syddansk Universitet, 2) Hjerter-, Lunge- og Karkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, 3) Klinisk Farmakologi, Farmaci og Miljømedicin, Syddansk Universitet, 4) Sygehusapotek Fyn, Odense Universitetshospital, 5) Blodprøver og Biokemi, Odense Universitetshospital. E-mail: lasse.mollegaard.obel@rsyd.dk

Interessekonflikter Der er anført potentielle interessekonflikter. Forfatternes ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på ugeskriftet.dk

Open Access under Creative Commons License [CC BY-NC-ND 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

REFERENCER

1. Obel LM, Adelborg K, Pottgård A et al. Considerations for the use of biochemical laboratory registry data in

clinical and public health research. *J Clin Epidemiol*. 2024;170:111337.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111337>

2. Arendt JFH, Hansen AT, Ladefoged SA et al. Existing data sources in clinical epidemiology: laboratory information system databases in Denmark. *Clin Epidemiol*. 2020;12:469-75.

<https://doi.org/10.2147/CLEP.S245060>

3. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011;136(6):829-33. <https://doi.org/10.1309/AJCPR28HWHSSDNON>

4. Libeer JC. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clin Chim Acta*. 2001;309(2):173-7. [https://doi.org/10.1016/s0009-8981\(01\)00518-6](https://doi.org/10.1016/s0009-8981(01)00518-6)