#### Forskningsservice Dato 10. april 2019

Opgave nr. 706582

**Opdatering 14. juni 2019:**

Som et mål for sygdom på projektet ønskes det at kunne bruge brug af plejehjem og brug af hjemmehjælp. Data for disse ydelser ønskes derfor overført til projektet.

Med samme begrundelse ønsker vi Dansk apopleksiregister til opgaven.

Endeligt ønsker vi ny version af Danbio til opgaven

Vi har udvidet lægemidler med A12 efter godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen.

Der er ikke nogen ændring af populationen.

**Opdatering 10. april 2019:**

Der er ansøgt Sundhedsdatastyrelsen om data fra Laboratoriedatabasens Forskertabel, hvilket de har givet tilladelse til. Udtrækket fra Laboratoriedatabasens Forskertabel indeholder laboratorieundersøgelser, og er begrænset på NPU-koder. Udtrækket er identisk med udtræk á 13. september 2018, der er blot tilføjet enkelte NPU-koder som manglede i forrige udtræk.

**Opdatering 28. februar 2019:**

Vi ønsker at udvide projektet med ATC-koden A12 (mineraler). Ved at benytte information om danskernes brug af mineraler kan vi undersøge om disse er en del af mekanismen for udvikling af hjertesygdomme hos patienter med inflammatoriske sygdomme.

**Opdatering 11. februar 2019:**

Projektet ønskes opdateret med to eksterne datasæt (RASK\_1998 og RASK\_1988) indeholdende blodprøver på thyroideatal på befolkningsundersøgelser i Randers og Skagen. Blodprøverne supplerer de blodprøver med thyroideatal som i forvejen findes på projektet og bidrager i særdeleshed med indblik i thyroideasygdom hos ældre, hvor autoimmune inflammatoriske sygdomme spiller en central rolle.

**Opdatering 31. januar 2019:**

Projektet ønskes opdateret med en ny kopi af hjertestoppopulationen fra projekt 703661. Hjertestoppopulationen er allerede godkendt på projektet jf. opdatering fra 2017.

**Opdatering 14. januar 2019:**

Projektet ønskes opdateret med et udtræk fra dansk apopleksiregister for at kunne undersøge kontrollen af AK-behandling op til stroke og sammenhængen med sværhedsgraden af stroke.

**Opdatering 9. januar 2019:**

Projektet er opdateret i tid.

**Opdatering 26. september 2018**

Projektet er opdateret i tid. Uafsluttede kontakter fra LPR er tilføjet samt et opdateret datasæt med hjertestoppopulationen jf. opdatering 29. maj 2017.

**Opdatering 13. september 2018**

Der er ansøgt Sundhedsdatastyrelsen om data fra Laboratoriedatabasens Forskertabel, hvilket de har givet tilladelse til.

Udtrækket fra Laboratoriedatabasens Forskertabel indeholder laboratorieundersøgelser, og er begrænset på NPU-koder. NPU-koderne dækker almindelige rutineblodprøver, markører for inflammation, stofskifte, hjertesygdomme, cancersygdomme, specifikke inflammatoriske sygdomme. En lang række laboratoriesvar er kritiske for at kunne belyse inflammation og dens konsekvenser hos såvel interessesubpopulationer som referencen i baggrundsbefolkningen.

**Opdatering 5. juli 2018**

Der er ansøgt Sundhedsdatastyrelsen om kopier af Cancerregistret og Patologiregistret, hvilket de har givet tilladelse til.

Udtrækket fra Patologiregistret er begrænset på SNOMED-koder. Koderne dækker de tilstande og patologisk beskrivende termer, der er relevante for både forekomst af sygelighed og klassifikation af inflammatoriske gigt- og bindevævssygdomme.

Udtrækket fra Cancerregistret anvendes til at undersøge forekomsten (og udviklingen i forekomsten) af cancer for patienter med immuno-inflammatoriske sygdomme i forhold til baggrundsbefolkningen.

**Opdatering 5. juni 2018**

Projektet ønskes udvidet med data fra det nationale register DANBIO. DANBIO indeholder information om patienter, der sættes i behandling med biologiske lægemidler for reumatologiske sygdomme. Vi ønsker at følge disse patienters prognoser og eventuelle følgesygdomme ved at DANBIO indeholder detaljerede oplysninger omkring forholdene på det tidspunkt hvor patienterne har fået biologisk behandlingsserie.

**Opdatering 9. april 2018**

Projektet ønskes udvidet med oplysninger om populationens bopælskommune for at kunne bruge den oplysning som confounder.

**Opdatering 15. januar 2018**

Projektet ønskes udvidet med CONZOOM data. Dette er en række adfærdsdata og geografiske data. Disse data skal benyttes i projektet for at belyse sammenhængen mellem inflammatoriske sygdomme og udvikling af sygdom.

Herudover ønskes projektet opdateret med variablen **c\_indm**, for fortsat at kunne skelne skadestuepatient fra ambulant patient i variablen **c\_pattype**. Dette skyldes, at skadestuepatient (**c\_pattype** =3) i 2014 udgik og blev erstattet af ambulant patient (**c\_pattype**=2) med indskrivningsmåde akut (**c\_indm**=1).

**Opdatering 5. november 2017**

Projektet ønskes opdateret med to filer. Den ene indeholder nogle oplysninger om EKG der kan belyse ledningsforstyrrelser i hjertet (EKG) og den anden oplysninger om nogle sygdomsforhold om de samme patienter. Formålet med opdateringen er at studere inflammatorisk påvirkning af hjertet. Data stammer fra EKG optaget elektronisk på et laboratorium for praktiserende læger

**Opdatering 17. juli 2017:**

Projektet ønskes opdateret tid og har i den sammenhæng også fået tilføjet variablen aekvivadisp\_13 fra Indkomst (IND) til bedre at kunne sammenligne husstandsindkomst blandt forskellige familier

**Opdatering 23. juni 2017:**

Projektet ønskes udvidet med Sygesikringsregister (SYSI, SSSY), specifikt de to variabler ”Speciale” og ”Honuge”, da de skal benyttes til at undersøge Immuno-inflammatorisk sygdomme udenfor hospitalet, hvor patienter eksempelvis tilses/behandles af en privatpraktiserende hudlæge.

**Opdatering 29. maj 2017:**

Projektet ønskes opdateret med hjertestoppopulationen fra projekt 703661. QT-forlængelse er associeret med ventrikulære arytmier og har i flere studier vist sig at forekomme hyppigt ved systemiske inflammatoriske sygdomme. Det er vurderet, at inflammationsdæmpende biologiske lægemidler også kan forårsage arytmier. Derfor behøves data fra dansk hjertestopregister til estimering af risikoen for pludselig hjertedød ved disse lidelser og medicinsk behandling af dem.

**Opdatering 22. maj 2017:**

Projektet ønskes udvidet med et datasæt som indeholder detaljer omkring hjertepatienter, herunder højde, vægt og blodtryk. Data er fra 5 randomiserede undersøgelser gennemført i Danmark.

# Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution

Gentofte Hospital

### Projekttitel

Immuno-inflammatorisk sygdom – version 2

### Projektbeskrivelse

Formålet med projektet er at belyse prognose, herunder udvikling af følgesygdomme, i tiden efter en specifik diagnose af en immuno-inflammatorisk sygdom. Der er megen uklarhed på feltet delvist grundet få studier og delvist på grund af usikre kriterier for sygdom og tidligere sygdom. Vi har fået adgang til relevante blodprøver fra danske hospitaler, samt data fra nationale registre vdr. biologisk behandling af immuno-inflammatorisk sygdom fra relevante hospitalsafdelinger og speciallægepraksis. Heri findes detaljerede oplysninger omkring forholdene på det tidspunkt hvor patienter har fået foretaget blodprøver og/eller biologisk behandlingsserie. Kombineret med andre data fra Danmarks Statistik, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen giver kombinationen nye muligheder for at belyse vigtige problemstillinger.

### Population

Til dette projekt ønsker vi at gøre brug af information fra den danske befolkning i live fra 1. Januar 1990. Først og fremmest nødvendiggør en analyse af bidraget fra de forskellige immuno-inflammatoriske sygdomme et design, hvor man følger hele populationen for at få et direkte sammenligningsgrundlag sygdommene imellem. Desuden vanskeliggør alderssammensætningen i sygdommene og flere af følgesygdommene en acceptabel, uselekteret matchning, og dermed en af de vigtigste styrker ved de komplette uselekterede danske registre.

### Variabelindhold

Populationsdata som anført ovenfor (køn, alder, migrationsdata/vandring)

Indtægter, husstandsindkomst, højest opnåede uddannelsesniveau

Dødsårsager

Diagnoser og indlæggelser

Psykiatri diagnoser og indlæggelser

* For at kunne undersøge f.eks. hvorvidt immunoinflammatoriske sygdomme er associeret med neuroinflammation hos børn (diagnoser vedr. psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser), samt for at kunne belyse en mulig association mellem den immunoinflammatoriske sygdom psoriasis og depression, samt vurdere risiko for selvmord og selvskade efter udvikling af psoriasis.

Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagt variabelliste.

### Særligt vedr. lægemidler

Udvalgte lægemidler fra Lægemiddelstatistikregistret på den begrænsede population, så langt tilbage som der er registreringer, og frem til nyeste opdatering:

Lægemidler (ATC subgrupper)

A01- Midler mod sygdomme i mundhulen

A02 - midler mod syreforstyrrelser

A03 - Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

A04 - Antiemetica og midler mod kvalme

A05 - Galde- og leverterapi

A06 - Midler mod obstipatio

A07 - Midler mod diare og tarminflammation/-infektion

A07E - inflammatorisk tarmsygdom medicin

A10 - Diabetes medicin

B01 - antitrombotiske midler

C - Kardiovaskulær medicin

D05 - Psoriasisbehandling

D07 - lokal steroid (hud)

H02 - corticosteroider

H03 - thyroidea behandling

G03 - Hormonbehandling

L01 - Kemoterapi

L04 - Immunsupprimerende midler

M - Antireumatika

N - Anæstetika,Analgetika, Neuroleptika & Antidepressiva

R03 KOL - behandling

J01- Antibakterielle midler til systemisk brug

J02 - Antimycotica til systemisk brug

J03

J04 - Antimycobacterica

J05 - Antivirale midler til systemisk brug

P01- Antiprotozo-midler

R01 - Midler mod sygdomme i næsehulen

R05 - Midler mod hoste og forkølelse

R06 - Antihistaminer til systemisk brug

R07 - Andre midler mod sygdomme i respirationssystemet

V01 - Allergener

V03 - Alle andre terapeutiske produkter

V04 - Diagnostica

V08 - Kontrastmidler

G04B - Urologiske midler

D - Dermatologiske midler

S - Sanseorganer

L - Antineoplastiske og immunomodulerende midler

* **Offentliggørelse af resultater**

Alle forskningsresultater publiceres i internationale engelsksprogede tidsskrifter.  Afhængig af nyhedsværdi præsenteres de fleste resultater også på en eller flere nationale og internationale kongresser. Alle resultater som har almen interesse søges publiceret ved kontakt til danske journalister efter den internationale publicering

* **Perspektivering**

Forskningsprojektet vil kunne bidrage med unik viden omkring risiko for udviklingen hjerte-kar-sygdom, prognosen efter opstået hjerte-kar-sygdom, men også andre livstruende sygdomme. Hertil kommer muligheden for at vurdere gunstig effekt samt bivirkninger af behandlingen af de immuno-inflammatoriske sygdomme. Således bidrager projektet til forebyggelse af alvorlig sygdom samt evaluering af behandlingen i denne patientgruppe.

**Data fra andre Styrelser eller egne data**

* Data fra DermBio – register over anvendelse af nye biologiske behandlinger til gigt- og hudsygdomme.
* Udvalgte blodprøver fra danske hospitaler samt laboratorier
  + Skal bruges til analyse af gigt, stofskiftesygdomme, asthma og psoriasis (alle inflammatoriske sygdomme) i forbindelse med kardiovaskulær risiko. Det drejer sig om blodprøvesvar fra regionernes klinisk biokemiske afdelinger samt Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium.

Datasættene:

Analyser\_labkaII

Blodprove\_kbhamt

Blodprove\_kpll

Blodprove\_nord

Blodprove\_nordfinal

Blodprove\_roskilde

* Thyroideatal

Datasættet:

Thyroidea

* Nyreregister

Datasættene:

Dnsl\_

Dnsl\_biokemi\_

* Psoriasis data (Østerbro-Herlev Us)

Datasættet: Psor\_her\_obro

**Projektperiode**

Der ønskes adgang til data frem til og med marts 2027.

### Autoriserede forskere

Liste af tilknyttede forskere:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NAVN** | **Stilling** | **Ansættelsessted** | **Afdeling/Hospital** |
| Usman Khalid | Læge | Region Hovedstaden | Kardiologisk Afdeling, Gentofte Hospital |
| Karl Emil Kristensen | Læge | Region Hovedstaden | Nephrology, Rigshospitalet |
| Rikke Nørmark Mortensen | Statistiker | Region Nordjylland | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg University Hospital |
| Nicholas Carlson | Læge | Region Hovedstaden | Department of nephrology, Rigshospitalet |
| Kristian Hay Kragholm | Læge | Region Nordjylland | Enhed for Epidemiologi og Biostatistik, Aalborg Universitetshospital |
| Kathrine Bach Søndergaard | Læge | Region Hovedstaden | Hjertemedicinsk, Gentofte Hospital |
| Mavish Safdar Chaudry | Senior Researcher | Region Hovedstaden | Cardiology, Herlev-Gentofte Hospital |
| Gowsini Joseph | Læge | Region Nordjylland | Kardiologisk Afdeling, Regionshospitalet Nordjylland |
| Anders Nissen Bonde | Læge, PhD-Student | Region Hovedstaden | Department of Cardiology, Herlev-Gentofte Hospital |
| Christina Ji-Young Lee | post doc | Region Nordjylland | unit of epidemiology and biostatistics, Aalborg Universitetshospital |
| Anna Horwitz | Læge | Region Hovedstaden | Øjenklinikken, Rigshospitalet Glostrup |
| Maria Lukacs | Research assistant and data manager | Region Nordjylland | Unit of Epidemiology and Biostatistics, Aalborg University Hospital |
| Peter Wæde Hansen | Læge | Region Syddanmark | clinical biochemistry department, Odense Universitetshospital |
| Morten Malmborg | PhD student | Patients Association | The Danish Heart Foundation |
| Alexander Egeberg | Læge | Region Hovedstaden | Dematology and Allergy, Gentofte Hospital |
| Anne Pernille Toft-Petersen | Læge | Region Hovedstaden | Øjenafdelingen, Rigshospitalet Glostrup |
| Yuri Maria Fukuda Andersen | Læge | Region Hovedstaden | Arbejdsmedicinsk, Bispebjerg Hospital |
| Maurizio Sessa | Postdoc | Copenhagen University | Department of Drug Design and Pharmacology |
| Jesper Qvist Thomassen | Data Scientist | Region Hovedstaden | Department of Clinical Biochemistry, Rigshospitalet |
| Christoffer Polcwiartek | Læge | Aalborg University | Klinisk Institut |
| Mathilde Winther-Jensen | Researcher | Region Hovedstaden | Cardiology, Rigshospitalet |
| Regitze Kuhr Skals | Statistician | Region Nordjylland | Epidemiology and Biostatistics, Aalborg University Hospital |
| Grimur Høgnason Mohr | Læge | Region Hovedstaden | Lukket sengeafsnit B2, Psykiatrisk Center Amager |
| Signe Riddersholm | Læge | Region Nordjylland | Kardiologi, Aalborg University Hospital |
| Lone Frøkjær Christensen | Datamanager | Region Nordjylland | Epidemiology and Biostatistics, Aalborg University Hospital |
| Peter Enemark Lund | Statistiker | Region Nordjylland | Epidemiologi og Biostatistik, Aalborg University Hospital |
| Philip Andreas Schytz | ph.d.-studerende | Region Hovedstaden | Kardiologisk, Gentofte Hospital |
| Carsten Simonsen | Læge | Region Nordjylland | Cardiothoracic Surgery, Aalborg Universitetshospital |
| Charlotte Andreasen | Klinisk assistent | Region Hovedstaden | Kardiologisk, Gentofte Hospital |
| Ann-Eva Christensen | Statistiker | Region Nordjylland | Epidemiologi og Biostatistik, Aalborg Universitetshospital |
| Johannes Riis Jensen | Research assistant | Region Nordjylland | Unit of Epidemiology and biostatistics, Aalborg Universitetshospital |
| Jeanette Halskou Hesselvig | Læge, ph.d. studerende | Region Hovedstaden | Hud- og allergiafdelingen, Gentofte Hospital |
| Johanne Hovgaard Winther | Datamanager | Region Nordjylland | Epidemiologi og Biostatistik, Aalborg Universitetshospital |
| Tor Biering-Sørensen | Læge | Region Hovedstaden | Cardiology, Herlev og Gentofte Hospitaler |
| Mathias Ottosen | Biostatistician | Region Hovedstaden | Hud og Allergi, Gentofte Hospital |
| Flora Sigvardt | Læge | Region Sjælland | Hjertemedicinsk, Gentofte Hospital |
| Caroline Holm Nørgaard | Clinical Assistant | Region Nordjylland | Epidemiology and Statistics, Aalborg Universitetshospital |
| Muzhda Ghanizada | Læge | Region Hovedstaden | Kardiologi, Rigshospitalet |
| Daniel Modin | Forskningsstuderende\* | Region Hovedstaden | Kardiologisk afdeling, Herlev-Gentofte Hospital |
| Henrik Hovgaard | Læge | Region Nordjylland | Cardiology, Aalborg Universitetshospital |
| Daniel Ooi Christensen | Stud.med.\* | Region Hovedstaden | Hjertemedicinsk afdeling, Gentofte Hospital |
| Lene Dreyer | Professor Chief Physician | Region Nordjylland | Department of Rheumatology, Aalborg University Hospital |
| René Cordtz | PhD Student | Region Hovedstaden | Center for Rheumatology and Spine Diseases, Rigshospitalet |
| Kristian Zobbe | Læge | Region Hovedstaden | Reumatologisk, Gentofte hospital |
| Jonathan Vela | Læge | Region Nordjylland | Reumatologisk, Aalborg Universitetshospital |
| Salome Kristensen | Senior Consultant | Region Nordjylland | Rheumatology, Aalborg University Hospital |
| Rubina Attar | PhD-student | Region Nordjylland | Cardiology, Aalborg Universitetshospital |
| Tobias Nissen | Læge | Region Nordjylland | Oftalmologi, Aalborg Universitetshospital |
| Ruby Charak | Clinical assistant | Region Nordjylland | Clinical epidemiology, Aalborg Universitetshospital |
| Anna Sekkelund | Studentermedhjælp\* | Region Hovedstaden | Hjertemedicinsk Forskningsafdeling, Gentofte Hospital |
| Rasmus Westermann | Stud.Med, Aftale om udførelse af ulønnet arbejde\* | Region Hovedstaden | Videnscenter for Reumatologi og rygsygdomme, Glostrup Hospital |
| Erik Sören Halvard Hansen | Læge | Region Hovedstaden | Lungemedicinsk Forskningsenhed, Bispebjerg Hospital |
| Charlotte Andersson | Læge | Region Hovedstaden | Department of Cardiology, Herlev hospital |
| Jesper Lindhardsen | Læge | Region Hovedstaden | Rheumatology, Rigshospitalet |
| Sheraz Afzal Butt | Læge | Region Hovedstaden | Dept. of Medicine, Glostrup Hospital |
| Thomas Alexander Gerds | Mathematician | Københavns Universitet | Public Health |
| Kristian Aasbjerg Andersen | Læge | Region Nordjylland | Opthalmology, Aalborg Universitetshospital |
| Søren Lund Kristensen | Læge | Region Hovedstaden | Hjerteafd, Gentofte Hospital |
| Mia Nielsen | Klinisk Assistent | Region Hovedstaden | Cardiology, Rigshospitalet |
| Christian Torp-Pedersen | Professor | Region Nordjylland | Unit of epidemiology and biostatistics, Aalborg Universitetshospital |
| Gunnar H. Gislason | Professor | Region Hovedstaden | Hjertemedicinsk afdeling, Gentofte Hospital |

\* Vedkommende har en ansættelseskontrakt