

Projektindstilling

Projekt: 709281 - Nyresygdom

Version: 1

Danmarks Statistik ansvarlig: NEO

Ordning: Projektdatabaseordning

Hovedprojekt: 703573

Autoriseret Institution: Kardiologisk forskningsenhed, Nordsjællands Hospital (Aut.nr.: 649)

Projektets afslutningsdato: 07-06-2033

Projektbeskrivelse

Formål:

Projektet har til formål at undersøge samspillet mellem nyresygdom og de 3 sygdomme der udgør størstedelen af dødsårsagerne hos patienter med nedsat nyrefunktion, nemlig hjertekarsygdom, kræft, og infektion. Projektet tilsigter at kvalificere og kvantificere betydningen af 'renalism' (Den særlige terapeutiske nihilisme som fører til forsinket diagnostik og underbehandling af patienter med nedsat nyrefunktion) i relation til diagnostik og behandling af disse sygdomme, med henblik på at identificere ukendte behandlingsmuligheder af betydning for patienternes prognose.

Beskrivelse:

Nyrerne er livsnødvendige organer der fungerer som kroppens filtreringssystem. Nyrernes funktion er mangfoldig, men indebærer regulering af blodbanes indhold af affaldsstoffer, vandmængde, og salte, såkaldt homøostase. Nyrerne spiller herigennem en central rolle i reguleringen af blodtrykket, idet blodtrykket reguleres gennem hormonelle og kredsløbsbetingende faktorer af betydning for mængden af vand og salte der udskilles gennem urinen. I centrum for denne regulering findes renin-angiotensin systemet, et potent signalsystem med evne til at påvirke kredsløbet både lokalt i nyrerne, men også globalt i hele kroppen. Akut nyresygdom (AKI – acute kidney injury) er karakteriseret ved abrupt tab af nyrernes funktion med resulterende ophobning af affaldsstoffer og væske i kroppen. Årsagen til akut nyresvigt er forskelligartet, hyppige årsager omfatter dehydrering, infektioner, og medicinbivirkninger. Behandlingen tilrettes underliggende årsag. Kronisk nyresygdom (CKD – chronic kidney disease) er karakteriseret ved gradvis tab af nyrefunktion på baggrund af irreversibel nyreskade. Hyppige årsager er karsygdom, herunder forhøjet blodtryk, diabetes, og kronisk medicinskade, herunder nyreskade på baggrund af akut nyresvigt. Renin-angiotensin systemet påvirkes ved både akut og kronisk nyresygdom, og nyresvigt præsenterer sig ofte (uanset årsag) ved snigende kredløbspåvirkning, herunder stærkt forhøjet blodtryk og væskeansamling, med betydende helbredsmæssige konsekvenser, både kortsigtet og langsigtet. Nyresygdom udgør i tillæg en voksende udfordring. Det anslås at 10-15% af befolkningen i Danmark og globalt formodes at have nedsat nyrefunktion, svarerende til >800 millioner mennesker, herunder >100 millioner i Europa og >750.000 danskere, og nyresygdom anerkendes internationalt af blandt andre WHO som folkesygdom.

Den stigende forekomst af nyresygdom blandt befolkninger udgør en voksende udfordring for patientbehandlingen på flere planer. Samspillet med anden sygdom er kompliceret. Patienter med nyresygdom er i øget risiko for udvikling af blandt andet hjerte-kar-sygdom, kræft, og infektion. Samtidigt udgør samme sygdomme risikofaktorer for udvikling og forværring af eksisterende

nyresygdom. Ydermere spiller nyresygdom en afgørende rolle i forhold til behandlingen af nævnte sygdomme. Patienter med nedsat nyrefunktion har ofte anden tolerance for medicin, nogle lægemidler er ligefrem kontraindiceret, og risikoen for bivirkninger og komplikationer er gennemgående forhøjet. Af samme årsag udelukkes patienter med nyresygdom ofte og systematisk fra deltagelse i kliniske undersøgelser, og evidens-grundlaget for behandling af mange sygdomme er stærkt utilstrækkeligt hos patienter med nyresygdom. Der er et stærkt behov for både bedre identificering af specifikke risikofaktorer for udviklinger af akut og kronisk nyresygdom, men også større viden om samspillet mellem nyresygdom og en række associerede tilstande, herunder de afledte helbreds-mæssigt konsekvenser i relation til guideline-baseret behandling af folkesygdomme som hjertekarsygdom og kræft.

En metode til at vurdere samspillet mellem nyresygdom og anden sygdom er at sammenholde prognoser og overlevelse mellem patienter med og uden nyresygdom. Dette kræver adgang til omfattende data med mulighed for belyse forekomster, herunder sammenholde behandlinger og deres effekt.

Der anslås at være >750.000 danskere med nyresygdom, og antallet ventes at stige de kommende årtier, både som led i en generel udvikling i befolkningsdemografien, men også i høj grad som følge af bedre behandling og længere overlevelse ved andre folkesygdomme som fx diabetes, hjertekarsygdom, og kræft. Gældende for alle nævnte tilstand er at nyresygdom, herunder nedsat nyrefunktion, er forbundet med dårligere prognose, færre behandlingstilbud, og kortere overlevelse. Overlevelsen er ligefrem proportionel med graden af nedsat nyrefunktion, og nyresvigt ventes at vokse til blive 5. hyppigste dødsårsag på verdensplan i 2040. Hertil kommer at kronisk nyresygdom udgør en af de mest omkostningstunge folkesygdomme, med omkostningerne i Europa alene anslået >140 milliarder Euro årligt. Udfordringerne er mange, kronisk nyresygdom behandles ofte sammen med andre kroniske sygdomme såsom diabetes eller forhøjet blodtryk, hvilket ofte overskygger de særlige udfordringer, som kronisk nyresygdom indebærer, og mange patienter er ubevidste om deres sygdom, og dennes implikationer.

Der er behov for at indføre større systematik i tilgangen til kronisk nyresygdom, herunder at forbedre bevidstheden om sygdommen hos patienterne, at styrke den primære og sekundære forebyggelse, at bedre diagnostik, herunder tidlig diagnostik, og at styrke behandlingen både direkte og indirekte. Det er her bemærkelsesvækkende i hvilke omfang patienter med nyresygdom er disponerede for hjertekarsygdom, kræft, og infektion, fx udgør netop hjertekarsygdom, kræft og infektion de hyppigste dødsårsager hos patienter med nyresvigt, og udgør tilsammen >70% af dødsfald hos patienter med kronisk nyresvigt. Nyresygdom giver anledning til en grundlæggende usikkerhed i forhold til behandlingsspørgsmål som beror på den manglende evidens, basal behandling er oftest ikke undersøgt i kliniske studier hos patienter med nedsat nyrefunktion. Omfanget er omfattende, så omfattende at det har givet anledning til egen terminologi, 'renalism' har som begreb eksisteret i >20 år og beskriver en særlig terapeutisk nihilisme som fører til forsinket diagnostik og underbehandling af patienter med nedsat nyrefunktion. Herværende projekts fokus er på betydningen af netop 'renalism' i relation til de sygdomme der udgør hyppigste dødsårsager hos patienter med nyresygdom, nemlig hjertekarsygdom, kræft, og infektion.

Antallet af tilstande som kan være forbundet med udvikling og progression af nyresygdom er mange. Psykiske faktorer, erhverv, livsstil, lægemidler, anden sygdom herunder infektioner og inflammation har alle i undersøgelser vist, at kunne have betydning for nyresygdom. En sammenhængende undersøgelse af udviklingen af nyresygdom kræver derfor adgang til data som belyser disse mange faktorer. Ved at anvende kvantitative metoder til at sammenholde mangfoldige og mulige faktorer er det muligt at belyse, hvilke bidrag enkelte faktorer giver, og dermed gives der mulighed for at kunne påvirke befolkningen mod større sundhed, og forhåbentligt bedre behandlingen og prognosen for patienter med nyresygdom.

Samfundsrelevans:

Projektet vil bidrage med unik viden om risikoen ved og påvirkningen af nyresygdom på det danske samfund som helhed. Projektet vil give mulighed for bedre at vurdere risikoen for udvikling og behandling af nyresygdom og dermed tillade en mere målrettet forebyggelsesindsats og behandling.

Resultaterne forventes dermed at kunne blive anvendt til at styrke diskussioner om sundhedspolitikken i Danmark.

Offentliggørelse af resultater:

I forbindelse med projekterne vil der løbende være fokus på rapportering af resultater, da resultaterne får betydning for folkesundheden, vil der blive lagt vægt på offentliggørelse i lægmands medier. Derudover vil resultaterne blive publiceret i videnskabelige manuskripter og præsenteret på videnskabelige konferencer samt publicering i internationale peer-reviewede tidsskrifter.

Etiske overvejelser:

Retrospektive undersøgelser på baggrund af registerbaserede dataanalyser kræver indhentning af informeret samtykke eller etisk godkendelse under henvisning til projektets væsentlige samfundsmæssige betydning. Undersøgelsen er registreret og godkendt af den dataansvarlige institution ved Region Hovedstaden (P-2023-XXX) i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen (GDPR).

Populationer og dataindhold

Population: POP A - Projektmappens datagrundlag

Beskrivelse

Primærpopulationen er defineret som patienter i live per 1. januar 1980 og frem bestemt ud fra BEF og FAIN samt ud fra LPR eller LAB på baggrund af henholdsvis en kronisk nyresygdomsdiagnose eller måling af plasma kreatinin (NPU04998) eller kronisk nyresvigt patienter registreret i DNSL databasen.

Sekundærbefolkningen er den danske befolkning i live den 1. januar 1980 og frem og registreret i BEF og FAIN. Der ansøges om adgang til hele den danske befolkning som kontrolpopulation til alle analyser. Det er her væsentligt at pointere, at det er samme datakilder i både primær og sekundær befolkning, som anvendes, suppleret med eksterne data.

Både den primær- og sekundærpopulation vil blive opdateret årligt frem til projektets ophør.

Særligt vedr. lægemiddelsdata

Nedenstående ATC-koder fra LMDb er nødvendige for at gennemføre projektet:

- A: Fordøjelsesorganer og stofskifte
- B: Blod og bloddannende organer
- C: Hjerne og kredsløb
- H: Hormoner til systemisk brug
- J: Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme
- L: Cancermidler og lægemidler til immunsystemet
- M: Muskler, led og knogler
- N: Centralnervesystemet
- R: Respiratoriskorganer

Dataindhold

Nyt indhold

Grunddata

Ingen grunddata i populationen

Øvrige data

Dansk Lunge Cancer Register (DLCR)::

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder oplysninger om udredning, patologi, og behandling af lungekræft i Danmark. Oplysninger fra databasen vil blive anvendt i undersøgelser af interaktionen mellem akut og kronisk nyresygdom og udredning og behandling af lungecancer i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Data fra Sundhedsdatastyrelsen – SDS:

Nedenstående datasæt findes på projektdatabase 703573 og Sundhedsdatastyrelsen har godkendt genanvendelse af datasættene på denne projektmappe.

Datasæt:

- Landspatientregisteret (LPR2)
- Landspatientregisteret (LPR3_F)
- Medicinsk Fødselsregister (MFR)
- Dødsårsagsregisteret (DAR)
- Laboratoriedatabasens forskertabel (LAB)
- Cancerregisteret (CAR)
- Det landsdækkende register for patologi (PAT)
- Plejehjemsdata (PLH)
- CPR-registeret (CPR)

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

HOLTER monitoring in end-stage kidney disease (HOLT-ED):

Datasættet indeholder kliniske og parakliniske oplysninger fra en kohorte bestående af dialysepatienter i Region Hovedstaden, herunder specifikke hjerterytmemonitoreringsundersøgelser, hjerteultralydsundersøgelser, og dialysetekniske data. Ved at kombinere oplysninger med data fra sundhedsregistre vil det være muligt at kortlægge sammenhænge mellem kronisk nyresvigt og dets associerede betydning for risikoen for udvikling af hjerte-kar-sygdom og hjerte-kar-død i overensstemmelse med projektmappens formål.

Datasæt:

- HOLTED

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Data fra PDB 703573 :

Grunddata fra Danmarks Statistik:

Datasæt:

- AEFV (2008-)
- AELH (2011-)
- AEPB (2008-)
- BEF (1985-)
- BEFADR (1971-)
- DREAM (1991-)
- DOD (1970-)
- DODSAARS (1970-2001)

- DODSAASG (2002-)
- FAIK (1987-)
- FAIN (1980-2007)
- IEDE (1979-)
- IND (1980-)
- LPR_ADM (1977-2019)
- LPR_AFL (1999-2019)
- LPR_BES (1994-2019)
- LPR_DIAG (1977-2019)
- LPR_FRITVALG (2004-2008)
- LPR_F_BETALER (2019-)
- LPR_F_DIAGNOSER (2019-)
- LPR_F_FORLOEB (2019-)
- LPR_F_FORLOEBSMARKOERER (2019-)
- LPR_F_HELBREDSFORLOEB (2019-)
- LPR_F_HENVISNING_TILLAEG (2019-)
- LPR_F_KONTAKTER (2019-)
- LPR_F_MORBARNFORLOEB (2019-)
- LPR_F_NYT_HELBREDSFORLOEB (2019-)
- LPR_F_ORGANISATIONER (2019-)
- LPR_F_PROCEDURER_ANDRE (2019-)
- LPR_F_PROCEDURER_KIRURGI (2019-)
- LPR_F_RESULTATER (2019-)
- LPR_OPDTRDT (2000-2004)
- LPR_OPR (1977-2019)
- LPR_PAS (1999-2019)
- LPR_SKSOPR (1996-2019)
- LPR_SKSUBE (1999-2019)
- LPR_UDTILSGH (1977-2019)
- LPR_ULYK (2000-2019)
- LPR_VENTE (2004-2019)
- KOTRE (1970-)
- MFR (1997-)
- PSYK_ADM (1995-2019)
- PSYK_DIAG (1995-2019)
- PSYK_OPR (1995-2019)
- PSYK_SKSOPR (1995-2019)
- PSYK_SKSUBE (1995-2019)
- PSYK_PAS (1995-2019)
- PSYK_BES (1995-2019)
- SSSI (2005-)
- SSSY (2005-)
- UDDA (1980-)
- VNDS (1973-)
- LMDB (1995-)

Dansk Register for Akut Koronart Syndrom (DanAKS):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder data vedrørende præ- og in-hospital diagnostik og behandling af patienter med akutte bryst smerter og akut koronart syndrom (blodprop i hjertet). Oplysninger fra databasen skal anvendes i undersøgelsen af interaktionen mellem akut og kronisk nyresygdom med akut koronart syndrom i overensstemmelse med projektmappens formål vedrørende hjerte-kar-sygdom.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Kolorectal Cancer Database (DCCG):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder oplysninger om udredning, patologi, og behandling af kolorektalcancer i Danmark fra 2001 frem. Oplysninger fra databasen vil blive anvendt i undersøgelser af interaktionen mellem akut og kronisk nyresygdom og udredning og behandling af kolorektalcancer i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Stroke Register (DanStroke):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder landsdækkende data vedrørende diagnostik og behandling af apopleksi (hjerneblødning og/eller blodprop i hjernen) fra 2003 frem. Oplysninger fra databasen skal anvendes til at undersøge interaktionen mellem nyresygdom, herunder akut og kronisk nyresygdom, og apopleksi i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Intensiv Database (DiD):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder data vedrørende intensiv terapi, herunder specifikke data vedrørende anvendelse af behandlingen af akut nyresvigt inklusiv erstatningsterapi (dialyse). Databasen indeholder tillige informationer vedrørende behandling af sepsis (blodforgiftning med organsvigt). Oplysninger fra databasen skal anvendes i undersøgelsen af interaktionen mellem akut nyresvigt med hjerte-kar-sygdom, cancer og infektion i overensstemmelse med det fremsatte delformål i projektmappen.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Nefrologisk Selskabs Landregister (DNSL)::

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder oplysninger om alle patienter i aktiv behandling for kronisk nyresvigt i Danmark, såvel dialysebehandlede som transplanterede patienter. Oplysninger fra databasen skal indgå i arbejdet med at undersøge interaktionen mellem kronisk nyresygdom og hjerte-kar-sygdom, cancer og infektion som anført i projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Lever-galdevejscancer Database (DLGCD):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder oplysninger om diagnostik og behandling af heptaocellulært carcinom, cholangiocarcinom, kolorektale levermetastaser og non-kolorektale levermetastaser i Danmark fra 2012 frem. Oplysninger fra databasen vil blive anvendt til undersøgelse af interaktionen mellem akut og kronisk nyresygdom og lever-galdevejscancer i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Hjerteregister (DHR):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder data vedrørende diagnostik og behandling af iskæmisk hjertesygdom og hjerteklapsygdom, og oplysninger fra databasen skal indgå i undersøgelsen af interaktionen mellem nyresygdom og hjertesygdom i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Hjertesvigt Database (DHD):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder data over nye tilfælde af hjertesvigt i den Danske befolkning. Oplysninger fra databasen skal anvendes i arbejdet med at undersøge interaktionen mellem nyresygdom og hjertesvigt i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Dansk Melanom Database (DMD):

Datasættene stammer fra RKKP-Databasen og indeholder oplysninger om diagnostik og behandling modernærkekræft i Danmark. Oplysninger fra databasen vil blive anvendt til undersøgelse af interaktionen mellem akut og kronisk nyresygdom modernærkekræft i overensstemmelse med projektmappens formål.

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Danish Warfarin-Dialysis Study (DANWARD):

Datasættet indeholder kliniske og parakliniske oplysninger fra en kohorte af dialysepatienter med atrieflimren fra hele Danmark, herunder specifikke oplysninger relateret til behandling med blodfortyndende medicin. Ved at kombinere oplysninger med data fra sundhedsregistrene vil det være muligt at undersøge og kvalificere sikkerhed og effekt af behandling samt undersøge sammenhænge mellem atrieflimren hos patienter med kronisk nyresvigt og risiko for udvikling af anden hjerte-kar-sygdom og død i overensstemmelse med projektmappens formål.

Datasæt:

- DANWARD

For variabelbeskrivelser henvises til fremsendte bilag med tilhørende forklaringer.

Underskrift

Projektet oprettes under den ovenfor angivne autoriserede institution, som er projektejer og dataansvarlig for projektet.

Dataansvarlig skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. Enkeltpersoner kan ikke godkendes som projektejere under Danmarks Statistiks mikrodatabehandling.

Databehandler skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne.

Underskriver bekræfter på vegne af den dataansvarlige autoriserede institution, at den konkrete behandling er lovlig i henhold til databeskyttelsesforordningen artikel 6. Underskriver bekræfter ligeledes at være formelt ansat på den dataansvarlige autoriserede institution, der indstiller projektet.

På vegne af den dataansvarlige

Navn: Mikkelt Porsborg Andersen

Stilling: Specialkonsulent i Datamanagement

Dato: 03-07-2023

Underskrift: 

Godkendt til ekstern adgang

Navn: Nikolaj Borg Burmeister

Stilling: Kontorchef

Dato: 26-06-2023

Underskrift: 

Scanned with CamScanner

BILAG 1 – Grunddataregistre

DATAINDHOLD POP A

Ingen grunddata i populationen

BILAG 2 – Register og variable

DATAINDHOLD POP A

Ingen grunddata i populationen