#### Forskningsservice Dato 27. februar 2020

#### Projekt nr. 706818

### Ændring 03.03.2020

Projektet ønskes opdateret med et datasæt: ”KRAM\_opdat”. Datasættet indeholder mål fra parodontal undersøgelse samt baseline oplysninger om komorbiditet, rygning, blodtryk, puls, vægt, højder og baggrund om tandlægebesøg/behandling. Formål med projektmappen er at belyse hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko samt konsekvenserne for patienterne og samfundet. Vi besvarer dette spørgsmål ved at validere parodontitis og undersøge disse patienters risiko for kardiovaskulære sygdom.

### Ændring 27.02.2020

Projektet ønskes opdateret med det eksterne datasæt DAP\_AKY.sas7bdat. Datasættet indeholder information fra Dansk Apopleksiregister og ønskes tilføjes da:

• Sensitiviteten og den positive prædiktive værdi for apopleksi-diagnosen er højere i Dansk Apopleksiregister end i Landspatientregistret.

• Variablene er væsentlige for at bestemme risikoen for kardiovaskulære komplikationer efter apopleksi. Disse er bl.a.

o sværhedsgraden af apopleksi (Scandinavian Stroke Scale Score)

o livsstilsfaktorer (BMI, alkoholindtag og rygning)

o information om brugen af trombolyse og endovaskulær behandling

o indlæggelse på et apopleksiafsnit.

### Ændring 05.02.2020

Projektet ønskes opdateret tid, efter vores projektdatabase er blevet opdateret med de nyste tilgængelige register.

### Ændring 11.10.2019

Projektet ønskes opdateret med 8 eksterne datasættene: Danami3, Danish, Postcon1, Postcon2, Verdict\_anon\_v2\_rc9, Verdict\_cath\_ho, Verdict\_final, Verdict\_perf\_anon\_v1\_rc1. Datasættene indeholder en række kliniske, procedurale og parakliniske data, som ikke findes på Danmarks Statistik.

Datasættene indeholder en række kliniske, procedurale og parakliniske oplysninger, som ikke findes på Danmarks Statistik. Ved at kombinere de kliniske data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienter på længere sigt og dermed belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose. Det vil øge kvaliteten af undersøgelserne betragteligt og vil i høj grad bidrage til at belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, som er formålet med projektmappen.

### Ændring 20.09.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt: ”KRAM” som indeholder data fra KRAM-undersøgelsen vedr. baseline oplysninger om rygning, alkohol og diabetes samt flere definitioner på parodontitis ud fra den kliniske tandundersøgelse. Data skal bruges til at validere sygesikringsregistrets behandlingsydelser for parodontalbehandlinger så disse kan bruges som surrogatmarkør for parodontitis, samt at undersøger parodontitis som en risikofaktor for at udvikle kardiovaskulær sygdom f.eks. atrieflimren, endokarditis og hjertesvigt.

### Ændring 18.06.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt ”vitamin\_k\_og\_nitrate” indeholdende opdateret dataudtræk fra Kost, Kræft og Helbred kohorten, data vedr. kostvaner og livsstil på danskere udleveret fra Kræftens Bekæmpelse. En tidligere udgave af dette datasæt er blevet tilføjet projektmappen. På den baggrund er begrundelsen for at få data på projektmappen stadig den samme, nemlig at udvikling af hjertekarsygdom ser ud til at påvirkes af specifik kost såsom flavonoider og nitrat.

### Ændring 03.04.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt ”hjertekarsygdom” indeholdende validerede cases af hjertekarsygdom. Data er udleveret fra Kræftens Bekæmpelse med henblik på at undersøge om analyser på validerede cases stemmer overens med resultaterne i DDCH kohorten, som allerede ligger på projektet.

### Ændring 24.01.2019

Projektet ønskes opdateret med tre datasæt indeholdende data på patienter i hjerterehabilitering. Herudover er projektet opdateret i tid. Operationskoder efter gammel klassifikation er tilføjet, da det er nødvendigt at kende operationer fra før 1996. Derudover er kommunekoder tilføjet til hele populationen.

### Ændring 17.10.2018

Projektet ønskes opdateret med data fra registret AKM (Arbejdsklassifikationsmodulet) for at kende patienternes arbejdsfunktion og ansættelsesomfang. DREAM, POP og DØD er opdateret i tid, og LMDB er kørt om grundet fejl i levering. Herudover ønskes et udtræk fra Dansk Apopleksiregister på projektet. Data indeholder kliniske oplysninger om komorbiditet, klinisk tilstand og behandling under indlæggelse. Data er nødvendige for muligheden for en mere klinisk karakteristik af disse patienter for at kunne relatere disse til deres risiko for yderligere kardiovaskulær sygdom.

### Ændring 09.05.2018

Projektet ønskes opdateret med DREAM, sognekoder og kommunekoder samt to hjertestopdatasæt for at kunne undersøge socioøkonomi fordelt på Danmarks geografi og koble hjertestoppenes lokalisationer baseret på sognekoder til Danmarks socioøkonomiske geografi, for at undersøge forskelle i patient-relaterede faktorer, hjertestop-relaterede faktorer og overlevelse efter hjertestop ift. den socioøkonomi der er i det område, hvor patienten falder om og i det område patienten behandles. De to datasæt er opdaterede hjertestop mellem 2001 og 2014 (ohca0114\_comedneu) og Hjertestop 2001-2013 med geografiske data (uploadready\_geosamlet\_inclems) indeholdende nogle geografiske karakteristika i forhold til de enkelte hjertestop.

For at kunne følge detaljer i hjertepatienter ønskes projektet yderligere opdateret med eksterne data fra Østdansk Hjerteregister. Det sammenfatter en række datasæt med oplysninger om invasive undersøgelser og samtidige blodprøvesvar.

Da udvikling af hjertekarsygdom ser ud til at påvirkes af specifik kost såsom flavonoider og nitrat, ønskes projektet udvidet med et udtræk fra Kost, Kræft og Helbred kohorten, som indeholder data vedr. kostvaner og livsstil på danskere i årene 1993-1997.

For at gennemføre studier indenfor koblingen mellem hjertesygdom og infektionssygdom ønskes projektet udvidet med data fra MiBa. MiBa-databasen indeholder information om alle bloddyrkninger i perioden fra 2010-2018 fra hele Danmark.

Til sidst ønskes en omkørsel af Diagnose, da nuværende diagnosekoder desværre kun har med 6-cifre. Når én diagnosekode reduceres til 6 cifre betyder det at flere koder fuldstændig skifter betydning, derfor må vi køre diagnoserne om, så alle 10 cifre kommer med.

### Ændring 01.03.2018

Projektet ønskes opdateret med husstandsindkomst og uddannelse, da disse er kendte confoundere når man ønsker at sammenligne kost og kardiovaskulær risiko.

### Særlig ansøgning

### Ansøgningen omhandler oprettelse af et projekt for at kunne overføre data fra et allerede eksisterende projekt FSEID-00001607 hos Sundhedsdatastyrelsen.

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig)

Gentofte Hospital

### Projekttitel

Hjertekarsygdom – Sygdomsbehandling og kardiovaskulær risiko

### Projektbeskrivelse

Projektet ”Hjertekarsygdom” har til formål at belyse hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko samt konsekvenserne for patienterne og samfundet. Det er også velkendt af hormonpræparater kan påvirke kardiovaskulær risiko, at stråling undertiden kan skade hjertet – og derudover er der påvirkninger som endnu ikke er afklaret. Det er derfor af stor betydning at kunne benytte de unikke danske nationale registre for at etablere kohorter, der er baseret på validt, uselekteret datamateriale, for at efterprøve eksisterende hypoteser – og ikke mindst udforske nye sammenhænge. For uddybelse se vedlagte projektbeskrivelse (Bilag 1)

### Population

### Der ønskes til dette projekt adgang til alle personer som er registreret i live pr. 1.1.1994, samt individer registreret efter dette tidspunkt.

### Registret/Variabel indhold

1. CPR-registeret
2. Landspatientregisteret
3. Cancerregisteret
4. Dødsårsagsregisteret
5. Sygesikringsregisteret
6. Lægemiddelregisteret

Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagt variabelliste (Bilag 2)

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

A til N og R

Der er på forhånd givet godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen om adgang til disse lægemidler på projektet, hvorfor de er indeholdt i det data som skal overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk

**Data fra andre Styrelser eller egne data**

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

Sundhedsdatastyrelsen

* Al data til projektet overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk på baggrund vedlagte aftale (Bilag 3)

J.nr. i Datatilsynet:

Kopi af anmeldelse til Datatilsynet er vedlagt (Bilag 4)

**Projektperiode**

Der ønskes adgang til data frem til og med september 2037.

### Autoriserede forskere

*Udfyld skemaet nedenfor for alle der skal have adgang til projektet.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Institution & Afdeling** | **Ident\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\* ønskes** | **Hjemsendelse tillades** |
| Alexandar Dukanovic |  |  |  |  |  |  | Nej |
| Anders Nissen Bonde |  |  | FBAW |  |  |  | Nej |
| Anna Gundlund Lorentzen |  |  | FBAQ |  |  |  | Nej |
| Caroline Sindet-Pedersen |  |  | FCBR |  |  |  | Nej |
| Christina Ji-young Lee |  |  | FBDE |  |  |  | Nej |
| Emil Fosbøl |  |  | YBI |  |  |  | Nej |
| Gunnar Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | Ja |
| Jannik Pallisgaard |  |  | FAFG |  |  |  | Nej |
| Jawad Haider Butt |  |  | FCUG |  |  |  | Nej |
| Jonas Bjerring Olesen |  |  | YPI |  |  |  | Nej |
| Kasper Mørch Gadsbøll |  |  | FDAT |  |  |  | Nej |
| Kristian Aasbjerg |  |  | WON |  |  |  | Nej |
| Laila Stærk |  |  | FBGN |  |  |  | Nej |
| Lauge Østergaard |  |  | FDRX |  |  |  | Nej |
| Mads Emil Jørgensen |  |  | FAKQ |  |  |  | Nej |
| Majbritt Tang Svendsen |  |  | FCAZ |  |  |  | Nej |
| Morten Lamberts |  |  | WCI |  |  |  | Nej |
| Peter Wæde Hansen |  |  | FBUB |  |  |  | Nej |
| Søren Lund Kristensen |  |  | WTV |  |  |  | Nej |
| Thomas Alexander Gerds |  |  | WJA |  |  |  | Nej |
| Amani Meaidi |  |  |  |  |  |  | Nej |
| Sadaf Kamil |  |  | FALM |  |  |  | Nej |
| Lasse Pedersen |  |  | FDRK |  |  |  | Nej |
| Regitze Kuhr Skals |  |  | FDWK |  |  |  | Ja |
| Johanne Winther |  |  | FFPK |  |  |  | Ja |
| Lone Frøkjær Christensen |  |  | FELR |  |  |  | Ja |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | Ja |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | Ja |

*\* Forsker-ident tildeles først, når der er underskrevet en Forskeraftale mellem forskeren og Danmarks Statistik.*

*\*\*Fysisk token tildeles forskere med et udenlandsk mobilnummer og forskere, som enten ikke ejer en mobil eller opholder sig et sted uden mobildækning.*

### Underskrift

Dataansvarlig bekræfter, at den konkrete behandling er lovlig i henhold til databeskyttelsesforordningen artikel 6.

**På vegne af den dataansvarlige Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 03-03-2020 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Ivan Thaulow |
| Stilling: | Kontorchef |
| Dato: |  |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |