#### Forskningsservice Dato: 19. juni 2018

Opgave nr. 703678

# Indstilling om godkendelse af projekt

**Opdatering 19.06.18**

Projektet er opdateret i tid.

**Opdatering 27.02.18**

Vi ønsker at udvide projektet med data fra SongHeart studiet. SongHeart studiet indeholder data fra 361 patienter med iskæmisk hjertesygdom. Disse patienter indgår allerede i populationen på projektet. Nogle af de 361 patienter blev randomiseret til aktiv behandling, og der ønskes nu at kigge på langtidseffekten af denne behandling.

**Opdatering 24.03.17**

Det eksterne datasæt echos\_il6 indeholdende gen-data på IL6 receptoren ønskes koblet på projektet. Det er ca 600 patienter genotypet mht IL6 recetoren (alle repræsenteret i ECHOS datasættet). Disse resultater ønskes koblet til ECHOS datasættet, som allerede ligger på DST serveren under projekt 3678.

*Begrundelse:*

Dannelsen af aterosklerose som en væsentlig del af cardiovaskulær sygdom og dermed iskæmisk hjertesygdom, er drevet af inflammatoriske processer. Man har i den forbindelse fundet association mellem kroniske inflammatoriske sygdomme, eks. diabetes, IBD og rheumatoid artrit, og hjertesygdom/iskæmisk hjertesygdom.

Interleukin 6 (IL6) og IL6 receptoren (IL6R) ingår som en del af det inflammatoriske respons og høj blodkoncentration af IL6 er associeret til øget risiko for iskæmisk hjertesygdom. Ligeledes er der

evidens for at at IL6R er involveret i udviklingen af coronar sygdom. Vi ønsker at undersøge effekten polymorfier i af IL6R genet på død og kardiovaskulær død blandt patienter med hjertesvigt.

**Opdatering 17.11.16**

Projektet er opdateret i tid. I henhold til projektets formål ønskes projektet udvidet med alle diagnoser og procedure.

**Opdatering 20.02.15**

2 yderligere variable er tilføjet echos datasættet. Variablerne relaterer sig til hhv genvarianter af genet CES1 (bruxel, karaktervariabel) samt behandling med nolomirole (nolo, numerisk variabel, binær). Ingen nye lægemidler eller pnr. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 14.01.15**

Projektet er udvidet med undersøgelseskoder, svarende til ultralydsundersøgelser af thorax samt intrakoronar trykmåling. Disse undersøgelser skal anvendes til at forklare trends, herunder i forhold revaskularisation og medicinsk behandling af patienter, der har undergået første gang KAG på indikationen stabil angina. Ingen nye pnr eller medicin. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 05.01.15**

5 yderligere variable er tilføjet echos datasættet. Variablerne relaterer sig alle til enten ’single nucleotide polymorphisms’ (SNPs) eller kopinummer varianter af et gen. Ingen nye pnr. Ingen nye lægemidler. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 15.12.14**

Uddannelsesniveau er tilføjet for at kunne tage højde for dette i analyser. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 02.12.14**

For at undersøge betydningen af socioøkonomiske faktorer og patienters compliance efter et AMI ønskes Z-diagnoser, ambulante besøg, samt DREAM-data tilføjet til projektet. Ingen nye pnr. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 23.10.14**

Variablen diagnosemodifikation (diagmod) er blevet tilføjet for diagnoser givet før 1994, da denne variabel indeholder oplysninger om hvorvidt der er tale om en udredningsdiagnose, behandlingsdiagnose, etc. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 21.7.14**

Der er blevet tilføjet en variabel til echos datasættet.

Echos databasen anvendes til analyse af specifikke gen-polymorfiers indflydelse på effekten af hjertesvigtsmedicin. SAS program er vedlagt.

**Opdatering 2.7.14**

Projektet ønskes udvidet med data fra cancerregisteret for at kunne undersøge cancerrisiko ved iskæmisk hjertesygdom. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 18.6.14**

Projektet ønskes udvidet med lægemidler mod infektionssygdomme (atc koder med J), antiemetica og midler mod kvalme (A04), fungicider, antibiotica og chemotherapeutica til dermatologisk brug (D01, D06) samt et enkelt middel mod KOL (R03DA04) og et middel, der hæmmer urinsyreproduktionen (M04AA01). Disse lægemidler ønskes tilføjet til projektet for bedre at kunne tage højde for deres interaktion med clopidogrel og CYP2C19, som bl.a. bruges til behandling af myokardieinfarkt. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 21.3.14**

Projektet er opdateret med data fra echos.

Databasen skal anvendes til analyse af specifikke gen-polymorfiers indflydelse på effekten af hjertesvigtsmedicin.

SAS program er vedlagt.

**Opdatering 10.3.14**

Projektet vil løbende blive opdateret i tid med uændrede variable.

**Opdatering 27.2.14**

Data er opdateret til 2012 – ingen ny data. SAS program er vedlagt.

**Opdatering 16.9.13**

Der er foretaget opdatering af medicin, alle neurologiske og psykiatriske medicin (ATC ’N’) inddraget til at undersøge risiko ved behandling med antidepressive, antipsykotika og anxiolytika efter AMI. Derudover er tilføjet operationskoder ’KP’ for karkirurgiske operationer.

**Opdatering 24.6.13**

Der er foretaget opdatering af pop, død, dødsårsager, operationer til 2011. Der er ingen ændring i variable. Den resterende ansøgning er uændret, SAS-program opdateret

**Opdatering 03.02.13**

Der er opdateret med handelsnavne på clopidogrel i perioden 2000-2009 som ligger i separat fil uafhængig af eksisterende LMDB data. Der er således ikke tale om egentlig udvidelse af data da præparatet er med i eksisterende udtræk.

Eksisterende data er uændrede og der er vedhæftet opdateret SAS program hvor følgende udvidelse er tilføjet.

**Opdatering 11.9.12**

Der er opdateret med en indlæggelsesdatabase som indeholder ALLE heldøgnsindlæggelser uanset årsag – men uden diagnoser eller procedurer. Den er til at udregne perioder hvor ptt er indlagt og får udleveret medicin.

Alle datasæt er opdateret til seneste version, først og fremmest opdatering til 2011 med LPR

Resten af ansøgningen nedenfor er uændret, SAS programmet er opdateret

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

Dette er en opdatering af tidligere godkendt projekt:

**Der er følgende opdateringer:**

Lægemidler fra LMDB er udvidet med quinin (P01BC01)

Perioden for lægemidler er udvidet fra 2009 til 2011

Resten af ansøgningen er uændret, det ved hæftede SAS-program er opdateret

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

### Autoriseret institution

Gentofte Hospital

### Projekttitel

Myokardieinfarkt, iskæmisk hjertesygdom og risikofaktorer for død og indlæggelse

### Projektbeskrivelse

Formålet med projektet er at undersøge betydningen af medicinsk behandling og andre faktorer for komplikationer i efterforløbet efter blodprop og anden iskæmisk hjertesygdom.

### Population

Populationen som er registreret i Landspatientregistret med indlæggelse for akut myocardie infarkt eller anden iskæmisk hjertesygdom. Denne udvidelse er vigtig af sammenligningsårsager således at de problemer der er specifikke for myokardieinfarkt kan sammenlignes med anden iskæmisk hjertesygdom.

### Variabelindhold

Lægemidler fra Lægemiddelstatistikregister

Pop – fødsesldato, køn væsentlige vandringer, først kendt i ”bef” og dødsdato

Indtægter – familieindtægter hver år

Uddannelse – hver år

Kommune for patienter

Dødsårsager

Nyresygdom

Udvalgte diagnoser, indlæggelser og procedurer. Drejer sig om et spektrum af indlæggelsesårsager som svarer til Charlson’s komorbiditetsindex – samt hjerteoperationer

Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagt SAS-program

### Autoriserede forskere

Gunnar Gislason – Christian Torp-Pedersen – Rikke Sørensen – Nikolai Juul – Thalia Blicher

FSE, den

Godkendt til ekstern adgang

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ivan Thaulow