#### Forskningsservice Dato 17. marts 2021

Projekt nr. 703826/ Jørn Korsbø Petersen

**Opdatering 17.03.2021:**

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt. Datasættet er navngivet dissektion.sas7bdat. Datasættet indeholder information om uspecificerede aortadissektionspatienter. Diagnosen og prognosen efter aortadissektion er uhyre interessant at undersøge før versus under COVID-19 pandemien, da symptombillede med akut påvirket åndenød og brystsmerter potentielt kan tolkes som corona-relaterede og rettidigt behandling er uhyre vigtigt for overlevelsen og prognosen efter aortadissektion. Yderligere skal data anvendes til undersøge den pre-, peri- og postoperative risiko forbundet med forskellige operationer i denne patientgruppe, hvilket er i tråd med projektmappens formål.

Projektmappen er i samme forbindelse opdateret med en række datasæt som er overført fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og skal dels anvendes i forbindelse med overstående, men skal også anvendes til at undersøge Corona/COVID-19 betydningen for de pre-peri og postoperative risiko forbundet med forskellige slags operationer og ulykker, i særdeleshed hvilke patient- og procedurekarakteristika der betyder noget for morbiditet og mortalitet i forbindelse med COVID-19 pandemien. SDS har derfor godkendt leveringen af nedenstående registre. Disse registre blev også overført til projektmappen den 28/10-2020 og leveres nu i opdateret form, som også er sidste COVID-19 levering fra SDS til denne projektmappe.

* Landspatientregisteret (LPR2)
* Landspatientregisteret (LPR3)
* Landspatientregisteret - Psykiatri (LPR-PSYK)
* CPR-registeret (CPR)
* COVID-19 overvågningsdata fra SSI (OVD\_SSI)
* Laboratoriedatabasens Forskertabel (LAB)
* Lægemiddelstatistikregisteret (LMS)
  + Følgende ATC-koder godkendt og overført.
    - J\*
    - M\*
    - N\*

(\* = inkl. evt. underniveauer)

**Opdatering 20.02.20:**

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

**Opdatering 03.07.19:**

Projektet ønskes opdateret med et datasæt fra Dansk Anæstesi register (RKKP-database) indeholder detaljerede data om tidspunkt og varighed af procedure, samt BMI, ASA-score, ryge- og alkohol status for patienterne samt oplysninger om type anæstesi og akutte blødninger og transfusioner. Hvilket muliggør detaljeret forskning om effekt af og komplikationer til forskellige procedurer, især i forhold til at vurdere per- og postoperativ risiko for blødning, trombose og død.

**Opdatering 03.07.19:**

Projektet ønskes opdateret med 5 datasæt fra Dansk Ablationsregister (RKKP-database) indeholder detaljerede data om ablationsprocedurer, patientforløb, komplikationer, og outcomes, hvilket muliggør detaljeret forskning om effekt af og komplikationer til forskellige procedurer.

**Opdatering 26.06.19:**

Projektet ønskes opdateret med en ny version af tidligere uploadede vedr. operation i spiserøret, da det nye datasæt indeholder opdateret data. Begrundelse for tilføjelse af datasæt er derfor stadig den samme som ved opdatering den 08-11-2018.

**Opdatering 04.01.19:**

Projektet er opdateret i tid.

**Opdatering 29.11.18:**

Vi ønsker at udvide projektet med Vestdansk Hjerteregister. Vi ønsker at udvide med en række detaljer omkring det operative og postoperative forløb efter hjerte- og lungeoperationer. Dette giver mulighed for mere specifikt at belyse faktorer som har betydning for udkommet efter hjerteoperationer. Derfor ønskes udvalgte variable fra Vestdansk Hjerteregister inkluderet i opgaven.

**Opdatering 08.11.2018:**

Vi ønsker at udvide projektet med to eksterne datasæt. Det ene datasæt indeholder oplysninger om alle der er opereret i spiserøret, og det skal anvendes til at undersøge kardielle komplikationer til operation på spiserøret. Det andet datasæt indeholder patienter med aortadissektion med angivelse af type af dissektion. Dette datasæt skal anvendes til at undersøge outcome i forhold til type af dissektion.

**Opdatering 08.08.2018:**

Projektet ønskes opdateret med uafsluttede forløb (registret LPRUAF) da vi er blevet opmærksomme på, at disse mangler på projektet og det påvirker incidenstallet, hvor vi pludselig ser et fald grundet de afsluttede kontakter. Derfor er diagnoser og operationer/behandlinger opdateret med disse.

Derudover har vi modtaget nye data fra Karbasen, som indeholder data for en længere periode end første datasæt. Disse ønskes ligeledes lagt på projektet.

**Opdatering 11.04.2018**

Projektet er opdateret i tid. Derudover ønskes projektet udvidet med datasæt fra Karbasen samt Dansk Anæstesi Database for at undersøge, om anæstesiform har indflydelse på indlæggelsestid og komplikationsrate.

**Opdatering 24.10.2017**

Fejl i OPR-udtræk er rettet.

Projektet er opdateret i tid. 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 09.02.2017**

Projektet er opdateret i tid, derudover er der tilføjet DREAM for at følge patienters tilbagevenden til arbejdsmarkedet. Projektet er udvidet med plejehjem- og hjemmehjælpsdata for at vurdere patienternes funktionsniveau før og efter operation. Datasæt vedrørende anæstesi er tilføjet for blandt andet at undersøge, hvordan forskellige typer af anæstesi påvirker det postoperative forløb. Projektet er udvidet med alle diagnoser for at kunne følge total indlæggelsestid samt antallet af indlæggelser for de enkelte patienter.

**Opdatering 02.02.2017**

Anonymiseret datasæt med 8804 hofte og knæalloplastik patienter (psykprojekt\_data\_silas) flyttes fra projekt 6104 til dette projekt for at kunne belyse risikoen for postoperativ morbiditet og mortalitet inklusiv kardiovaskulær risiko hos alloplastik patienter i præoperativ behandling med benzodiazepiner.

**Opdatering 24.09.2015**

Data er opdateret til 2013. Derudover er anæstesi/intensivkoder (N-koder) blevet tilføjet for at kunne belyse forløbet for patienterne yderligere. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 10.10.2014**

Eksterne data vedr. patienter med testiscancer bedes tilføjet projektet, for at kunne belyse kardiovaskulær risiko efter strålebehandling og kemoterapi. Ingen nye pnr eller lægemidler. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 17.09.2014**

For at kunne undersøge om korsbåndsopererede har en øget risiko for blodprop i ben eller lunger, er projektet udvidet med oplysninger fra korsbåndsregisteret. Opdateret SAS program vedlagt.

**Opdatering 28.04.2014**

Der er tilføjet en række forskellige diagnoser – se vedlagte SAS-program. Dette ret brede udtræk er tilføjet for bedre at kunne finde den specifikke årsag til operation.

**Opdatering 10.03.2014**

Data er opdateret til 2012 – ingen ny data. SAS-program vedlagt. Projektet vil løbende blive opdateret i tid med uændrede variable.

**Opdatering 27.12.2013**

Der er tilføjet benigne neoplasmer (D-diagnoser). Modificeret SAS program vedlagt

**Opdatering 7.11.2013**

Svar på spørgsmål fra Seruminstitut: Det spørges til hvordan populationen udvides, idet Seruminstitutet ser det som samme population der studeres flere år tilbage.

Svar: Før ændring blev alle patienter som var død før år 2000 fjernet (se SAS-program) for at begrænse populationen. Dette er i ansøgningen ændret til 1994. Dermed udvides populationen til også at indeholde personer der er døde mellem 1994 og 2000. Vi håber at dette forklarer tilstrækkeligt.

**Opdatering 30.10.13**

Af hensyn til nærmere vurdering af problemstillingerne er der udvidet data med følgende:

1. Populationen er udvidet til at gå tilbage til 1994 - før gik den kun til 2000. Det er for at få større styrke i analyser

2. Der er udvidet med yderligere blodprøver fra Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium.

3. Der er udvidet med cancerregisteret for nærmere at kunne vurdere operationer

**Opdatering 1.6.13**

Opdatering uden ændring i valg af variable. LMDB opdateret til 2011, Diagnoser til 2011, dødsårsager til 2011, indtægter til 2011, uddannelse til 2011.

SAS-program nedenfor opdateret.

**Opdatering 14.5.13**

Data vedrørende bopælskommune og yderligere neurologisk og psykiatrisk medicin (ATC ’N’) tilføjet mhp. undersøgelser af risiko for fald hos ældre og medicinforbrug.

Opdateret SAS program vedhæftet til sidst i ansøgningen.

**Opdatering 11.2.13**

Data er suppleret med oplysninger om blodprøver fra Kbh. Amt og Roskilde - samt blodtransfusionsdata. En række blodprøver har stor betydning for forståelse af risiko ved operationer og ligeledes har omfanget af blodtransfusioner betydning. Disse data er derfor vigtige for det i øvrig uændrede projekt.

Det øvrige projekt er uændret - SAS-program er opdateret med de ny kommandoer til sidst.

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig[[1]](#footnote-1))

Institutionens navn: Autoriseret Institution: 198 - Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Hjertesygdomme

### Projekttitel

Operationer og ulykker

### Projektbeskrivelse

Formålet med dette landsdækkende projekt er at undersøge den pre-peri og postoperative risiko forbundet med forskellige slags operationer og ulykker, i særdeleshed hvilke patient- og procedurekarakteristika der betyder noget for morbiditet og mortalitet. Ligeledes undersøges indflydelsen af forskellige slags medicin som for eksempel blodfortyndende, smertestillende og andre medikamenter som forbindes med operationer og sygdomsbehandlingen. Det er ukendt, hvor stor pre-peri og postoperative risiko er, især ved forskellige slags operationer og hos forskellige patientgrupper.

Et væsentligt element i dette projekt er at undersøge kardiovaskulære risiko. I forbindelse med kirurgi og anæstesi foreligger der overordnet set en lille, men øget risiko for blodprop i hjertet og hjernen samt forstyrrelser af hjerterytmen. Vi ved at patienter med eksisterende hjertekarsygdom har en større risiko end andre, og vi ved, at det er farlig at blive opereret lige efter man fx har fået isat en stent i hjertet, men vi ved ikke hvor lang tid der skal gå for at det er ”sikkert” at operere, hvilket ligeledes vil blive undersøgt. Som led i evaluering af operationer er det vigtigt at undersøge hvilke patienter (herunder alle ko-morbiditeter) der udsættes for forskellige operationer og undersøge hvilke ko-morbiditeter patienter pådrager i forbindelser med hospitalsindlæggelse og operation (herunder postoperative infektioner). Som led i dette ønskes aktuelt også undersøgt COVID-19 smittetryk på hospitaler. Specifikt i forhold til at beskrive om der ses ændringer i type og antal kontakter til somatiske skadestuer i perioden 11. marts 2020 og frem sammenlignet med samme tidspunkt året før.

Herunder at undersøge om den ændrede samfundsadfærd afspejles i fald eller stigninger i bestemte typer af skader (fx trafik, vold, selvskade og stof/alkoholrelaterede skader) og i forekomsten af ulykker og skader i særligt udsatte befolkningsgrupper (fx neurologisk sygdom, misbrug eller psykisk sygdom). Samt om antallet af bekræftede skader ud af det samlede antal henvendelser er ændret.

Ligeledes ses der på om tiden fra diagnose til kirurgisk behandling af tidskritiske skader har ændret sig og om patienter der har opholdt sig på hospitalet ifm. behandling/operation af skader har en højere forekomst af Covid-19 smitte efterfølgende end baggrundsbefolkningen, som udtryk for hospitalsmitte.

### Population

Alle individer i Danmark født før den 1. januar 2000 indgår i vores undersøgelse. Den store population skyldes at de fleste analyser i dette studium vedrører små grupper som har indtaget et eller nogle få lægemidler.

En anden vigtig grund til at vi ønsker hele befolkningen er at risikoen løbende skal sættes i relation til personer som ikke udsættes for operationer. Igen skal der findes mange små grupper afhængig af diagnoser og medicinsk behandling.

### Variabelindhold

For at de omfattende analyser af forholdene bliver så komplette som muligt, ønskes fuld adgang til nedstående registre vedrørende populationen i perioden 1978 og frem.

Projektets gennemførelse afhænger således af, at der gives adgang til følgende registre:

Køn, alder, migrationsdata/vandring etc. (BEF/FAIN)

Indtægter og husstandsindkomst (IND)

Højest opnåede uddannelsesniveau (UDDAN)

Død og Dødsårsager (DOD, DODSAARS OG DODSAAGS)

Diagnoser og indlæggelser (LPR)

Operationer (OPR)

Arbejdstilknytning og sociale ydelser (DREAM)

Plejehjemsoplysninger (AEFB, AEFV, AELH, AEPB og AEPI)

Landspatientregistret psykiatri (PSYK\_ADM, PSYK\_DIAG etc.)

Samlet antal sygesikringsydelser (SSSY)

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

* A10 - Diabetes medicin
* B01 - antitrombotiske midler
* C - Kardiovaskulær medicin
* G03 - Hormonbehandling
* G02 - Andre gynækologiske midler
* H02 - corticosteroider
* H03 - thyroidea behandling
* J01 - Antibakterielle midler til systemisk brug
* L01 - Kemoterapi
* L04 - Immunsupprimerende midler
* M01 - Antiinflammatoriske og antireumatiske midler
* M05 - Midler med virkning på knoglestruktur og mineralisering
* N - Anæstetika, Analgetika, Neuroleptika & Antidepressiva
* R03 - Midler mod obstruktive lungesygdomme

### *Offentliggørelse af resultater*

Resultatet af denne undersøgelse forventes offentliggjort på følgende måder:

I forbindelse med projektet vil der løbende blive fokuseret på at rapportere resultater. Da resultaterne berører emner af stor betydning for den danske sundhedspolitik, vil der blive lagt vægt på offentliggørelse til dagspresse og andre medier. Yderligere vil resultaterne blive forelagt på relevante videnskabelige møder og konferencer samt søgt offentliggjort i internationale tidsskrifter

### *Perspektivering*

Forskningsprojektet vil kunne bidrage med unik viden om pre-peri og postoperative risiko forbundet med forskellige slags operationer og ulykker, i særdeleshed hvilke patient- og procedurekarakteristika der betyder noget for morbiditet og mortalitet. Således kan projektet bidrager til forebyggelse af alvorlig sygdom samt evaluering af patientbehandling over tid.

**Data som ikke kommer fra Danmarks Statistik**

Følgende data, som ikke kommer fra Danmarks Statistik, og er tilknyttes projektet.

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

**Udvalgte blodprøver fra danske hospitaler samt laboratorier**

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

**Regionernes Kliniske kvalitetesudviklingsprogram (RKKP)**

* Dansk Anæstesi Database
* Dansk Korsbånds Register
* Dansk Hjerteregister
* Dansk Ablationsregister
* Dansk Testis Cancer database

**Sundhedsdatastyrelsen (SDS)**

* Cancerregisteret
* Landspatientregisteret (LPR2)
* Landspatientregisteret (LPR3)
* Landspatientregisteret - Psykiatri (LPR-PSYK)
* CPR-registeret (CPR)
* COVID-19 overvågningsdata fra SSI (OVD\_SSI)
* Laboratoriedatabasens Forskertabel (LAB)
* Lægemiddelstatistikregisteret (LMS)

**Projekts slutdato**

Der ønskes adgang til data frem til og med 28. august 2029.

### Autoriserede forskere

*Foruden nedenstående oplysninger, så se venligst FSE-BOA for yderligere info.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Ansættelsessted\* (Institution & Afdeling)** | **Ident\*\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\*\* ønskes  (Ja/Nej)** | **Hjemsendelse tillades**  **(Ja/Nej)** | **Forskeraftale på engelsk\*\*\*\***  **(Ja/Nej)** |
| **Kontaktperson** | | | | | | | | |
| Gunnar H. Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | Ja |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Nicholas Carlson |  |  | FAVM |  |  |  | Nej |  |
| Kristian Hay Kragholm |  |  | FAWN |  |  |  | Ja |  |
| Christina Ji-Young Lee |  |  | FBDE |  |  |  | Ja |  |
| Henriette Strøm Kakr |  |  | FBER |  |  |  | Nej |  |
| Maria Lukacs |  |  | FBGH |  |  |  | Ja |  |
| Torill Rotevatn |  |  | FBTT |  |  |  | Nej |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | Ja |  |
| Dorthe Viemose Nielsen |  |  | FCLU |  |  |  | Nej |  |
| Christoffer Polcwiartek |  |  | FCXB |  |  |  | Nej |  |
| Carlo Alberto Barcella |  |  | FDBB |  |  |  | Nej |  |
| Liv Riisager Wahlsten |  |  | FECN |  |  |  | Nej |  |
| Signe Riddersholm |  |  | FEKO |  |  |  | Nej |  |
| Charlotte Andreasen |  |  | FEXT |  |  |  | Nej |  |
| Johannes Riis Jensen |  |  | FFHO |  |  |  | Nej |  |
| Jesper Nielsen |  |  | FFHP |  |  |  | Nej |  |
| Maria Weinkouff Pedersen |  |  | FFRC |  |  |  | Nej |  |
| Inger Lise Gade |  |  | FGSF |  |  |  | Nej |  |
| Jannie Bisgaard Staehr |  |  | FHAU |  |  |  | Nej |  |
| Jan Walter Dhillon Shanmuganathan |  |  | FIEH |  |  |  | Nej |  |
| Line Thorgaard |  |  | FILU |  |  |  | Nej |  |
| Hjördis Osk Atladottir |  |  | FINC |  |  |  | Nej |  |
| Kasper Bonnesen |  |  | FIND |  |  |  | Nej |  |
| Sissel Johanne Godtfredsen |  |  | FJOP |  |  |  | Nej |  |
| Silas Zacharias Clemmensen |  |  | FJPS |  |  |  | Nej |  |
| Camilla Lundahl |  |  | FJWC |  |  |  | Nej |  |
| Morten Akhøj Pedersen |  |  | FKAI |  |  |  | Nej |  |
| Deniz Karasoy |  |  | FKBT |  |  |  | Nej |  |
| Nicolai Jessen |  |  | FKEI |  |  |  | Nej |  |
| Jakob Kleif |  |  | FKSR |  |  |  | Nej |  |
| Jacob Tønnesen |  |  | FLFZ |  |  |  | Nej |  |
| Jon Trærup Andersen |  |  | QAW |  |  |  | Ja |  |
| Charlotte Andersson |  |  | QJP |  |  |  | Ja |  |
| Thomas Alexander Gerds |  |  | WJA |  |  |  | Ja |  |
| Mia Nielsen |  |  | WTW |  |  |  | Nej |  |
| Peter Weeke |  |  | YET |  |  |  | Ja |  |
| Jonas Bjerring Olesen |  |  | YPI |  |  |  | Ja |  |
| Lene Mia von Kappelgaard |  |  | YYI |  |  |  | Nej |  |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | Ja |  |

*\*Hvis forskere med adgang til projektet skifter arbejdsplads, skal Danmarks Statistik underrettes, så Danmarks Statistik kan vurdere, om personen kan bevare sin adgang.*

*\*\* 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.*

*\*\*\*\* Udfyldes kun for nye engelsktalende forskere, der ikke har indgået forskeraftale med Danmarks Statistik og projektejer.*

### Underskrift

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: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 17-03-2021 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Solveig Vibe-Petersen |
| Stilling: | Konst. Kontorchef |
| Dato: |  |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. . **Data*ansvarlig*** 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 mikrodataordninger

   **Data*behandler*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. [↑](#footnote-ref-1)