#### Forskningsservice Dato 25 marts 2020

Projekt nr. 706336/ Jørn Korsbø Petersen

# Ændring 25. februar 2020

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

**Ændring 18.06.2019**

Projektet ønskes opdateret med et datasættet ”POET” filen skal erstatte den fil der ligger på projektet der hedder "poet1". Denne opdatering er nødvendig, da der var nogle uoverensstemmelser med rådata fra studiet, hvor data oprinder fra. En tidligere udgave af dette datasæt er blevet tilføjet projektmappen. På den baggrund er begrundelsen for at få data på projektmappen stadig den samme som fremgår i den tidligere ændring.

**Ændring 25.03.2019**

Projektet ønskes opdateret i tid.

**Ændring 08.03.2019**

Projektet ønskes opdateret med et eksternt datasæt (streptococcal\_bacteremia). Datasættet indeholder alle bloddyrkninger positive for streptokokker i perioden 2008-2017 i Region H. Ved at sammenkoble disse data med registre tilgængelige via Danmarks Statistik, kan man identificere hvilke af disse bakteriæmier som udvikler sig til endokardit, samt deres prognose. Disse data kan bidrag med at gennemføre en række helt nye og unikke studier indenfor endokardit.

**Ændring 29.01.2019**

Vi ønsker at tilføje data fra et randomiseret klinisk forsøg (POET), som er et nationalt multicenter-studie gennemført mellem 2011 og 2017. Populationen i studiet består af patienter med endokarditis (infektion i hjertet), som randomiseres til behandling med forskellig type af medicinadministration. Vi skal anvende disse data til forskellige studier, bl.a. for at undersøge om disse specifikke patienter adskiller fra baggrundsbefolkningen.

**Ændring 18.09.2018**

Projektet er opdateret i tid, samt tilføjet uafsluttede forløb i LPR.

**Ændring 04.06.2018**

Projektet ønskes opdateret med eksternt datasæt ”Retveg endokarditis 300418”. Datasættet omhandler patienter der har været under behandling for endokarditis (bakteriel betændelse af hjertets inderste lag) i perioden fra 2002-2012 på Gentofte hospitalet eller Rigshospitalet. Datasættet har særlige kliniske variable såsom ekkokardiografiske mål og mikrobiologisk ætiologi. Ved at sammenkoble disse data med registre tilgængelige via Danmarks Statistik kan man identificere, hvilke sygdomme disse patienter får efter udskrivelse for endokarditis.

Projektet ønskes også opdateret med 3 eksternt datasæt fra MiBa-databasen. MiBa-databasen indeholder information om alle bloddyrkninger i perioden fra 2010-2018 fra hele Danmark. Disse data kan bidrage med at gennemføre en række helt unikke studier indenfor koblingen mellem hjertesygdom og infektionssygdom.

**Ændring 11.04.2018**

Projektet ønskes opdateret med to datasæt mere fra PATS-databasen, som indeholder den medicinske del af PATS, for at kunne justere for disse i projektet.

Disse er:

pats\_pci\_280915.sas7bdat

pats\_vkat\_280915.sas7bdat

**Ændring 03.11.2017**

Projektet ønskes opdateret med yderligere følgende diagnose og procedure koder, for at kunne besvare den argumentation der er fremlagt i **Ændring 07.09.2017**

Diagnoser:

DVRK01, DVRA02A, DVRB02, DVRB51, DVRA10, DVRA01, ZDA02

Tillægs-diagnoser:

DN300, DVRA02A, DVRB02, ZDA02

Procedure:

MB02AA02, MJ01X, VV0010, ZPL0A, ZPP64, ZPTA

Tillægs-procedure:

BMMD, BOHA02, BOHA03, BPHA30, BPHBY5, BPHY, MB02AA02, MJ01X, VV0010, ZPL0A, ZPP64, ZPTA

Projektet ønskes også opdateret med variablen c\_indm fra landpatientregisteret, da følgende ændring for variablen c\_pattype er sket og man forsat ønsker at skelne skadestuepatient fra ambulant patient:

”I 2014 udgik skadestuepatient (3) og blev erstattet af ambulant patient (2) med indskrivningsmåde akut (c\_indm=1). ”

**Ændring 07.09.2017**

Projektet er opdateret i tid og variablen aekvivadisp\_13 er tilføjet til datasættet husstansindk, for bedre at kunne definere socioøkonomi. Herudover ønskes projektet udvidet med følgende tillægskoder:

Tillægsdiagnoser (variablen tildiag): DVRB01, DVRB51, DVRA10, DVRA01, DT812UD, DT812UC, DT812G, DVRK01, DT810A-I, DN998a, DT814, DI803E, DT813D

Tillægs procedurekoder (variablen tilopr): BPHB0, BPHY5, BOHA03C

Argumentation:

Disse tillægskoder ønskes for at undersøge risikoen for hjerteklapbetændelse efter fjernelse af livmoderen. Hjerteklapbetændelse er en meget alvorlig lidelse, og ved enhver kirurgisk procedure, hvor blod-barrieren er brudt kan der være risiko for, at der kommer bakterier i blodet. Dette kan muligvis lede til hjerteklapbetændelse. At klarlægge dette vil være af stor betydning for at forstå risikoen for hjerteklapbetændelse ved fjernelse af livmoderen samtidig med, at det vil være af stor videnskabelig betydning at klarlægge, hvilke procedurer man kan forvente er i risiko for udvikling af hjerteklapbetændelse.

**Ændring 23.02.2017**

Projektet er udvidet med DREAM databasen for at undersøge patienternes tilknytning til arbejdsmarkedet forud for sygdom, og efterfølgende tilbagekomst.

Blodprøvesvar fra Roskilde, København og Region Nord ønskes tilføjet. Der er tale om standard blodprøvesvar fra rutinen. Disse er en altafgørende faktor i at diagnosticere og følge infektion og hvad det gør ved kroppen og derved linke til hvordan det indvirker på kroppen.

**Ændring 11.01.2017**

Projektet ønskes opdateret med følgende atc-koder fra LMDB på projektets afgrænsede population så langt tilbage i tid som der er registreret og frem til seneste opdatering af LMDB:

ATC koder der starter med: 'C','D','G','J',’N’,'P', ’A02’, 'A10','B01','H02', ‘H03’,'L01','L04','M01',

,'R03','R06'.

Variablene opr\_land, sgh, osgh samt hfaudd er tilføjet.

Projektet er desuden opdateret i tid.

### 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

Infektioner i Hjertet

### Projektbeskrivelse

Formålet med projektet er at undersøge risikofaktorer for infektioner i Hjertet. De risikofaktorer der ønskes belyst vil være en lang række behandlinger, hvor der manipuleres med kroppen og dermed dannes mulighed for, at der kommer bakterier i blodbanen. Yderligere vil vi specifikt undersøge om påvisning af bakterier i blodbanen giver øget risiko,

Opgaven ønskes årligt opdateret. Ud over helbredsdata ønskes adgang til indkomst og uddannelse for at kunne korrigere for sociale forhold.

### Population

Da vi netop ønsker at belyse befolkningens risiko, vil dette studium kræve adgang til alle danskere i live den 1. januar 1992. Den tilstand vi undersøger er sjælden og det er stort set hele befolkningen som får kontrolleret tænder. Derfor har vi brug for hele befolkningen i modsætning til en stikprøve. Vi ønsker i første omgang at undersøge populationen mellem 1992 og 2015.

### Variabelindhold

Udvalgte diagnoser:

ICD8 og ICD10 koder:

* Neoplasmer

'C','D', '140'-'239'

* Endokrino

E, 240-279

* Øjne

H, 360-389

* Hertz

I, 393-458

* Gastro

K, 520-577,280

* Reuma

M, 712-738

* Psoriasis

L, 680-709

* Diverse symptomer - blødning, smerter, feber etc

R, 780-789

* Infektioner (sepsis, hepatit, bla bla bla)

A4,B2,B15,B14,B15,B16,B17,B18,B19, 038,070,079

* Psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder Misbrug & Depression

F, 290-309,607

* Neuro

G30, G12, G20, G31, G45, G80, G81, G82, G40, G41, G43, G47, H34, H35, 377, 342, 348

* Lungesygdom (kun KOL i icd-8)

J1, J4,J8, 490-493

* Nyresvigt + urinvejsblødning

N, 580-593

* Div sygdom ifm graviditet

O1, O2,O8,O9, 760-763

* Komplikation

T80, T81,T82,T00-T14

* Observationskoder

Z

* Skader

S

* sygdomme i øvre luftveje

J30-J33

* astma

J45

* Respirationsinsufficiens

J96

* Medfødt hjertesygdom / Congenital heart disease

Q20-Q28, 746-747, Q8, 759,757

* Herpes zoster samt neuralgi forårsaget af herpes zoster virus

B02,G53, 053

* ALS (amyotrofisk lateral sklerose)

G12, 348

* Sklerose

G35, 340

* Tilstande hos nyfødte der er født for tidligt hhv. efter forlænget svangerskab

P0, P5

* Tobak og rygning

T652, VRB0

* Selvskadene handlinger og selvmordsforsøg

X60-X84,Y87, 950-959

* Fiskehud

Q80

Udvalgte operationer:

SKS-koder:

ZZ, B, K, UX

Sygesikringsregister

Død og dødsårsager

Husstandsindkomst

Uddannelse

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

'C', 'D', 'G', 'J', ’N’, 'P', ’A02’, 'A10', 'B01', 'H02', ‘H03’, 'L01', 'L04', 'M01', 'R03', 'R06'.

### *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*

Det forventes at projektet vil generere ny viden som kan anvendes til at opnå en bedre forståelse af sammenhængen mellem en lang række behandlinger og risikofaktorer for infektioner i hjertet i den danske befolkning samt hvordan dette ændres over tid. Herunder hvordan disse forhold kan have betydning for den danske folkesundhed. Projektet forventes at bidrage med viden der kan anvendes i diskussioner om, og prioriteringer vedrørende sundhedspolitik i Danmark.

**Data som ikke kommer fra Danmarks Statistik**

Følgende data, som ikke kommer fra Danmarks Statistik, skal tilknyttes projektet:

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

* Eksternt data vedr. blodprøver (sab\_cpr1992-2011)
* Data vedr. thoraxkirurgi i østdanmark 1998-2016 (Pats\_kir)
* Uploaded via upload-service af Emil Fosbøl (ident: ybi) – ønskes koblet på dette projekt.

**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** | | | | | | | | |
| Emil Loldrup Fosbøl |  |  | YBI |  |  |  | JA |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | JA |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | JA |  |
| Anna Gundlund Lorentzen |  |  | FBAQ |  |  |  | NEJ |  |
| Lauge Klement Moltke Østergaard |  |  | FDRX |  |  |  | NEJ |  |
| Gunnar H. Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | JA |  |
| Jawad Haider Butt |  |  | FCUG |  |  |  | NEJ |  |
| Louise Bruun Østergaard |  |  | FAHX |  |  |  | NEJ |  |
| Thomas Steen Gyldenstierne Sehested |  |  | FBXS |  |  |  | NEJ |  |
| Mohsin Aslam |  |  | FGGX |  |  |  | NEJ |  |
| Mathias Aagaard Christensen |  |  | FGHS |  |  |  | NEJ |  |
| Eva Borgersen |  |  | FGGW |  |  |  | NEJ |  |
| Kristian Hay Kragholm |  |  | FAWN |  |  |  | JA |  |
| David Nikolai Thein Aagaard |  |  | FGGV |  |  |  | NEJ |  |
| Søren Lund Kristensen |  |  | WTV |  |  |  | NEJ |  |
| Lisbeth Lützen |  |  | FJIY |  |  |  | NEJ |  |
| Andreas Dalsgaard Jensen |  |  | FIJX |  |  |  | NEJ |  |
| Mia Marie Pries-Heje |  |  | FJVU |  |  |  | NEJ |  |
| Sandra Chamat |  |  | FIPF |  |  |  | NEJ |  |
| Frederik Nikolaj Kyhl |  |  | FKHB |  |  |  | NEJ |  |
| Oliver Juul Olesen |  |  | FIEG |  |  |  | NEJ |  |
| Naja Emborg Vinding |  |  | FEMV |  |  |  | NEJ |  |

*\*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

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

**På vegne af den dataansvarlige**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 26-03-2020 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Ivan Thaulow |
| Stilling: | 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)