#### Forskningsservice Dato 11. november 2020

Projekt nr. 706469/ Jørn Korsbø Petersen

**Ændring 04.11.2020**

Projektet ønskes opdateret i tid, efter vores projektdatabase er blevet opdateret med de nyeste tilgængelige registre. I forbindelse med opdateringen er der blevet tilføjelse yderligere ATC-koder, da Sundhedsdatastyrelsen har godkendt tilføjelserne, se venligst vedhæftet godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen. De tilføjet ATC-koder er som følgende:

A10\* - Antidiabetica

C03\* - Diuretika

G04BD\* - Antispasmolytica for blæren

H01AB\* & H03A\* - Thyroideahormoner

H03B\* - Antityroide hormoner

J01CA08 - Pivmecillinam

J01EA01 - Trimethoprim

J01EB02 - Sulfamethizol

J01EE01 - Kombination af Sulfamethizol og Trimethoprim,

J01XE01 - Nitrofuantoin

J01MA02 - Ciprofloxacin)

M03AX - Botolinum Toxin

\*Inklusiv-undergrupper.

**Ændring 23.06.2020**

Projektet ønskes udvidet med et eksterne datasæt til projektmappen. Datasættet indeholder spørgerskemadata, målte helbredsparameter og yderligere målt data om blærens funktion. Disse data kan samme med registrere data fra DST medvirke til er at undersøge om den øgede risiko for nedsynkning efter hysterektomi kan sættes i relation til fem forskellige suspensionsmetoder, der benyttes til opsyning af vaginaltoppen under hysterektomi samt om disse operationer øger kvindernes risiko for urininkontinens og nedsynkning af organerne i det lille bækken. Dette vil ligeledes gives indsigt i prævalensen af urininkontinens blandet projektmappen population. I overensstemmelse med projektmappens formål.

**Ændring 05.03.2018**

Projektet ønskes udvidet med samtlige diagnose, operations- og procedurer-koder for at kunne udtale sig om, og justere populations risikoprofil for confounders.

Projektet er opdateret i tid.

**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): koder der har et T som anden karakter i koden, og DI803E.

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.

### 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

Suspension af vaginaltoppen i forbindelse med benign hysterektomi – Et registerstudie.

### Projektbeskrivelse

Fjernelse af livmoderen (hysterektomi) er den hyppigste større gynækologiske operation og på landsplan opereres ca. 4000 kvinder årligt på baggrund af godartede lidelser. Man ved, at denne operation øger kvindernes risiko for inkontinens og nedsynkning af organerne i det lille bækken. Risikoen for operation for nedsynkning efter hysterektomi er i nogle studier vist at være hele 70 % højere i forhold til baggrundsbefolkningen og 35 % af disse opereres allerede indenfor de første fem år.

Tidligere undersøgelser af metoder til at foretage hysterektomi har rejst mistanke om, at opsyning (suspension) af vaginaltoppen kan nedsætte risikoen for senere nedsynkning, men samtidigt kan suspension også give smerter.

Dette projekt har til formål at undersøge denne hypotese, da der aktuelt ikke foreligger evidensbaserede anbefalinger på området.

Vi har undersøgt gynækologers kendskab til terminologien vedr. suspension af vaginaltoppen ved hysterektomi og prævalensen af de forskellige suspensionsmetoder i Danmark. Endvidere har vi udført en spørgeskemaundersøgelse i blandt 5300 opererede kvinder, hvor suspension sættes i relation smerter og livskvalitet.

I sidste del af projektet ønsker vi at belyse relationen mellem nedsynkning efter hysterektomi og den suspensionsmetode kvinderne har fået foretaget under hysterektomien.

Data ønskes opdateret årligt, til og med år 2029.

### Population

Alle kvinder i live fra 1. januar 2011 for at belyse de to i formål nævnte prævalensundersøgelser.

### Variabelindhold

Demografi, familie og husstandsforhold (BEF/FAIN)

Oplysninger om køn, vandringer, fødselsmåned og –år (POP)

Landspatientregisteret. (Der søges udtræk fra både ”adm”, ”sks\_lpr”, ”sks\_ube” og ”diag”).

* Der ønskes dato og kode for alle relevante kontakter (specifikke icd10-koder) populationen har haft. For hver kontakt ønskes dato for indlæggelse, evt. operation og udskrivelse.

ICD10 koder: N, O, D, J, E, K, Z, V, R.

* Diagnosekoder: Der ønskes A-diagnoser (primær diagnose), B-diagnoser (bidiagnoser), og tillægskoder for heldøgns- og delindlæggelser, samt ambulante henvendelser.
* Operationskoder: Der ønskes både primære og sekundære operationskoder.

Procedurekoder: KLEF, KMBC, KMCA, KTMD, KJHC, KMA, KLA, KLB, KLC, BJD.

Regionen hvor kvinden er behandlet.

Sygesikringsregister

* SSSY
* SYSI

Det medicinske fødselsregister (Inkl. Det historiske Fødselsregister)

* mfr2014
* mfr\_lfoed
* mfr\_dfoed
* nylfoed\_1973\_1996
* nydfoed\_1973\_1996
* t\_lpr\_mfr2012
* t\_lpr\_mfr2011
* t\_lpr\_mfr1997\_2010

Dødsdato samt dødsårsager

Husstandsindkomst

Uddannelse

Arbejdsmarkedsstatus (DREAM)

Vi ønsker at justere for socioøkonomisk status.

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

R03\*- Midler mod obstruktive lungelidelser

G03\* - Hormon Therapy og Hormon Replacement Therapy

A10\* - Antidiabetica

C03\* - Diuretika

G04BD\* - Antispasmolytica for blæren

H01AB\* & H03A\* - Thyroideahormoner

H03B\* - Antityroide hormoner

J01CA08 - Pivmecillinam

J01EA01 - Trimethoprim

J01EB02 - Sulfamethizol

J01EE01 - Kombination af Sulfamethizol og Trimethoprim,

J01XE01 - Nitrofuantoin

J01MA02 - Ciprofloxacin)

M03AX - Botolinum Toxin

\*Inklusiv-undergrupper.

### *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 risikoen for nedsynkning efter hysterektomi kan sættes i relation til fem forskellige suspensionsmetoder, der benyttes til opsyning af vaginaltoppen under hysterektomi, samt hvordan dette ændres over tid. Herunder hvordan disse forhold kan have betydning for den dansk 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:

Data fra dansk hysterektomi og hysteroskopi database.

**Projekts slutdato**

Der ønskes adgang til data frem til og med 12. juni 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** | | | | | | | | |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | JA |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Emil Loldrup Fosbøl |  |  | YBI |  |  |  | JA |  |
| Lisbeth Bonde |  |  | YOC |  |  |  | NEJ |  |
| Lauge Klement Moltke Østergaard |  |  | FDRX |  |  |  | NEJ |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | JA |  |
| Ea Papsø Løwenstein |  |  | FKGC |  |  |  | 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: | 03-03-2020 |
| 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)