#### Forskningsservice 8. November 2017

Opgave nr. 706673

# Indstilling om godkendelse af projekt

**Ændring 8. November 2017**

Projektet ønskes udvidet med et ekstern datasæt LTOT.xlsx som skal medvirke til at karakterisere individer med KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom), da hjemmeilt er udtryk for svær sygdomsgrad af KOL, som også kan have stor betydning for mortaliteten og morbiditeten.

**Ændring 6. Juli 2017**

Projektet ønskes udvidet med alle operative indgreb og tilhørende procedurer/tillægskoder for at undersøge KOL, cancer, metastaser og operationer. Desuden for at finde alle tillægskoder der kan klassificere sværhedsgrad af KOL, ud fra funktionstests (FEV1, FEV1/FVC, MRC) samt klassificere KOL patienters BMI og rygestatus. Herudover ønskes psykiatriske diagnoser for at kunne undersøge psykiatrisk påvirkning af KOL prognose samt undersøge incidens af angst og depression efter 1. KOL indlæggelse.

# Desuden er projektet opdateret i tid, og variablen AEKVIVADISP\_13 er tilføjet til datasættet husstandsindk, for bedre at kunne sammenligne indkomster.

### Autoriseret institution

Kardiologisk Afdeling P, Gentofte Hospital (198)

### Projekttitel

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)

### Projektbeskrivelse

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) er en folkesygdom i Danmark, og i dette projekt ønskes at undersøge mortaliteten og morbiditeten for KOL-patienter i Danmark.

Vi ønsker at undersøge variation i incidens og prævalens af KOL i Danmark med henblik på nærmere analyse af geografiske og socioøkonomiske faktorers indflydelse på behandling og diagnostik.

### Population

Da vi netop ønsker at inddrage befolkningens risiko vil dette studium kræve adgang til hele befolkningen i en årrække. Derfor er populationen alle danskere over 18 år, som er i live den 1. januar 1995.

Dette er nødvendigt for at sikre at matching med baggrundsbefolkningen sker med korrekt statistisk metode.

Hvis et studium alene skal vurdere relative forskelle, så vil en matchet kontrolgruppe være tilstrækkelig. Formålet med det aktuelle studium er lige som de fleste af vore andre studier også at vurdere den samlede betydning i en befolkning. Vi skal derfor kunne præsentere det samlede antal af et givet endepunkt i befolkningen således at vi kan belyse hvor stor en del af den samlede belastning der kommer fra de subgrupper vi interesserer os for. Dette skal kunne gentages i undergrupper af alder, køn, tidsperiode med videre således at vi har brug for at kende eventrater i talrige subpopulationer. Derudover skal vi som hovedregel også præsentere absolut risiko til forskellige tider efter forskellige mærkehændelser i sygdomsforløb.  Hver af disse kan analyseres med passende “risk set matching”, men de matchede populationer bliver forskellige for hver analyse.

Vi ønsker senere at opdatere en gang årligt til og med 2027.

**Indhold**

* Udvalgte lægemidler (LMDB):
  + ATC-koder: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V.
* Udvalgte diagnoser:
  + ICD10 koder: Diagnosegrupper A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, Q, R, S, T, Z
  + ICD8 koder: 000-293, 320-759, 780-792, N800-N999, Y00-Y89
* Udvalgte operationer/undersøgelser/behandlinger:
  + SKS-koder: KF, KN, KJ, KP, KX, B, U
* Brug af pleje i eget hjem (AEFV, AELH, AEPB, AETR)
* Plejehjem
* Død og dødsårsager
* DREAM
* Husstandsindkomst
* Indvandringer/udvandringer (POP)
* Uddannelse
* Sygesikring

Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagte variabelliste.

### Særligt vedrørende lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

Begrundelse for ansøgte lægemiddelgrupper:

Der ønskes data fra R (Åndedrætsorganer), H (Hormonpræparater) og J (Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme) mhp. at karakterisere individer med KOL mht. forbrug af inhalationsmedicin, systemisk KOL-medicin, symptomlindrende medicin (hurtigvirkende bronkodilatatorer, midler mod hoste, ekspektoration, rhinitis, høfeber, forkølelse etc.) og vaccinationer (influenza, pneumokok, hemophilus). Systemisk steroid og antibiotika benyttes til at definere exacerbationer af KOL samt bakterie- og svampeinfektioner.

Der ønskes data fra C (hjerte og kredsløb) og B (blod) mhp. bl.a. at definere og kvalificere hjertesygdom.

Der ønskes data fra M (muskulo-skeletal system) da NSAID kan være confounder for overlevelse (negativ confounder ved hjertesygdom, og mulig positiv confounder ved KOL idet acetylsalicylsyrebehandling er associeret med reduceret mortalitet ved KOL).

Der ønskes data fra A (fordøjelse og stofskifte mhp. definering af stofskiftesygdomme såsom diabetes og hyperlipidæmi som er meget vigtige risikofaktorer for hjerte-karsygdom.

Data fra N bruges til at finde ud af om patienter har nerve- og psykiatriske sygdomme samt kigge på brug af anxiolytica og antidepressiva som outcomes.

### Offentliggørelse af resultater

Alle forskningsresultater publiceres i internationale engelsksprogede tidsskrifter. Afhængig af nyhedsværdi præsenteres de fleste resultater også på en eller flere nationale og internationale kongresser. Alle resultater som har almen interesse søges publiceret ved kontakt til danske journalister efter den internationale publicering

### Perspektivering

Formålet med studiet er at undersøge forekomsten og effekten af behandling af patienter med KOL. Eventuelle resultater vil kunne implementeres i den kliniske hverdag på hospitalerne og hos de praktiserende læger i forhold til behandling af KOL. Hvis vi påviser underbehandling, vil vi samtidig undersøge hvilke faktorer der kan være medvirkende mhp. at kunne adressere eventuelle barrierer. Derved kan projektet bidrage til at forbedre behandlingen af patienter med KOL, hvilket med stor sandsynlighed vil forbedre overlevelsen hos denne gruppe skrøbelig patienter.

Data fra LMDB er nødvendige for at opfylde projektets formål, idet ekspositionen i studiet er lægemiddelforbrug. Derudover skal lægemiddeldata benyttes til at karakterisere studie- og referencepopulationerne og definere komorbiditeter. Specifik begrundelse for hver af de ansøgte lægemiddelgrupper er anført ovenfor.

### Eksterne data eller egne data

Udvalgte blodprøver fra danske hospitaler samt laboratorier

Datasættene:

Analyser\_labkaII

Blodprove\_kbhamt

Blodprove\_kpll

Blodprove\_nord

Blodprove\_nordfinal

Blodprove\_roskilde

### Projektperiode

April 2017 – april 2027

### Autoriserede forskere

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Institution & Afdeling** | **Ident\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\* ønskes** | **Hjemsendelse tillades** |
| Daniel Bech Rasmussen | Læge | Lungemedicinsk Afdeling, Næstved Sygehus |  | [Daniel.rasmussen@live.dk](mailto:Daniel.rasmussen@live.dk) | 21455216 |  | Nej |
| Peter Jacobsen | Læge | Lungemedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital | FFEM |  |  |  | Nej |
| Kristian Kragholm | Reservelæge | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg Universitetshospital | FAWN |  |  |  | Ja |
| Regitze Kuhr Skals | Statistiker | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg Universitetshospital | FDWK |  |  |  | Ja |
| Lone Frøkjær Christensen | Datamanager | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg Universitetshospital | FELR |  |  |  | Ja |
| Johanne Winther | Datamanager | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg Universitetshospital | FFPK |  |  |  | Ja |
| Christian Torp-Pedersen | Professor | Epidemiologi og biostatistik, Aalborg Universitetshospital | ZYP |  |  |  | Ja |
| Morten Lamberts | Reservelæge | Kardilogisk Afdeling, Rigshospitalet | WCI |  |  |  | Nej |

FSE, den

Godkendt til ekstern adgang

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

Ivan Thaulow