#### Forskningsservice Dato 10. oktober 2022

Projekt nr. 706818/ NRA

Under projektdatabase 703573

### Ændring 10.10.2022

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet: operator\_exp\_final. Datasættet indeholder oplysninger om den CIED (Cardiovascular Implantable Electronic Device) der er implanteret. Herunder operatør-nummeret for den der har stået for operationen og oplysninger om hvilken type af CIED der er implanteret. Formålet med brugen af dette datasæt er at koble datasættet til øvrige datasæt over CIED og komplikationer, så man kan undersøge, hvorvidt operatør-erfaring er en risikofaktor der påvirker forekomsten af postoperative komplikationer, samt undersøge, hvorvidt model og producent har en indvirkning på kardiovaskulær risiko for denne gruppe i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 28.02.2022

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt RKKP-datasæt navngivet: DHR\_PCI\_KIR\_Andreas

Datasættet indeholder data om ballon udvidelse og bypassoperation fra hjertesyge patienter. Disse data skal anvendes til at undersøge den kardiovaskulære sygdomsbyrde hos patienter som lever med iskæmisk hjertesygdom samt at undersøge behandlingsstrategier hos disse hjertesyge patienter for at få større indsigt i konsekvenserne for patienterne og samfundet, hvilket er i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 28.02.2022

Projektmappen ønskes opdateret med række eksternt datasæt som allerede findes på projektmappen 703716 og er navngivet: retroshock, retro\_biokemi\_rh, retro\_gas\_ouh, retro\_ita\_rh, retro\_ita\_sptid\_rh, retro\_medicin\_ouh og retro\_realtid. Datasættene indeholder unikke oplysninger fra valideret kohorte (Retroshock) og medfølgende detaljeret klinisk viden om patienter med kardiogent shock på to store hospitaler i DK. Tilstanden kardiogent shock forekommer typisk efter akut myokardieinfarkt (blodprop i hjertet) og medfører en yderst dårlig prognose. Ved at kombinere disse oplysninger med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge sammenhængen mellem kardiogent shock, behandling af hjertesygdomme, samt risiko for udvikling af kardiovaskulær sygdomme i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 28.02.2022

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet: final\_sam.sas7bdat. Datasættet indeholder besvarelser fra en spørgeskemaundersøgelse af patienter som har overlevet et hjertestop. Ved at kombinere informationerne fra spørgeskemaundersøgelsen med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge udviklingen af kardiovaskulær sygdomme, samt give indsigt i behandlingsmuligheder for at undgå hjerte-kar-sygdomme i tråd med projektmappens formål. Yderligere ønskes projektmappen opdateret med et eksternt datasæt navngivet: OHCA\_2016\_2019\_degurba. Datasættet indeholder en række tillægsvariable, nemlig hjertestopsdato, kommunekoden, urbaniseringen, i henhold til de enkelte hjertestop som er indeholdt i OHCA-datasættet som blev uploadet i forbindelse med opdateringen den 30-05-2021. Ved at kombinere de nye oplysningerne med registrene fra DST vil det være muligt at undersøge hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål. Ligeledes ønskes projektmappen opdateret med et eksternt datasæt navngivet: retro\_lab\_ouh. Datasættet indeholder klinisk biokemiske prøvesvar fra retroshock-patienters indlæggelser. Opdateringen muliggør karakteristik af biokemiske markører for hele disse kardiogent shock patienter, således, at markørers tilknytning til sygdom og prognose kan undersøges med det bedst mulige datagrundlag. Datagrundlag skal være med til at belyse hvordan patienters langtidsprognose afhænger af disse målinger, samt hvordan behandlingen af hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål. Yderligere ønskes projektmappen opdateret 1 eksternt RKKP-datasæt navngivet: DPIR\_Status2. Datasættene indeholder information om hvilke patienter som har fået en ICD/pacemaker inklusive information om hvilken type hardware (selve ICD/pacemakeren og hvilke ledningstyper) om der har været komplikationer, og om ICD/pacemakeren har ydet nogen behandling efter implantation. Formålet med projektet er at undersøge om patientens grad af komorbiditet samt medicinstatus er associeret med øget risiko for komplikationer og dødelighed efter implantationen af en ICD/pacemaker hvilket er i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 29.10.2021

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet: "rhc\_database\_sas\_". Datasættet indeholder information om patienter der har undergået højresidig hjertekaterisation på Rigshospitalet i perioden 2002-2020, i forbindelse med udredning for avanceret hjertesvigt. Dette kan fx være del af vurdering før mulig hjertetransplantation, eller indsættelse af mekanisk hjertepumpe.

Disse informationer inkluderer tryk og modstand i lungekredsløbet, og præcise oplysninger om hjertets pumpefunktion og mængden af blod der pumpes rundt i kroppen.

Data skal være med til at belyse hvordan patienters langtidsprognose afhænger af disse målinger,

samt hvordan behandlingen af hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål. Yderligere ønskes projektmappe opdateret med et eksternt navngivet: danahf. Datasættet indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske infortmationer vedr. patienter med muligt akut hjertesvigt fra hospitaler i alle regioner i Danmark. Datasættet skal anvendes belyse incidensen af akut hjertesvigt i hele den danske befolkning, herunder risikofaktorer for at udvikle akut hjertesvigt. Ved brug af de unikke nationale danske registre, baseret på uselekteret datamateriale, vil vi kunne belyse sammenhængen mellem demografiske karakteristika, særligt andre sygdomme og hjertesvigt i tråd med projektmappens formål. Slutteligt ønskes projektmappen opdateret med et eksternt navngivet: lqts\_db\_v5\_18102017.sas7bdat. Datasættene indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske infortmationer vedr. Langt QT- syndrom som er en arvelig hjerterytmeforstyrrelse. Informationer omhandler omstændigheder omkring sygdomsdebut og diagnose, undersøgelsesresultater (bl.a. forskellige typer EKG, provokationstest og gentest) både ved debut og under follow-up, samt symptombyrde og medicinindtag under follow-up. Sygdom som kan medføre besvimelser og pludselig hjertedød, også uden forudgående varsel, og er derfor en sygdom som kan have store konsekvenser for både patienter og pårørende. Der kan være forskellige triggere for hjerterytmeforstyrrelser hos patienterne, bl.a. særlig medicin og det anbefales derfor at undgå de særlige medicintyper. Dette kræver at både patient og alle læger, som behandler patienterne og udskriver medicin til dem, er klar over begrænsningerne. Data skal anvendes til at undersøge i hvilken grad patienterne med langt QT-syndrom har fået udskrevet medicin som frarådes efter de er blevet diagnosticeret med sygdommen, og om de i givet fald har haft symptomer eller behandling fra deres ICD i forlængelse af dette. Yderligere ønsker vi at undersøge de kardiovaskulære og psyko-sociale konsekvenser af at have langt QT-Syndrom, alt i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 05.10.2021

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet: brssas\_040821.sas7bdat. Datasættet indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske infortmationer vedr. Brugada syndrom som er en arvelig hjerterytmeforstyrrelse. Informationer omhandler omstændigheder omkring sygdomsdebut og diagnose, undersøgelsesresultater (bl.a. forskellige typer EKG, provokationstest og gentest) både ved debut og under follow-up, samt symptombyrde og medicinindtag under follow-up. Sygdommen som kan medføre besvimelser og pludselig hjertedød, også uden forudgående varsel, og er derfor en sygdom som kan have store konsekvenser for både patienter og pårørende. Der kan være forskellige triggere for hjerterytmeforstyrrelser hos patienterne, bl.a. særlig medicin og feber, og det anbefales derfor at undgå de særlige medicintyper samt at behandle feber med febernedsættende medicin. Førstnævnte kræver at både patient og alle læger, som behandler patienterne og udskriver medicin til dem, er klar over begrænsningerne. Data skal anvendes til at undersøge i hvilken grad patienterne med Brugada syndrom har fået udskrevet medicin som frarådes efter de er blevet diagnosticeret med sygdommen, og om de i givet fald har haft symptomer eller registrerede events på ICD i forlængelse af dette. Yderligere ønsker vi at undersøge de kardiovaskulære og psyko-sociale konsekvenser af at have Brugada Syndrom, alt i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 19.07.2021

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt RKKP-datasæt navngivet: DANARREST\_2021\_06\_08. Datasættet indeholder en række kliniske og procedurale oplysninger om patienter med hjertestop på hospital, oplysninger som ikke er tilgængelige hos DST. Disse informationer vil blive anvendt til at sammenligne karakteristika og outcomes for patienter med hjertestop udenfor hospital og patienter med hjertestop på hospital, samt forbedre kvaliteten af behandlingen hos hjertestopspatienter. Yderligere vil kombinationen af Danarrest-oplysningerne med registrene fra DST gøre det muligt at undersøge hvordan behandlingen af hjertestop påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, alle disse elementer er i tråd med projektmappens formål. Ligeledes ønskes projektmappen opdateret med 4 eksterne RKKP-datasæt og 3 tilhørende format-datasæt fra Dansk Hjerteregister navngivet: dhr\_2020\_10\_20\_ctkag, dhr\_2020\_10\_20\_kag, dhr\_2020\_10\_20\_kir, dhr\_2020\_10\_20\_pci, dhr\_2020\_10\_20\_ctkag\_fmt, dhr\_2020\_10\_20\_kir\_fmt og dhr\_2020\_10\_20\_pci\_fmt. Datasættene indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske oplysninger som kan danne grundlag for vurdering og forbedring af behandlingens kvalitet ved at følge udviklingen i behandlingen over tid for patienter, der er henvist til hhv. kardiologisk undersøgelse og behandling samt hjertekirurgi. Disse data findes ikke på DST, men ved at kombinere dem med registrene fra DST, vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienterne på længere sigt og dermed belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose, samt hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, alt sammen i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 10.06.2021

Projektmappen ønskes opdateret med flytningen af et SAS-datasæt fra projektmappe 706582 til projektmappe 706818. Datasættet indeholder oplysninger om alle staphylococcus aureus bakteriæmi episoder i Danmark fra 1996-2020. Disse data kan bruges til at belyse udvikling af staphylococcus aureus bakteriæmi hos patienter med særlige hjertesygdomme over en lang periode i Danmark. Hjertepatienter med kunstige klapper eller implanterede devices (pacemakere eller implantable cardioverter defibrillators (ICD)) er i særlig risiko for staphylococcus aureus bakteriæmi, hvorfor det er yderst vigtigt at belyse dette emne. I overensstemmelse med projektmappens formål, ønsker vi at beskrive udviklingen over tid, samt identificere problemer tilknyttet denne sygdom, herunder sammenhængen til følgesygdomme og de samfundsmæssige konsekvenser denne sygdom kan have.

### Ændring 30.05.2021

Projektmappen ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet: kb2020\_U015\_data\_20210225.

Datasættet indeholder et udvidet udtræk af relevante blodprøver fra LABKA på patienter med ST-segment elevation myokardieinfarkt (STEMI) som blev behandlet med perkutan coronar interventino (PCI) og dermed er registreret i Østdanmarks hjerteregister (Web-PATS) i perioden 1999-2016. Dataudtrækket indeholder blodprøver 1 år før og efter PCI. Disse data skal bl.a. bruges til et studie om risikostratificering af patienter i høj blødningsrisiko, hvori flere relevante laboratoriesvar indgår for at kunne undersøge hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål. Yderligere ønskes projektmappe opdateret med et eksternt datasæt navngivet: DST\_OHCA\_1619\_v2. Datasættet indeholder en række oplysninger i forbindelse med hjertestop udenfor hospitalet fra 2016-2019. Ved at kombinere disse oplysningerne fra med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål. Ligeledes ønskes projektmappe opdateret med to eksterne datasæt navngivet: dtdb\_biokemi\_2012\_2018 og dtdb\_transf\_2012\_2018. Disse datasæt indeholder datadato og antal transfusioner med erytrocytter (røde blodlegemer), plasma og trombocytter (blodplader) under indlæggelse og værdier af hæmoglobin under indlæggelse. Dataene vil blive brugt til at undersøge sammenhængen mellem antikoagulation og blødninger, der kræver transfusion af blodkomponenter. Derved vil dataene bidrage til at besvare formålet med at undersøge konsekvenserne af behandling af hjerte-kar-sygdomme i tråd med projektmappens formål. Yderligere ønskes projektmappe opdateret med 5 datasæt navngivet: population1, population2, datasaet\_dst\_7juni\_2017, variables\_dst\_7juni\_2017 og labels\_dst\_7juni\_2017. Datasættene indeholder oplysninger fra en spørgeskemaundersøgelse om sundhedskompetence set i forhold til sundhedsvaner. Ved at kombinere disse data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge udviklingen af kardiovaskulær sygdomme, samt give indsigt i behandlingsmuligheder for at undgå hjerte-kar-sygdomme i tråd med projektmappens formål. Slutteligt ønskes projektmappen opdateret med to opdateret EKG-datasæt af de tidligere overførte EKG-data til projektmappen den 15-03-2021 begrundelse for tilføjelsen er fortsat den sammen.

### Ændring 07.05.2021

Projektmappen ønskes opdateret med to datasæt navngivet: NorthStar og HjPlus. Begge datasæt er RTC-studier som indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske oplysninger, som ikke findes på Danmarks Statistik. Ved at kombinere de kliniske data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienter på længere sigt og dermed belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose, samt hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 15.03.2021

Projektmappen ønskes opdateret med en række EKG-data fra Københavns Praktiserende Lægers laboratorium (KPLL). Datasættene indeholder oplysninger om ledningsforstyrrelser i hjertet (EKG) samt dertilhørende informationer om sygdomsforhold for patientgruppen. EKG-oplysninger giver en væsentlig indsigt i hjertestilstand. Denne indsigt vil kunne bidrage til en bedre forståelse af hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko i tråd med projektmappens formål.

### Ændring 03.02.2021

Projektet ønskes opdateret i tid, efter vores projektdatabase er blevet opdateret med de nyeste tilgængelige registre. I forbindelse med opdateringen er tilføjet to datasæt navngivet bef\_kinship og mfr\_kinship som angiver relationen mellem biologisk- og sociale forældre til deres børn. Disse data skal avendes til at undersøge kardiovaskulær sygdommes debut og sværhedsgrad, da det ofte påvirkes af tidligere sygdomsmanifestationer indenfor familier (eksempelvis tidlig debut af iskæmisk hjertesygdom). Derfor vil koblingen mellem forældre og børn muliggøre analyser imellem e.g. hjertesygdom hos en familie og den forbunden risiko for slægtninge i forhold til udviklingen af kardiovaskulær sygdom. Yderligere er datasættene AEFV, AELH, AEPB, AETR tilføjet. Indtil nu er der undersøgt "hårde" endepunkter som død, hospitalsindlæggelser, nye events m.m. Men det er også vigtigt at undersøge "bløde" endepunkter som f.eks. plejehjem og behov for hjemmehjælp, særligt ud fra patienternes perspektiv. Disse data vil bidrage til, at vi netop kan undersøge disse endepunkter.

Sluttelig ønskes projektmappen også opdateret med 5 RKKP-datasæt fra Dansk Ablations register navngivet: abla\_patient, abla\_forløb, abla\_status, abla\_kath og abla\_procedure. Datasættene indeholder detaljerede data om ablationsprocedurer, patientforløb, komplikationer, og outcomes, hvilket muliggør detaljeret forskning om effekt af og komplikationer til forskellige procedurer. Alle overstående tilføjelse er i tråd med projektmappens formål, idet de medvirker til en bedre forståelse af patienternes kardiovaskulære risiko, samt konsekvenserne for patienterne og samfundet.

### Ændring 07.01.2021

Projektet ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet JHB\_PATS\_KIR\_2020. Datasættet indeholder en række kliniske, procedurale og parakliniske oplysninger vedrørende hjertekirurgiske procedurer, som ikke findes på Danmarks Statistik. Ved at kombinere de kliniske data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienter på længere sigt og dermed belyse, hvordan kirurgisk behandling af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose. Det vil øge kvaliteten af undersøgelserne betragteligt og vil i høj grad bidrage til at belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, som er formålet med projektmappen. Projektmappen indeholder i forvejen data omkring hjertemedicinske procedurer (PATS), og det aktuelle datasæt bidrager yderligere med kirurgiske procedurer (PATS\_KIR) på de samme patienter.

### Ændring 04.11.2020

Projektet ønskes opdateret med 7 eksterne datasæt. Navngivet; Dst\_labka\_2020\_09\_09; Dst\_lifenet\_data\_2020\_09\_09; Dst\_wp\_cag\_2020\_09\_09; Dst\_wp\_clinical\_data\_2020\_09\_09; Dst\_wp\_data\_2020\_09\_09; Dst\_wp\_patients\_2020\_09\_09og Dst\_wp\_stenosis\_2020\_09\_09. Datasættet indeholder en række kliniske procedurale og parakliniske oplysninger, som ikke findes på Danmarks Statistik. Ved at kombinere de kliniske data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienter på længere sigt og dermed belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose. Det vil øge kvaliteten af undersøgelserne betragteligt og vil i høj grad bidrage til at belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, som er formålet med projektmappen.

### Ændring 26.06.2020

Projektet ønskes opdateret med et eksternt datasæt navngivet TAVR\_65\_JHB. Datasættet indeholder unikke oplysninger, i ikke personhenførbar form, om europæiske patienter, som har fået en ny hjerteklap inden de fyldte 65 år. Datasættet skal anvendes til at matche europæiske patienter med en dansk baggrundspopulation (matchet på alder, køn og specifikke komorbiditeter), for derigennem at kunne undersøge prognose, specifikt i forhold til om der er en øget risiko for komplikationer og dødelighed for de europæiske patienter sammenlignet med den danske baggrundspopulation.

### Ændring 26.06.2020

Projektet ønskes opdateret med 9 eksterne RKKP-datasæt. Datasættene indeholder oplysninger fra Dansk Pacemaker og ICD Register som indeholder informationer omkring hvilke patienter der har fået en ICD/pacemaker inklusive information omkring hvilken type hardware (selve ICD/pacemakeren og hvilke typeledninger) om der har været komplikationer, og om ICD/pacemakeren har ydet nogen behandling efter implantation. Antallet af pacemaker og ICD-implantationer er steget markant i de seneste år. Dermed vil dette forskningsstudie have potentiale til at gavne en stor patientgruppe. Det kliniske aspekt med projektet er, at kendskabet til patientens ko-morbide status vil kunne forudsiges, samt hvilke patienter som er i risiko for at udvikle komplikationer og have en øget dødelighed. ICD/pacemaker relaterede komplikationer er associeret med øget morbiditet, mortalitet, forlænget hospitalsindlæggelser og stigende sundhedsudgifter. Fordelene ved at få indopereret cardiac implantable electronic devices (CIED’er), herunder pacemakere, implanterbar cardioverter defibrillatorer (ICD’er) samt biventrikulær pacing/ kardial resynkroniseringsterapi med ICD (CRT-D) eller uden ICD (CRT-P), skal dog opvejes i forhold til risikoen for at få procedurerelaterede og postoperative komplikationer. Det har stor klinisk relevans at få afklaret og forudsige, hvilke patienter som kan udvikle komplikationer før og efter implantation af ICD/pacemaker ved at identificere patientens kendte ko-morbiditetsbyrde samt medicinstatus. De overførte oplysninger vil derfor gøre det muligt at undersøge om patientens grad af ko-morbiditet samt medicinstatus er associeret med øget risiko for komplikationer og dødelighed efter implantationen af en ICD/pacemaker, hvilket er i tråd med projektmappen formål.

### Ændring 03.03.2020

Projektet ønskes opdateret med et datasæt: ”KRAM\_opdat”. Datasættet indeholder mål fra parodontal undersøgelse samt baseline oplysninger om komorbiditet, rygning, blodtryk, puls, vægt, højder og baggrund om tandlægebesøg/behandling. Formål med projektmappen er at belyse hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko samt konsekvenserne for patienterne og samfundet. Vi besvarer dette spørgsmål ved at validere parodontitis og undersøge disse patienters risiko for kardiovaskulære sygdom.

### Ændring 27.02.2020

Projektet ønskes opdateret med det eksterne datasæt DAP\_AKY.sas7bdat. Datasættet indeholder information fra Dansk Apopleksiregister og ønskes tilføjes da:

• Sensitiviteten og den positive prædiktive værdi for apopleksi-diagnosen er højere i Dansk Apopleksiregister end i Landspatientregistret.

• Variablene er væsentlige for at bestemme risikoen for kardiovaskulære komplikationer efter apopleksi. Disse er bl.a.

o sværhedsgraden af apopleksi (Scandinavian Stroke Scale Score)

o livsstilsfaktorer (BMI, alkoholindtag og rygning)

o information om brugen af trombolyse og endovaskulær behandling

o indlæggelse på et apopleksiafsnit.

### Ændring 05.02.2020

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

### Ændring 11.10.2019

Projektet ønskes opdateret med 8 eksterne datasættene: Danami3, Danish, Postcon1, Postcon2, Verdict\_anon\_v2\_rc9, Verdict\_cath\_ho, Verdict\_final, Verdict\_perf\_anon\_v1\_rc1. Datasættene indeholder en række kliniske, procedurale og parakliniske data, som ikke findes på Danmarks Statistik.

Datasættene indeholder en række kliniske, procedurale og parakliniske oplysninger, som ikke findes på Danmarks Statistik. Ved at kombinere de kliniske data med registrene fra Danmarks Statistik vil det være muligt at undersøge disse interventioners effekt på patienter på længere sigt og dermed belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes langtidsprognose. Det vil øge kvaliteten af undersøgelserne betragteligt og vil i høj grad bidrage til at belyse, hvordan behandlingen af forskellige hjertesygdomme påvirker patienternes kardiovaskulære risiko, som er formålet med projektmappen.

### Ændring 20.09.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt: ”KRAM” som indeholder data fra KRAM-undersøgelsen vedr. baseline oplysninger om rygning, alkohol og diabetes samt flere definitioner på parodontitis ud fra den kliniske tandundersøgelse. Data skal bruges til at validere sygesikringsregistrets behandlingsydelser for parodontalbehandlinger så disse kan bruges som surrogatmarkør for parodontitis, samt at undersøger parodontitis som en risikofaktor for at udvikle kardiovaskulær sygdom f.eks. atrieflimren, endokarditis og hjertesvigt.

### Ændring 18.06.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt ”vitamin\_k\_og\_nitrate” indeholdende opdateret dataudtræk fra Kost, Kræft og Helbred kohorten, data vedr. kostvaner og livsstil på danskere udleveret fra Kræftens Bekæmpelse. En tidligere udgave af dette datasæt er blevet tilføjet projektmappen. På den baggrund er begrundelsen for at få data på projektmappen stadig den samme, nemlig at udvikling af hjertekarsygdom ser ud til at påvirkes af specifik kost såsom flavonoider og nitrat.

### Ændring 03.04.2019

Projektet ønskes opdateret med et datasæt ”hjertekarsygdom” indeholdende validerede cases af hjertekarsygdom. Data er udleveret fra Kræftens Bekæmpelse med henblik på at undersøge om analyser på validerede cases stemmer overens med resultaterne i DDCH kohorten, som allerede ligger på projektet.

### Ændring 24.01.2019

Projektet ønskes opdateret med tre datasæt indeholdende data på patienter i hjerterehabilitering. Herudover er projektet opdateret i tid. Operationskoder efter gammel klassifikation er tilføjet, da det er nødvendigt at kende operationer fra før 1996. Derudover er kommunekoder tilføjet til hele populationen.

### Ændring 17.10.2018

Projektet ønskes opdateret med data fra registret AKM (Arbejdsklassifikationsmodulet) for at kende patienternes arbejdsfunktion og ansættelsesomfang. DREAM, POP og DØD er opdateret i tid, og LMDB er kørt om grundet fejl i levering. Herudover ønskes et udtræk fra Dansk Apopleksiregister på projektet. Data indeholder kliniske oplysninger om komorbiditet, klinisk tilstand og behandling under indlæggelse. Data er nødvendige for muligheden for en mere klinisk karakteristik af disse patienter for at kunne relatere disse til deres risiko for yderligere kardiovaskulær sygdom.

### Ændring 09.05.2018

Projektet ønskes opdateret med DREAM, sognekoder og kommunekoder samt to hjertestopdatasæt for at kunne undersøge socioøkonomi fordelt på Danmarks geografi og koble hjertestoppenes lokalisationer baseret på sognekoder til Danmarks socioøkonomiske geografi, for at undersøge forskelle i patient-relaterede faktorer, hjertestop-relaterede faktorer og overlevelse efter hjertestop ift. den socioøkonomi der er i det område, hvor patienten falder om og i det område patienten behandles. De to datasæt er opdaterede hjertestop mellem 2001 og 2014 (ohca0114\_comedneu) og Hjertestop 2001-2013 med geografiske data (uploadready\_geosamlet\_inclems) indeholdende nogle geografiske karakteristika i forhold til de enkelte hjertestop.

For at kunne følge detaljer i hjertepatienter ønskes projektet yderligere opdateret med eksterne data fra Østdansk Hjerteregister. Det sammenfatter en række datasæt med oplysninger om invasive undersøgelser og samtidige blodprøvesvar.

Da udvikling af hjertekarsygdom ser ud til at påvirkes af specifik kost såsom flavonoider og nitrat, ønskes projektet udvidet med et udtræk fra Kost, Kræft og Helbred kohorten, som indeholder data vedr. kostvaner og livsstil på danskere i årene 1993-1997.

For at gennemføre studier indenfor koblingen mellem hjertesygdom og infektionssygdom ønskes projektet udvidet med data fra MiBa. MiBa-databasen indeholder information om alle bloddyrkninger i perioden fra 2010-2018 fra hele Danmark.

Til sidst ønskes en omkørsel af Diagnose, da nuværende diagnosekoder desværre kun har med 6-cifre. Når én diagnosekode reduceres til 6 cifre betyder det at flere koder fuldstændig skifter betydning, derfor må vi køre diagnoserne om, så alle 10 cifre kommer med.

### Ændring 01.03.2018

Projektet ønskes opdateret med husstandsindkomst og uddannelse, da disse er kendte confoundere når man ønsker at sammenligne kost og kardiovaskulær risiko.

### 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

Hjertekarsygdom – Sygdomsbehandling og kardiovaskulær risiko

### Projektbeskrivelse

*Projektet ”*Hjertekarsygdom*” har til formål* at belyse hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko samt konsekvenserne for patienterne og samfundet. Det er også velkendt af hormonpræparater kan påvirke kardiovaskulær risiko, at stråling undertiden kan skade hjertet – og derudover er der påvirkninger som endnu ikke er afklaret. Det er derfor af stor betydning at kunne benytte de unikke danske nationale registre for at etablere kohorter, der er baseret på validt, uselekteret datamateriale, for at efterprøve eksisterende hypoteser – og ikke mindst udforske nye sammenhænge.

### Population

Der ønskes til dette projekt adgang til alle personer som er registreret i live pr. 1.1.1994, samt individer registreret efter dette tidspunkt.

### Variabelindhold

* CPR-registeret
* Landspatientregisteret
* Cancerregisteret
* Dødsårsagsregisteret
* Sygesikringsregisteret
* Lægemiddelregisteret

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

A til N og R

Der er på forhånd givet godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen om adgang til disse lægemidler på projektet, hvorfor de er indeholdt i det data som skal overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk

### *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 hvordan behandling af forskellige sygdomme påvirker kardiovaskulær risiko samt konsekvenserne for patienterne og samfundet, 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:

Sundhedsdatastyrelsen

* Der er overført en række datasæt til projektet fra Sundhedsdatastyrelsen.

**RTC-Studier**

Datasættet:

Northstar\_final

hjplus\_recept

**Retroshock**

Datasættet:

retroshock

retro\_biokemi\_rh

retro\_gas\_ouh

retro\_ita\_rh

retro\_ita\_sptid\_rh

retro\_medicin\_ouh

retro\_realtid

**RKKP-datasæt Dansk hjerte register (DHR)**

Datasættet:

DHR\_PCI\_KIR\_Andreas

**RKKP-datasæt Dansk Pacemaker og ICD-register (DPIR)**

Datasættet:

DPIR\_Status2

DPIR – Patient.csv

DPIR – Implantation.csv

DPIR – Generator.csv

DPIR – GeneratorEx.csv

DPIR - Lead.csv

DPIR - LeadEx .csv

DPIR - Complication .csv

DPIR - Status.csv

DescriptionCodebookVariablesDPIR.xlsx

Operator\_exp\_final

**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** | | | | | | | | |
| Alexandar Dukanovic |  |  | FGWR |  |  |  | NEJ |  |
| Anders Nissen Bonde |  |  | FBAW |  |  |  | NEJ |  |
| Anna Gundlund Lorentzen |  |  | FBAQ |  |  |  | NEJ |  |
| Caroline Sindet-Pedersen |  |  | FCBR |  |  |  | NEJ |  |
| Christina Ji-young Lee |  |  | FBDE |  |  |  | JA |  |
| Emil Fosbøl |  |  | YBI |  |  |  | JA |  |
| Gunnar Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | JA |  |
| Jannik Pallisgaard |  |  | FAFG |  |  |  | JA |  |
| Jawad Haider Butt |  |  | FCUG |  |  |  | NEJ |  |
| Jonas Bjerring Olesen |  |  | YPI |  |  |  | NEJ |  |
| Kristian Aasbjerg |  |  | WON |  |  |  | JA |  |
| Laila Jensen Stærk |  |  | FBGN |  |  |  | JA |  |
| Lauge Klement Moltke Østergaard |  |  | FDRX |  |  |  | NEJ |  |
| Mads Emil Jørgensen |  |  | FAKQ |  |  |  | NEJ |  |
| Majbritt Tang Svendsen |  |  | FCAZ |  |  |  | NEJ |  |
| Morten Lamberts |  |  | WCI |  |  |  | JA |  |
| Peter Wæde Hansen |  |  | FBUB |  |  |  | NEJ |  |
| Søren Lund Kristensen |  |  | WTV |  |  |  | JA |  |
| Thomas Alexander Gerds |  |  | WJA |  |  |  | JA |  |
| Sadaf Kamil |  |  | FALM |  |  |  | NEJ |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | JA |  |
| Adeline Karimovna Yafasova |  |  | FJDN |  |  |  | NEJ |  |
| Amna Alhakak |  |  | FJQC |  |  |  | NEJ |  |
| Anders Holt |  |  | FEWM |  |  |  | NEJ |  |
| Anders Munch |  |  | FFLR |  |  |  | NEJ |  |
| Andrea Kjellström Wagner |  |  | FJAV |  |  |  | NEJ |  |
| Andreas Dalsgaard Jensen |  |  | FIJX |  |  |  | NEJ |  |
| Anne Merete Soja |  |  | FCFS |  |  |  | NEJ |  |
| Carlo Alberto Barcella |  |  | FDBB |  |  |  | NEJ |  |
| Caroline Holm Nørgaard |  |  | FGVZ |  |  |  | NEJ |  |
| Casper Binding |  |  | FIFJ |  |  |  | NEJ |  |
| Charlotte Glinge |  |  | FEFQ |  |  |  | NEJ |  |
| Dan Eik Høfsten |  |  | FJZV |  |  |  | NEJ |  |
| Daniel Modin |  |  | FGXK |  |  |  | NEJ |  |
| David Nikolai |  |  | FGGV |  |  |  | NEJ |  |
| Deepthi Rajan |  |  | FIFU |  |  |  | NEJ |  |
| Eva Borgersen |  |  | FGGW |  |  |  | NEJ |  |
| Frederik Dalgaard |  |  | FEJC |  |  |  | JA |  |
| Grimur Høgnason Mohr |  |  | FEIO |  |  |  | NEJ |  |
| Inger Lise Gade |  |  | FGSF |  |  |  | NEJ |  |
| Jan Feifel |  |  | FJSY |  |  |  | NEJ |  |
| Jarl Emanuel Strange |  |  | FHAF |  |  |  | NEJ |  |
| Jasmine Melissa Madsen |  |  | FKPV |  |  |  | NEJ |  |
| Jeppe Ekstrand Halkjær Madsen |  |  | FIVJ |  |  |  | NEJ |  |
| Jeppe Kofoed Petersen |  |  | FJQD |  |  |  | NEJ |  |
| Jesper Andrew Dyhring Petersen |  |  | FJCY |  |  |  | NEJ |  |
| Johan Skov Bundgaard |  |  | FGGU |  |  |  | NEJ |  |
| |  |  | | --- | --- | | Johanna Krøll |  | |  |  | FIYX |  |  |  | NEJ |  |
| Kristian Bundgaard |  |  | FBVZ |  |  |  | NEJ |  |
| Kristian Hay Kragholm |  |  | FAWN |  |  |  | JA |  |
| Lasse Pedersen |  |  | FDRK |  |  |  | NEJ |  |
| Liis Starkopf |  |  | FDAE |  |  |  | NEJ |  |
| Louise Feldborg Lyckhage |  |  | FGSN |  |  |  | NEJ |  |
| Louise Thorlacius-Ussing |  |  | FIGY |  |  |  | NEJ |  |
| |  |  | | --- | --- | | Lucas Yixi Xing |  | |  |  | FGUC |  |  |  | NEJ |  |
| Mads-Holger Bang Jacobsen |  |  | FAGX |  |  |  | NEJ |  |
| Marianne Frank Clausen |  |  | FIEF |  |  |  | NEJ |  |
| |  |  | | --- | --- | | Martin Longhi Engelbrecht |  | |  |  | FHZO |  |  |  | NEJ |  |
| Martina Chantal de Knegt |  |  | FJSL |  |  |  | NEJ |  |
| |  |  | | --- | --- | |  | Matthew Phelps | |  |  | FHBB |  |  |  | JA |  |
| Mia Ravn Jacobsen |  |  | FGIR |  |  |  | NEJ |  |
| Mohamad Hassan El-Chouli |  |  | FGHW |  |  |  | NEJ |  |
| Morten Akhøj Pedersen |  |  | FKAI |  |  |  | NEJ |  |
| Nanna Vestergaard Jensen |  |  | FDWA |  |  |  | NEJ |  |
| Nertila Zylyftari |  |  | FHST |  |  |  | NEJ |  |
| Nicholas Carlson |  |  | FAVM |  |  |  | JA |  |
| Nicola Bondonno |  |  | FHOC |  |  |  | NEJ |  |
| Niels Stampe |  |  | FHCM |  |  |  | NEJ |  |
| Oliver Juul Olesen |  |  | FIEG |  |  |  | NEJ |  |
| Oscar Westin |  |  | FJEO |  |  |  | NEJ |  |
| Paul Blanche |  |  | FBVQ |  |  |  | NEJ |  |
| Per Ejlstrup Sigvardsen |  |  | FKKF |  |  |  | NEJ |  |
| Peter Marstrand |  |  | FHDK |  |  |  | NEJ |  |
| Peter Vibe Rasmussen |  |  | FAJY |  |  |  | NEJ |  |
| Peter Weeke |  |  | YET |  |  |  | JA |  |
| Philip Brainin |  |  | FIFH |  |  |  | NEJ |  |
| Rasmus Rørth |  |  | FBMR |  |  |  | NEJ |  |
| Reza Jabbari |  |  | FGIS |  |  |  | NEJ |  |
| Rikke Sørensen |  |  | YBF |  |  |  | NEJ |  |
| Sarah Friedrich |  |  | FIER |  |  |  | NEJ |  |
| Sidsel Møller |  |  | FBPS |  |  |  | NEJ |  |
| Signe Riddersholm |  |  | FEKO |  |  |  | JA |  |
| Thomas Hadberg Lynge |  |  | FEJJ |  |  |  | NEJ |  |
| Thomas Steen Gyldenstierne Sehested |  |  | FBXS |  |  |  | NEJ |  |
| Tina Ma |  |  | FHUZ |  |  |  | NEJ |  |
| Torben Martinussen |  |  | FEVF |  |  |  | NEJ |  |
| Ulrik Madvig Mogensen |  |  | XZD |  |  |  | JA |  |
| Zishan Yaqub |  |  | FFAF |  |  |  | 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

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: | 10-10-2022 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Nikolaj Borg Burmeister |
| 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)