#### Forskningsservice Dato 24. juni 2020

Projekt nr. 706818/ Jørn Korsbø Petersen

### 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

* Data til projektet overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk på baggrund vedlagte aftale.

**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

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)