



"Una manera de hacer Europa"

## Identificación del proyecto

Riesgo-beneficio de los bisfosfonatos en los pacientes con osteoporosis e insuficiencia renal (EXPTE. ICI14/00248)

## Descripción del proyecto

**OBJETIVOS:** Un 25% de mujeres con osteoporosis sufre insuficiencia renal moderada (IRC). Los bisfosfonatos orales (BP) son el tratamiento de primera línea para la osteoporosis, pero los datos sobre su riesgo-beneficio en casos con IRC son escasos. Pretendemos estudiar, en dichos pacientes, la asociación entre uso de BP y: 1) Progresión de la IRC (WP1); 2) riesgo de fractura (WP2); y 3) efectos adversos (WP3). **DISEÑO:** Estudio de cohortes de base poblacional usando información clínica recogida rutinariamente. **ÁMBITO/FUENTE DE DATOS:** Base de datos SIDIAP ligada al Registro Renal de Cataluña y a episodios de hospitalización (CMBD). Para validación externa se utilizarán datos similares del Clinical Practice Research Datalink (CPRD) i del UK Renal Registry (RR), ambos del Reino Unido. **POBLACIÓN:** Participantes de edad  $\geq 40$  años con IRC estadio 3 (FGRe $<45$ ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Se excluirán pacientes tratados con otros fármacos para la osteoporosis. **EXPOSICIÓN:** Usuarios incidentes de BP basados en dispensación de farmacia (SIDIAP). Por cada uno se emparejarán 5 no-tratados con BP usando escalas de propensión (Propensity Scores, PS). PS es la probabilidad estimada de que un paciente sea usuario de BP basado en sus características clínicas. Es una técnica demostrada para disminuir el factor de confusión. **VARIABLES DEPENDIENTES:** WP1: Progresión de la IRC (empeoramiento de estadio o hemodiálisis/trasplante) como variable principal, o cambio en el FGRe (objetivo secundario). WP 2y3: códigos CIE10 (SIDIAP/HES) y READ/OXMIS(CPRD) recogiendo: fracturas; IRC aguda; hospitalización por hipocalcemia/hipofosfatemia; fractura atípica de fémur; ingreso por eventos gastrointestinales

## Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

42.955,00

**Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"**