



## Búsqueda de una herramienta clínica predictiva de recurrencia en la diarrea asociada a *Clostridium difficile*

**Coordinador e investigador principal:** Dr. Javier Cobo (Servicio de Enfermedades Infecciosas; Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid).

**Promotor:** Grupo GEIRAS de la SEIMC.

**Argumentación:** La diarrea asociada a *C. difficile* (DACD) es una enfermedad transmisible, frecuentemente nosocomial, que origina una considerable morbilidad y cuya incidencia ha aumentado en los últimos años. Las recurrencias son muy frecuentes y constituyen uno de los principales retos de manejo de la enfermedad. Recientemente se ha comercializado fidaxomicina, que ha demostrado reducir las recurrencias al 13%, es decir, casi un 50%. Sin embargo, su coste es muy elevado, lo que impide que se convierta en el tratamiento de elección. Existen otros fármacos en investigación, como los anticuerpos monoclonales frente a las toxinas de *C. difficile* orientados a la reducción de las recurrencias. Todo ello suscita el interés de disponer de herramientas clínicas que ayuden a predecir, con la mayor precisión posible, el riesgo de recurrencia de cada paciente. Varios estudios han encontrado factores de riesgo para la recurrencia pero pocos han intentado elaborar herramientas clínicas que permitan predecirla con precisión.

**Objetivo:** Obtener una herramienta clínica con variables fáciles de obtener en los primeros días del diagnóstico que permita predecir con suficiente precisión y precocidad el riesgo de recurrencia de la DACD.

**Métodos:** Estudio multicéntrico prospectivo de cohortes. Para la creación de un modelo un modelo predictivo (score) se utilizará un modelo de regresión logística binaria. La calibración del modelo será realizada mediante la prueba de Hosmer Lemeshow y la discriminación mediante el área bajo la curva ROC. Con los coeficientes obtenidos en este modelo se creará una regla de predicción y se calcularán los índices de exactitud diagnóstica. Se incluirán al menos 200 pacientes.

- **Validación en cohorte prospectiva:** El modelo se validará prospectivamente en una cohorte de 100 pacientes procedentes tanto de centros que hayan participado en el estudio como de centros que no hayan participado y deseen colaborar.
- **Procedimientos:** Los casos serán recogidos por un investigador con formación en E. Infecciosas y experiencia en DACD. La recogida de datos tendrá lugar en las primeras 72 horas desde el diagnóstico. Para verificar la recurrencia se recurrirá a las siguientes fuentes de información en función de los recursos y la organización del sistema sanitario en cada centro participante: registros informatizados del hospital, registros informatizados de A. Primaria y contacto telefónico a los tres meses, si fuera necesario.

**Impacto esperado:** Las herramientas clínicas predictivas pueden ser de gran utilidad para: a) decisión sobre tratamientos costosos, más eficaces y, por tanto, mejora de los resultados clínicos y de la eficiencia; b) cambios en la práctica clínica derivados de un seguimiento diferente de los pacientes en función del riesgo de recurrencia y, c) estratificación y análisis de los resultados en ensayos clínicos.



### Otros aspectos

- **Fecha de inicio prevista:** abril-mayo de 2014
- **Duración:** 12-24 meses (en función del reclutamiento y número de centros participantes)
- **Financiación: pendiente.** La intención es gratificar con 40-50 € por caso reclutado.
- **Investigador principal:** Javier Cobo Reinoso ( J. Sección de E. Infecciosas. Hospital Ramón y Cajal)
- Patrocinio/Soporte: GEIRAS
- **Publicación:** se seguirán las normas de SEIMC/GEIRAS para la publicación de estudios multicéntricos

### Estado actual del proyecto:

 Proyecto finalizado. Publicado.

Prediction of recurrent clostridium difficile infection at the bedside: the GEIH-CDI score. Cobo J(1), Merino E(2), Martínez C(3), Cózar-Llistó A(4), Shaw E(5), Marrodán T(6), Calbo E(7), Bereciartúa E(8), Sánchez-Muñoz LA(9), Salavert M(10), Pérez-Rodríguez MT(11), García-Rosado D(12), Bravo-Ferrer JM(13), Gálvez-Acebal J(14), Henríquez-Camacho C(15), Cuquet J(16), Pino-Calm B(17), Torres L(18), Sánchez-Porto A(19), Fernández-Félix BM(20); Nosocomial Infection Study Group. Int J Antimicrob Agents. 2018 Mar;51(3):393-398. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2017.09.010. Epub 2017 Sep 20. Collaborators: Romero J(21), Muriel A(21), Giner L(22), Boix V(22), Ramos-Martínez A(23), Martínez R(23), Martos P(24), Arch O(24), Sardiña C(25), Aguirre E(25), Badía C(26), Boix L(26), Perales I(27), De Santos-Castro PA(28), Bratos-Pérez MA(28), Cuellar S(29), González E(29), Soto A(30), Sousa A(30), Llinares P(31), Castelo L(31), Morales I(32), Sojo J(32), Delgado-Iribarren A(33), Martí C(34), Vázquez R(34), Mairal P(35).