

# **Epreuve de Compo LCA P du 08/03/2017**

## Question 1 - Question à réponses multiples

Les raisons invoquées par les auteurs pour justifier de la réalisation de cette étude sont que les études précédemment conduites :

Proposition A

n'avaient pas, pour certaines, inclus suffisamment de patients

Proposition B

n'étaient pas randomisées

Proposition C

avaient été conduites de façon rétrospective

Proposition D

n'avaient pas permis de lever la controverse sur le rapport bénéfices/risques

Proposition E

n'avaient pas prévu un temps de suivi suffisant pour juger d'un effet sur la mortalité

## Question 2 - Question à réponses multiples

Les auteurs ont choisi de réaliser l'étude en population parce qu'ils souhaitent privilégier :

Proposition A

la qualité de la randomisation en deux groupes parallèles

Proposition B

la procédure d'assignation masquée des patients dans chacun des groupes

Proposition C

la meilleure généralisation possible des résultats

Proposition D

les aspects éthiques liés à ce type d'étude

Proposition E

le contrôle d'un biais de classement

### Question 3 - Question à réponses multiples

Ce registre de population, qui recense au 31 décembre 1994 les 32.298 hommes nés entre 1930 et 1944 à Göteborg, peut être considéré comme :

Proposition A

la population témoin de l'étude

Proposition B

la population source de l'étude

Proposition C

l'échantillon de l'étude

Proposition D

la cohorte des patients suivis dans l'étude

Proposition E

un registre épidémiologique des cancers

#### Question 4 - Question à réponses multiples

A propos de l'échantillon de 20.000 individus :

Proposition A

Chaque groupe comportait avant la randomisation le même nombre de personnes

Proposition B

L'échantillon a été constitué par tirage au sort à partir du registre populationnel

Proposition C

La procédure de tirage au sort s'apparente à un sondage en grappes

Proposition D

La procédure de tirage au sort a été stratifiée en fonction de la cohorte de naissance

Proposition E

La structure en âge de l'échantillon de 20 000 hommes était comparable à celle du registre populationnel

### Question 5 - Question à réponses multiples

Il s'agit d'une étude :

Proposition A

étiologique

Proposition B

interventionnelle

Proposition C

pronostique

Proposition D

cas-témoins

Proposition E

longitudinale

### Question 6 - Question à réponses multiples

Les deux objectifs principaux de cette étude interventionnelle randomisée et comparative étaient d'évaluer :

Proposition A

les performances diagnostiques du dosage de PSA dans le diagnostic de cancer de la prostate

Proposition B

l'efficacité clinique comparée d'une stratégie de dépistage du cancer de la prostate tous les deux ans versus la pratique courante

Proposition C

le degré d'acceptation d'une stratégie de dépistage du cancer de la prostate tous les deux ans

Proposition D

la proportion d'hommes présentant une élévation de PSA

Proposition E

la prévalence annuelle du cancer de la prostate chez les hommes de plus de 50 ans habitant la ville de Göteborg en Suède

### Question 7 - Question à réponses multiples

Les auteurs font référence au calcul de l'indicateur NNS ("number needed to be screened"). Que peut-on dire de cet indicateur ?

Proposition A

il est calculé comme le NNT ("number needed to treat") pour la mesure d'efficacité d'un essai thérapeutique

Proposition B

il donne le nombre d'événements évités pour 100 patients dépistés

Proposition C

il donne le nombre de patients à dépister pour éviter un décès par cancer de la prostate durant la période de suivi considérée

Proposition D

il fait référence à la réduction relative de risque de décès par cancer de la prostate durant la période de suivi considérée

Proposition E

il fait référence à la fraction étiologique du risque de décès



### Question 8 - Question à réponses multiples

Dans cet article, un tableau de comparabilité des groupes après randomisation n'a pas été fourni par les auteurs. Que peut-on en dire ?

Proposition A

le tableau de comparabilité des groupes est sans intérêt lorsque la randomisation a été correctement effectuée

Proposition B

ce tableau n'aurait servi à rien car tous les participants sont des hommes

Proposition C

la comparabilité de la structure d'âge de chaque groupe après randomisation peut être vérifiée dans le tableau 4

Proposition D

un tel tableau n'aurait servi à rien car tous les participants sont issus d'une même population

Proposition E

le nombre élevé de patients randomisés rend un tel tableau inutile

### Question 9 - Question à réponses multiples

A propos de la figure 2 :

Proposition A

elle est construite à partir des estimateurs de Kaplan-Meier

Proposition B

il s'agit d'un histogramme des fréquences cumulées

Proposition C

la médiane de survenue d'un cancer de la prostate dans le groupe dépistage ("screening") est d'environ 6 ans

Proposition D

l'incidence cumulée de cancer de la prostate dans le groupe contrôle est d'environ 5 % à 10 ans

Proposition E

on vérifie aisément les données du texte relatives aux valeurs de l'incidence cumulée de cancer de la prostate après 14 ans de suivi

### Question 10 - Question à réponses multiples

La diminution des effectifs en regard des années 5, 10, et 14 de l'axe des abscisses de la figure 2 s'explique par :

Proposition A

les perdus de vue

Proposition B

les patients décédés par cancer de la prostate

Proposition C

les patients décédés d'autres causes

Proposition D

la survenue d'un cancer de la prostate

Proposition E

les patients définis comme "non-attendues" ou "non participants"

### Question 11 - Question à réponses multiples

Les auteurs ont fait appel à un comité d'adjudication ("COD committee") pour statuer sur la cause du décès en aveugle du groupe de randomisation. On peut donc en déduire que :

Proposition A

l'étude est en double aveugle

Proposition B

les investigateurs ont souhaité limiter les biais de confusion

Proposition C

le biais de classement ou d'évaluation sur le critère de jugement principal a été minimisé

Proposition D

le biais de suivi a été minimisé

Proposition E

le critère de jugement sur la mortalité liée au cancer de la prostate est un critère composite puisqu'il repose sur deux évaluations : l'avis du comité et la déclaration de décès

### Question 12 - Question à réponses multiples

Que peut-on dire du résultat concernant le risque relatif de décès par cancer de la prostate (RR estimé à 0,56, intervalle de confiance à 95 %, [0,39 à 0,82],  $p = 0,002$ ) ?

Proposition A

la comparaison des taux cumulés de mortalité par cancer de la prostate entre les deux groupes a une puissance de 99,8 %

Proposition B

le RR est statistiquement significatif car compris entre les bornes de son intervalle de confiance à 95 %

Proposition C

le RR est statistiquement différent de 0 parce que  $p < 0,05$

Proposition D

le risque d'erreur de première espèce est égal à 0,002

Proposition E

la réduction relative du risque de décès par cancer de la prostate est égale à 44 %

### Question 13 - Question à réponses multiples

A l'analyse du flow chart, que peut-on déduire ?

Proposition A

il y a eu un appariement 1:1 entre les patients invités au dépistage et ceux du groupe contrôle

Proposition B

les 48 patients exclus dans chaque groupe après la randomisation sont des sorties d'étude

Proposition C

le diagramme se termine avec les effectifs de fin d'étude

Proposition D

les décès par cancer de la prostate sont des décès incidents

Proposition E

on peut calculer la létalité du cancer de la prostate

### Question 14 - Question à réponses multiples

Un patient de 80 ans, suite au décès de son meilleur ami de 75 ans d'un cancer de la prostate, vous demande une prescription pour un dépistage par la mesure de PSA. A la lecture de cet article, quels sont les arguments en défaveur du dépistage du cancer de la prostate chez ce patient ?

Proposition A

en absence de symptôme, son risque de cancer de la prostate est négligeable

Proposition B

la balance bénéfices / risques est défavorable après 70 ans

Proposition C

l'intérêt du dépistage pour le diagnostic de cancer de la prostate n'est pas démontré

Proposition D

le nombre de sujets à dépister (NNS) est trop élevé pour rendre le dépistage systématique pertinent

Proposition E

il y a un risque de surdiagnostic et de surtraitement

### Question 15 - Question à réponses multiples

Parmi les éléments suivants, quels sont ceux qui traduisent le respect par les auteurs des règles de transparence ou d'indépendance ?

Proposition A

le financeur n'a joué aucun rôle dans la conception et la réalisation de l'étude

Proposition B

l'étude a été référencée dans un registre des essais cliniques sous le numéro ISRCTN54449243

Proposition C

les auteurs ont publié leurs liens d'intérêts

Proposition D

l'étude est multicentrique

Proposition E

les auteurs ont publié les sources de financement de l'étude



### Question 1 - Question à réponses multiples

Concernant la prise en charge de la fracture fermée, déplacée, intra-articulaire du calcaneum, cette étude avait pour objectif principal :

Proposition A

de déterminer si l'intervention chirurgicale par réduction ouverte et fixation interne était supérieure à un traitement non-chirurgical

Proposition B

de déterminer la meilleure prise en charge parmi l'ensemble des interventions existantes

Proposition C

de comparer l'efficacité et les coûts d'une stratégie opératoire versus une stratégie non-opératoire

Proposition D

de déterminer si deux stratégies de prise en charge (stratégie opératoire versus stratégie non-opératoire) sont similaires en termes d'efficacité clinique

Proposition E

d'évaluer la préférence des patients vis-à-vis de deux stratégies de prise en charge (stratégie opératoire versus stratégie non-opératoire)

## Question 2 - Question à réponses multiples

Parmi les propositions suivantes, laquelle correspond au plan expérimental de cette étude ?

Proposition A

essai en cluster

Proposition B

essai de non-infériorité

Proposition C

essai en double aveugle

Proposition D

essai à deux groupes parallèles

Proposition E

essai d'équivalence

### Question 3 - Question à réponses multiples

Pour quelles raisons les auteurs ont-ils choisi de réaliser un essai de supériorité plutôt qu'un essai de non infériorité ?

Proposition A

l'essai de supériorité a plus de chances d'être publié

Proposition B

le nombre de patients à inclure dans un essai de non-infériorité aurait été trop important

Proposition C

il n'existe pas de traitement de référence dans cette indication

Proposition D

évaluer la non-infériorité d'un traitement chirurgical n'est pas éthique

Proposition E

il y avait une forte préférence des chirurgiens pour l'une des stratégies

#### Question 4 - Question à réponses multiples

Quels éléments sont en faveur de la bonne validité externe de cette étude ?

Proposition A

le nombre important de centres recrutés

Proposition B

la randomisation par minimisation

Proposition C

la participation exclusive de chirurgiens reconnus dans le traitement des fractures du calcaneum

Proposition D

le choix de l'intervention chirurgicale de référence pour le bras traitement chirurgical

Proposition E

le taux d'acceptation du protocole parmi les patients éligibles

### Question 5 - Question à réponses multiples

Concernant l'éligibilité des patients :

Proposition A

les critères d'éligibilité ont été évalués après le recueil du consentement

Proposition B

elle a été vérifiée par un audit des passages aux urgences

Proposition C

les patients avec une contre-indication à la chirurgie ne pouvaient être éligibles que dans le bras non-opératoire

Proposition D

les patients avec une fracture bilatérale pouvaient être inclus dans l'étude mais n'avaient pas forcément la même stratégie de prise en charge pour les 2 chevilles

Proposition E

a posteriori, seuls trois patients potentiellement éligibles n'ont pas été identifiés comme tels

### Question 6 - Question à réponses multiples

Dans cette étude, la randomisation :

Proposition A

était centralisée

Proposition B

était faite pour qu'au sein de chaque centre, il y ait à peu près le même effectif de patients dans les deux groupes de l'essai

Proposition C

permettait de limiter les déséquilibres entre les groupes sur certaines caractéristiques telles que le tabac ou la présence de diabète

Proposition D

permettait de limiter les déséquilibres d'effectifs de patients entre les deux groupes de l'essai

Proposition E

était alternée

### Question 7 - Question à réponses multiples

Dans cette étude, le critère de jugement principal est :

Proposition A

subjectif

Proposition B

traité comme une variable quantitative

Proposition C

évalué en aveugle

Proposition D

un score dont les valeurs les plus élevées indiquent une douleur plus importante et une fonction plus altérée

Proposition E

mesuré à 6, 12, 18 et 24 mois

### Question 8 - Question à réponses multiples

Quels critères de jugement ont été évalués en aveugle du groupe de randomisation ?

Proposition A

le score de Kerr-Atkins

Proposition B

la qualité de vie

Proposition C

la vitesse de marche

Proposition D

l'évaluation clinique par le physiothérapeute

Proposition E

la durée de contact



### Question 9 - Question à réponses multiples

L'analyse statistique du critère de jugement principal :

Proposition A

était rapportée comme en intention de traiter

Proposition B

comparait les moyennes entre les deux groupes avec un test  $t$  de Student

Proposition C

Comportait un risque 5 % de conclure à tort à une différence

Proposition D

était ajustée sur le score Kerr-Atkins avant la fracture

Proposition E

ne prenait en compte que l'évaluation pour le côté de la fracture la plus sévère pour les patients avec des fractures bilatérales

### Question 10 - Question à réponses multiples

Concernant le flux des participants dans l'étude :

Proposition A

Plus de la moitié des patients éligibles ont refusé de participer principalement en raison d'une préférence pour l'un des deux traitements

Proposition B

tous les patients randomisés ont reçu l'intervention allouée par la randomisation

Proposition C

le critère de jugement principal était manquant chez quatre patients dans le bras opératoire et ces patients ont été exclus de l'analyse

Proposition D

deux patients randomisés dans le bras traitement opératoire ont changé d'avis et ont été analysés dans le bras traitement non-opératoire

Proposition E

trois patients randomisés dans le bras traitement non-opératoire ont changé d'avis et ont été exclus de l'analyse

### Question 11 - Question à réponses multiples

Concernant le résultat principal de cette étude :

Proposition A

l'analyse en sous-groupes permet de le confirmer

Proposition B

l'analyse n'est pas en intention de traiter

Proposition C

la différence moyenne ajustée est de 4,1

Proposition D

il n'y a pas de différence du score Kerr-Atkins entre les deux groupes car l'intervalle de confiance à 95 % contient la valeur 1

Proposition E

l'analyse ajustée prenait en compte l'éventuel effet centre comme effet aléatoire

## Question 12 - Question à réponses multiples

La figure 2 :

Proposition A

représente des courbes établies selon la méthode de Kaplan-Meier

Proposition B

représente les moyennes et les écart-types du score Kerr-Atkins à 0, 6, 12, 18 et 24 mois

Proposition C

présente une analyse en sous-groupe selon la classification Sanders

Proposition D

confirme la bonne comparabilité des deux groupes pour le score de Kerr-Atkins à 0 mois

Proposition E

montre une corrélation globale des scores entre les deux groupes

### Question 13 - Question à réponses multiples

Concernant l'analyse des complications :

Proposition A

la comparaison de la proportion de patients avec au moins une complication à 24 mois manquait de puissance statistique

Proposition B

le test exact de Fisher n'est pas approprié ici

Proposition C

les infections du site opératoire n'auraient pas dues être prises en compte car elles ne concernent que le bras chirurgical

Proposition D

tous les patients randomisés semblent avoir été pris en compte

Proposition E

il y avait significativement plus de complications dans le bras de traitement chirurgical car l'intervalle de confiance à 95 % de l'odds ratio ne comprend pas la valeur 1

### Question 14 - Question à réponses multiples

Concernant les analyses en sous-groupes :

Proposition A

le test d'interaction évalue si l'effet traitement diffère significativement selon la classification de Sanders

Proposition B

on peut interpréter le résultat pour la classification de Sanders car cette analyse était planifiée

Proposition C

il n'est pas rapporté que l'analyse en sous-groupes selon le sexe était planifiée

Proposition D

on peut interpréter le résultat pour la classification de Sanders car la randomisation par minimisation a permis de limiter des déséquilibres sur ce critère

Proposition E

les auteurs auraient dû multiplier les analyses en sous-groupes pour augmenter la probabilité d'observer des différences significatives

### Question 15 - Question à réponses multiples

Que peut-on conclure de cette étude ?

Proposition A

les deux stratégies étaient équivalentes en termes de score de Kerr-Atkins

Proposition B

l'intervention chirurgicale n'était pas efficace dans le sous-groupe Sanders 2

Proposition C

opérer le patient, quel que soit le type d'intervention, ne fait pas mieux qu'une stratégie non-chirurgicale

Proposition D

actualiser la revue systématique et la méta-analyse pourrait permettre de synthétiser l'ensemble des études et expliquer les discordances

Proposition E

cette étude doit faire abandonner toute intervention chirurgicale dans cette indication

**--- Fin de copie ---**