

Epreuve de LCA Principal du 05/12/2017

Efficacité du losartan sur la réduction de la morbi-mortalité cardiovasculaire dans l'HTA (LIFE : Losartan Intervention For Endpoint In Hypertension Study) : une étude randomisée versus aténolol

Question 1 - Question à choix multiple

Parmi les propositions suivantes concernant l'étude LIFE, indiquez celles qui vous semblent exactes.

Proposition A

C'est un essai d'intervention, randomisé, contrôlé, comparant les effets de 2 stratégies thérapeutiques.

Proposition B

C'est une étude observationnelle comparant les effets de 2 stratégies thérapeutiques.

Proposition C

C'est une étude réalisée en double aveugle, avec double placebo

Proposition D

C'est une étude réalisée selon le mode « PROBE »

Proposition E

C'est une étude de supériorité

Question 2 - Question à choix multiple

Qu'est ce qui caractérise le type de critère de jugement principal ?

Proposition A

C'est un critère composite

Proposition B

C'est un critère associant la mortalité cardio-vasculaire et la mortalité totale

Proposition C

C'est un critère censuré

Proposition D

C'est un critère objectif

Proposition E

C'est un critère associant la mortalité CV, les infarctus du myocarde et les AVC

Question 3 - Question à choix multiple

Parmi les propositions suivantes concernant le diagramme de flux, indiquez celles qui vous semblent exactes.

Proposition A

La perte de 1558 patients entre la pré-inclusion et la randomisation est trop importante

Proposition B

Le taux de perdus de vue est anormalement élevé

Proposition C

Le fait qu'il y ait le même nombre de patients, après exclusion au moment de la randomisation et au moment de jugement traduit une analyse en intention de traiter

Proposition D

Le diagramme est clair et complet

Proposition E

Le nombre différent de patients dans les 2 groupes aurait justifié de faire une étude « per protocole »

Question 4 - Question à choix multiple

Parmi les propositions suivantes concernant la randomisation des patients de l'étude LIFE, indiquez celles qui vous semblent exactes

Proposition A

Les médicaments ou la stratégie à évaluer sont attribués de façon aléatoire

Proposition B

Elle ne peut pas être satisfaisante car il n'y a pas de groupe placebo

Proposition C

Elle a été réalisée de façon centralisée

Proposition D

L'absence de tests statistiques sur le tableau 1 ne permet pas de juger de la qualité de la randomisation

Proposition E

Elle n'est pas faite en aveugle des investigateurs de l'étude

Question 5 - Question à choix multiple

Donnez les arguments plaidant en faveur d'une population à risque élevé

Proposition A

tous les patients ont par définition une HVG électrique

Proposition B

il y a une proportion élevée de patients diabétiques

Proposition C

la moyenne d'âge des patients est supérieure à 65 ans

Proposition D

on observe environ 12 % d'événements cardio-vasculaires inclus dans le critère primaire en fin d'étude

Proposition E

dans chaque groupe un tiers des patients a des antécédents de maladies vasculaires

Question 6 - Question à choix multiple

Le pourcentage d'événements du critère de jugement est de 11 % dans le groupe Losartan et 13 % dans le groupe aténolol à quoi cela correspond-t-il ?

Proposition A

Ces chiffres correspondent aux risques absolus

Proposition B

Ces chiffres correspondent à une incidence cumulée

Proposition C

Ces chiffres sont des risques relatifs

Proposition D

Ces chiffres sans leur intervalle de confiance ne sont pas interprétables

Proposition E

Ces chiffres sont des « odds ratio »

Question 7 - Question à choix multiple

Que peut-on dire de l'évolution de la pression artérielle ?

Proposition A

La figure 3 montre l'évolution des pressions artérielles systolique, diastolique et moyenne pendant toute la période de suivi.

Proposition B

La figure 3 montre que les courbes de pression artérielle sont exactement superposables.

Proposition C

Il existe une différence significative de la pression artérielle systolique entre les deux groupes

Proposition D

Les chiffres de pression artérielles observées démontrent que l'effet protecteur du losartan est du à autre chose que l'effet antihypertenseur.

Proposition E

Sur la figure 3, il manque les effectifs

Question 8 - Question à choix multiple

Que peut-on dire de la figure 4 ?

Proposition A

Elle représente des courbes de survenue d'événements cumulés

Proposition B

Elle représente des courbes de Kaplan-Meier

Proposition C

Elle représente des courbes actuarielles de survie

Proposition D

Les données représentées peuvent être comparées à l'aide d'un test du log-rank

Proposition E

Les données représentées peuvent être comparées à l'aide d'un modèle de Cox

Question 9 - Question à choix multiple

Quel test statistique a été utilisé pour analyser le critère de jugement principal ?

Proposition A

un test de Log-rank

Proposition B

le Chi ²

Proposition C

par un test bilatéral

Proposition D

par le test de Framingham

Proposition E

par le modèle de Cox ajusté

Question 10 - Question à choix multiple

Concernant l'interprétation des résultats du critère composite, quels sont les items qui vous semblent exacts ?

Proposition A

Les composantes du critère composite dans cette étude sont cliniquement homogènes

Proposition B

L'effet protecteur du Losartan sur l'AVC est statistiquement significatif au risque $\alpha = 0,05$

Proposition C

Le bénéfice du Losartan sur la réduction de l'AVC ne peut pas être affirmé

Proposition D

On ne peut pas interpréter la protection cardio-vasculaire de l'un ou l'autre des médicaments sur les composants individuels (AVC, mortalité CV, IDM) du critère de jugement principal

Proposition E

L'impossibilité d'évaluer l'effet sur les composantes peut être due à un effectif insuffisant

Question 11 - Question à choix multiple

Que représente dans le tableau 3 la valeur du risque non ajusté pour le critère de jugement principal à 0,85

Proposition A

la réduction de risque ajustée est de 24,9 %

Proposition B

est assimilable à un risque relatif, exprimé avec son intervalle de confiance

Proposition C

est assimilable à un rapport des risques absolus de chacun des deux groupes

Proposition D

il est normal que le p soit significatif (0,009) car l'intervalle de confiance à 95 % (0,76 – 0,96) ne contient pas 1

Proposition E

la valeur du risque non ajusté correspond au fait que les résultats n'ont pas été ajustés en fonction du score de risque de Framingham et du degré d'HVG-ECG à l'inclusion

Question 12 - Question à choix multiple

Dans le tableau 3, l'avant-dernière colonne montre la valeur « du risque non ajusté » pour le critère « réanimation après arrêt cardiaque » vaut « 1,80 » avec un intervalle de confiance (0,60-5,36). Parmi les propositions suivantes, indiquez celles qui vous semblent exactes.

Proposition A

Comme cet intervalle de confiance inclut 1 il est normal que le « p » soit $> 0,05$

Proposition B

Il n'est pas normal que les bornes de cet intervalle de confiance ne soient pas symétriques par rapport à « 1,80 »

Proposition C

La largeur importante de cet intervalle de confiance est liée à la petitesse de l'échantillon considéré

Proposition D

C'est parce que le risque est ajusté que l'intervalle est important

Proposition E

La largeur de l'intervalle n'a rien à voir avec l'effectif

Question 13 - Question à choix multiple

A l'étude du tableau 4 concernant les effets indésirables, que peut-on conclure ?

Proposition A

Le Losartan est globalement mieux toléré que l'Aténolol

Proposition B

Dans cet essai contrôlé randomisé, seuls les événements spécifiés à l'avance doivent être pris en compte

Proposition C

Il n'y a pas de différences significatives de tolérance pour les effets indésirables

Proposition D

La dyspnée est significativement plus fréquente avec l'Aténolol

Proposition E

Ce tableau 4 permet d'identifier les événements rares

Question 14 - Question à choix multiple

Les résultats observés dans cette étude vous paraissent-ils extrapolables à l'ensemble des hypertendus ?

Proposition A

Non, parce qu'elle n'inclut que des patients de plus de 55 ans

Proposition B

Oui, parce que la validité interne est bonne

Proposition C

Non, parce que l'étude est réalisée sur des patients à risque

Proposition D

Oui, parce que l'étude est multicentrique

Proposition E

Non parce que le niveau de preuve de ce type d'étude est insuffisant

Femme enceinte vivant en zone de fluorose endémique au Sénégal et faible poids du nouveau-né à la naissance : étude cas-témoins

Question 1 - Question à choix multiple

Les auteurs ont réalisé cette étude parce que :

Proposition A

le faible poids à la naissance est une préoccupation des pays en voie de développement

Proposition B

le fluor a des effets bénéfiques sur la santé

Proposition C

l'eau est riche en fluor en Afrique de l'Ouest

Proposition D

le fluor peut avoir des effets toxiques sur la santé

Proposition E

les auteurs n'ont pas retrouvé d'étude évoquant le sens de la relation entre fluorose dentaire chez la mère et faible poids à la naissance

Question 2 - Question à choix multiple

Il s'agit d'une étude :

Proposition A

d'observation

Proposition B

inclus / non inclus

Proposition C

longitudinale

Proposition D

descriptive

Proposition E

randomisée (avec tirage au sort)

Question 3 - Question à choix multiple

Cette étude cas témoins est :

Proposition A

Appariée

Proposition B

En grappe

Proposition C

Nichée dans une cohorte

Proposition D

Tirée au sort

Proposition E

Transversale

Question 4 - Question à choix multiple

Dans cette étude, le schéma cas-témoins paraît adapté car :

Proposition A

Il est celui qui permet le plus de limiter les biais

Proposition B

Il permet d'évaluer plusieurs facteurs de risque

Proposition C

Il permet d'obtenir des résultats rapidement

Proposition D

Il permet de mesurer un risque relatif

Proposition E

La maladie est fréquente

Question 5 - Question à choix multiple

Dans cette étude :

Proposition A

les sujets exposés sont les nouveau-nés de poids inférieur à 2500 g

Proposition B

les cas sont les nouveau-nés de mère avec une fluorose dentaire

Proposition C

les témoins sont les nouveau-nés de mère avec un indice de Dean nul

Proposition D

les sujets non-exposés sont les nouveau-nés de poids supérieur ou égal à 2500 g

Proposition E

les cas sont les mères donnant naissance à des nouveaux nés dont le poids était inférieur à 2500 gr

Question 6 - Question à choix multiple

Quelles sont les conséquences d'avoir inclus deux témoins pour un cas ?

Proposition A

Les cas et le témoins ne peuvent pas être appariés

Proposition B

La puissance de l'étude est augmentée

Proposition C

On pourra calculer plus facilement un risque relatif

Proposition D

Cela ne peut pas modifier les conclusions de l'étude

Proposition E

L'estimation des mesures d'association (rapports des côtes ou Odds ratio) est plus précise

Question 7 - Question à choix multiple

L'exposition individuelle à la consommation d'eau fluorée était évaluée :

Proposition A

par le type d'eau consommée (minérale, puits, forage)

Proposition B

par le dosage de la teneur en fluor de l'eau de consommation

Proposition C

par l'indice de « fluorose dentaire » de Dean

Proposition D

par le poids de naissance

Proposition E

par le dosage de la concentration plasmatique en fluor

Question 8 - Question à choix multiple

Les caractéristiques méthodologiques de l'étude susceptible d'avoir biaisé le recueil de l'information sur l'eau consommée incluent :

Proposition A

l'appariement de deux témoins à chaque cas

Proposition B

le recueil rétrospectif de cette information

Proposition C

l'explication des objectifs de l'enquête aux femmes avant l'entretien

Proposition D

le recueil de cette information 24 h après l'accouchement

Proposition E

Le recueil de cette information par un enquêteur à l'aide d'un questionnaire

Question 9 - Question à choix multiple

On peut suspecter que le biais concernant l'information recueillie sur l'eau consommée :

Proposition A

était différentiel entre les cas et les témoins

Proposition B

a contribué à surestimer le rapport de côtes pour l'eau de forage

Proposition C

était contrôlé par l'appariement des cas et des témoins

Proposition D

disparaissait en analyse multivariée

Proposition E

a pu être amplifié par les enquêteurs recueillant les données

Question 10 - Question à choix multiple

Pourquoi peut-on dire que la qualité de l'information sur le poids à la naissance est bonne dans cette étude ?

Proposition A

le poids a été mesuré à l'aide d'une balance pèse-bébé unique acquise pour les besoins de l'étude

Proposition B

la calibration de la balance pèse-bébé a été vérifiée régulièrement pendant toute la durée de l'étude

Proposition C

la balance pèse-bébé utilisée pendant l'étude était la dernière version disponible

Proposition D

la mesure du poids a été effectuée par une sage-femme unique et formée à l'utilisation de la balance

Proposition E

les incohérences du codage binaire (0/1) du faible poids de naissance ont été détectées par une double-saisie

Question 11 - Question à choix multiple

Comment était réalisée l'analyse statistique dans cette étude ?

Proposition A

La variable faible poids était une variable qualitative

Proposition B

Le risque alpha était de 5 %

Proposition C

Toutes les variables significative à 20 % en analyse univariée étaient incluses dans le modèle multivarié

Proposition D

Le test du Chi 2 ou ses variantes était utilisé pour l'analyse multivariée

Proposition E

La variable poids de la mère était une variable continue

Question 12 - Question à choix multiple

En analyse univariée (tableau 2), les arguments à l'encontre de l'existence d'une association statistiquement significative entre la consommation d'eau de forage et le faible poids à la naissance incluent le fait que :

Proposition A

l'estimation ponctuelle du rapport de côtes (1,94) est comprise entre les bornes de son intervalle de confiance à 95 % (0,91 à 4,15)

Proposition B

le degré de signification du test de comparaison est de 0,07

Proposition C

le pourcentage de consommatrices d'eau de forage est identique entre les cas et les témoins

Proposition D

les bornes de l'intervalle de confiance à 95 % du rapport de côtes (0,91 à 4,15) incluent la valeur 1

Proposition E

le nombre de cas et de témoins est insuffisant pour conclure

Question 13 - Question à choix multiple

En analyse multivariée (tableau 3), il existait une association statistiquement significative entre la consommation d'eau de forage et le faible poids de naissance. Cette association pouvait résulter :

Proposition A

du risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition B

d'un effectif de témoins double de l'effectif de cas

Proposition C

d'un défaut de puissance statistique

Proposition D

d'une association entre la consommation d'eau hyperfluorée et le faible poids de naissance

Proposition E

de l'existence de facteurs de confusion résiduels

Question 14 - Question à choix multiple

Pourquoi une association causale entre la consommation d'eau fluorée et le faible poids à la naissance ne peut pas être soutenu par les résultats de cette étude ?

Proposition A

le rapport de cotes est bas

Proposition B

Il y a déjà une association significative en analyse univariée

Proposition C

Tous les facteurs de confusion potentiels n'ont pas été pris en compte

Proposition D

Le schéma de l'étude ne le permet pas

Proposition E

Il n'y a pas de rationnel physiologique démontré

Question 15 - Question à choix multiple

Des auteurs en Norvège et aux USA n'ont pas montré de relation entre fluorose dentaire et faible poids à la naissance. Qu'est ce qui peut expliquer cette discordance entre les résultats de ces deux articles et ceux de la présente étude ?

Proposition A

Les populations soumises à l'étude étaient différentes

Proposition B

La mesure du facteur d'exposition peut avoir été différente

Proposition C

Une fluctuation d'échantillonnage

Proposition D

Il n'y a pas d'association et une étude est un faux positif

Proposition E

Il existe une association et des études sont des faux négatifs

--- Fin de copie ---