

Epreuve de Compo LCA P Juin 2017 du 21/06/2017

Question 1 - Question à choix multiple

De quel type d'étude s'agit-il ?

Proposition A

épidémiologique

Proposition B

cas-témoin nichée dans une cohorte

Proposition C

transversale

Proposition D

de cohorte historique

Proposition E

observationnelle

Question 2 - Question à choix multiple

Quel(s) est(sont) le(s) facteur(s) d'exposition d'intérêt ?

Proposition A

la sclérose latérale amyotrophique

Proposition B

l'alopecie à l'âge de 45 ans

Proposition C

l'âge

Proposition D

le tabagisme

Proposition E

l'indice de masse corporelle

Question 3 - Question à choix multiple

Quel plan d'étude alternatif aurait pu être proposé pour répondre à cette question ?

Proposition A

une étude cas-témoin comparant un groupe de patients atteints de sclérose latérale amyotrophique et un groupe de témoins indemnes de cette pathologie

Proposition B

une étude évaluant la prévalence de l'alopecie chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique

Proposition C

Une étude cas-témoin comparant un groupe de patients atteints d'alopecie et un groupe de témoins indemnes d'alopecie

Proposition D

une étude de cohorte prospective en population générale comparant l'incidence de la sclérose latérale amyotrophique en fonction de la présence ou non d'une alopecie

Proposition E

une étude rétrospective à partir d'un registre spécifique des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique

Question 4 - Question à choix multiple

Parmi les participants de la Health Professionals Follow-up Study, les personnes incluses, en 1992, dans l'étude rapportée dans cet article, sont :

Proposition A

les cas prévalents de sclérose latérale amyotrophique

Proposition B

les cas incidents de sclérose latérale amyotrophique

Proposition C

les sujets de plus de 45 ans ayant répondu au questionnaire sur la calvitie

Proposition D

les sujets décédés de sclérose latérale amyotrophique

Proposition E

les sujets ayant un antécédent personnel de sclérose latérale amyotrophique

Question 5 - Question à choix multiple

L'information sur l'alopecie à l'âge de 45 ans :

Proposition A

était de nature déclarative

Proposition B

a été évaluée à l'aide de la classification de Norwood

Proposition C

a été recueillie tous les deux ans à partir de 1992

Proposition D

a été recueillie à un âge moyen supérieur à 60 ans

Proposition E

a été recueillie de manière prospective

Question 6 - Question à choix multiple

L'information sur l'alopecie à l'âge de 45 ans est déclarative et recueillie de manière rétrospective en 1992, source potentielle d'erreur de classement. Cette erreur de classification ou de classement :

Proposition A

peut potentiellement biaiser l'estimation du risque relatif de survenue de sclérose latérale amyotrophique

Proposition B

diffère selon la survenue d'une sclérose latérale amyotrophique au cours du suivi

Proposition C

est liée à la mémoire potentiellement défaillante des participants

Proposition D

tendrait à rapprocher l'estimation du risque relatif de sclérose latérale amyotrophique de la valeur neutre 1

Proposition E

est susceptible de concerner davantage les participants plus âgés

Question 7 - Question à choix multiple

Les cas incidents de sclérose latérale amyotrophique ont été identifiés :

Proposition A

par un enquêteur expérimenté au cours d'un entretien téléphonique

Proposition B

tous les deux ans

Proposition C

jusqu'au 31 décembre 2008

Proposition D

uniquement chez les patients avec une alopécie modérée ou extensive

Proposition E

par signalement systématique du neurologue traitant au comité scientifique de l'étude

Question 8 - Question à choix multiple

Les modalités d'authentification des cas incidents identifiés de sclérose latérale amyotrophique incluaient :

Proposition A

l'interrogatoire d'un membre de l'entourage des participants

Proposition B

la revue rétrospective du dossier médical par un neurologue expérimenté

Proposition C

la présence d'un code de cause de décès de maladie du motoneurone (code 335.2) dans la base de données du National Death Index

Proposition D

le diagnostic, probable ou certain, communiqué par le neurologue traitant

Proposition E

l'utilisation de critères diagnostiques standardisés dans le questionnaire destiné au neurologue traitant à partir de 2004

Question 9 - Question à choix multiple

Dans cette étude :

Proposition A

la période de suivi s'étendait de la date de retour du questionnaire de 1992 au 31 décembre 2008

Proposition B

quarante-deux cas incidents de sclérose latérale amyotrophique ont été authentifiés

Proposition C

40046 participants suivis ont contribué à 565125 personnes années **exposées**

Proposition D

cinq cas incidents de sclérose latérale amyotrophique ont été identifiés à partir du National Death Index

Proposition E

tous les participants contribuaient au même nombre de personnes-années

Question 10 - Question à choix multiple

Pourquoi le tabagisme aurait pu constituer un facteur de confusion expliquant, en partie, l'association observée entre l'alopecie et la survenue d'une sclérose latérale amyotrophique dans cette étude ?

Proposition A

le tabagisme est un facteur de risque potentiel de sclérose latérale amyotrophique rapporté dans la littérature

Proposition B

le tabagisme est associé à un risque accru d'alopecie dans la littérature

Proposition C

l'information recueillie sur le tabagisme est de nature déclarative dans cette étude

Proposition D

l'ajustement sur le tabagisme en analyse multivariée modifie peu l'estimation ponctuelle du risque relatif

Proposition E

la prévalence du tabagisme décroît avec la sévérité de l'alopecie

Question 11 - Question à choix multiple

Quelle(s) stratégie(s) utilisent les auteurs pour s'affranchir de l'effet de l'utilisation de finasteride dans l'analyse de l'association entre l'alopecie et la sclérose latérale amyotrophique ?

Proposition A

l'ajustement à l'aide d'un modèle multivarié

Proposition B

la stratification sur la prise ou non de finasteride

Proposition C

l'appariement des cas et des témoins sur l'utilisation de la finasteride

Proposition D

la standardisation sur la prise de finasteride

Proposition E

la restriction de l'analyse aux non-utilisateurs de finasteride

Question 12 - Question à choix multiple

En analyse multivariée, cette étude objective une relation croissante entre le risque de sclérose latérale amyotrophique et l'intensité de l'alopecie. Ce résultat peut potentiellement s'expliquer par :

Proposition A

le risque d'erreur statistique de première espèce ou risque α

Proposition B

un défaut de puissance statistique

Proposition C

l'existence de facteurs de confusion résiduels méconnus

Proposition D

un biais dans le recueil de l'information sur l'alopecie

Proposition E

le codage de l'alopecie en trois catégories au lieu des cinq catégories de la classification de Norwood

Question 13 - Question à choix multiple

L'association entre l'alopecie et le risque accru de sclérose latérale amyotrophique pourrait s'expliquer par :

Proposition A

des mutations du gène des récepteurs androgéniques

Proposition B

un polymorphisme nucléotidique à proximité du gène TAR DNA-binding protein 43 (TARDBP/TDP-43)

Proposition C

une sensibilité augmentée des récepteurs androgéniques

Proposition D

une augmentation des taux circulants de dihydrotestostérone

Proposition E

l'accumulation de la protéine TDP43 dans les follicules du cuir chevelu

Question 14 - Question à choix multiple

Le degré de confiance que l'on peut avoir dans les résultats de cette étude est :

Proposition A

limité par le faible nombre de cas de sclérose latérale amyotrophique

Proposition B

limité par les caractéristiques de la population de l'étude

Proposition C

limité par le fait que les facteurs d'ajustement ne modifient pas les résultats

Proposition D

renforcé par le caractère non-différentiel du biais de classement sur l'exposition

Proposition E

renforcé par la plausibilité biologique de l'association

Question 15 - Question à choix multiple

Les résultats de cette étude incitent à :

Proposition A

supplémenter en vitamine E les hommes atteints d'alopecie extensive precoce

Proposition B

realiser un electroneuromyogramme tous les 2 ans chez les hommes atteints d'alopecie extensive precoce

Proposition C

mettre en place un essai randomise evalueant l'efficacite et la securite du finasteride pour reduire le risque de sclerose laterale amyotrophique chez les hommes atteints d'alopecie precoce

Proposition D

proposer une consultation de conseil genetique aux hommes atteints d'alopecie precoce

Proposition E

planifier une etude epidemiologique, en population generale, visant a verifier l'existence de l'association objectivee

Question 1 - Question à choix multiple

Quels sont les éléments rapportés ou suggérés par les auteurs pour justifier la réalisation de cette étude ?

Proposition A

Le sepsis est une cause fréquente de décès

Proposition B

Le Levosimendan est déjà enregistré dans l'indication du sepsis grave

Proposition C

Le Levosimendan a déjà montré une amélioration des paramètres hémodynamiques dans le choc septique

Proposition D

L'existence d'une méta-analyse positive déjà publiée, basée sur seulement 125 patients

Proposition E

Les éléments de preuve existant dans la littérature restaient insuffisants

Question 2 - Question à choix multiple

Concernant la sélection des patients dans l'essai :

Proposition A

L'inclusion devait avoir débuté au maximum dans les 28 heures suivant le début du choc septique

Proposition B

Les patients n'ayant reçu que deux heures de traitement vasopresseur n'étaient pas éligibles

Proposition C

Les critères d'exclusion de cette étude sont précisés dans l'appendix en supplément

Proposition D

Seuls les patients admis en réanimation étaient éligibles

Proposition E

Une procédure de consentement par un proche était possible dans cette étude

Question 3 - Question à choix multiple

A propos de la randomisation des patients :

Proposition A

Elle avait pour but d'assurer l'équilibre de répartition des patients entre les deux groupes

Proposition B

Elle était centralisée

Proposition C

La randomisation a été menée par blocs de quatre ou de six selon le centre

Proposition D

La stratification sur le centre permet de limiter un éventuel " effet centre "

Proposition E

La différence entre les effectifs de chaque groupe suggère un échec de la randomisation

Question 4 - Question à choix multiple

Concernant les aspects éthiques ou réglementaires, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

Proposition A

La signature d'un consentement aux patients garantit l'éthique du protocole

Proposition B

En France, une telle étude multicentrique aurait seulement requis l'autorisation d'un comité de protection des personnes (CPP)

Proposition C

Le promoteur de l'étude était la firme Orion

Proposition D

Le premier auteur ne déclarait pas de lien d'intérêt avec Orion

Proposition E

Le principe d'ambivalence a été respecté

Question 5 - Question à choix multiple

Concernant les procédures d'aveugle :

Proposition A

Les auteurs ont utilisé un double-placebo pour assurer l'aveugle de cette étude

Proposition B

Elles sont justifiées par l'effet placebo potentiel du Levosimendan

Proposition C

Le personnel soignant était en aveugle du traitement

Proposition D

Elles permettent de limiter le biais d'exposition au Levosimendan

Proposition E

Des éléments cliniques en cours d'administration pourraient rompre l'insu

Question 6 - Question à choix multiple

Le critère de jugement principal :

Proposition A

Est traité comme une variable qualitative

Proposition B

Est basé sur un score SOFA modifié

Proposition C

Est le score SOFA mesuré à J28

Proposition D

Est un critère combiné

Proposition E

A été évalué à l'aveugle de la connaissance du groupe de traitement

Question 7 - Question à choix multiple

Concernant le calcul d'effectif :

Proposition A

Il a été déterminé sans préjuger du sens de la différence entre Levosimendan et placebo

Proposition B

Il a été déterminé en tenant compte de l'écart type du score SOFA

Proposition C

Il a été déterminé pour un risque β de 10%

Proposition D

La différence attendue du critère de jugement principal, entre les deux groupes, était d'au moins 0,5 points

Proposition E

Le calcul d'effectif a considéré un taux de perdu de vue de 3%

Question 8 - Question à choix multiple

Selon le diagramme de flux, dans cet essai :

Proposition A

Les patients du groupe Levosimendan n'ayant pas reçu de Levosimendan ont été exclus de l'analyse principale

Proposition B

Sur les 259 patients randomisés dans le bras Levosimendan, un patient a retiré son consentement et a été exclu de l'analyse principale

Proposition C

Deux patients sont décédés avant de recevoir le Levosimendan

Proposition D

La population « as-treated » comprend l'ensemble des patients ayant effectivement reçu le traitement assigné par randomisation

Proposition E

Un patient du groupe placebo a reçu du levosimendan

Question 9 - Question à choix multiple

Que peut-on dire des tableaux 1 et 2 ?

Proposition A

25% des patients du groupe Levosimendan avaient un index de masse corporelle supérieur à 30

Proposition B

Le délai médian entre le choc et la randomisation était comparable entre les deux groupes

Proposition C

Le score SOFA à la randomisation était compris entre 8 et 12 dans le groupe Levosimendan

Proposition D

Les caractéristiques étaient globalement comparables dans les deux groupes

Proposition E

Compte tenu du nombre de tests réalisés, la différence significative sur le débit systolique (stroke volume) pourrait s'expliquer par l'inflation du risque α

Question 10 - Question à choix multiple

Le résultat principal de cette étude :

Proposition A

Montre une différence de score moyen SOFA à 28 jours entre les groupes de 0,61

Proposition B

Montre une tendance vers un meilleur score SOFA dans le groupe Levosimendan

Proposition C

Montre une absence de différence statistiquement significative sur le critère de jugement principal, l'intervalle de confiance à 95% incluant la valeur 0

Proposition D

Est confirmé dans une analyse de sensibilité ajustée sur le centre, l'âge et le score APACHE II

Proposition E

Porte sur le score moyen cardiovasculaire du SOFA

Question 11 - Question à choix multiple

Concernant la mortalité :

Proposition A

34,5% des patients du groupe Levosimendan étaient décédés à 28 jours

Proposition B

La différence absolue de mortalité à 28 jours entre les deux groupes était de 3,6%

Proposition C

La mortalité à 28 jours n'était pas significativement différente entre les groupes, l'IC à 95% de la différence incluant la valeur 0

Proposition D

Elle a été évaluée comme critère binaire à 28 jours et comme critère censuré (délai jusqu'au décès dans les 28 jours)

Proposition E

Il n'y avait pas de différence significative dans la durée de survie, dans les 28 jours, entre les groupes (hazard ratio ajusté de 1,24 (0,91-1,67))

Question 12 - Question à choix multiple

Les analyses concernant les critères secondaires tels que présentés dans le tableau 3 et le paragraphe " secondary outcomes " :

Proposition A

Ne retrouvaient aucune différence statistiquement significative entre les groupes

Proposition B

Ne comportaient pas de correction pour la multiplicité des tests

Proposition C

Montraient un sevrage de ventilation plus précoce dans le groupe placebo chez les patients nécessitant une ventilation mécanique à la randomisation

Proposition D

Ne permettaient pas de conclure à un quelconque bénéfice du Levosimendan

Proposition E

Ont utilisé un test de permutation

Question 13 - Question à choix multiple

Quels sont les éléments en faveur d'une bonne validité interne de cette étude ?

Proposition A

La déclaration de la source de financement et des liens d'intérêt

Proposition B

Le fait que le protocole soit disponible

Proposition C

L'administration du traitement en aveugle

Proposition D

L'analyse en intention de traiter

Proposition E

La description de la méthode de randomisation

Question 14 - Question à choix multiple

Quels sont les éléments en faveur d'une bonne généralisabilité des résultats de cette étude ?

Proposition A

Le recrutement multicentrique

Proposition B

L'absence d'effet centre attestée par la stratification de la randomisation

Proposition C

L'attrition (Cf. flow chart)

Proposition D

Une prise en charge pour les traitements associés proche de la vraie vie dans cette étude

Proposition E

Le taux de mortalité plus faible que dans d'autres études sur le Levosimendan

Question 15 - Question à choix multiple

Que peut-on conclure de cette étude ?

Proposition A

Elle donne des indications sur le médicament inotrope +, à utiliser dans la prise en charge du sepsis, quand l'index cardiaque est faible

Proposition B

La divergence avec le résultat de la méta-analyse citée peut s'expliquer par un biais de publication

Proposition C

L'ajout du Levosimendan ne semble apporter aucun bénéfice par rapport à la prise en charge habituelle dans le choc septique

Proposition D

Le Levosimendan améliore la défaillance cardiovasculaire

Proposition E

La méta-analyse, antérieurement publiée, supportait déjà l'utilisation du Levosimendan dans le sepsis, cette étude, non conclusive, ne remet pas en cause ce résultat

--- Fin de copie ---