

Epreuve de LCA Principale du 22/06/2016

LCA 2

Question 1 - Question à réponses multiples

Cette étude peut être considérée comme :

Proposition A

innovante

Proposition B

une étude en soins courants ou habituels

Proposition C

multicentrique

Proposition D

invasive

Proposition E

interventionnelle

Question 2 - Question à réponses multiples

Cet article présente les résultats d'un essai :

Proposition A

en aveugle

Proposition B

clinique

Proposition C

ouvert

Proposition D

randomisé

Proposition E

sur deux groupes parallèles

Question 3 - Question à réponses multiples

L'(es) objectif(s) de cette étude étai(en)t :

Proposition A

de comparer la réduction de volume pulmonaire par spirales à la réduction du volume pulmonaire obtenue par d'autres techniques, chez des patients emphysémateux sévères

Proposition B

de comparer les complications survenant durant 6 mois, chez des patients emphysémateux sévères, notamment lorsqu'ils ont bénéficié d'un traitement de réduction du volume pulmonaire par spirales

Proposition C

de comparer la réduction du volume pulmonaire par spirales, à un traitement médical bien mené, selon les recommandations internationales, chez des patients emphysémateux sévères

Proposition D

d'estimer les coûts des traitements par spirales dans les hôpitaux français, chez des patients emphysémateux sévères

Proposition E

d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par spirales, chez des patients emphysémateux sévères

Question 4 - Question à réponses multiples

Quels étaient les critères d'inclusion dans cette étude ?

Proposition A

avoir un traitement par bronchodilatateur et corticoïde inhalé

Proposition B

avoir un emphysème pulmonaire homogène

Proposition C

avoir un emphysème pulmonaire bilatéral

Proposition D

avoir une oxygénothérapie de longue durée

Proposition E

avoir une perte de plus de 50 % de la FEV1 après bronchodilatateur

Question 5 - Question à réponses multiples

Le(s)quel(s) des éléments suivants a(ont) été utilisé(s) pour calculer le nombre de sujets nécessaire dans cette étude ?

Proposition A

une attrition de la population d'étude de 37% à six mois

Proposition B

un risque alpha de 5%

Proposition C

une différence attendue d'amélioration d'au moins 32 %, entre les deux groupes, à l'épreuve de marche de 6 minutes sans oxygène

Proposition D

des analyses en situation bilatérale

Proposition E

un risque bêta à 20%

Question 6 - Question à réponses multiples

Cet essai thérapeutique a utilisé lors de son analyse principale:

Proposition A

une approche en per protocole

Proposition B

des tests statistiques unilatéraux

Proposition C

des tests statistiques bilatéraux

Proposition D

une approche selon le biais maximum

Proposition E

une approche en intention de traiter

Question 7 - Question à réponses multiples

Les auteurs indiquent avoir réalisé une analyse supplémentaire selon l'hypothèse du biais maximum. Théoriquement, dans ce type d'analyse, un patient qui n'a pas effectué le test de marche de 6 minutes était considéré comme :

Proposition A

exclu de l'analyse du critère de jugement principal, quel que soit son groupe dans l'essai

Proposition B

un échec pour le critère de jugement principal, dans le groupe "spirales"

Proposition C

un succès pour le critère de jugement principal, dans le groupe "spirales"

Proposition D

un succès pour le critère de jugement principal, dans le groupe "soins habituels"

Proposition E

un échec pour le critère de jugement principal, dans le groupe "soins habituels"

Question 8 - Question à réponses multiples

Cet essai clinique a permis la comparaison de nombreux critères de jugements et de sécurité :

Proposition A

ces éléments ont été analysés de manière identique

Proposition B

les analyses ont permis l'ajustement sur les facteurs de confusion potentiels

Proposition C

il existe un risque d'inflation du risque alpha, compte tenu du nombre des tests effectués

Proposition D

les analyses multivariées ont confirmé les résultats des analyses univariées

Proposition E

toutes les analyses présentées sont valides, car les deux groupes de patients étaient initialement comparables

Question 9 - Question à réponses multiples

Cette étude s'est intéressée à la qualité de vie (QV) des sujets emphysémateux inclus et suivis :

Proposition A

la QV, mesurée par l'EuroQoL, comprenait cinq domaines ou dimensions

Proposition B

la QV a été mesurée spécifiquement grâce au questionnaire respiratoire de Saint George

Proposition C

la "QV respiratoire" comportait trois dimensions : impact, activité, symptômes

Proposition D

la "QV respiratoire" était significativement plus mauvaise dans le groupe "spirales"

Proposition E

la "QV respiratoire" pouvait être évaluée comme un score global codé de 0 à 100

Question 10 - Question à réponses multiples

Les comparaisons effectuées au cours de l'analyse de cette étude :

Proposition A

ont porté sur le périmètre de marche des patients mesuré dans des conditions standardisées

Proposition B

ont montré un gain moyen de périmètre de marche de 8 mètres au test de marche de 6 minutes sans oxygène, entre les deux groupes, en faveur du groupe "spirales"

Proposition C

ont porté sur la réalisation possible d'une marche de plus de 54 mètres en moins de 6 minutes sans oxygène

Proposition D

ont permis de comparer des différences de gain ou de perte dans la distance de marche, mesurées au test de marche de 6 minutes sans oxygène

Proposition E

ont porté sur la majoration de la distance de marche au test de marche de 6 minutes sans oxygène, d'au moins deux fois la différence minimale cliniquement significative

Question 11 - Question à réponses multiples

En termes d'efficacité à 6 mois, cette étude a montré :

Proposition A

une amélioration moyenne de 9% de la distance de marche mesurée par le test de marche de 6 minutes sans oxygène, dans le groupe "spirales"

Proposition B

une amélioration de la distance de marche au test de marche de 6 minutes sans oxygène, lorsque cette variable est traitée de manière qualitative

Proposition C

un doublement du pourcentage de patients réussissant à améliorer la distance parcourue au test de marche de 6 minutes sans oxygène, d'au moins 54 mètres

Proposition D

une amélioration de la distance de marche au test de marche de 6 minutes sans oxygène, lorsque cette variable est traitée de manière quantitative

Proposition E

une amélioration de 1% de la distance de marche mesurée par le test de marche de 6 minutes sans oxygène, dans le groupe soins habituels

Question 12 - Question à réponses multiples

Quels sont les éléments qui ont pu limiter l'évaluation des réponses aux traitements ?

Proposition A

une étude non réalisée en aveugle

Proposition B

un choix de patients particulièrement graves

Proposition C

la randomisation

Proposition D

un effet centre

Proposition E

un biais de classement sur le critère de jugement principal

Question 13 - Question à réponses multiples

Néanmoins cette étude :

Proposition A

pose le problème de la signification clinique de tels résultats

Proposition B

est qualifiée de préliminaire par les auteurs

Proposition C

montre une disparition de l'effet sur le périmètre de marche lors de sa mesure à 12 mois.

Proposition D

montre une différence statistique avec un effectif non conforme aux hypothèses testées

Proposition E

montre des résultats qui ne seraient pas forcément significatifs en situation bilatérale

Question 14 - Question à réponses multiples

Quelle(s) est(sont) la(les) principale(s) limite(s) à l'application en pratique de cette étude aux emphysémateux sévères ?

Proposition A

un contexte thérapeutique obsolète dans cette étude

Proposition B

une quantité d'effet relativement faible du traitement par spirales

Proposition C

la sélection de patients capables de supporter les gestes sous anesthésie générale

Proposition D

le caractère multicentrique de l'étude

Proposition E

l'absence de standardisation des tests de marche

Question 15 - Question à réponses multiples

Cette étude rapporte une amélioration, à six mois, d'au moins 54 mètres, de la distance parcourue au test de marche de 6 minutes, chez 36 % des patients du groupe "spirales" et chez 18 % des patients du groupe "soins habituels". Il est possible de conclure à la supériorité du traitement par spirales, comparativement aux soins habituels, car les bornes de l'intervalle de confiance à 95 % de la différence du pourcentage entre les deux groupes (4% à +) :

Proposition A

excluent la valeur neutre de 1

Proposition B

incluent 95 % des patients de l'échantillon

Proposition C

excluent la valeur neutre de 0

Proposition D

excluent le seuil de non infériorité de l'essai

Proposition E

incluent l'estimation ponctuelle de cette différence de 18