

ED Essai en ouvert

Article: Antibiotic therapy vs appendectomy for treatment of uncomplicated appendicitis.

Question 1 (QRU) : Quelle est l'hypothèse testée dans cette étude?

- A. L'antibiothérapie a une efficacité supérieure à la chirurgie dans le traitement de l'appendicectomie non compliquée
- B. L'antibiothérapie a une meilleure tolérance que la chirurgie dans le traitement de l'appendicectomie non compliquée
- C. L'antibiothérapie a le même ratio bénéfice risque que la chirurgie dans le traitement de l'appendicectomie non compliquée
- D. L'antibiothérapie a un coût supérieur à la chirurgie dans le traitement de l'appendicectomie non compliquée
- E. Aucune bonne réponse

Question 2 (QRU) : Quel est le design de l'étude ?

- A. Enquête de cohorte
- B. Etude avant-après / ici-ailleurs
- C. Essai randomisé d'équivalence
- D. Essai randomisé de non infériorité
- E. Essai randomisé de supériorité

Question 3 : : Parmi les questions concernant les interventions, laquelle/lesquelles est/sont vraie(s)?

- A. L'intervention chirurgicale était standardisée et similaire pour tous les patients
- B. L'intervention chirurgicale était en aveugle pour le patient
- C. L'antibiothérapie prophylactique était administrée aux patients du groupe chirurgie
- D. Les patients du groupe Antibiothérapie qui bénéficiaient d'une chirurgie étaient exclus de l'étude
- E. L'ertapenem était le choix de l'antibiothérapie prophylactique du groupe chirurgie

Question 4 : Le critère de jugement principal :

- A. Est mesuré de façon différente en fonction des deux groupes d'intervention
- B. Est mesuré en aveugle pour le groupe antibiothérapie curative
- C. Est mesuré en aveugle pour le groupe chirurgie
- D. Le calcul du nombre de sujet nécessaire a été basé sur le critère de jugement principal
- E. Est mesuré jusqu'à un an pour le groupe antibiothérapie curative

Question 5 : Les auteurs ont découvert une appendicite compliquée chez 4 patients du groupe chirurgical durant la chirurgie. Dans le cas où ces patients seraient exclus de l'analyse, expliquez quelle influence cela pourrait avoir sur les résultats des critères de jugement.

Question 6 : Sans considération éthique, comment aurait-on pu transformer cette étude en étude randomisé double aveugle ?

Question 7 (QRM) : L'analyse des critères de jugement est conduite :

- A. Avec une marge de non infériorité de 76%
- B. En intention de traiter
- C. En per protocole
- D. Par un test du Log Rank pour les taux de complication
- E. Par un test de Wald pour la non infériorité

Question 8 : Dessinez la marge de non infériorité et représentez la zone de non infériorité avec l'intervalle de confiance unilatéral sur un schéma

Question 9 : Concernant les analyses statistiques, discutez la pertinence de faire une analyse en intention de traiter et le choix d'un test unilatéral avec un risque alpha fixé à 5%

Question 10 (QRM) : Concernant la table 2, quelle(s) affirmation(s) est(sont) juste(s) ?

- A. 50% des patients du groupe chirurgie avait un âge supérieur à 35 ans
- B. Aucun patient n'avait plus de 60 ans dans les deux groupes
- C. On ne peut pas conclure à la comparabilité des groupes car il n'y a pas de p-valeur
- D. Puisque c'est un essai en ouvert la comparabilité initiale n'est pas garantie
- E. Ce tableau présente les caractéristiques de la population per protocole