

ECNiParisJuillet2024 (LCA)

Énoncé de la Lecture Critique d'Article

Prenez connaissance de l'article : "Ceftolozane-tazobactam compared with levofloxacin in the treatment of complicated urinary tract infections, including pyelonephritis: a randomised, double-blind, phase 3 trial (ASPECT-cUTI)" et répondez aux questions suivantes :

Précisions concernant l'analyse statistique de l'étude :

Pour simplifier, l'expression « modified intention-to-treat, MITT » peut être lue comme une analyse en intention de traiter classique.

« Wilson score method » : il s'agit d'une technique permettant le calcul d'un intervalle de confiance global, après ajustement sur différentes variables du plan expérimental. Son interprétation est identique à celle d'un intervalle de confiance standard.

La méthode de Wiens et Heys permet d'étudier la présence d'une éventuelle interaction entre l'effet du traitement et un centre clinique dans une étude multicentrique.

QUESTION 1 (Type: QRM)

Quels sont les arguments des auteurs justifiant la conduite de cette étude (cochez la ou les réponses correctes) ?

A Valide ; Treatment of complicated urinary-tract infections, which can affect the lower urinary tract or upper urinary tract (pyelonephritis), is becoming increasingly challenging because of extending antimicrobial resistance;

B Faux ce n'est pas le spectre global mais le fait de cibler les G- productrices de beta lactamase

Ceftolozane-tazobactam is a novel cephalosporin combined with an established β -lactamase inhibitor that was developed to address the rising rates of antimicrobial resistance in Gram-negative pathogens

C Valide The urinary tract is a common source of life-threatening infections, and an important cause of sepsis

D Valide caused by extended-spectrum β -lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae spp are more likely to receive inappropriate antibiotics, have longer hospital stays, and incur higher costs than patients infected with other uropathogens

E Faux International guidelines recommend 500 mg levofloxacin as first-line empirical therapy in patients with all complicated urinary-tract infections. 13,14 750 mg levofloxacin once daily for 5 days was shown in a randomised

Valide A.

il existe un taux élevé de résistance des germes couramment responsables des infections urinaires compliquées

Faux B.

l'association ceftolozane-tazobactam a un spectre plus large par rapport à tous les autres antibiotiques utilisés pour les infections urinaires compliquées

Valide C.

la mortalité liée aux infections urinaires compliquées est élevée

Valide D.

il est nécessaire d'optimiser les dépenses de santé en matière d'antibiothérapie des infections urinaires compliquées induites par des entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre élargi

Faux E.

il n'y a pas de recommandations internationales concernant le traitement des infections urinaires compliquées

QUESTION 2 (Type: QRM)

Quels sont les objectifs (principaux et/ou secondaires) de cette étude chez le patient présentant une infection urinaire compliquée (cochez la ou les réponses correctes) ? :

2A et 2B clairement faux

2C Valide efficacy and safety of ceftolozane-tazobactam were compared with those of levofloxacin,

**Commentaire
pédagogique de
correction:**

2D Valide The primary objective was to assess non-inferiority of ceftolozane-tazobactam compared with levofloxacin, based on the difference in composite cure rates at the test-of-cure visit in the microbiological MITT population.

2 E Valide Although superiority was not specified as the secondary objective, a planned non-inferiority study can be tested for superiority without a need for type 1 error α correction. We deemed that superiority was shown if the treatment difference was positive and the lower bound of the 95% CI around this difference was greater than zero.

Faux A.

augmenter le taux de guérison avec le nouveau traitement ceftolozane-tazobactam

Faux B.

augmenter la durée du traitement avec le médicament de référence lévofloxacine

Valide C.

démontrer la sécurité d'emploi du nouveau traitement ceftolozane-tazobactam

Valide D.

démontrer la non-infériorité du nouveau traitement ceftolozane-tazobactam par rapport au traitement recommandé

*Valide*E.

démontrer, le cas échéant, la supériorité du traitement à l'essai

QUESTION 3 (Type: QRM)

A propos du plan expérimental de cette étude, cochez la ou les réponses correctes :

3A Faux c'est un essai en deux bras parallèles

3B Faux c'est une étude multicentrique mais en double aveugle

3C Valide il s'agit d'infections potentiellement mortelles le bras placebo n'est pas éthiquement acceptable

Commentaire pédagogique de correction:

3D et 3E Faux il ne s'agit pas d'une étude observationnelle (de cohorte ou cas-témoin) mais d'un essai clinique

Connaissances de rang A, items

Principaux types d'études observationnelles OIC-020-18-A

Connaître la typologie des essais randomisés OIC-323-24-A

*Faux*A.

il s'agit d'un essai croisé contrôlé randomisé

*Faux*B.

il s'agit d'un essai en ouvert multicentrique

*Valide*C.

l'absence de groupe placebo se justifie au regard des bonnes pratiques cliniques

*Faux*D.

il s'agit d'une étude de cohorte internationale

*Faux*E.

il s'agit d'une étude cas-témoin

QUESTION 4 (Type: QRM)

A propos de la randomisation utilisée dans cette étude, cochez la ou les réponses correctes :

Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive ceftolozane-tazobactam or levofloxacin. The randomization schedule was computer generated in blocks of four and stratified by study site.

4A FAUX celle basée sur le centre c'est la seule stratification mentionnée dans cette étude

4B VALIDE déséquilibre maximum=taille du bloc/2

Commentaire pédagogique de correction:

4C FAUX Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive ceftolozane-tazobactam or levofloxacin.

4D VALIDE stratifié sur le centre = une liste de randomisation différente pour chaque centre

4E FAUX dans un essai à deux bras avec randomisation en blocs, dans chaque bloc la moitié des patients reçoivent le traitement à l'essai et la moitié le traitement contrôle

Faux A.

elle était stratifiée sur la clairance de la créatinine

Valide B.

le déséquilibre maximal en termes de taille entre les deux groupes est de 2 sujets

Faux C.

elle était déséquilibrée en faveur du traitement à l'essai

Valide D.

une liste de randomisation était préparée pour chaque centre

Faux E.

chaque bloc de 4 sujets était randomisé à recevoir un seul des deux traitements

QUESTION 5 (Type: QRM)

A propos du diagnostic des infections urinaires compliquées, retrouvez les paramètres pris en compte par les auteurs (cochez la ou les réponses correctes) :

5 A Faux dans les 36 heures avant le début de l'étude had a pretreatment baseline urine culture specimen obtained within 36 h before the first dose of study drug

Commentaire pédagogique de correction:

5 B Valide had pyuria (white blood cell count greater than $0.01 \times 10^9/L$ in unspun urine or $0.01 \times 10^9/L$ or more white blood cells per high-power field in spun urine)

5 C Valide Pyelonephritis was defined by the presence of two or more of the following symptoms: fever (oral temperature higher than $38^\circ C$)

5D faux ce n'et pas mentionné

5 E Valide costovertebral angle or suprapubic tenderness

FauxA.

recueil urinaire effectué dans un délai de 36 heures avant ou après le début de l'antibiothérapie

ValideB.

pyurie avec nombre de leucocytes $> 10^7/L$ sur échantillon urinaire non centrifugé

ValideC.

fièvre $> 38^\circ C$

FauxD.

détection des estérases leucocytaires à la bandelette urinaire

ValideE.

sensibilité de l'angle costo-vertébral à l'examen clinique

QUESTION 6 (Type: QRM)

A propos des caractéristiques de l'étude, retrouvez la (les) proposition(s) exacte(s) :

6A VALIDE Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive 1.5 g intravenous ceftolozane-tazobactam every 8 h or 750 mg intravenous levofloxacin once daily,

6B FAUX la stratification sur le centre permet de faire en sorte que dans chaque centre le nombre de patients recevant chaque traitement soit équilibré et pas que chaque centre recrute le même nombre de sujets , chaque centre recrute selon ses capacités

6C Faux à J3 les résultats de la culture sont nécessaires pour poursuivre l'étude **mais il ne s'agit pas d'une analyse intermédiaire d'efficacité**

**Commentaire
pédagogique de
correction:**

A qualifying baseline urine culture from the local laboratory was required to continue study treatment beyond day 3.

ces résultats peuvent induire les investigateurs à changer le traitement et la réponse clinique peut être prise en compte dans cette décision ,

All patients received study drugs before the urine culture results were known, as they were not typically available until day 3. If the results showed resistance to one or both study drugs, investigators could modify treatment by stopping the study drug or by adding or replacing it with a non-study antibiotic, decided on the basis of the patient's clinical response.

6 E aussi faux les patients ne sont pas exclus de l'étude

6D VALIDE doses adaptées sur la base de la connaissance des valeurs de clairance de la créatine pour le traitement à l'essai et pour le traitement contrôlé

Doses were adjusted on the basis of creatinine clearance by a pharmacist who was aware of treatment allocation.

Valide A.

le nombre de sujets à inclure est prévu identique entre les deux traitements

Faux B.

le nombre de sujets à inclure est prévu identique dans tous les centres participant à l'étude

Faux C.

une analyse intermédiaire de l'efficacité clinique est prévue au 3ème jour du traitement

Valide D.

la dose administrée de lévofloxacine est ajustée à la fonction rénale de chaque patient

Faux E.

toute suspicion documentée de résistance à l'un ou l'autre des traitements chez un patient entraîne son exclusion immédiate de l'étude

QUESTION 7 (Type: QRM)

Retrouvez le (ou les) critère(s) de jugement principal de cette étude (cochez la ou les réponses correctes) :

7A 7 B et C Faux l'éradication microbiologique n'est qu'une composante du critère composite

Commentaire pédagogique de correction:

7D Valide The primary endpoint was a composite of microbiological eradication and clinical cure 5–9 days after treatment

7E Faux, c'est une analyse secondaire "patients were reassessed 21–42 days after the end of study treatment to assess sustained clinical cure".

Faux A.

éradication du germe en cause au troisième jour du traitement (J3)

Faux B.

éradication des entérobactéries de phénotype ESBL+ (extended-spectrum beta-lactamase positive)

*Faux*C.

éradication microbiologique mesurée entre J5 et J9 avec numération < 10⁴ CFU/mL du germe initialement identifié

*Valide*D.

un critère composite de guérison clinique et microbiologique entre J5 et J9

*Faux*E.

vérification du maintien de la guérison clinique et microbiologique lors de la visite de contrôle entre J21 et J42 après la dernière prise du traitement

QUESTION 8 (Type: QRM)

A propos de l'analyse statistique de cette étude, retrouvez la (les) proposition(s) exacte(s) :

8A Valide sample size of 800 patients in the microbiological MITT population, with an assumed composite cure rate of 74% in both study groups, ensured at least 90% power

8B Faux le risque décrit dans la question correspond à l'erreur de première espèce, ici c'est l'erreur de deuxième espèce qui est fixé à 10%. Connaissance de rang B item principes des tests d'hypothèse OIC-020-12-B

Commentaire pédagogique de correction:

8C Valide Cefotolozane-tazobactam was declared non-inferior to levofloxacin if the lower

bound of the two-sided 95% CI was greater than -10%.

8D Valide We deemed that superiority was shown if the treatment difference was positive and the lower bound of the 95% CI around this difference was greater than zero.

8E Valide Cefotolozane-tazobactam was declared non-inferior to levofloxacin if the lower bound of the two-sided 95% CI was greater than -10%.

*Valide*A.

le calcul du nombre de sujets à inclure permet d'atteindre une puissance d'au moins 90%

*Faux*B.

le risque de conclure à tort à la non-infériorité du nouveau traitement est fixé à 10%

*Valide*C.

la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la différence de succès entre les deux traitements doit être supérieure à -10% pour conclure à la non-infériorité



*Valide*D.

la supériorité du traitement à l'essai sera considérée acquise si la borne inférieure de l'intervalle de confiance de la différence de succès avec le traitement à l'essai par rapport à la lévofloxacine est >0



*Valide*E.

la borne de non infériorité est fixée à -10% de différence de succès avec le traitement à l'essai par rapport à la lévofloxacine

QUESTION 9 (Type: QRM)

A propos de la comparabilité des groupes à l'inclusion :

9A faux le ratio 1 : 1 c'est par rapport aux traitements. la randomisation n'est pas stratifiée sur le sexe ce qui aurait permis d'avoir un rapport équilibré entre les sexes

9B valide voir les valeurs de la créatinine dans les deux groupes dans le tableau 1

Commentaire pédagogique de correction:

9C Faux et 9D valide connaissances de Rang A item: Connaître la définition de la vérification de la comparabilité initiale des groupes dans un essai clinique thérapeutique OIC-323-22-A

9 E Valide connaissances de Rang A item: Connaître la définition de la randomisation OIC-323-14-A



*Faux*A.

le ratio 1 :1 prévu au protocole n'a pas été respecté car le pourcentage des sujets de sexe masculin ne dépasse pas 26.4%



*Valide*B.

la fonction rénale est globalement comparable entre les deux groupes



*Faux*C.

l'absence de tests statistiques de comparabilité des caractéristiques démographiques à l'inclusion des sujets (voir le tableau 1, page 1951) est une erreur méthodologique



*Valide*D.

de manière générale, l'absence de comparabilité initiale des groupes correspond au biais de sélection



*Valide*E.

la randomisation par blocs de 4 sujets avec stratification par centre clinique permet de contrôler la comparabilité initiale des groupes

QUESTION 10 (Type: QRM)

A propos des résultats présentés à la figure 2, page 1953 :

10A Valide Percentage différence Primary endpoint mMITT population 8.5 (2.3 to 14.6)

Secondary endpoint per-protocol population 8.0 (2.0 to 14.0)

10B Faux la borne inférieure de l'IC à 95% est supérieure au seuil de non infériorité

**Commentaire
pédagogique de
correction:**

10C Valide les bornes inférieures des IC à 99% sont supérieures à 0

10D Valide les bornes inférieures des IC à 95% pour la « Microbiological eradication » sont supérieures à 0

10 E Valide l'analyse a pu être effectuée sur les 800 patients prévus par les calculs de puissance : sample size of 800 patients in the microbiological MITT population, with an assumed composite cure rate of 74% in both study groups, ensured at least 90% power



*Valide*A.

en moyenne, la différence de succès sur le critère composite en faveur du traitement ceftolozane-tazobactam atteint 8.5% à l'analyse en intention de traiter et 8.0% à l'analyse per-protocole



*Faux*B.

l'analyse en intention de traiter ne démontre pas la non infériorité de l'association ceftolozane-tazobactam sur le critère de guérison clinique



*Valide*C.

l'analyse de sensibilité basée sur l'intervalle de confiance à 99% confirme le résultat obtenu avec l'intervalle de confiance à 95%



*Valide*D.

l'efficacité microbiologique de l'association ceftolozane-tazobactam est supérieure à celle du traitement de référence lévofloxacine



*Valide*E.

avec 398 patients inclus dans le groupe ceftolozane-tazobactam et 402 patients inclus dans le groupe lévofloxacine, la puissance de l'étude est conforme à celle prévue au protocole

QUESTION 11 (Type: QRM)

A propos des procédures statistiques présentées dans cet article :

Commentaire pédagogique de correction: **Connaissances de rang A** Fiches E-LISA santé publique : Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve

item Connaître l'analyse en intention de traiter et per protocole OIC-323-25-A

*Valide*A.

l'analyse en intention de traiter permet de maintenir la comparabilité initiale des deux groupes

*Faux*B.

l'analyse en intention de traiter est impossible à effectuer en cas de données manquantes

*Faux*C.

l'analyse per protocole est inutile pour évaluer une étude de non-infériorité

*Valide*D.

l'éradication microbiologique est un critère plus objectif que le critère de guérison clinique

*Valide*E.

l'analyse en sous-groupes vise à identifier une variable ou un critère pouvant influencer la robustesse du résultat obtenu avec l'analyse principale

QUESTION 12 (Type: QRM)

A propos de l'interprétation d'un intervalle de confiance à 95% :

Commentaire pédagogique de correction: **Connaissances de rang A** Fiches E-LISA santé publique : La méthodologie de la recherche en santé

item Jugement de signification statistique, degré de signification et intervalle de confiance OIC-020-29-A

*Faux*A.

95% des sujets inclus doivent faire partie de la population de l'analyse statistique



Valide B.

la largeur de l'intervalle de confiance fournit l'incertitude de l'estimation ponctuelle du critère de jugement



Valide C.

si l'intervalle de confiance à 95% d'un rapport d'effet contient la valeur « 1 », il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes, au risque alpha 5%



Valide D.

à effectif égal, un intervalle de confiance à 95% est plus étroit qu'un intervalle de confiance à 99%



Valide E.

si l'intervalle de confiance à 95% d'une différence d'effet contient la valeur « 0 », il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes, au risque alpha 5%

QUESTION 13 (Type: QRM)

A propos de la validité de l'étude :

13 A FAUX aucun biais de comparaison (biais qui d'ailleurs n'existe pas) la durée choisie du traitement par lévofloxacine a une justification

Although there is no evidence-based consensus on duration of therapy for complicated urinary-tract infections, including pyelonephritis, Sandberg and colleagues¹⁶ showed that 7 days was non-inferior to 14 days of treatment for acute pyelonephritis. On the basis of these findings, we chose a high-dose, extended-duration regimen for levofloxacin to ensure a clinically relevant and potentially highly effective comparator arm

**Commentaire
pédagogique de
correction:**

13 B Valide connaissance de rang A item Connaître la transposabilité des résultats (validité externe ou extrapolation) OIC-323-19-A

13 C Valide Subgroup analysis showed that the composite cure rates at the test-of-cure visit were significantly higher for ceftolozane-tazobactam than for levofloxacin among patients aged 65 years or older, those with complicated lower-urinary-tract infections, and those with levofloxacin-resistant or ESBL-producing uropathogens

13 D Faux dans le texte le choix de la marge de non infériorité n'est jamais discutée ou justifiée

13 E Valide The primary endpoint was based on the guidelines of the US Food and Drug Administration for clinical trials of complicated urinary-tract infections. These guidelines suggested the use of the more stringent composite primary efficacy endpoint of clinical cure and microbiological eradication as well as the traditional endpoint of microbiological eradication



Faux A.

le traitement de référence (750 mg Lévofloxacine, une injection par jour, 5 jours) est prescrit pendant 7 jours ce qui introduit un biais de comparaison désavantageant le traitement ceftolozane-tazobactam



*Valide*B.

le fait que les germes identifiés au cours de cette étude sont ceux habituellement rencontrés en pratique clinique est un facteur de validité externe



*Valide*C.

les analyses en sous-groupes confirment les différences retrouvées entre les deux groupes de traitement avec le critère de jugement principal.



*Faux*D.

la marge de non-infériorité fixée à -10% est solidement justifiée par les auteurs sur la base de sa pertinence clinique



*Valide*E.

le critère composite principal de cette étude est celui couramment recommandé par les instances internationales lors des essais thérapeutiques en infectiologie

QUESTION 14 (Type: QRM)

A propos de la pertinence clinique de cet essai thérapeutique :

14A et 14 B Valides : Results of this search suggested that complicated urinary-tract infections and pyelonephritis are caused mainly by Gram-negative pathogens and are important causes of morbidity and hospital admissions; resistance to antibacterials commonly used to treat complicated urinary-tract infections and pyelonephritis (eg, fluoroquinolone and β -lactam antibiotics) is an important global health-care concern; and, despite increasing resistance, fluoroquinolones (including high-dose levofloxacin), are recommended as first-line therapy in clinical guidelines and remain the most widely used antibacterials for treatment of complicated urinary-tract infections and pyelonephritis. These findings emphasise the need for novel antibacterials to treat complicated urinary-tract infections, including pyelonephritis. Ceftriaxone-tazobactam has a number of promising pharmacological properties that make it a suitable candidate for clinical development in this setting.

Commentaire pédagogique de correction:

14C Faux l'association ceftriaxone-tazobactam Peut être administrée uniquement par voie IV et la tolérance est la même (table 3)

14 D Faux distracteur

14 E Valide connaissance de rang A item Connaître la transposabilité des résultats (validité externe ou extrapolation) OIC-323-19-A



*Valide*A.

l'objectif de l'essai est clairement formulé avec une hypothèse justifiée par les données cliniques disponibles



*Valide*B.

le traitement de référence (lévofloxacine) n'a pas toujours fait la preuve de son efficacité dans cette indication



*Faux*C.

l'approche de non-infériorité est justifiée par le meilleur confort d'utilisation et la meilleure tolérance de la nouvelle association ceftolozane-tazobactam



*Faux*D.

une analyse de survie aurait été plus adaptée à la question clinique posée



*Valide*E.

le choix d'une étude multicentrique mondiale renforce la généralisation de la conclusion de l'essai

QUESTION 15 (Type: QRM)

À la lecture de cet article, quelles conclusions ou remarques vous semblent correctement étayées ?

15 A Valide : Ceftolozane-tazobactam was efficacious for the treatment of complicated lower-urinary-tract infections or pyelonephritis, including infections caused by difficult-to-treat uropathogens. This antibiotic, therefore, might add a therapeutic option for patients with potentially life-threatening infections

15 B Faux l'étude n'aborde pas cette question

15 C Faux les critères à rechercher sont les suivants (item: Evoquer les liens d'intérêts et l'impact potentiel sur l'information médicale OIC-323-09-A, Rang A)

- Cohérence du protocole de recherche avec les résultats présentés.

- Respect des bonnes pratiques cliniques.

**Commentaire
pédagogique de
correction:**

- Indépendance entre les investigateurs/chercheurs/auteurs et:

- l'industrie concernée (pharmaceutique, agro-alimentaire, etc.)

- le comité éditorial de la revue scientifique

- Indépendance entre la revue scientifique et l'industrie concernée

- Analyse statistique des résultats indépendante du promoteur.

- Déclaration des liens d'intérêt des auteurs

On peut juste discuter de l'absence d'une analyse statistique indépendante du sponsor, mais la plupart des critères sont remplis.

Le rôle du sponsor est déclaré Role of the funding source The funder of the study was involved in study design, data collection, data analysis, data interpretation, and writing of the report. The corresponding author had full access to all the data in the study and had final responsibility for the decision to submit for publication.

Les liens d'intérêts de l'auteur correspondant sont aussi déclarés (FMW has served as a consultant to Cubist Pharmaceuticals)

15 D Faux rien dans le texte ne justifie cette affirmation

15E Faux l'étude montre l'efficacité et donc le rôle potentiel du traitement à l'essai pour les bactéries résistantes à la lévofloxacine, mais l'objectif de l'étude n'était pas d'établir la place de l'association ceftolozane-tazobactam dans la stratégie thérapeutique : As levofloxacin is recommended as the first-line therapy in various national and international treatment guidelines, these findings support the need for change to combat increasing antibiotic resistance



*Valide*A.

l'association ceftolozane-tazobactam a fait la preuve de son efficacité dans le traitement des infections urinaires compliquées



*Faux*B.

l'association ceftolozane-tazobactam n'étant pas disponible sous forme orale, un relai par lévofloxacine comprimé doit être proposé à J3, après identification du germe en cause



*Faux*C.

l'étude étant sponsorisée par la firme industrielle Cubist Pharmaceuticals, la sincérité des résultats est mise en question



*Faux*D.

dans cette étude, l'échec du traitement par lévofloxacine a été significativement plus important chez les sujets présentant une insuffisance rénale



*Faux*E.

par cette étude, la place de l'association ceftolozane-tazobactam dans l'antibiothérapie des infections à germes Gram négatif est maintenant bien établie

LCA_ECNiParisJuillet2024_Faculté de Médecine de Nancy (LCA)

Énoncé de la Lecture Critique d'Article

Lexique

SSH stay: hospitalisation en court séjour

SSH > 1 night : hospitalisation avec nuitée ou hospitalisation complète

SSH < 1 night : hospitalisation de jour

LTD : Affection Longue Durée (ALD)

QUESTION 1 (Type: QRM)

Q1 Concernant le contexte justifiant cette étude, identifier la ou les propositions exactes

*Valide*A.

En France il n'existe pas d'estimation des hospitalisations de court séjour chez les enfants selon leur pathologie

*Valide*B.

Il est important de limiter les hospitalisations évitables chez les enfants

*Valide*C.

Le développement des prises en charge sans nuitée chez les enfants est à privilégier

*Faux*D.

Le taux de réadmission n'est pas un bon indicateur de qualité des soins chez les enfants

*Faux*E.

Le SNDS ne peut pas fournir de données assez précises pour estimer les taux d'hospitalisation de jour chez les enfants

QUESTION 2 (Type: QRU)

Identifier la proposition qui décrit le mieux l'objectif principal de cette étude

*Faux*A.

Identifier les enfants à risque de ré-hospitalisation précoce

*Faux*B.

Prévenir les hospitalisations de court séjour chez les enfants

*Valide*C.

Déterminer les taux d'hospitalisation en court séjour des enfants par âge

*Faux*D.

Identifier les diagnostics les plus fréquemment observés pour une ré-hospitalisation

*Faux*E.

Déterminer les facteurs associés à une ré-hospitalisation dans les 30 jours

QUESTION 3 (Type: QRM)

Concernant le type de cette étude, identifier la ou les propositions exactes d'après vous

*Valide*A.

étude transversale

L'étude n'est pas une étude de cohorte car elle ne comporte qu'un seul temps de mesure. Ce temps de mesure s'étend sur une période de 12 mois. Elle est semblable à la mesure d'une incidence d'une pathologie sur un territoire donné.

La mesure du taux de ré-hospitalisation n'est pas considérée comme un suivi car elle ne concerne que les enfants ayant été hospitalisés une première fois sur la période.

On peut considérer la mesure du taux de ré-hospitalisation comme la mesure d'un seul et même événement défini par 2 hospitalisations avec un délai maximal de 30 jours entre la date de sortie de la première et la date d'entrée de la seconde.

*Valide*B.

étude observationnelle

*Faux*C.

étude cas-témoins nichée dans une cohorte

*Faux*D.

étude de type exposés - non exposés

*Faux*E.

étude étiologique

QUESTION 4 (Type: QRM)

Concernant les caractéristiques de cette étude, identifier la ou les propositions exactes

*Faux*A.

étude résultant d'un échantillonnage aléatoire

*Valide*B.

étude à base populationnelle

*Valide*C.

étude avec un enregistrement prospectif des données

*Faux*D.

étude en 2 bras parallèles

QUESTION 5 (Type: QRM)

Concernant les données utilisées, identifier la ou les propositions exactes

*Valide*A.

il s'agit d'une étude sur une base de données existant préalablement à la recherche

*Faux*B.

ces données sont issues uniquement d'une source hospitalière

*Valide*C.

des données sur le niveau social sont disponibles au niveau communal

*Faux*D.

des données de catégorie socio-professionnelle sont disponibles au niveau individuel

*Faux*E.

des données sur le niveau d'éducation sont disponibles au niveau individuel

QUESTION 6 (Type: QRM)

Concernant le critère de jugement correspondant à la 2ème colonne du tableau 1 (SSH stay), identifier la ou les propositions exactes

*Faux*A.

Il était composite

*Faux*B.

Il était dépendant de l'âge des enfants

*Valide*C.

Il était mesuré sur une période de 12 mois

*Faux*D.

Il était dépendant de la durée du séjour de naissance

QUESTION 7 (Type: QRM)

Concernant les sujets de cette étude, identifier la ou les propositions exactes

*Valide*A.

Tous les jumeaux de sexe différent ont été exclus

*Faux*B.

Pour tous les nouveau-nés, leur hospitalisation de naissance a compté pour un court séjour

*Faux*C.

Seuls les enfants avec une ALD ont été inclus

*Valide*D.

Seuls les enfants avec un remboursement de soins en 2018 ont été inclus

*Valide*E.

Tous les enfants de moins d'un an décédés en 2018 ou en 2019 ont été exclus

QUESTION 8 (Type: QRM)

Concernant le tableau 1, identifier la ou les propositions exactes

*Faux*A.

Il décrit l'ensemble des enfants inclus et exclus de cette étude

*Faux*B.

12% des enfants avec une ALD ont eu une hospitalisation en court séjour

*Valide*C.

25% des enfants hospitalisés moins d'une nuit en court séjour avait au moins 15 ans

*Faux*D.

4,8% des enfants inclus ont été ré-hospitalisés dans les 30 jours suivant leur hospitalisation initiale

QUESTION 9 (Type: QRM)

Concernant les taux d'hospitalisation, identifier la ou les propositions exactes

*Faux*A.

La moitié des enfants ont eu leur première hospitalisation avant l'âge de 9 ans

*Valide*B.

Les taux d'hospitalisation complète les plus élevés touchent les enfants de moins de 1 an

*Faux*C.

Quel que soit l'âge, on observe des taux d'hospitalisation de jour plus élevés pour les garçons que pour les filles

*Faux*D.

Quel que soit l'âge, le type d'hospitalisation le plus fréquemment observé était les hospitalisations de jour

QUESTION 10 (Type: QRM)

Concernant le tableau 2, identifier la ou les propositions exactes

*Valide*A.

Être une fille est un facteur protecteur quel que soit le type d'hospitalisation

*Valide*B.

Être bénéficiaire de la CMUC est associée à une augmentation de 20% le risque d'hospitalisation en court séjour

*Valide*C.

Être bénéficiaire d'une ALD pour diabète de type 1 est associé à un risque presque 6 fois plus élevé d'hospitalisation en court séjour

*Valide*D.

Habiter dans une commune disposant d'un service d'urgences n'était pas associé au risque global d'hospitalisation en court séjour

*Faux*E.

Être âgé de moins de 1 an est associé à un risque presque 4 fois plus élevé d'hospitalisation en court séjour par rapport aux enfants de plus d'un an

QUESTION 11 (Type: QROC)

Donner le code CIM10 de la pathologie motivant le plus grand nombre de ré-hospitalisation à 30 jours

Réponses valides

J21;j21;j 21;J 21;J 2 1;J.21;J21.;j.21

Propositions de réponses incomplètes

QUESTION 12 (Type: QRM)

Identifier la ou les propositions exactes correspondant à une des forces de cette études

*Valide*A.

Le nombre de sujets analysés

*Valide*B.

La quasi-exhaustivité du recueil des hospitalisations

*Faux*C.

L'exclusion des naissances multiples

*Faux*D.

La non prise en compte des enfants dans les DOM-TOM

*Valide*E.

La spécificité des ALD pour identifier des enfants porteurs d'une pathologie chronique

QUESTION 13 (Type: QRM)

Concernant les limites de cette étude, identifier la ou les propositions exactes

*Valide*A.

L'absence de distinction entre les hospitalisations programmées et non programmées

*Faux*B.

Le suivi de l'évolution des taux d'hospitalisation en fonction de leur type sur plusieurs années

*Valide*C.

L'absence de prise en compte des pathologies non couvertes par une ALD

*Valide*D.

L'utilisation de données au niveau communal pour approcher des données au niveau individuel

QUESTION 14 (Type: QRM)

Concernant les obligations réglementaires de cette étude à réaliser si elle avait été menée en France cette année, identifier la ou les propositions exactes

*Faux*A.

Obtenir l'avis du comité de protection des personnes

*Faux*B.

Recueillir le consentement des détenteurs de l'autorité parentale

*Valide*C.

Inscrire l'étude sur un répertoire public

*Faux*D.

Obtenir l'avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

*Faux*E.

Obtenir l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

