

Sujet 1

Après avoir pris connaissance de l'extrait de l'article « Low-Molecular-Weight Heparine Versus A Coumarin For The Prevention Of Recurrent Venous Thromboembolism In Patients With Cancer » (Lee A. et al, NEJM, 2003), veuillez répondre aux questions suivantes.

QRM 1 :

Concernant le rationnel et les objectifs de l'étude (une ou plusieurs réponses exactes) :	
A.	les patients cancéreux sous anticoagulants antagonistes de la vitamine K (AVK) sont plus à risque de thromboembolie que les patients non cancéreux
B.	les patients cancéreux sous anticoagulants antagonistes de la vitamine K (AVK) sont plus à risque de saignements que les patients non cancéreux
C.	le profil pharmacocinétique des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) permet un suivi biologique moins contraignant et une adaptation posologique plus réactive que les AVK
D.	l'objectif principal de l'étude est de déterminer si les HBPM sont plus efficaces que les AVK pour prévenir sur le long cours les thromboembolies récurrentes chez les patients atteints de cancer ayant présenté une thromboembolie veineuse aiguë
E.	l'objectif secondaire de l'étude est de déterminer si les HBPM sont plus sûres que les AVK pour prévenir sur le long cours les thromboembolies récurrentes chez les patients atteints de cancer ayant présenté une thromboembolie veineuse aiguë

QRM 2 :

La randomisation (une ou plusieurs réponses exactes) :	
A.	était équilibrée
B.	était réalisée dans chaque centre
C.	a été réalisée après obtention du consentement du patient
D.	est indispensable pour que l'étude soit contrôlée
E.	permet de réduire le risque de biais de confusion

QRM 3 :

Le calcul du nombre de sujets nécessaires est basé sur (une ou plusieurs réponses exactes) :	
A.	un risque bêta de 15%
B.	un risque consenti de première espèce de 5% en bilatéral

C.	un risque de récurrence de TVP de 20% à 6 mois chez les patients traités par AVK
D.	une réduction de moitié de la fréquence du critère de jugement principal sous HBPM
E.	un taux de perdus de vue de 20%

QRM 4 :

Concernant le caractère ouvert de l'étude, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?	
A.	seul le patient connaît la nature du traitement reçu
B.	du fait de la comparaison d'un traitement injectable avec un traitement par voie orale, le double aveugle était inenvisageable
C.	l'analyse des résultats par un comité en aveugle contourne partiellement l'écueil du caractère ouvert de l'étude
D.	une procédure d'ajustement centralisée des posologies aurait permis de réaliser le suivi en insu
E.	il entraîne un risque de biais important dans l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance des médicaments évalués

QRM 5 :

Concernant les résultats du tableau 1, quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) ?	
A.	ils montrent globalement une comparabilité initiale des deux groupes
B.	ils sont à prendre en compte pour apprécier la validité externe de l'étude
C.	ils sont à prendre en compte pour apprécier la validité interne de l'étude
D.	la majorité des patients étaient inclus sur la base d'une TVP sans autre événement thromboembolique

E.	la stratification devrait avoir réparti les patients de chaque centre de façon comparable dans les 2 groupes
-----------	--

QRM 6 :

Concernant la figure 1, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est(sont) exacte(s) ?	
A.	l'estimation des courbes de survie repose sur la méthode de Kaplan Meier
B.	l'analyse a porté sur tous les patients randomisés
C.	on constate une différence significative du taux de survenue de l'évènement étudié entre les groupes
D.	506 patients ont participé au moins 60 jours
E.	l'analyse prend en compte le délai avant la survenue des évènements

Sujet 2

Après avoir pris connaissance des extraits de l'article « *A chapter a day : Association of book reading with longevity* » (Bavishi A. *et al*, Social science & medecine, 2016), veuillez répondre aux questions suivantes.

QRM1 :

Il s'agit d'une étude (une ou plusieurs réponses possibles) :	
A.	interventionnelle
B.	contrôlée
C.	transversale
D.	de type cas-témoins
E.	de type cohorte

QRM2 :

Le(s) Facteur(s) de risque(s) étudié(s) est(ont) :	
A.	la lecture
B.	la dépression
C.	l'âge
D.	le sexe
E.	l'état cognitif

QRM3 :

La mesure de la lecture de livres est (une ou plusieurs réponses possibles) :	
A.	de nature objective
B.	recueillie de manière prospective
C.	faite en insu de l'évènement étudié

D.	reproductible
E.	représentative de l'exposition sur la durée du suivi

QRM4 :

Concernant les résultats de l'étude au sujet de l'effet de la lecture de livres sur la survie, quelle(s) est(ont) la(les) réponse(s) exacte(s) ? (HR=Hazard Ratio)	
A.	les auteurs ont analysé les données avec un modèle de survie
B.	la réduction du risque de décès chez les personnes lisant entre 0,01 heure à moins de 3,5 heures par semaine est de 17% par rapport à celles ne lisant pas de livres
C.	le risque instantané (HR) de décès est réduit de 77 % chez les personnes lisant au moins 3.5 heures/semaine par rapport à celles ne lisant pas de livres
D.	les résultats montrent que plus longue est la durée de lecture plus l'effet protecteur sur la mortalité est important
E.	s'ils étaient présentés, les intervalles de confiance à 95% des HR ne comprendraient pas 1 de manière certaine.

QRM5 :

Parmi les limites de cette étude, on peut mentionner :	
A.	un risque de biais de mesure concernant le critère principal
B.	un risque de biais de classement différentiel concernant l'exposition
C.	un risque de biais lié aux facteurs de confusion
D.	une mauvaise généralisabilité
E.	une cohérence externe limitée