

Epreuve de LCA PRINCIPAL MERCRED AM du 19/06/2019

Prenez connaissance de l'article intitulé "Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): a phase 3 randomised controlled trial." et répondez aux questions suivantes.

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles étaient les données connues sur le curage ganglionnaire axillaire (*axillary dissection*) avant de conduire cette étude (une ou plusieurs réponses possibles) ?

Proposition A

les récurrences cancéreuses axillaires sont rares après curage ganglionnaire axillaire

Proposition B

le curage ganglionnaire axillaire a des effets indésirables

Proposition C

le curage ganglionnaire axillaire augmente la survie globale

Proposition D

la valeur pronostique de micrométastases de diamètre inférieur ou égal à 2 mm sur la biopsie de ganglion sentinelle n'est pas connue

Proposition E

le curage ganglionnaire axillaire apporte un bénéfice uniquement pour certains sous-groupes de patients

Question 2 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'objectif principal de cette étude est de démontrer, chez les patients avec micrométastases sur la biopsie de ganglion sentinelle, que (une seule réponse possible) :

Proposition A

le curage ganglionnaire axillaire est plus efficace que l'absence de curage ganglionnaire

Proposition B

l'absence de curage ganglionnaire axillaire est plus efficace que le curage ganglionnaire

Proposition C

le curage ganglionnaire axillaire est au moins aussi efficace que l'absence de curage ganglionnaire

Proposition D

l'absence de curage ganglionnaire axillaire est au moins aussi efficace que le curage ganglionnaire

Proposition E

le curage ganglionnaire axillaire est d'efficacité équivalente à l'absence de curage ganglionnaire

Question 3 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Il s'agit d'une étude (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

randomisée

Proposition B

en ouvert

Proposition C

de non-infériorité

Proposition D

en cross-over

Proposition E

en cluster

Question 4 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos des modalités de randomisation dans cette étude (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la randomisation est imprévisible

Proposition B

la randomisation est centralisée

Proposition C

il y a une liste de tirage au sort par centre

Proposition D

la randomisation est stratifiée sur le statut ménopausal pour contrôler ce facteur pronostique connu

Proposition E

la randomisation a lieu juste avant le consentement du patient

Question 5 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles informations peut-on tirer du tableau 1 (une ou plusieurs réponses possibles) ?

Proposition A

plus de 50% des participantes sont âgées de plus de 50 ans

Proposition B

la taille de la tumeur est inférieure ou égale à 1mm sur la biopsie de ganglion sentinelle, pour la majorité des participantes

Proposition C

il ne semble pas exister de déséquilibre apparent de la prévalence des traitements associés entre les deux bras de l'essai

Proposition D

l'absence de *P-value* ne permet pas de conclure formellement à la comparabilité des caractéristiques à l'inclusion entre les deux bras de l'essai

Proposition E

la randomisation n'a pas permis d'équilibrer la réalisation du curage ganglionnaire axillaire (axillary dissection) entre les deux bras de l'essai

Question 6 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Le critère de jugement principal de survie sans récurrence (*disease-free survival*) est un critère (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

composite

Proposition B

adjudiqué par le comité de surveillance (data and safety monitoring committee)

Proposition C

quantitatif

Proposition D

identique pour les deux groupes

Proposition E

avec données censurées

Question 7 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quel est l'intérêt d'un essai de non-infériorité comparant l'absence de curage ganglionnaire axillaire au curage (une ou plusieurs réponses possibles) ?

Proposition A

un essai de supériorité du curage ganglionnaire ne serait pas éthique

Proposition B

la simplification thérapeutique peut « se contenter » de faire au moins aussi bien que la thérapeutique habituelle

Proposition C

la supériorité du curage ganglionnaire axillaire peut aussi être démontrée en seconde hypothèse

Proposition D

la non-infériorité de l'absence de curage ganglionnaire est intéressante compte tenu des avantages par ailleurs (moins cher, moins invasif, moins d'effets indésirables)

Proposition E

La valeur de la borne de non-infériorité peut être choisie pour avoir un résultat **significatif**

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles étaient les hypothèses des auteurs pour déterminer le nombre de sujets nécessaire de l'étude (une ou plusieurs réponses possibles)?

Proposition A

une probabilité de 90% d'obtenir un résultat significatif si le traitement est réellement non-inférieur

Proposition B

un seuil de signification statistique unilatéral alpha de 10%

Proposition C

une survie sans récurrence de 70% dans le bras de curage ganglionnaire axillaire

Proposition D

une marge de non-infériorité du rapport des risques instantanés (hazard ratio) égale à 1,25

Proposition E

une durée de recrutement de 5 ans

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Les auteurs ont fixé le seuil de signification statistique alpha à 10% (i.e., 0,10), en situation unilatérale. Cela correspondrait à (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

une puissance statistique de 90%

Proposition B

un risque alpha bilatéral de 5%

Proposition C

un risque alpha bilatéral de 20%

Proposition D

une marge de non-infériorité de 10%

Proposition E

un risque de conclure à tort à la non-infériorité égal à 10%

Question 10 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'étude a été interrompue après l'inclusion de 934 patients au lieu des 1960 patients prévus. A propos de cet arrêt prématuré (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

l'essai est, de ce fait, sujet à de nombreux biais

Proposition B

le manque de patients a été compensé par la prolongation du suivi à 5 ans

Proposition C

la décision d'interrompre l'essai était liée à un problème de sécurité

Proposition D

l'étude a été interrompue à cause d'un recrutement trop lent

Proposition E

le seuil de signification statistique aurait dû être ajusté pour tenir compte de cet arrêt prématuré

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de la figure 2.A. sur la survie sans récurrence (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la réduction du nombre de patients exposés, divisé par 3 en 6 ans, résulte du taux élevé de récurrences et de décès

Proposition B

l'effet de l'absence de curage ganglionnaire axillaire augmente au cours du temps

Proposition C

la non-infériorité de l'absence de curage ganglionnaire axillaire est significative car la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% du rapport des risques instantanés (hazard ratio) est inférieure à 1,25

Proposition D

la supériorité de l'absence de curage ganglionnaire axillaire est non-significative car l'intervalle de confiance à 95% contient la valeur 1

Proposition E

le résultat est exprimé avec un intervalle de confiance à 95% au lieu de 80% prévu initialement, ce qui favorise la conclusion

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de la figure 3 (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la non-infériorité n'est démontrée pour aucune taille de tumeur, rendant l'étude non concluante en réalité

Proposition B

des intervalles de confiance à 99% ont été utilisés pour chaque sous-groupe afin d'être conservateur compte-tenu de la multiplicité des tests

Proposition C

des intervalles de confiance à 99% ont été utilisés pour chaque sous-groupe afin de tenir compte du défaut de puissance statistique

Proposition D

l'effet du curage ganglionnaire axillaire sur la survie sans récurrence varie en fonction de la présence de récepteurs à la progestérone

Proposition E

Il ne semble pas exister de modificateurs de l'effet de l'absence de curage ganglionnaire sur la survie sans récurrence

Question 13 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

En analyse multivariée (Tableau 4), une tumeur de taille supérieure ou égale à 3 cm (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

modifie de façon significative l'effet traitement sur la survie sans récurrence

Proposition B

est un facteur pronostique de la survie sans récurrence

Proposition C

est associée à un rapport des risques instantanés (hazard ratio) augmenté de décès et/ou de récurrence

Proposition D

devrait bénéficier du curage ganglionnaire

Proposition E

explique les meilleurs résultats de l'absence de curage ganglionnaire axillaire en raison d'un déséquilibre à l'inclusion entre les deux bras (Tableau 1)

Question 14 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles sont les limites de cette étude (une ou plusieurs réponses possibles) ?

Proposition A

en absence de curage ganglionnaire, on ne peut pas exclure une perte d'efficacité de 25% sur la survie sans récurrence

Proposition B

le risque de conclure à tort à la non-infériorité est élevé compte tenu du seuil de signification statistique choisi

Proposition C

le critère de jugement principal n'est pas évalué en aveugle du bras de l'essai

Proposition D

la puissance statistique est insuffisante pour démontrer la supériorité du curage ganglionnaire axillaire

Proposition E

les auteurs ont choisi un critère principal d'efficacité plutôt que de sécurité

Question 15 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Sur la base de cette étude, quels arguments pourriez-vous avancer pour convaincre une patiente de ne pas réaliser de curage ganglionnaire axillaire dans la prise en charge de son cancer du sein avec micrométastases du ganglion sentinelle ?

Proposition A

l'indication du curage ganglionnaire est limitée aux patientes sans indication de radiothérapie

Proposition B

il n'y a pas plus de récurrence sans curage ganglionnaire

Proposition C

il y a moins d'événements chirurgicaux à long terme sans curage ganglionnaire

Proposition D

la survie à 5 ans est de 97% à 5 ans avec ou sans curage

Proposition E

la qualité de vie est améliorée en l'absence de curage ganglionnaire

Prenez connaissance de l'article intitulé "Assessment of glenohumeral subluxation in poststroke hemiplegia: comparison between ultrasound and fingerbreadth palpation methods" et répondez aux questions suivantes :

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du rationnel de cette étude sur le diagnostic de la subluxation gléno-humérale (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la radiographie est une méthode diagnostique valide et reproductible mais coûteuse et exposant aux radiations

Proposition B

l'examen clinique par palpation est connu pour avoir trop de faux positifs pour la détection précoce de la subluxation gléno-humérale

Proposition C

l'examen ultrasonographique a une reproductibilité inter-opérateur élevée pour le diagnostic de subluxation gléno-humérale

Proposition D

une étude antérieure a objectivé la discordance entre l'examen clinique par palpation et la radiographie pour le diagnostic de la subluxation gléno-humérale

Proposition E

en absence de diagnostic, la subluxation gléno-humérale peut évoluer défavorablement et devenir non curable

Question 2 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos des patients de l'étude (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

l'inclusion de patients sans subluxation gléno-humérale permet d'estimer le taux de faux positifs de l'échographie

Proposition B

l'exclusion des patients ayant un blocage de l'épaule est à l'origine d'un biais de sélection

Proposition C

l'exclusion des patients ne pouvant réaliser le testing réduit l'extrapolabilité des résultats de l'étude

Proposition D

l'accident vasculaire cérébral est un critère d'inclusion de l'étude

Proposition E

la possibilité de respecter la posture assise est indispensable à la participation de l'étude

Question 3 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du calcul du nombre de sujets nécessaire (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha) a été pris en compte

Proposition B

deux effectifs ont été calculés, ce qui augmente le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition C

deux effectifs ont été calculés car la puissance statistique demandée n'était pas la même

Proposition D

les auteurs ont fait l'hypothèse d'une prévalence de la subluxation gléno-humérale de 50% dans l'échantillon d'étude

Proposition E

le nombre de sujets nécessaire a été adapté aux capacités de recrutement

Question 4 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de l'examen clinique par palpation (fingerbreadth palpation) (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la palpation est utilisée comme méthode de référence par les auteurs

Proposition B

la palpation discrimine sans erreur les patients avec versus sans subluxation gléno-humérale

Proposition C

la palpation est opérateur dépendant

Proposition D

la palpation par un investigateur expérimenté posait le diagnostic final de subluxation gléno-humérale

Proposition E

le protocole d'examen clinique par palpation était standardisé

Question 5 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de la procédure diagnostique échographique (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

il s'agit de la méthode diagnostique de référence (gold standard)

Proposition B

l'échographie a été réalisée par un opérateur expérimenté qui a reçu une formation spécifique

Proposition C

la différence de position du bras entre l'échographie et l'examen clinique par palpation rend la comparaison ininterprétable

Proposition D

les mesures sur l'écran de l'appareil d'échographie étaient masquées

Proposition E

la distance entre le bord latéral de l'acromion et la marge supérieure de la grande tubérosité est la variable mesurée en échographie

Question 6 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles mesures ont été prises pour limiter les biais potentiels dans cette étude ? (une ou plusieurs réponses possibles)

Proposition A

les évaluateurs effectuant l'examen clinique étaient en aveugle des mesures échographiques

Proposition B

l'opérateur réalisant l'échographie était en aveugle des résultats de l'évaluation clinique

Proposition C

l'ordre de réalisation des examens (palpation versus échographie) était tiré au sort

Proposition D

l'échographie était réalisée par un opérateur unique

Proposition E

tous les patients ont eu l'échographie quel que soit le résultat de l'examen clinique

Question 7 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de la figure 4, quels paramètres pourrait-on estimer concernant la procédure échographique par comparaison à l'examen clinique par palpation ? (une ou plusieurs réponses possibles)

Proposition A

la sensibilité et la spécificité

Proposition B

la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative

Proposition C

la prévalence de la subluxation gléno-humérale en post-accident vasculaire cérébral

Proposition D

le pourcentage de patients non-évaluables

Proposition E

l'aire sous la courbe ROC (AUROC)

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de la courbe ROC et de son interprétation (figure 3) (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la courbe ROC représente la relation entre la sensibilité et (1-spécificité) pour chaque seuil de la méthode échographique

Proposition B

la diagonale représente les performances diagnostiques de l'examen clinique

Proposition C

les différentes mesures exprimées en cm correspondent aux seuils fixés arbitrairement par les auteurs pour estimer la sensibilité et la spécificité de l'échographie

Proposition D

un seuil de 0,5 cm est à privilégier pour confirmer le diagnostic par rapport à un seuil de 0,1 cm

Proposition E

plus de 5 seuils ont été utilisés pour construire la courbe ROC

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Dans cette étude, par comparaison à l'examen clinique par palpation (table 2) (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

la probabilité de subluxation gléno-humérale est de 68% si la mesure échographique est supérieure ou égale à 0,2 cm

Proposition B

62% des subluxations gléno-humérales ont une mesure échographique supérieure ou égale à 0,2 cm

Proposition C

le diagnostic de subluxation gléno-humérale est confirmé dans 62% des cas si la mesure échographique est supérieure ou égale à 0,2 cm

Proposition D

38% des patients sans subluxation gléno-humérale ont une mesure échographique supérieure ou égale à 0,2 cm

Proposition E

68% des patients avec une subluxation gléno-humérale ont une mesure échographique supérieure ou égale à 0,2 cm

Question 10 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Par comparaison à l'examen clinique par palpation, la mesure échographique (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

pourrait remplacer la radiographie pour le diagnostic de subluxation gléno-humérale

Proposition B

discrimine parfaitement les patients avec et ceux sans subluxation gléno-humérale

Proposition C

améliore la performance diagnostique de la palpation

Proposition D

est pathognomonique de la subluxation gléno-humérale

Proposition E

a des performances médiocres pour le diagnostic de la subluxation gléno-humérale

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles sont les limites de cette étude ? (une ou plusieurs réponses possibles)

Proposition A

les performances de la mesure échographique sont discutables compte-tenu de la méthode de référence utilisée

Proposition B

on ne connaît pas le nombre de sujets perdus de vue

Proposition C

la reproductibilité inter-opérateurs de la méthode clinique par palpation n'est pas optimale dans la littérature

Proposition D

le seuil de la mesure échographique fixé à 0,2 cm est trop bas

Proposition E

les patients ont été recrutés dans plusieurs établissements de santé.

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Les auteurs rapportent un coefficient de corrélation égal à 0,52 entre la mesure échographique et la mesure clinique ($P < 0,001$). Ce résultat (une ou plusieurs réponses possibles) :

Proposition A

reflète le fait que les deux méthodes mesurent la même distance

Proposition B

objective une concordance élevée entre les deux mesures

Proposition C

suggère que la corrélation entre les deux mesures ne résulte pas de fluctuations d'échantillonnage

Proposition D

montre que 52% des valeurs sont concordantes entre les deux méthodes

Proposition E

montre que 52% de la variabilité de la mesure échographique est expliquée par la variabilité de la mesure clinique

Question 13 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A la lecture de cet article, quelles recommandations pouvez-vous proposer pour un adulte ayant fait un accident vasculaire cérébral ? (une ou plusieurs réponses possibles)

Proposition A

réaliser une mesure par échographie pour confirmer le diagnostic clinique positif de subluxation gléno-humérale

Proposition B

réaliser une radiographie d'épaule en cas de suspicion clinique de subluxation gléno-humérale

Proposition C

préférer l'examen clinique par palpation à l'échographie pour le diagnostic de subluxation gléno-humérale

Proposition D

proposer à tous les patients un examen échographique pour dépister une subluxation gléno-humérale

Proposition E

abandonner l'examen clinique par palpation au profit de l'échographie systématique pour le diagnostic précoce de subluxation gléno-humérale

--- Fin de copie ---