

# **Epreuve de LCA Principale du 07/02/2018**

## Consommation Maternelle de Café et de Boissons Caféinées et Fentes Labio-palatines : Etude Cas-Témoins en Population en Norvège

### Question 1 - Question à choix multiple

Il s'agit d'une étude :

Proposition A

observationnelle

Proposition B

randomisée

Proposition C

étiologique

Proposition D

prospective

Proposition E

rétrospective

## Question 2 - Question à choix multiple

Dans cette étude, les cas sont les nouveau-nés :

Proposition A

de mère qui consommaient plus de 3 tasses de café par jour au premier trimestre de grossesse

Proposition B

indemnes de fente labio-palatine à l'issue de la grossesse

Proposition C

présentant une fente labio-palatine à la naissance opérés dans les centres hospitaliers universitaires d'Oslo et de Bergen

Proposition D

décédés après la naissance

Proposition E

dont la mère a accouché dans les maternités des centres hospitaliers universitaires d'Oslo ou de Bergen

### Question 3 - Question à choix multiple

Dans cet article, les facteurs d'exposition d'intérêt incluent :

Proposition A

la consommation de café au cours du premier trimestre de grossesse

Proposition B

la supplémentation vitaminique, au cours du premier trimestre de la grossesse

Proposition C

la consommation de boissons contenant de la caféine au cours du premier trimestre de grossesse

Proposition D

le tabagisme au cours du premier trimestre de grossesse

Proposition E

la consommation de thé au cours du troisième trimestre de grossesse

#### Question 4 - Question à choix multiple

L'information sur la consommation quotidienne de café au cours du premier trimestre de grossesse :

Proposition A

a été recueillie de manière prospective

Proposition B

a été de nature déclarative

Proposition C

a été quantifiée en nombre de tasses

Proposition D

a été recueillie uniquement chez les mères de nouveau-nés avec une fente labio-palatine

Proposition E

a été extraite de la base de données du registre national des naissances

### Question 5 - Question à choix multiple

Le choix d'une étude de type cas-témoin a été guidé par le fait ou les faits suivant :

Proposition A

la consommation de café au cours du premier trimestre de grossesse est fréquente

Proposition B

le niveau d'exposition aux facteurs de risque étudiés peut être déterminé précisément

Proposition C

la prévalence de la fente labio-palatine à la naissance est faible

Proposition D

ce type d'étude ne présente généralement pas de biais

Proposition E

ce type d'étude permet de montrer une relation causale

### Question 6 - Question à choix multiple

Dans cette étude, approximativement deux témoins ont été recrutés pour un cas de fente labiale (avec ou sans fente palatine) dans le but :

Proposition A

de réduire la largeur de l'intervalle de confiance des odds ratios estimés

Proposition B

de calculer des risques relatifs

Proposition C

de procéder à un appariement sur les facteurs de confusion potentiels

Proposition D

d'augmenter les chances de mettre une différence entre les cas et les témoins

Proposition E

de limiter un potentiel biais de sélection lié aux sujets perdus de vue en cours de suivi

## Question 7 - Question à choix multiple

D'après le tableau 1 :

### Proposition A

573 cas de fente labio-palatine (FLP) ou fente palatine seule (FPS) ont été inclus au total dans cette étude

### Proposition B

Avant la grossesse, 75 % des femmes consommaient au moins une tasse de café par jour

### Proposition C

79,5 % des mères travaillant durant le premier trimestre de grossesse ont donné naissance à un nouveau-né avec une fente palatine seule (FPS)

### Proposition D

50 % des mères du groupe témoin consommaient au moins deux tasses de café quotidiennement pendant le premier trimestre de grossesse

### Proposition E

la fréquence du tabagisme maternel actif au cours du premier trimestre de grossesse était de 31,9 % dans le groupe témoin

### Question 8 - Question à choix multiple

Pourquoi le tabagisme actif est-il un facteur de confusion potentiel de l'association observée entre la consommation de café au cours du premier trimestre de grossesse et le diagnostic de fente labio-palatine à la naissance dans cette étude ?

Proposition A

car le tabagisme est un facteur de risque des fentes labio-palatines identifié dans la littérature

Proposition B

car l'information sur le tabagisme a été recueillie rétrospectivement par questionnaire dans cette étude

Proposition C

car le tabagisme passif et l'absence de tabagisme ont été regroupés au sein d'une seule et même catégorie dans cette étude

Proposition D

car il est possible que les femmes fumeuses consomment plus de café que les non fumeuses

Proposition E

car la prévalence du tabagisme actif au premier trimestre de grossesse diffère entre les cas et les témoins dans cette étude

### Question 9 - Question à choix multiple

Quelle(s) stratégie(s) a(ont) utilisé les auteurs pour s'affranchir de l'effet du facteur de confusion « tabagisme actif au cours du premier trimestre de grossesse » dans cette étude ?

Proposition A

l'ajustement à l'aide d'un modèle de régression logistique multivariée non-conditionnelle

Proposition B

l'appariement de témoins à chaque cas

Proposition C

l'estimation d'odds ratios bruts

Proposition D

un test de tendance sur la consommation de café

Proposition E

la restriction aux mères non-fumeuses

### Question 10 - Question à choix multiple

En analyse multivariée (Tableau 2), les auteurs indiquent qu'il existe une relation croissante entre l'odds ratio de fente labiale (avec ou sans fente palatine, FPL) et la consommation de café codée en tasses par jour. Sur quelle(s) preuve(s) repose cette affirmation ?

Proposition A

le degré de signification (valeur de p) du test de tendance (soit 0,013)

Proposition B

l'estimation ponctuelle de l'odds ratio ajusté égale, respectivement, à 1,00 pour 0 tasse, 1,39 pour >0-<3 tasses, et 1,59 pour 3 tasses et plus

Proposition C

l'exclusion de l'échantillon d'analyse des mères ne consommant pas de café pendant le premier trimestre de grossesse

Proposition D

l'odds ratio de fente labiale chez les femmes consommant 3 tasses par jour ou plus de café par rapport aux femmes consommant moins de 3 tasses par jour est de 1,59 (IC95% 1,05-2,39)

Proposition E

le recouvrement partiel des intervalles de confiance à 95% des odds ratios ajustés pour les catégories >0-<3 tasses et 3 tasses et plus, respectivement

### Question 11 - Question à choix multiple

Le risque de conclure à tort à la responsabilité de la consommation de café au cours du premier trimestre de la grossesse dans cette étude peut s'expliquer par

Proposition A

le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition B

un défaut de puissance statistique

Proposition C

l'existence de facteurs de confusion résiduels méconnus

Proposition D

l'existence d'une relation entre la dose de caféine ingérée quotidiennement et l'odds ratio de fente labiale

Proposition E

le caractère rétrospectif du recueil de données

## Question 12 - Question à choix multiple

Sur la base des informations données dans cet article, quel(s) facteur(s) de confusion potentiel(s) supplémentaire(s) les auteurs auraient-ils pu prendre en compte ?

Proposition A

les antécédents familiaux

Proposition B

l'âge gestationnel

Proposition C

l'homocystéinémie chez la mère

Proposition D

l'activité physique

Proposition E

la consommation de café au deuxième trimestre

### Question 13 - Question à choix multiple

Quels sont les biais potentiels de cette étude ?

Proposition A

biais de sélection des populations étudiées

Proposition B

biais de classement sur l'exposition, lié à l'absence de souvenir

Proposition C

biais lié à la présence de facteurs de confusion

Proposition D

biais de classement sur les critères définissant les cas

Proposition E

biais d'attrition des populations étudiées

### Question 14 - Question à choix multiple

Citez le(s) argument(s) en faveur de la nature causale de l'association, retrouvée dans cette étude, entre la consommation de café pendant le premier trimestre de grossesse et le risque accru de fente labiale (avec ou sans fente palatine, FLP) à la naissance :

Proposition A

l'ajustement sur les facteurs de confusion connus

Proposition B

l'existence d'une relation dose-effet statistiquement significative

Proposition C

la séquence temporelle entre l'exposition et l'événement de santé étudiés

Proposition D

le risque de fente labio-palatine induit par l'exposition à une dose unique élevée de caféine chez l'animal

Proposition E

l'absence d'association similaire entre la consommation de café et la fente palatine seule

### Question 15 - Question à choix multiple

Parmi les implications potentielles de cette étude pour la prévention des fentes labio-palatines, il paraît pertinent :

Proposition A

d'inciter les femmes enceintes à consommer plus de trois tasses de thé par jour pendant le premier trimestre de grossesse

Proposition B

de renforcer la surveillance échographique morphologique de l'extrémité céphalique chez les femmes enceintes consommant plus de trois tasses de café par jour

Proposition C

de réaliser une étude randomisée portant sur la consommation de thé *versus* café chez les femmes enceintes

Proposition D

de conseiller d'éviter les boissons contenant de la caféine au cours du premier trimestre de grossesse

Proposition E

d'informer les femmes enceintes concernées sur l'absence de preuve de l'innocuité d'une consommation de café supérieure à trois tasses par jour

**Réduction du volume pulmonaire par spirales par rapport aux soins habituels chez des patients souffrant d'emphysème sévère : L'essai clinique randomisé REVOLENS**

**Question 1 - Question à choix multiple**

Cette étude peut être considérée comme :

Proposition A

interventionnelle

Proposition B

invasive

Proposition C

multicentrique

Proposition D

une étude en soins courants ou habituels

Proposition E

innovante

## Question 2 - Question à choix multiple

Cet article présente les résultats d'un essai :

Proposition A

clinique

Proposition B

ouvert

Proposition C

en aveugle

Proposition D

randomisé

Proposition E

sur deux groupes parallèles

### Question 3 - Question à choix multiple

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

Proposition A

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

Proposition B

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 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

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

#### Question 4 - Question à choix multiple

Quels étaient les critères d'inclusion dans cette étude ?

Proposition A

avoir un emphysème pulmonaire homogène

Proposition B

avoir un emphysème pulmonaire bilatéral

Proposition C

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

Proposition D

avoir un traitement par bronchodilatateur et corticoïde inhalé

Proposition E

avoir une oxygénothérapie de longue durée

### Question 5 - Question à choix multiple

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

Proposition B

un risque bêta à 20%

Proposition C

des analyses en situation bilatérale

Proposition D

un risque alpha de 5%

Proposition E

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

### Question 6 - Question à choix multiple

Cet essai thérapeutique a utilisé lors de son analyse principale:

Proposition A

des tests statistiques unilatéraux

Proposition B

des tests statistiques bilatéraux

Proposition C

une approche en intention de traiter

Proposition D

une approche selon le biais maximum

Proposition E

une approche en *per protocole*

### Question 7 - Question à choix multiple

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

Proposition E

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

### Question 8 - Question à choix multiple

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

les analyses multivariées ont confirmé les résultats des analyses univariées

Proposition D

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

Proposition E

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

### Question 9 - Question à choix multiple

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

Proposition A

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

Proposition B

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

Proposition C

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

Proposition D

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

Proposition E

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

### Question 10 - Question à choix multiple

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

Proposition C

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

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 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"

### Question 11 - Question à choix multiple

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

Proposition A

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 B

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 C

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

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 qualitative

Proposition E

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

## Question 12 - Question à choix multiple

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

Proposition A

un choix de patients particulièrement graves

Proposition B

un effet centre

Proposition C

un biais de classement sur le critère de jugement principal

Proposition D

une étude non réalisée en aveugle

Proposition E

la randomisation

### Question 13 - Question à choix multiple

Néanmoins cette étude :

Proposition A

est qualifiée de préliminaire par les auteurs

Proposition B

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

Proposition C

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

Proposition D

pose le problème de la signification clinique de tels résultats

Proposition E

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

### Question 14 - Question à choix multiple

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

Proposition A

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

Proposition B

le caractère multicentrique de l'étude

Proposition C

l'absence de standardisation des tests de marche

Proposition D

une quantité d'effet relativement faible du traitement par spirales

Proposition E

un contexte thérapeutique obsolète dans cette étude

### Question 15 - Question à choix multiple

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  $+\infty$ ) :

Proposition A

excluent la valeur neutre de 1

Proposition B

incluent l'estimation ponctuelle de cette différence de 18

Proposition C

excluent le seuil de non infériorité de l'essai

Proposition D

excluent la valeur neutre de 0

Proposition E

incluent 95 % des patients de l'échantillon

**--- Fin de copie ---**