Etudes cliniques – Exercices – Devoirs

QCM 1 corrigé disponible

La mesure de l'efficacité et l'innocuité des vaccins contre le SARS-CoV-2 a fait l'objet d'évaluations rigoureuses dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, randomisés et en double aveugle. Les sujets se soumettant aux études sont appelés des « participants ».

Avec ce type de méthodologie, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Les participants étaient assignés au hasard pour recevoir le vaccin contre le SARS-CoV-2 dans les conditions prévues par l'essai ou un vaccin placebo
- B. La randomisation avec un ratio 1:1 impliquait que chaque participant avait une chance sur deux de recevoir le vaccin contre le SARS-CoV-2
- C. Les participants ne connaissaient pas la nature du vaccin reçu
- D. Les événements indésirables étaient recueillis uniquement dans le groupe ayant reçu le vaccin contre le SARS-CoV-2
- E. Les participants ont été analysés en fonction du vaccin effectivement reçu selon le principe de l'intention de traiter (ITT)

QCM 2 corrigé disponible

Dans une étude cas-témoins réalisée en France à l'échelle nationale, l'objectif était d'évaluer le rôle de différentes situations à risque (environnement au travail, activités de loisirs) dans la survenue d'une infection à SARS-CoV-2. Les cas étaient des adultes infectés par le SARS-CoV-2 recrutés entre le 27 octobre et le 30 novembre 2020. Ils étaient sélectionnés à partir de la base de données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Les témoins étaient recrutés par l'institut de sondage IPSOS et avaient le même âge, le même sexe, et résidaient dans la même région que les cas. Cas et témoins ont rempli un questionnaire en ligne.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Une enquête cas-témoin est une enquête expérimentale
- B. Le procédé ayant pour objectif que les cas et les témoins se ressemblent pour un nombre défini de paramètres s'appelle l'appariement
- C. Il n'est pas possible d'estimer l'incidence des infections à SARS-CoV-2 à partir de cette étude
- D. Le remplissage d'un questionnaire en ligne peut exposer à un biais de mesure concernant l'évaluation des expositions aux différentes situations à risque
- E. L'enquête cas-témoin était le schéma le plus approprié pour étudier le rôle de plusieurs situations à risque

QCM 3 corrigé disponible

L'énoncé est identique au QCM 2

Dans une étude cas-témoins réalisée en France à l'échelle nationale, l'objectif était d'évaluer le rôle de différentes situations à risque (environnement au travail, activités de loisirs) dans la survenue d'une infection à SARS-CoV-2. Les cas étaient des adultes infectés par le SARS-CoV-2 recrutés entre le 27 octobre et le 30 novembre 2020. Ils étaient sélectionnés à partir de la base de données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Les témoins étaient recrutés par l'institut de sondage IPSOS et avaient le même âge, le même sexe, et résidaient dans la même région que les cas. Cas et témoins ont rempli un questionnaire en ligne.

Les **odds-ratios** (OR) mesurant l'association entre la survenue d'une infection à SARS-CoV-2 et les situations suivantes ont été calculés, ainsi que leurs intervalles de confiance à 95% (IC95%) :

- Odds-ratio associé au télétravail (*versus* travail en présentiel) :
OR = 0,65 ; IC95% = [0,56-0,75]
- Odds-ratio associé à la fréquentation de bars et de restaurants (*versus* aucune fréquentation) : OR = 1,95 ; IC95% = [1,76-2,15]
- Odds-ratio associé à la pratique d'activités sportives en salle (*versus* pratique d'activités sportives en extérieur) : OR = 1,36 ; IC95% = [0,82-2,29].

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Le risque relatif est un indicateur de mesure d'association qui aurait pu être utilisé dans ce type d'enquête
- B. L'odds-ratio est défini comme le rapport des cotes d'exposition
- C. La fréquentation de bars et de restaurants était significativement associée à une augmentation des infections à SARS-CoV-2, au risque de 5%
- D. Quand la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% est inférieure à 1, on dit que l'exposition à la situation considérée est significativement protectrice vis-à-vis de l'infection à SARS-CoV-2, au risque de 5%
- E. La pratique d'activités sportives en salle était significativement associée à une augmentation des infections à SARS-CoV-2 comparativement à la pratique d'activités sportives en extérieur, au risque de 5%

QCM 4 corrigé disponible

A propos des tests d'hypothèses, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Dans un test d'hypothèse, on peut décider du rejet ou non de l'hypothèse nulle en comparant la valeur observée de la statistique de test avec le degré de signification (p)
- B. A l'issue d'un test statistique, il est possible que l'hypothèse nulle soit rejetée même si elle est vraie
- C. Le seuil de la statistique de test au-delà duquel on rejettera l'hypothèse nulle ne dépend que du risque de première espèce α
- D. On ne peut pas calculer le degré de signification lorsque l'hypothèse nulle est rejetée
- E. On souhaite réaliser un test statistique avec un risque d'erreur de première espèce de 5%. La valeur obtenue du degré de signification sera la même quel que soit l'échantillon tiré au sort pour effectuer ce test

QCM 5 corrigé disponible

Dans le cadre d'une étude cas-témoin, pour chaque cas, deux témoins appariés sur l'âge et le sexe ont été recrutés. Au total, le recueil de données d'exposition a concerné 600 participants. La répartition des sujets selon leur statut vis-à-vis de la maladie et de l'exposition est présenté ci-dessous :

	Exposés	Non exposés	Total
Malades	40	160	200
Non malades	100	300	400
Total	140	460	600

On donne l'intervalle de confiance à 95% de l'indicateur de risque : [0,50 ; 1,13].

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Les données permettent de calculer le rapport des cotes d'exposition
- B. Dans cette étude, l'estimation ponctuelle de l'indicateur de risque est égale à 0,75
- C. Au risque de 5%, l'exposition étudiée constitue un facteur significativement protecteur pour la maladie
- D. Dans cette enquête, les biais d'information portent sur le classement des sujets en exposés ou non exposés
- E. L'appariement des témoins aux cas permet d'éliminer en totalité les biais de confusion

QCM 6 corrigé disponible

On s'intéresse à la relation possible entre une maladie rare et l'exposition à un polluant X présent dans l'environnement. On souhaite faire un test statistique avec un risque d'erreur de 5%.

Une enquête compare 156 sujets atteints de cette maladie (les cas) à 519 sujets non atteints (les témoins). Parmi les cas, 33 personnes ont été exposées au polluant X, alors que parmi les témoins, 47 personnes y ont été exposées.

La statistique de test observée est 14,2. Le degré de signification associé est de 0,00016.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. L'exposition à un polluant X telle que définie dans cet énoncé est une variable qualitative binaire
- B. Les conditions d'application pour la réalisation d'un test du chi-2 sont que tous les effectifs observés soient supérieurs à 5
- C. L'hypothèse nulle est qu'il n'existe pas de lien entre l'exposition au polluant X et le fait d'être atteint de la maladie rare dans la population dont sont issus les échantillons

- D. La loi suivie par la statistique de test sous l'hypothèse nulle est une loi du chi-2 à 3 degrés de liberté
- E. Avec le risque d'erreur de première espèce fixé dans l'énoncé, on peut conclure qu'il y a une différence significative entre les fréquences de personnes exposées au polluant X chez les cas et chez les témoins dans la population dont sont issus les échantillons

QCM 7 corrigé disponible

En mars 2020, l'essai Discovery a été mis en place pour évaluer l'efficacité et la tolérance de cinq stratégies de traitement contre le SARS-CoV-2. Quatre groupes de traitements expérimentaux associés aux soins standards et un groupe contrôle (soins standards seuls) sont comparés. Les cinq modalités de prise en charge sont proposées à des patients adultes hospitalisés pour une infection à SARS-CoV-2 prouvée avec besoin de support en oxygène. L'attribution des modalités de traitement répond à une randomisation équilibrée, stratifiée selon le centre et le stade d'évolutivité de la maladie. Patients et médecins savent quel traitement est utilisé. Le nombre de sujets à inclure est de 3 100 patients (620 par groupe) dans différents pays européens dont la France. Le critère de jugement principal est clinique (amélioration clinique mesurée sur une échelle ordinaire à 7 points, de « 1 = Non hospitalisé et aucune limitation d'activités » à « 7 = Décès ») au 15e jour.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. L'essai Discovery est un essai multicentrique contrôlé randomisé ouvert
- B. Dans l'essai Discovery, le besoin d'un support en oxygène est un critère d'inclusion
- C. La randomisation implique que chaque patient inclus dans l'essai Discovery a la même probabilité de recevoir un des 4 traitements expérimentaux associés aux soins standards à l'étude ou les soins standards seuls
- D. La randomisation permet la comparabilité initiale des groupes
- E. Dans l'essai Discovery, la stratification de la randomisation permet d'obtenir un nombre de patients similaire dans chaque centre

QCM 8 corrigé disponible

L'énoncé est identique au QCM 7

En mars 2020, l'essai Discovery a été mis en place pour évaluer l'efficacité et la tolérance de cinq stratégies de traitement contre le SARS-CoV-2. Quatre groupes de traitements expérimentaux associés aux soins standards et un groupe contrôle (soins standards seuls) sont comparés. Les cinq modalités de prise en charge sont proposées à des patients adultes hospitalisés pour une infection à SARS-CoV-2 prouvée avec besoin de support en oxygène. L'attribution des modalités de traitement répond à une randomisation équilibrée, stratifiée selon le centre et le stade d'évolutivité de la maladie. Patients et médecins savent quel traitement est utilisé. Le nombre de sujets à inclure est de 3 100 patients (620 par groupe) dans différents pays européens dont la France. Le critère de jugement principal est clinique (amélioration clinique mesurée sur une échelle ordinale à 7 points, de « 1 = Non hospitalisé et aucune limitation d'activités » à « 7 = Décès ») au 15e jour.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. L'absence d'aveugle peut entraîner un biais lors de l'évaluation du critère de jugement principal
- B. Le traitement effectivement reçu par les patients peut différer du traitement prévu par la randomisation
- C. L'analyse de l'essai Discovery comprend une description des caractéristiques des participants à l'inclusion, globalement et dans chaque groupe défini par une modalité de traitement
- D. Dans cet essai, les décès entraînent un biais d'attrition
- E. D'après les standards internationaux, l'analyse de l'essai Discovery est conduite selon le principe de l'intention de traiter

QCM 9 corrigé disponible

A propos des études observationnelles, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. L'objectif d'une étude de cohorte à visée étiologique est d'étudier la relation entre une exposition et une maladie
- B. L'objectif des études observationnelles longitudinales est d'estimer l'incidence de la maladie à l'étude
- C. Dans les études observationnelles longitudinales, la somme des durées d'exposition au risque de développer la maladie pour tous les sujets de la cohorte inclus dans le suivi constitue le dénominateur du taux d'incidence
- D. L'incidence mesure la survenue de la maladie au cours de la période d'observation
- E. Dans une étude exposés/non exposés, l'étude d'un facteur d'exposition rare dans la population générale peut conduire à des modalités particulières d'échantillonnage avec une surreprésentation des exposés

QCM 10 corrigé disponible

Des enquêtes nationales périnatales sont réalisées en France à intervalle régulier. Elles permettent de suivre l'évolution des principaux indicateurs périnataux relatifs à la santé des femmes enceintes et aux pratiques médicales. La dernière édition a été conduite en 2016 sur un échantillon de 13 894 femmes recrutées dans les maternités au moment de l'accouchement, ce qui correspondait à la totalité des accouchements survenus en France pendant une semaine donnée.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Il s'agit d'une enquête expérimentale
- B. Il s'agit d'une enquête longitudinale descriptive
- C. L'objectif est principalement descriptif

- D. En supposant l'absence de saisonnalité des naissances, les modalités d'échantillonnage ont conduit à la sélection d'un échantillon représentatif des accouchements en France
- E. La méthodologie choisie permet d'estimer la prévalence de différents indicateurs de santé maternelle au moment de l'accouchement

QCM 11 corrigé disponible

Divers travaux expérimentaux montrent une influence délétère de l'exposition aux pesticides de type « perturbateurs endocriniens » qui favoriserait le développement tumoral au sein du tissu prostatique. La cohorte française AGRICAN, composée de plus de 180 000 participants inclus sur la période 2005 à 2007 dans 11 départements, a permis d'apporter de nouvelles informations concernant le risque de survenue de cancer de la prostate en milieu agricole. Le suivi est à ce jour de 10 ans minimum pour l'ensemble des participants. Parmi les travailleurs des exploitations agricoles, une incidence plus élevée a été constatée chez les utilisateurs de pesticides de type « perturbateurs endocriniens » (1,27 fois plus élevée ; Intervalle de confiance à 95% [1,06–1,50]) comparativement aux non-utilisateurs.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Le taux d'incidence est défini comme le nombre de nouveaux cas de cancer de la prostate survenus sur une période de 10 ans dans la cohorte initialement indemne de cancer et suivie pendant cette même période de 10 ans
- B. L'analyse réalisée est de type exposés – non exposés
- C. L'analyse réalisée a comparé le risque du cancer de la prostate dans le groupe des travailleurs des exploitations agricoles exposés aux pesticides de type « perturbateurs endocriniens » au risque du cancer de la prostate dans le groupe des travailleurs des exploitations agricoles non exposés aux pesticides de type « perturbateurs endocriniens »

- D. L'indicateur de risque calculé est un odds ratio
- E. Chez les travailleurs des exploitations agricoles, l'exposition aux pesticides de type « perturbateurs endocriniens » n'est pas significativement associée à un risque augmenté de cancer de la prostate au risque de 5%

QCM 12 corrigé disponible

Concernant les études épidémiologiques observationnelles, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Une étude cas-témoins permet d'explorer simultanément le rôle de plusieurs facteurs de risque
- B. Une étude cas-témoins permet de calculer des incidences
- C. Une étude cas-témoins est sujette au biais de mesure sur l'exposition
- D. Une étude exposés – non exposés nécessite un grand nombre de sujets pour étudier une maladie peu fréquente
- E. Une étude exposés – non exposés est sujette au biais d'attrition

QCM 13 corrigé disponible

Une étude clinique a été mise en place dans l'objectif d'évaluer l'efficacité du programme d'intervention précoce TOBY (*Therapy Outcomes By You*) chez de jeunes enfants présentant un Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA). TOBY est un programme d'apprentissage basé sur une application conçue pour les enfants, en complément d'une intervention comportementale précoce. Quarante-vingts (80) enfants ont été recrutés dans un service de pédopsychiatrie à Brisbane (Australie) dans les 12 mois suivant le diagnostic de TSA et randomisés pour recevoir soit le traitement habituel de référence (n=39 enfants), soit la thérapie TOBY en complément du traitement habituel de référence (n=41 enfants). Tous les enfants ont été évalués 3 et 6 mois après le début du traitement. Le critère de jugement est le score obtenu à dix épreuves standardisées évaluées par le même professionnel de santé 6 mois après le début du traitement. L'analyse a été conduite en intention de traiter.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Il s'agit d'une étude prospective
- B. L'étude est qualifiée d'essai clinique en ouvert
- C. Le fait que l'enfant soit capable de se servir de l'application TOBY devrait constituer un critère d'inclusion dans cette étude
- D. La randomisation est stratifiée par centre
- E. L'analyse en intention de traiter a comparé les scores moyens des deux groupes tels que randomisés, même si certains enfants du groupe « traitement habituel de référence » ont pu utiliser l'application TOBY

QCM 14 corrigé disponible

Le nutri-score est un logo qui informe sur la qualité nutritionnelle des aliments transformés. Sa diffusion participe à la stratégie visant à améliorer l'alimentation des populations et à promouvoir des choix alimentaires plus favorables à la santé au moment de l'achat. Afin de mesurer l'impact de ce logo sur les comportements d'achat déclarés, Santé Publique France a interrogé en juin 2019 un échantillon national représentatif de la population française. Dans cet échantillon, 43% des personnes connaissant le nutri-score déclaraient avoir déjà été influencées par le logo dans leurs achats.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. L'enquête décrite a pour objectif d'estimer une prévalence
- B. L'enquête décrite est une étude longitudinale
- C. L'objectif de l'étude est de comparer le groupe de sujets connaissant le logo nutri-score au groupe de sujets ne connaissant pas le logo
- D. La proportion calculée est soumise aux fluctuations d'échantillonnage
- E. La validité interne de ce type d'étude se réfère à l'absence de biais ou d'erreur systématique sur la proportion estimée

QCM 15 corrigé disponible

A propos des enquêtes épidémiologiques, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. La notion de personnes.temps est utilisée pour le calcul de la prévalence d'une maladie
- B. Le taux d'incidence peut être calculé dans une cohorte observationnelle
- C. Dans une enquête exposés - non exposés, on peut comparer l'incidence de la maladie mesurée dans le groupe des sujets exposés à un facteur de risque à celle mesurée dans le groupe des sujets non exposés à ce même facteur de risque
- D. L'odds-ratio est le rapport entre le risque de survenue de la maladie et le risque de non survenue de cette même maladie
- E. L'odds-ratio est une mesure d'association entre exposition et maladie

QCM 16 corrigé disponible

Un essai contrôlé randomisé a été conçu pour évaluer l'efficacité d'un nouvel antalgique dans le traitement de la douleur chronique de l'arthrose. Un groupe de patients traités par ce nouvel antalgique (groupe A) est comparé à un deuxième groupe de patients traités par paracétamol (traitement de référence, groupe B).

A l'issue de l'essai, on note que plusieurs patients du groupe A ont pris du paracétamol au cours du suivi, en même temps que le nouvel antalgique.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Les patients ayant pris les deux traitements n'auraient jamais dû être randomisés dans cette étude, car ils seront à l'origine d'un biais d'inclusion
- B. Le phénomène observé correspond à de l'attrition
- C. Les patients ayant pris les deux traitements devront être exclus dans le cadre d'une analyse en intention de traiter
- D. Aucun test statistique ne doit être réalisé compte tenu du déroulement de l'essai
- E. Les déviations au protocole observées devront être prises en compte dans l'interprétation des résultats de l'étude

QCM 17 corrigé disponible

A propos de la randomisation dans les essais cliniques évaluant l'efficacité d'un nouveau médicament par rapport à un médicament de référence, indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. La randomisation assure la comparabilité des groupes avant la mise en route du traitement si l'effectif de patients inclus dans l'essai est suffisant
- B. La randomisation assure la comparabilité des groupes tout au long du déroulement de l'essai
- C. La randomisation est, en règle générale, effectuée après vérification des critères d'éligibilité et avant la signature du consentement
- D. Une randomisation équilibrée donne à chaque patient inclus dans l'essai clinique la même probabilité de recevoir le nouveau médicament ou le médicament de référence
- E. La randomisation permet d'attribuer la différence observée entre les groupes au seul traitement de l'étude, au risque d'erreur consenti près

QCM 18 corrigé disponible

La consommation d'alcool est associée de façon dose-dépendante à une augmentation de l'incidence de plusieurs types de cancers, dont le cancer de l'œsophage. Les grands buveurs présentent un risque 10 fois supérieur de développer un cancer de l'œsophage par rapport aux abstinents complets. On sait que la consommation d'alcool est souvent associée à la consommation de tabac et que le tabac est également un facteur de risque de survenue d'un cancer de l'œsophage.

Vous réalisez une enquête cas-témoins pour confirmer ces résultats en région Occitanie. Les cas sont 300 patients (hommes et femmes) atteints d'un cancer de l'œsophage, nouvellement diagnostiqués et inscrits dans un registre régional des cancers digestifs. Les témoins, 900 hommes et femmes, sont tirés au sort à partir des listes électorales. Les antécédents de consommation d'alcool sont catégorisés de la manière suivante : ≥ 80 g/j ; < 80 g/j.

Indiquer si les propositions suivantes sont vraies ou fausses.

- A. Dans cette étude, la proportion d'individus présentant un cancer de l'œsophage n'est pas représentative de la proportion en population générale
- B. Dans cette étude, l'odds de maladie n'est pas un indicateur pertinent car le nombre de malades est prédéterminé par l'investigateur
- C. Dans cette étude, on peut estimer un odds ratio
- D. Dans cette étude, l'hypothèse nulle peut s'écrire de la manière suivante : absence de lien entre cancer de l'œsophage et antécédents de consommation d'alcool dans la population dont sont issus les participants à l'étude
- E. Dans cette étude, les données concernant les antécédents de consommation de tabac peuvent être prises en compte dans l'analyse afin de corriger la mesure de l'association entre alcool et cancer de l'œsophage