

Epreuve de EDN LCA P oct 2024 du 16/10/2024

LCA 1

Prenez connaissance de l'article intitulé "High-dose versus standard-dose vitamin D supplementation in older adults with COVID-19 (COVIT-TRIAL): A multicenter, open-label, randomized controlled superiority trial" et répondez aux questions suivantes.

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La vitamine D est connue pour son efficacité dans la prévention du risque fracturaire chez le sujet âgé. Quelles sont les hypothèses avancées par les auteurs pour s'interroger sur l'efficacité de la vitamine D chez les sujets âgés de plus de 65 ans atteints de Covid-19 ? (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Dans l'urgence de l'époque, toutes les pistes pharmacologiques devaient être explorées

Proposition B

Selon une étude in silico, la vitamine D réduirait le risque de chute chez les sujets fragiles

Proposition C

La vitamine D renforcerait les défenses des muqueuses, en stimulant la sécrétion de peptides antimicrobiens

Proposition D

La vitamine D aurait une action anti-inflammatoire, en inhibant l'orage cytokinique

Proposition E

La vitamine D atténuerait l'effet de l'activation du système rénine-angiotensine provoquée par le SARS-CoV-2

Question 2 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Quel est l'argument en faveur du choix d'un comparateur actif plutôt qu'un placebo ? (une seule proposition attendue)

Proposition A

Vu la gravité de la pathologie, l'utilisation d'un placebo n'aurait pas été éthique

Proposition B

Une supplémentation en vitamine D à dose standard paraissait justifiée chez ces patients âgés à risque de déficit

Proposition C

L'efficacité de la supplémentation en vitamine D à dose standard n'était plus à démontrer, compte-tenu du résultat des études observationnelles

Proposition D

Pendant l'étude COVIT-TRIAL, d'autres essais randomisés évaluant la vitamine D comparativement à un placebo ont été publiés, rendant l'utilisation d'un placebo caduque

Proposition E

Deux méta-analyses avaient rapporté l'efficacité significative de faibles doses de vitamine D pour la prévention des infections aiguës des voies respiratoires, chez les sujets infectés par le SARS-CoV-2

Question 3 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Concernant l'organisation de l'étude : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Les équipes médicales et paramédicales avaient connaissance du bras de traitement

Proposition B

Les patients n'avaient pas connaissance de la dose contenue dans les ampoules de supplémentation de vitamine D allouée par randomisation

Proposition C

Le statisticien de l'étude était maintenu en aveugle du bras de l'essai

Proposition D

Le comité directeur (Steering committee) n'avait pas connaissance des données par bras de traitement

Proposition E

Le comité d'adjudication a validé les événements en aveugle du groupe de traitement

Question 4 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

A propos de la désignation du Comité de Protection des Personnes (CPP) de cette étude : (une seule proposition attendue)

Proposition A

Le CPP était situé dans le centre de coordination de l'étude

Proposition B

L'avis donné par le CPP de Grenoble n'était pas pertinent car aucun patient n'a été inclus dans cette ville

Proposition C

L'avis d'un seul CPP était insuffisant pour une étude multicentrique nationale

Proposition D

L'avis d'un CPP n'était pas requis, la vitamine D ayant déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM)

Proposition E

Le CPP de Grenoble a été tiré au sort pour approuver le protocole de l'étude

Question 5 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

A votre avis, quelle est la raison essentielle pour laquelle les auteurs ont choisi de recruter des patients avec au moins un facteur de risque d'aggravation de la COVID-19 ? (une seule proposition attendue)

Proposition A

Pour obtenir facilement le consentement du patient ou de ses proches

Proposition B

Pour augmenter la probabilité de survenue du critère de jugement principal

Proposition C

Pour observer rapidement un bénéfice du traitement

Proposition D

Pour éviter d'être submergé par trop de patients éligibles

Proposition E

Pour respecter le caractère éthique de la randomisation

Question 6 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'utilisation d'un double aveugle : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

aurait retardé le démarrage de l'étude par nécessité de fabrication de placebo (les doses comparées sont discernables en nombre d'ampoules)

Proposition B

n'était pas nécessaire car le critère de jugement principal est un critère objectif

Proposition C

aurait prévenu un potentiel biais de suivi et de prise en charge des patients entre les deux groupes

Proposition D

n'était pas nécessaire car un dosage sanguin à J7 suffisait à lever l'aveugle

Proposition E

était discutable car elle ne permettait pas d'allouer la forte dose préférentiellement aux patients avec une carence en vitamine D

Question 7 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Au moment de l'analyse, les auteurs constatent un problème de déséquilibre de la gravité des patients à l'inclusion entre les deux bras de traitement. Quelle est la raison la plus vraisemblable pour expliquer ce déséquilibre ? (une seule proposition attendue)

Proposition A

Les investigateurs ont violé la procédure de randomisation

Proposition B

Le hasard fait parfois mal les choses

Proposition C

La randomisation 1:1 n'était pas adaptée sur cet effectif

Proposition D

Les critères de minimisation choisis ont généré un déséquilibre sur d'autres critères

Proposition E

Le nombre de critères de minimisation était insuffisant

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La mortalité observée à J14 dans le groupe comparateur (11%) est plus faible que celle attendue (20%). Quelles sont les raisons potentielles qui pourraient expliquer cet écart ? (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Le comparateur est un traitement actif et non un placebo, ce qui confirme l'efficacité de la supplémentation par la vitamine D à dose standard

Proposition B

Les patients recrutés étaient peut-être moins à risque de décès que prévu

Proposition C

Il existe une relation dose-effet de la vitamine D puisque la mortalité dans le groupe comparateur est supérieure à celle observée dans le groupe dose élevée

Proposition D

Les données disponibles étaient insuffisantes pour étayer les hypothèses de calcul du nombre de sujets nécessaire

Proposition E

La supplémentation par la vitamine D à dose standard a allongé la durée de survie puisque les patients sont décédés plus tardivement (à J28)

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de l'analyse ajustée du critère de jugement principal en intention de traiter : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Elle a permis de convertir un résultat non significatif en analyse univariée en résultat significatif ($P = 0,049$)

Proposition B

Elle a permis de rééquilibrer l'hétérogénéité de distribution des critères de minimisation entre les deux bras

Proposition C

Elle est d'autant plus pertinente qu'elle est cohérente avec le résultat de l'analyse multivariée en per-protocole ($P = 0,03$)

Proposition D

Elle a été ajustée a posteriori sur les caractéristiques à l'inclusion déséquilibrées entre les deux bras

Proposition E

Elle participe à la multiplicité des tests statistiques et au risque d'un résultat faussement positif

Question 10 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Concernant l'évaluation de la mortalité à J14 (critère de jugement principal de l'essai) : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

L'analyse du critère de jugement en intention de traiter et en per-protocole a donné lieu à 6 tests statistiques, au total

Proposition B

Les résultats observés à J14 ne sont pas confirmés à J28

Proposition C

Les résultats observés en analyse per-protocole sont à privilégier car plus significatifs que ceux de l'analyse en intention de traiter

Proposition D

La différence absolue observée en analyse en intention de traiter est plus faible que celle escomptée avant de débiter l'étude

Proposition E

L'analyse sur laquelle conclure n'est pas clairement identifiée a priori

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du résultat sur le critère principal de l'étude présenté Figure 2 : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Les courbes correspondent à une probabilité de décès cumulée au cours du temps

Proposition B

Le risque de décès est constant jusqu'à J14

Proposition C

Si les courbes avaient été tracées jusqu'à J28, elles se seraient rapprochées

Proposition D

Le profil des courbes suggère l'existence d'une interaction de l'effet du traitement avec le temps

Proposition E

La médiane de survie pour les patients décédés est de 6 jours dans le groupe de vitamine D à dose élevée

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La disparition à J28 du bénéfice observé pour la mortalité à J14 pourrait s'expliquer par : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

L'absence de traitement d'entretien après une dose unique

Proposition B

L'atténuation du biais lié au caractère ouvert de l'essai au cours du temps

Proposition C

Le non-respect de l'hypothèse de risques proportionnels du modèle de Cox ($P=0,09$)

Proposition D

L'inflation du risque d'erreur statistique alpha liée à la multiplicité des tests à J14

Proposition E

La résolution spontanée de l'orage cytokinique à J28

Question 13 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Concernant la sécurité d'administration d'une dose élevée unique de vitamine D : (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

La différence absolue de pourcentages de patients ayant au moins un événement indésirable est de 8,3% entre les deux groupes

Proposition B

La fréquence des effets indésirables diffère significativement entre les deux groupes

Proposition C

La vitamine D à dose élevée réduit le risque d'anorexie

Proposition D

La fréquence élevée d'événements graves liés au traitement (2,4%) remet en cause le bénéfice clinique de la vitamine D à dose élevée pour le critère de jugement principal

Proposition E

Certains événements indésirables ont pu conduire à l'arrêt du traitement à l'étude

Question 14 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Suite à cette étude, les commentaires suivants ont été publiés :

Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique (SFPT) : www.sfpt-fr.org.

La vitamine D est-elle efficace pour traiter la COVID-19 ?

« Les données scientifiques ne sont pas en faveur d'une action curative d'une supplémentation en vitamine D dans la COVID-19 : En l'absence de groupe sans supplémentation en vitamine, de l'inclusion de patients non carencés et du fait de l'absence de différence de mortalité à J28, cette étude ne permet pas de conclure à un intérêt de la vitamine D au-delà de la supplémentation des carences qui fait déjà parties des bonnes pratiques médicales notamment chez les personnes âgées. »

Article en ligne sur un site internet grand public : www.XXX.fr

La vitamine D enfin reconnue efficace pour lutter contre la Covid-19!

« C'est une étude COVIT-TRIAL (COvid-19 and high-dose VITamin D supplementation TRIAL in high-risk older patients) qui l'affirme. Menée par 73 experts et six sociétés savantes, cette étude démontre l'intérêt de la vitamine D dans la lutte contre la Covid-19 et ses auteurs appellent à compléter l'ensemble de la population française. »

Qu'est ce qui rend inexact le communiqué du site internet grand public ? (une ou plusieurs propositions attendues)

Proposition A

Une ambiguïté sur la posologie à utiliser pour la supplémentation en vitamine D

Proposition B

La disparition à J28 du bénéfice observé sur la mortalité à J14

Proposition C

L'absence de groupe comparateur sans supplémentation en vitamine D

Proposition D

L'extrapolation des conclusions de l'essai à l'ensemble de la population

Proposition E

Les recommandations du communiqué en inadéquation avec la conclusion de l'article

Prenez connaissance de l'article intitulé "Deep learning algorithms for detection of critical findings in head CT scans: a retrospective study" et répondez aux questions suivantes.

Traduction des termes anglais / français :

Natural language processing : traitement automatique du langage

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quels éléments de contexte justifient le développement d'un algorithme d'intelligence artificielle d'interprétation automatique des scanners de l'extrémité céphalique (une ou plusieurs propositions attendues) ?

Proposition A

Le scanner sans injection de produit de contraste de l'extrémité céphalique est un examen fréquemment réalisé aux urgences

Proposition B

Le scanner de l'extrémité céphalique doit être interprété rapidement pour exclure le diagnostic d'hémorragie intracranienne en cas de suspicion d'accident vasculaire cérébral

Proposition C

La fracture du crâne est une anomalie fréquemment omise à l'interprétation du scanner de l'extrémité céphalique

Proposition D

La prévalence des lésions neurologiques potentiellement chirurgicales (hémorragie intracranienne, hypertension intracranienne, et fracture du crâne) visibles au scanner de l'extrémité céphalique est élevée en routine

Proposition E

En cas d'afflux massif de patients aux urgences, les scanners ne sont pas interprétés

Question 2 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles seraient les finalités d'un algorithme d'intelligence artificielle pour l'interprétation automatique du scanner de l'extrémité céphalique (une ou plusieurs propositions attendues) ?

Proposition A

Réduire le délai de diagnostic et de traitement des urgences neurologiques potentiellement chirurgicales

Proposition B

Fluidifier la file d'attente dans les services d'urgence saturés

Proposition C

Assister le clinicien dans sa prise de décision en cas d'indisponibilité d'un radiologue

Proposition D

Limiter le nombre de radiologues dans les centres spécialisés

Proposition E

Redresser les diagnostics erronés par omission ou par excès des radiologues

Question 3 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Quel est l'objectif de l'étude rapporté dans cet article (une seule proposition attendue) ?

Proposition A

Il ne peut pas y avoir d'objectif puisque c'est l'intelligence artificielle qui le détermine a posteriori

Proposition B

Evaluer les performances diagnostiques d'un algorithme d'intelligence artificielle

Proposition C

Tester l'impact d'un algorithme d'intelligence artificielle sur les délais de prise en charge

Proposition D

Evaluer la sécurité d'utilisation d'un algorithme d'intelligence artificielle

Proposition E

Estimer la valeur ajoutée d'un algorithme d'intelligence artificielle comparativement aux radiologues

Question 4 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Quel type de résultat produit l'algorithme d'intelligence artificielle évalué (une seule proposition attendue) ?

Proposition A

Une réponse à 2 modalités (scanner de l'extrémité céphalique normal versus anormal)

Proposition B

Une réponse à 4 modalités (hémorragie intracrânienne, fracture, déviation de la ligne médiane, effet de masse)

Proposition C

Une réponse à 9 modalités (hémorragie intracrânienne, intraparenchymateuse, intraventriculaire, sous-durale, extradurale, sous-arachnoïdienne, fracture de la calvaria, déviation de la ligne médiane, effet de masse)

Proposition D

Une réponse à 2 modalités (normal, anormal) pour chacune des 9 lésions évaluées (hémorragie intracrânienne, intraparenchymateuse, intraventriculaire, sous-durale, extradurale, sous-arachnoïdienne, fracture de la calvaria, déviation de la ligne médiane, effet de masse)

Proposition E

Un score compris entre 0 et 1 pour chacune des 9 lésions évaluées (hémorragie intracrânienne, intraparenchymateuse, intraventriculaire, sous-durale, extradurale, sous-arachnoïdienne, fracture de la calvaria, déviation de la ligne médiane, effet de masse)

Question 5 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quelles sont les caractéristiques de l'algorithme d'intelligence artificielle évalué (une ou plusieurs propositions attendues) ?

Proposition A

Il est basé sur un traitement automatique du langage (NLP)

Proposition B

Il a été développé selon une méthode d'apprentissage supervisé (utilisant des scanners annotés)

Proposition C

Il utilise un réseau de neurones profonds (deep learning)

Proposition D

Il requiert l'expertise de 3 radiologues

Proposition E

Il s'agit d'un algorithme de classification

Question 6 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Quel est le seul aspect de la performance de l'algorithme d'intelligence artificielle évalué dans cette étude ? (une seule réponse attendue)

Proposition A

la discrimination

Proposition B

la calibration

Proposition C

la fiabilité

Proposition D

la répétabilité

Proposition E

la significativité

Question 7 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Pour développer l'algorithme d'intelligence artificielle et évaluer ses performances en discrimination, les auteurs ont utilisé (une ou plusieurs propositions attendues) :

Proposition A

un échantillon d'apprentissage constitué de 290 055 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Proposition B

un échantillon de validation interne Qure25k constitué de 21 095 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Proposition C

un échantillon CQ500 de validation externe constitué de 2 lots totalisant 491 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Proposition D

un échantillon CQ500 de validation externe constitué de 4462 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Proposition E

un échantillon d'apprentissage constitué de 2 lots totalisant 313 318 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quels sont les points forts de l'échantillon d'apprentissage de l'algorithme d'intelligence artificielle (une ou plusieurs propositions attendues) ?

Proposition A

Il était constitué de 290 055 scanners annotés de l'extrémité céphalique

Proposition B

Il était constitué de scanners réalisés en établissements de santé et en cabinets de radiologie

Proposition C

Il était homogène car provenant d'un seul pays

Proposition D

Il incluait, sans sélection, des scanners normaux et anormaux

Proposition E

Il était constitué de clichés acquis avec différents modèles de scanners

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'annotation du diagnostic de référence (Gold standard) du scanner de l'extrémité céphalique était basée sur (une ou plusieurs propositions attendues) :

Proposition A

l'unanimité ou la majorité des votes de trois radiologues indépendants pour l'échantillon CQ500

Proposition B

l'analyse automatique du diagnostic mentionné sur le compte rendu radiologique par un algorithme de traitement du langage pour l'échantillon d'apprentissage

Proposition C

l'analyse manuelle du diagnostic mentionné sur le compte-rendu radiologique pour l'échantillon Qure25k

Proposition D

l'algorithme d'intelligence artificielle évalué pour l'échantillon d'apprentissage

Proposition E

l'algorithme d'intelligence artificielle évalué pour les échantillons de validation Qure25k et CQ500

Question 10 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quels arguments justifient l'utilisation d'un algorithme de traitement automatique du langage pour annoter le diagnostic de référence (Gold standard) à partir du compte rendu radiologique pour l'échantillon d'apprentissage ? (une ou plusieurs propositions attendues) :

Proposition A

L'algorithme de traitement automatique du langage était plus performant que l'analyse manuelle des scanners par un radiologue

Proposition B

Il était impossible d'analyser 290 055 scanners de l'extrémité céphalique, dans des délais réalistes

Proposition C

L'algorithme de traitement automatique du langage avait une sensibilité et une spécificité toutes deux élevées

Proposition D

Il était impossible de relire 290 055 comptes rendus radiologiques dans des délais réalistes

Proposition E

Le diagnostic de référence n'était pas directement exploitable car rédigé en texte libre sur le compte rendu

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'échantillon de validation interne Qure25k (une ou plusieurs propositions attendues) :

Proposition A

incluait moins de 10% de l'effectif total des 313 318 scanners, ce qui représentait néanmoins plus de 21 000 scanners

Proposition B

a été constitué par échantillonnage aléatoire dans la même base de données qui a servi à constituer l'échantillon d'apprentissage

Proposition C

permettait de s'affranchir d'une estimation trop optimiste des performances de l'algorithme puisque les patients de cet échantillon de validation n'ont pas participé à l'échantillon d'apprentissage

Proposition D

était constitué pour moitié de sujets "volontaires sains"

Proposition E

devait inclure au moins 20 000 scanners pour avoir 80 scanners anormaux de l'extrémité céphalique

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Quels sont les points forts de l'échantillon de validation externe CQ500 (une ou plusieurs propositions attendues) ?

Proposition A

Il était constitué de 491 scanners de l'extrémité céphalique annotés

Proposition B

Il provenait d'établissements de santé ou de cabinets de radiologie différents de ceux ayant contribué à l'échantillon d'apprentissage

Proposition C

Il permettait d'estimer les performances en généralisation de l'algorithme d'intelligence artificielle

Proposition D

Il provenait du même pays (Inde) que l'échantillon d'apprentissage

Proposition E

Il a été constitué de manière prospective

Question 13 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos des performances en discrimination de l'algorithme d'intelligence artificielle dans l'échantillon Qure25k résumées dans le Tableau 4 (une ou plusieurs propositions attendues) :

Proposition A

Les données disponibles permettent d'estimer la sensibilité globale pour exclure tout type de lésion neurologique potentiellement chirurgicale

Proposition B

Pour le seuil hautement sensible, le risque de faux positif pour le diagnostic d'hémorragie intra-crânienne est d'environ 27%

Proposition C

La proportion de faux négatifs est proche de 10% pour les 9 types de lésion neurologique potentiellement chirurgicale, même avec un seuil hautement sensible

Proposition D

Pour un seuil hautement spécifique, il y a environ 10% de faux positifs pour les 9 types de lésion neurologique potentiellement chirurgicale

Proposition E

Environ 10% des hémorragies intracrâniennes ne seront pas détectées par l'algorithme même avec un seuil hautement sensible

Question 14 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Cette étude suggère que les performances en discrimination de l'algorithme d'intelligence artificielle (une seule proposition attendue) :

Proposition A

sont supérieures à celles des radiologues pris individuellement

Proposition B

se détériorent dans l'échantillon de validation externe CQ500 par rapport à l'échantillon Qure25k

Proposition C

sont insuffisantes pour identifier automatiquement les lésions neurologiques potentiellement chirurgicales en pratique courante

Proposition D

sont comparables à celles du scanner de l'extrémité céphalique

Proposition E

sont supérieures aux informations contenues dans le compte rendu radiologique

Question 15 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Quelle est l'explication la plus probable des performances décevantes en discrimination de l'algorithme d'intelligence artificielle dans cette étude (une seule proposition attendue) :

Proposition A

La méthode d'annotation du diagnostic de référence (Gold standard) du scanner de l'extrémité céphalique différait selon l'échantillon de validation (Qure25k, CQ500)

Proposition B

Le second lot de l'échantillon CQ500 était constitué autrement que par tirage au sort

Proposition C

Il s'agit des performances réelles de l'algorithme d'intelligence artificielle

Proposition D

Le niveau d'accord entre les trois radiologues était faible pour l'annotation des scanners de l'extrémité céphalique de l'échantillon CQ500

Proposition E

Différents modèles de scanners dont les caractéristiques n'étaient pas standardisées ont été utilisés

--- Fin de copie ---