

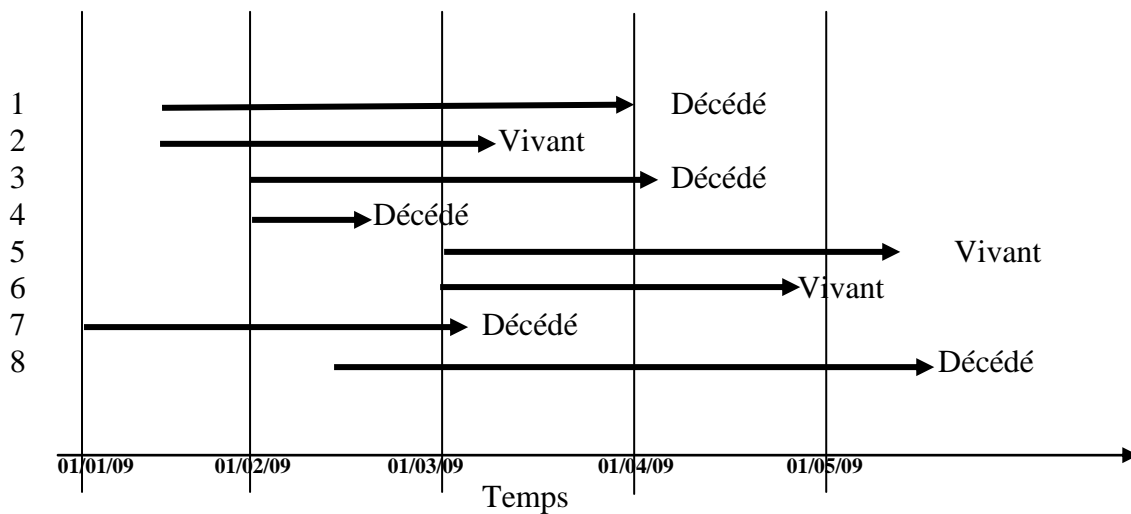
UNIVERSITE DE NANTES
Faculté de Médecine et de Pharmacie

Master 1 Sciences Biologiques et Médicales
UE 'Méthodologie de la recherche clinique et épidémiologique'
(Pr P LOMBRAIL, Dr JM NGUYEN)

Jeudi 28 mai 2009 (1^{ère} session)

PARTIE I : BIOSTATISTIQUES (20 points)

➤ **PROBLÈME 1 (30 MINUTES, 10 POINTS)**



Une étude portant sur 8 individus a commencé le 1er janvier 2009 et s'est terminée le 1er mai 2009.

1) Définir et calculer les termes suivants :

Recul de l'étude

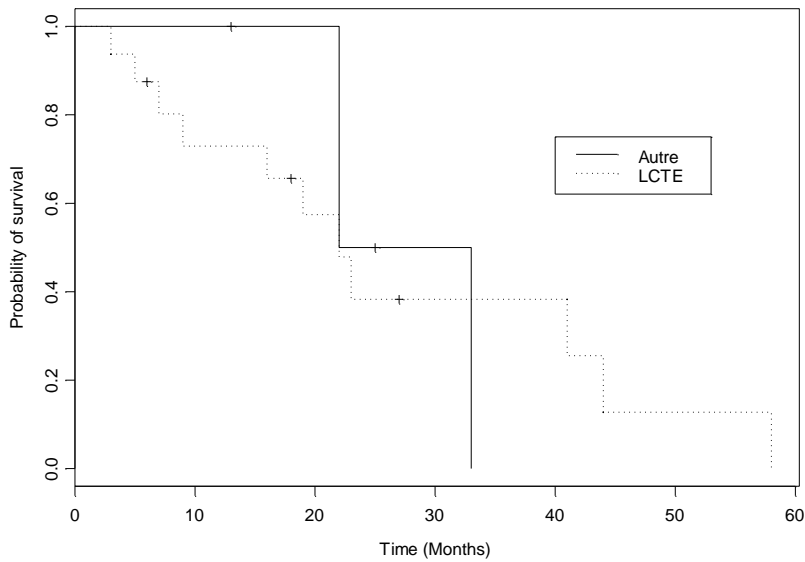
Temps de participation de chaque patient

Statut précis de chaque patient vis à vis de l'analyse de survie selon la méthode de Kaplan Meier

Probabilité de survie à 5 mois des 8 patients

2) Dans une comparaison de 2 courbes de survie selon la méthode du log rank, on obtient les résultats suivants : $p=0.76$.

- a) Tous les patients du groupe « LTCE » sont-ils morts ?
- b) Interpréter les résultats.
- c) On décide d'utiliser un test du Khi^2 . Selon vous, trouvera-t-on les mêmes résultats ? Justifiez.



➤ **PROBLÈME 2 (25 MINUTES, 8 POINTS)**

On veut comparer 4 traitements (T1, T2, T3, T4) et 3 doses différentes sur le critère de la durée (en minutes) du plateau d'un taux hormonal sanguin.

Pour ce faire, un essai thérapeutique est conduit, incluant pour chaque traitement 240 patients. Proposez un plan expérimental pour cette étude pour maîtriser l'effet du traitement, l'effet de la dose et l'effet sexe.

Décrire le modèle statistique et les tests permettant de résoudre ce problème.

➤ **PROBLÈME 3 (5 MINUTES, 2 POINTS)**

Quelles sont les différences entre les essais de phase 3 et ceux de phase 2 ?

Partie II : EPIDEMIOLOGIE (20 POINTS)

Une étude récente a cherché à mettre en évidence les facteurs de risque de la thrombose veineuse profonde (TVP), chez l'adulte en milieu hospitalier.

La méthode utilisée a consisté à comparer deux groupes de 220 patients.

Le groupe A était constitué de l'ensemble des patients hospitalisés dans les services de Médecine Interne d'un centre hospitalier universitaire durant les trois années précédentes, pour lesquels le diagnostic de TVP avait été posé au cours de l'hospitalisation.

Le groupe B correspondait à des patients hospitalisés dans les mêmes services de l'établissement, au cours de la même période. Ces derniers étaient indemnes de TVP (écho-doppler négatif pendant l'hospitalisation).

Les patients du groupe A et du groupe B étaient appariés sur l'âge, le sexe, l'existence ou non d'une prophylaxie anti-thrombotique (et son type).

Plusieurs enquêteurs ont recueilli les informations suivantes pour chacun des patients inclus, au cours d'un entretien, à l'aide d'un questionnaire commun pré établi :

- caractéristiques de la TVP pour les patients du groupe A
- données socio-démographiques du patient
- antécédents médicaux personnels et familiaux
- antécédents chirurgicaux
- pathologies médicales associées
- traitement médical en cours
- mode de vie

Tous les patients ont pu être contactés et ont accepté de participer à cette étude, réalisée dans le cadre d'un travail de thèse.

Parmi les données recueillies, des antécédents récents de chirurgie étaient retrouvés pour 20 patients du groupe A et 5 patients du groupe B.

- 1) De quel type d'enquête épidémiologique s'agit-il ? Justifier votre réponse.
- 2) Ce choix vous paraît-il adapté pour répondre à l'objectif ?
- 3) Quels sont les avantages et les inconvénients de ce type d'étude ?
- 4) Pourquoi a-t-on réalisé un appariement des patients du groupe A avec ceux du groupe B sur l'existence d'un traitement prophylactique anti-thrombotique ?
- 5) Que pensez-vous de la taille de l'échantillon étudié ? La taille de l'échantillon peut-elle influencer les résultats ? Si oui, comment ?

- 6) Comment peut-on tester et quantifier l'association entre les facteurs de risques étudiés et la thrombose veineuse profonde ?
- 7) Etablir le tableau de contingence et calculer la mesure d'association concernant la relation entre les antécédents récents de chirurgie et la survenue de TVP.
Interpréter le résultat sachant que l'intervalle de confiance à 95% de cette mesure est [1,4-9,0].
- 8) Définir ce qu'est un facteur de confusion. Dans cette étude, des facteurs de confusion peuvent-ils influencer le résultat précédent ? Si oui, lesquels ?
- 9) Quelle méthode statistique permettrait de limiter l'influence des facteurs de confusion au moment de l'analyse des données ? Quel résultat permettrait d'obtenir cette méthode, par rapport au résultat obtenu à la question 7 ?