

**EXAMEN METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE seria XIV an IV Facultatea de
Medicină, UMF Carol Davila, Spitalul Clinic Colentina 10 iunie 2019**

SUBIECTUL A. Fang J et al. Impact of intraduodenal acetic acid infusion on pancreatic duct cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. J Gastroenterol Hepatol. 2018 Oct;33(10):1804-1810

Colangiografia retrogradă endoscopică (ERCP) se asociază cu mai multe complicații. Canulația ductală poate fi stimulată prin infuzia de acid intraduodenal, ce duce la secreția de secretină și astfel facilitează canulația. Se dorește evaluarea efectului administrării acidului acetic intraduodenal asupra canulării în cadrul ERCP.

A fost realizat un studiu dublu-orb. Pacienții au fost randomizați să primească o infuzie intraduodenală de 50 mL de acid acetic sau 50 mL de soluție salină înainte de canularea. S-a urmărit rata canulațiilor dificile (definită ca o canulație care a durat mai mult de 5 minute-300 secunde).

Au fost incluși 210 pacienți (105 în fiecare braț). Canulația dificilă a fost observată la 39.1% dintre pacienții la care s-a administrat soluție salină și la 20.9% dintre pacienții la care s-a administrat acid acetic ($p=0.004$). Rata canulațiilor finalizate cu succes a fost de 89.5% la pacienții cu soluție salină versus 85.7% la pacienții cu acid acetic ($p=0.402$). Infuzia cu acid acetic a dus la scăderea timpului necesar canulației (-104 secunde, 95% interval încredere (-125 secunde, -76 secunde)). Nu s-au observat diferențe în ceea ce privește incidența pancreatitei post-ERCP (7.6% grup cu administrare salin versus 10.5% grup administrare acid acetic, $p=0.20$).

1. Care a fost obiectivul studiului? (1p)
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv? Argumentați răspunsul. (1p)
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic? Argumentați răspunsul. (1p)
4. Ce tip de studiu este – observațional sau intervențional? Argumentați răspunsul. (1p)
5. Ce înseamnă randomizare și la ce folosește ea în acest studiu? (1p)
6. Care a fost riscul relativ, reducerea absolută a riscului, reducerea relativă a riscului și numărul de pacienți la care trebuie administrat acid acetic pentru a evita canulația dificilă în cadrul ERCP? (4p)
7. Infuzia cu acid acetic a dus la scăderea timpului necesar canulației (-104 secunde, 95% interval încredere (-125 secunde, -76 secunde). Este această scădere semnificativă statistic? Cum credeți că este valoarea p asociată acestui interval de încredere? Argumentați! Nu se punctează un răspuns de tip Da/Nu fără argument! (1p)
8. Ce test statistic credeți că a fost folosit pentru a evalua diferențele între incidențele pancreatitei postERCP la pacienții tratați cu acid acetic versus cei tratați cu soluție salină? (1p)
9. Cum ar arăta căutarea de tip PICO pe Medline pentru a găsi acest studiu? (1p)
10. Cum ar arăta formula concluziile acestui studiu? (1p)

PE VERSO ESTE SUBIECTUL B

SUBIECTUL B Wang J, et al. Clinical diagnostic value of spiral CT in invasive pulmonary fungal infection. Exp Ther Med. 2019 May;17(5):4149-4153

Studiul și-a propus să evalueze comparativ valoarea diagnostică a CT-ului față de radiografia toracică pentru diagnosticul infecției pulmonare fungice. Datele a 82 de pacienți suspecionați de infecție pulmonară fungică (IPF) au fost analizate. Aceștia au fost biopsiați și li s-a făcut atât CT pulmonar cât și radiografie pulmonară. Diagnosticul de IPF a fost pus prin biopsie care a identificat 64 de pacienți cu IPF. Radiografia pulmonară a identificat corect 43 de pacienți cu IPF iar 5 pacienți au fost fals pozitivi. Examenul CT a identificat corect 11 pacienți care nu aveau IPF. Examenul CT a identificat corect 59 de pacienți care aveau IPF.

1. Care a fost obiectivul studiului? (1p)
2. La ce tip de întrebare răspunde studiul? Diagnostică, terapeutică, prognostică, etiologică? Argumentați. (1p)
3. Din punct de vedere al designului ce tip de studiu este transversal, caz martor, cohortă, studiu clinic randomizat, meta-analiză? Argumentați (1p)
4. Din acest tip studiu ce putem calcula-Incidența sau Prevalența infecției pulmonare fungice și de ce? (0.5p) Calculați acest indicator epidemiologic având datele din abstract (0.5 p).
5. Care a fost numărul de pacienți fals negativi la examenul CT? (1p)
6. Care a fost sensibilitatea, specificitatea CT-ului pentru diagnosticul infecției pulmonare fungice? (2p)
7. Care a fost sensibilitatea și specificitatea radiografiei pulmonare pentru diagnosticul infecției pulmonare fungice? (2p)
8. După radiografia pumonară care a fost numărul de pacienți identificați ca având IPF(1p)? Care este valoarea predictivă pozitivă a radiografiei pulmonare pentru diagnosticul infecției pulmonare fungice (1p)?
9. Bazat pe rezultatele acestui studiu ce investigație pare să fie mai bună pentru a fi siguri ca la un rezultat negativ al acestei investigații putem exclude diagnosticul de infecție pulmonara fungica? Argumentați. (1p)

TOTAL 25 puncte