

EXAMEN METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
Seria III An IV Facultatea de Medicină Generală Universitatea de Medicină și Farmacie
Carol Davila București
29 ianuarie 2019

SUBIECTUL A

Rabe KF et al Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. N Engl J Med. 2018 Jun 28;378(26):2475-2485

Dupilumab este un anticorp monoclonal care blochează activitatea IL-4. Efectul acestuia pentru reducerea necesității de glucocorticoizi orali la pacienții cu astm bronșic sever este necunoscut. 210 pacienți cu astm bronșic sever ce asociază terapie cu glucocorticoid oral au fost împărțiți randomizat în 2 grupuri- primul grup (100 pacienți) a primit pe lângă terapia convențională și dupilumab (300 mg/doză) o data la 2 săptămâni timp de 24 de săptămâni iar al doilea grup a primit placebo. Efectul primar urmărit a fost proporția de pacienți care după 24 de săptămâni au avut reducere cu mai mult de 50% din doza inițială de glucocorticoid. Au fost analizate și exacerbările severe sau îmbunătățirea FEV1 înaintea folosirii bronhodilatatoarelor. La 80% din pacienți din grupul dupilumab versus 50% din grupul placebo s-a observat scăderea cu mai mult de 50% a dozei inițiale de corticoid oral iar 48% față de 25% din cei cu placebo au fost scoși de sub terapia cu corticoid oral la 24 de săptămâni de la inițierea tratamentului. La pacienții cu dupilumab s-a observat o rată a exacerbării de 20% comparativ cu 60% în grupul placebo iar pacienții din grupul dupilumab au avut în medie un FEV1 ce a fost cu 0.62 litri mai mare comparativ cu grupul placebo (95% CI 0.09-1.34). S-a observat însă o creștere semnificativă statistic a numărului de pacienți cu eozinofilie la cei din grupul cu dupilumab (14% versus 1% la grupul placebo).

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. Din punct de vedere al întrebării la care răspunde, ce tip de studiu este – etiologic, diagnostic, terapeutic, prognostic? Argumentați. (1p)
6. Ce înseamnă alocare randomizată și la ce a folosit aceasta în acest studiu. Ce s-ar fi putut întâmpla în lipsa ei? (1p)
7. Care a fost riscul relativ, reducerea relativă a riscului, reducerea absolută a riscului și numărul de pacienți cu astm bronșic sever tratați cu dupilumab față de placebo pentru a avea exacerbare a astmului? (4p)
8. Tratamentul cu dupilumab a dus la îmbunătățirea FEV1 cu 0.62 litri (95% CI 0.09-1.34). Cum vă așteptați să fie valoarea p pentru acest interval de încredere? Este această îmbunătățire semnificativă statistic? (1p)
9. Ce tip de variabilă este FEV1 și cum ați sumariza rezultatele obținute la statistica descriptive pentru această variabilă? (1p)
10. Ce test statistic a fost utilizat pentru a se vedea diferența dintre pacienții cu eozinofilie între grupul cu dupilumab și placebo? (1p)
11. Cum ar arata căutarea de tip PICO pe Medline pentru a găsi acest studiu? (1p)

PE VERSO ESTE SUBIECTUL B!!

SUBIECTUL B

Viglietta L, et al. .Ultrasonography for the Diagnosis of Pneumothorax after Transbronchial Lung Cryobiopsy in Diffuse Parenchymal Lung Diseases. Respiration. 2017;94(2):232-236.

Biopsia transbronșică pulmonară este indicată pentru diagnosticul bolilor difuze parenchimotoase pulmonare. Cele două mari complicații ale acestei manevre sunt sângerarea și pneumotoraxul. Acuratețea diagnosticului pneumotoraxului prin ecografie transtoracică este superioară comparativ cu cea a radiografiei clasice atunci când CT-ul este standardul de aur. În acest studiu a fost evaluată ecografia pentru detectarea pneumotoraxului post biopsia transbronșică pulmonară. Au fost incluși în studiu 43 de pacienți. Criobiopsia a fost realizată în plămânul drept la 36 de pacienți. La trei ore după intervenție pacienții au fost evaluați prin ecografie transtoracică și CT pulmonar. Pneumotoraxul a fost diagnosticat prin CT la 12 pacienți incluși în studiu. La analiza ecografică 11 pacienți cu pneumotorax au fost detectați. Analiza ecografică a decelat 2 pacienți fals pozitivi.

1. Ce tip de studiu este acesta din punct de vedere al designului: prezentare de caz/serie de cazuri/studiu ecologic/studiu transversal/studiu caz-martor/studiu de cohortă/studiu clinic randomizat? Argumentati. (1p)
2. Ce tip de indicator epidemiologic pentru prezenta pneumotoraxului pentru pacienții care au suferit biopsie transbronșică pulmonară putem calcula în cazul acestui studiu? prevalența sau incidența? (0.5p) Calculați-o. (0.5p)
3. La ce tip de întrebare răspunde acest studiu: diagnostic/prognostic/etiologic/therapeutic? Argumentați (1p)
4. Care a fost rata fals negativilor? (1p)
5. Calculați sensibilitatea și specificitatea ecografiei transtoracice pentru detectarea pneumotoraxului (2p)
6. Calculați valoarea predicativă pozitivă și negativă a ecografiei transtoracice pentru detectarea pneumotoraxului (2p)
7. Vi se pare că ecografia transtoracică este un test diagnostic bun pentru detectarea pneumotoraxului post biopsia transbronșică pulmonară la pacienții cu suspiciune de boală difuză pulmonară parenchimotoasă? Argumentați (1p)

NUMAR TOTAL PUNCTE 23 PUNCTE