

EXAMEN METODOLOGIA CERCETARII STIINTIFICE ianuarie 2018 AN IV SERIA 1

SUBIECTUL A Isanaka S¹, Langendorf C, Berthé F. Routine Amoxicillin for Uncomplicated Severe Acute Malnutrition in Children. N Engl J Med. 2016 Feb 4;374(5):444-53

Încă nu sunt studii de calitate care să ateste utilizarea antibioticelor de rutină la copiii malnutriți la începutul administrării terapiei nutriționale. În contextul costurilor și asocierii cu rezistența la antibiotice este nevoie de mai multe dovezi pentru a susține terapia cu antibiotice la acești pacienți.

A fost realizat un studiu dublu orb, în Nigeria, în care pacienții între 6 și 59 de luni cu malnutriție severă necomplicată au fost randomizați să primească amoxicilină sau placebo pentru 7 zile. Efectul primar a fost refacerea completă din punct de vedere nutrițional în a 8-a săptămână a tratamentului nutrițional.

Au fost randomizați 2399 de copii. 65.9% din copii din brațul cu amoxicilina au avut refacere completă nutrițională (790 din 1199) față de 62.7% din copii cu brațul placebo (752 din 1200). Riscul relativ pentru refacere nutrițională amoxicilina versus placebo a fost de (interval de încredere 95% 0.99-1.12). În analiza secundară amoxicilina a scăzut riscul de internare a pacienților cu malnutriție pe parcursul celor 8 săptămâni de terapie nutrițională (26.4% în grupul cu amoxicilina față de 30.7% în grupul placebo, risc relativ de, interval de încredere 95% 0.76-0.98).

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 designului, ce tip de studiu este: transversal, caz-martor, de cohorta, studiu clinic randomizat? Argumentați. 1p
6. Din punct de vedere al întrebării la care răspunde, ce tip de studiu este – etiologic, diagnostic, terapeutic, prognostic? Argumentați. 1p
7. Credeți că a fost importantă orbirea în acest studiu? Argumentați. 1p
8. A avut sau nu amoxicilina efect? Ați recomanda-o? Argumentați. 1p
9. Care a fost reducerea absolută a riscului de a nu se reface nutrițional, realizată de amoxicilina? Dar reducerea relativă a riscului? Number needed to treat? 1p x 3
10. Desenați un tabel 2x2 în care să puneți datele din studiu. 1p
11. Ce test statistic a fost utilizat pentru a se vedea dacă diferența dintre cei tratați și cei netratați a fost semnificativă statistic? 1p
12. Cum ar arăta căutarea de tip PICO pe Medline pentru a găsi acest studiu? 1p

SUBIECTUL B: Kavousi M¹, Desai CS², Ayers C³, et al. Prevalence and Prognostic Implications of Coronary Artery Calcification in Low-Risk Women. *JAMA*. 2016 Nov 22;316(20):2126-2134.

Studiul își propune evaluarea rolului determinării cantității de calciu arterial coronarian (CAC) folosind computer tomograful (CT) pentru a ghida strategiile preventive la femeile cu risc scăzut cardiovascular și pentru stratificarea și estimarea riscului cardiovascular la această populație. Au fost incluse mai multe studii ce au conținut cohorte la care au existat date referitoare la CAC împreună cu date de urmărire. Au fost incluse 5 studii de cohortă: Dallas Heart Study (SUA), Framingham Heart Study (SUA), the Heinz Nixdorf Recall (Germania), Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (SUA), și Rotterdam Study (Olanda). Evenimentele cardiovasculare au fost analizate începând cu momentul realizării CAC (din 1998 până în 2006) până la 1 ianuarie 2012; 1 ianuarie 2014 sau 6 Martie 2015. Efectele urmărite au fost apariția evenimentelor cardiovasculare incluzând infarct miocardic nonfatal, atac vascular ischemic sau moarte de cauza cardiovasculară ischemică. **Asocierea dintre CAC și prezenta evenimentelor cardiovasculare a fost realizată prin modelul Cox.** Pentru a vedea dacă CAC s-a asociat cu predicția apariției evenimentului cardiovascular au fost calculate curbe ROC.

Au fost identificate 6739 femei cu risc scăzut cardiovascular în toate cele 5 cohorte. Vârsta medie a variat de la 44 la 63 ani, iar CAC a fost prezent la 36.1% din paciente. În cohorte durată medie de urmărire a fost între 7 și 11.6 ani. Au fost înregistrate 165 de evenimente cardiovasculare (64 infarcturi miocardice nefatale, 29 decese de cauza cardiovasculară ischemică și 72 de atacuri vasculare ischemice). Comparat cu absența CAC (CAC=0), prezența CAC (CAC>0) s-a asociat cu creșterea riscului de apariție a evenimentului cardiovascular (incidența fiind de 1.41 la 1000 persoane ani la cei cu scor CAC=0 și incidența de 4.33 la 1000 persoane ani la cei cu scor CAC>0, diferența absolută a riscului 2.92 (interval de încredere 95% 2.02-3.83) riscul relativ..... interval de încredere 95% (1.55-3.30). Adăugarea CAC la factorii de risc tradiționali cardiovasculari a crescut capacitatea predictivă (aria de sub curba ROC) de la 0.73 la 0.77 (interval de încredere 95% 0.74-0.81).

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 designului, ce tip de studiu este: transversal, caz-martor, de cohortă, studiu clinic randomizat? Argumentați. 1p
6. Din punct de vedere al întrebării la care răspunde, ce tip de studiu este – etiologic, diagnostic, terapeutic, prognostic? Argumentați. 1p
7. Cum ar arăta căutarea de tip PICO pe Medline pentru a găsi acest studiu? 1p
8. De câte ori a fost mai mare riscul de a suferi un eveniment cardiovascular la femeile care au avut CAC>0 față de cele care au avut CAC=0? 1p
9. Vi se pare că măsurarea CAC aduce date importante privind prognosticul cardiovascular, comparativ cu ceilalți factori de risc, tradiționali (vârstă, colesterol, HTA, diabet)? Argumentați. 1p
10. Să presupunem că mama dvs are 50 de ani și un CAC>0. Cât de tare vă îngrijorați (argumentați)? 1p