

Faculté	Marseille
<b>Nom et prénom du rédacteur</b>	<b>DAUMAS Aurélie</b>
Nom et prénom des relecteurs	Hervé Devilliers Pierre Ambrosi
Spécialité du rédacteur	Thérapeutique
Date de création	09-2017
Date de dernière modification	09-2017
Nombre de questions	15
Titre de l'article	Transfusion strategies for acute upper gastrointestinal bleeding
Auteurs	Villanueva C, Colomo A, Bosch A, Concepción M, Hernandez-Gea V, Aracil C, Graupera I, Poca M, Alvarez-Urturi C, Gordillo J, Guarner-Argente C, Santaló M, Muñoz E, Guarner C
Référence du n° de la revue	N Engl J Med. 2013 Jan 3;368(1):11-21.
Lien vers le site	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23281973">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23281973</a>

### Question 1

L'objectif principal de cette étude est :

- A- d'évaluer si l'incidence cumulée des complications transfusionnelles au cours des hémorragies digestives diminue en fonction d'une stratégie de transfusion libérale ou restrictive
- B- d'évaluer si la prévalence des complications transfusionnelles au cours des hémorragies digestives diminue en fonction d'une stratégie de transfusion libérale ou restrictive
- C- d'évaluer si la stratégie restrictive est associée à moins de décès que la stratégie libérale au cours des hémorragies digestives
- D- d'évaluer si un seuil restrictif de transfusion de culots globulaires chez les patients qui présentent une hémorragie digestive est plus efficace qu'un seuil de transfusion libéral
- E- d'estimer la fréquence des accidents transfusionnels lors de la transfusion des hémorragies digestives selon que la transfusion ait été décidée en fonction d'un seuil libéral ou restrictif.

### Question 2

Il s'agit d'une étude :

- A- observationnelle
- B- en double aveugle
- C- randomisée
- D- multicentrique
- E- de supériorité

### Question 3

La randomisation de la stratégie transfusionnelle :

- A- vise à réduire la durée de suivi des sujets
- B- sert à prendre en compte les fluctuations d'échantillonnage
- C- doit avoir lieu juste avant l'intervention proposée
- D- a pour but de constituer des groupes comparables à l'inclusion

E- garantit la comparabilité des groupes au moment de l'analyse

#### Question 4

Concernant l'allocation de la stratégie transfusionnelle :

- A- elle permet d'améliorer la comparabilité initiale des groupes sur l'existence ou non d'une cirrhose
- B- elle permet de garantir le double aveugle
- C- elle est réalisée après vérification de l'éligibilité des patients
- D- elle permet de garantir un suivi identique des 2 groupes
- E- elle utilise des enveloppes opaques, scellées et numérotées

#### Question 5

Quel(s) est(sont) le(les) point(s) fort(s) de la randomisation dans cette étude ?

- A- La stratification sur l'existence d'une cirrhose
- B- La stratification sur le centre
- C- Une randomisation par une procédure informatisée
- D- Une randomisation par blocs
- E- Une randomisation à l'aide d'enveloppes scellées

#### Question 6

Le calcul du nombre de sujets nécessaires est basé sur :

- A- une puissance statistique de 95%
- B- un risque de première espèce de 10%
- C- un risque de 2<sup>ème</sup> espèce à 10%
- D- une différence de mortalité de 5 points en pourcentage entre les 2 groupes
- E- une borne de la zone d'équivalence de 5 %

#### Question 7

Les auteurs ont choisi pour critère de jugement principal ?

- A- Un critère unique
- B- Un critère subjectif
- C- Un critère binaire
- D- Un critère composite
- E- Un critère biologique

#### Question 8

Dans cette étude :

- A- 921 patients ont été évalués pour éligibilité dans l'étude
- B- 648 patients présentant une hémorragie digestive n'ont pu être inclus du fait des critères de non inclusion de l'étude
- C- 962 patients pouvaient participer à l'étude
- D- L'analyse a été faite en intention de traiter modifiée
- E- 67 patients cirrhotiques étaient child-pugh A

#### Question 9

Concernant les résultats de l'étude :

- A- 61 patients ont été transfusés dans le groupe stratégie de transfusion libérale
- B- 47 patients ont été transfusés pour un autre motif que le taux d'hémoglobine
- C- Il n'y a pas de différence significative concernant la quantité de cristaalloïdes perfusée entre les 2 groupes

- D- Il y a autant de patients qui ont reçu moins de 3 que plus de 3 culots globulaires dans le groupe stratégie de transfusion libérale
- E- Il y a significativement eu moins de recours à un tips (transjugular intrahepatic porto-systemic shunt) dans le groupe stratégie de transfusion restrictive

### Question 10

Au terme de l'étude, la survie à 45 jours est :

- A- de 9% dans le groupe stratégie de transfusion libérale
- B- significativement différente entre les 2 groupes
- C- de 95% dans le groupe stratégie de transfusion restrictive
- D- significativement différente entre les 2 groupes chez les patients cirrhotiques
- E- significativement meilleure en cas d'ulcère peptique dans le groupe stratégie de transfusion restrictive

### Question 11

A propos de la figure 2, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est(sont) exacte(s) ?

- A- Les traits horizontaux représentent les intervalles de confiance à 95% dans la figure 2B
- B- A j15, 404 patients initialement inclus dans le groupe stratégie transfusionnelle restrictive sont décédés
- C- Dans le sous-groupe cirrhotique, la stratégie transfusionnelle restrictive ne diminue pas significativement la mortalité à j45 (S6)
- D- Le faible effectif peut expliquer que la mortalité ne diffère pas significativement entre les 2 stratégies transfusionnelles pour le sous-groupe saignement sur varices
- E- Dans le sous-groupe saignement sur varices, le risque instantané de décès est diminué de 42% avec la stratégie transfusionnelle par rapport à la stratégie libérale

### Question 12

Quelle(s) est(sont) la(les) limite(s) de l'étude ?

- A- L'exclusion des patients les plus graves
- B- Le choix d'une analyse en intention de traiter
- C- L'exclusion de certains patients de l'analyse
- D- Le caractère monocentrique
- E- Le choix du critère principal

### Question 13

La survenue plus fréquente des complications dans le groupe « transfusion libre » peut être expliquée par :

- A- une surcharge volémique
- B- des mécanismes immunoallergiques
- C- le nombre de culots globulaires transfusés
- D- le nombre d'ulcères gastriques responsables du saignement
- E- le nombre de patients cirrhotiques

### Question 14

En conclusion, les résultats de cette étude :

- A- sont difficilement applicables à la population cible en raison de l'absence de précision sur les caractéristiques démographiques et les comorbidités
- B- sont applicables à tous les patients cirrhotiques

- C- doivent être vérifiés par une étude en double aveugle
- D- peuvent entraîner un changement de pratique
- E- sont cliniquement pertinents

**Question 15**

Pour appliquer les résultats de cette étude à vos patients, la(les) donnée(s) manquante(s) est(sont) ?

- A- Le pourcentage de patients coronariens
- B- Le pourcentage de patients avec une insuffisance cardiaque
- C- L'âge moyen des patients
- D- L'origine géographique des patients
- E- La gravité des patients

The logo for APNET is displayed within a red-bordered rectangular frame. It features a large, tilted red shape that serves as a background for the text. The text 'APNET' is written in a bold, white, sans-serif font, centered horizontally and positioned in the lower half of the red shape.

**APNET**