

Faculté	Collège des Enseignants de Thérapeutique
Nom et prénom du rédacteur	Pierre Jean SAULNIER
Nom et prénom des relecteurs	Raphael Favory/ Laurence Le Cleach/Ferreira Joao Pedro/ Bénédicte Sautenet/Nicolas Girerd/ Samy Hadjadj/Marion Albouy-Llaty
Spécialité du rédacteur	Endocrinologie
Date de création	2018
Date de dernière modification	
Nombre de questions	15
Référence de l'article	Shurraw et al Association Between Glycemic Control and Adverse Outcomes in People With Diabetes Mellitus and Chronic Kidney Disease Arch Intern Med. 2011;171(21): 1920-1927 https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1106040
Liste des items ECN abordés	N°18. La méthodologie de la recherche expérimentale et clinique N° 320. Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve N°219 Facteurs de risque cardio-vasculaire N°245 Diabète sucré de types 1 et 2 de l'enfant et de l'adulte. Complications N°260 Néphropathie vasculaire

Abréviations

eGFR = estimated Glomerular Filtration Rate (ou débit de filtration glomérulaire estimé par équation MDRD)

CKD = chronic kidney disease (ou insuffisance rénale évaluée par l'eGFR)

IDM = infarctus du myocarde (myocardial infarction)

AVC=accident vasculaire cérébral (stroke)

FR = facteur de risque

HR = Hazard ratio

Q1-: A quels items est liée la justification de l'étude (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- notre faible niveau de connaissance des facteurs de risque du diabète et de l'insuffisance rénale
- B- la fréquence croissante de l'insuffisance rénale dans les pays à haut niveau économique
- C- notre faible niveau de connaissance de l'impact de l'insuffisance rénale sur le taux d'hémoglobine glyquée en relation avec l'insuffisance cardiaque
- D- notre faible niveau de connaissances sur la relation entre niveau de contrôle glycémique et issues cliniques chez les sujets avec diabète et insuffisance rénale
- E- notre faible niveau de connaissances du risque de néphropathie associée au diabète

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			
B		X			
C		X			
D	X				Dans le § introduction "The impact of glycemic control on outcomes in patients with DM and CKD is unknown because most trials of glycemic control have excluded those with reduced glomerular filtration rate (GFR)"
E		X			

Q2 – Quelles sont les informations connues avant la mise en place de l'étude concernant diabète et insuffisance rénale (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- le diabète est présent chez 40% des sujets en insuffisance rénale pris en charge en dialyse
- B- le diabète est un facteur de risque de maladie cardiovasculaire
- C- le diabète est un facteur de risque d'insuffisance rénale terminale
- D- l'insuffisance rénale est un facteur de risque de maladie cardiovasculaire
- E- la prévalence des complications rénales liées au diabète augmente de façon modérée

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	X				
B	X				
C	X				
D	X				

E		X			L'augmentation est très importante et rapide § Introduction «the global burden of diabetic kidney disease is expected to increase dramatically in the coming decades»
---	--	---	--	--	--

Q3 – Quels sont les objectifs de l'étude (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- rechercher l'association du diabète et de l'insuffisance rénale dans la population de l'Alberta
- B- préciser la relation entre l'hémoglobine glyquée et les événements cliniques majeurs chez les sujets diabétiques avec insuffisance rénale
- C- rechercher de nouveaux facteurs de risque d'infarctus du myocarde chez des sujets présentant une insuffisance rénale
- D- tester l'hypothèse qu'un mauvais contrôle glycémique augmente le risque d'évènements de santé cardiovasculaires et rénaux chez les sujets diabétiques avec insuffisance rénale
- E- estimer l'incidence des événements de santé de type cardiovasculaires et rénaux chez les sujets diabétiques avec insuffisance rénale

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			
B	X				§ introduction "We designed this study to determine whether HbA1c level is independently associated with important clinical outcomes, such as all-cause mortality, CV events, hospitalizations, and kidney failure, in people with DM and stage 3 to 4 CKD".
C		X			
D	X				§ introduction "We hypothesized that an increased HbA1c level would be associated with an increased risk of all adverse outcomes."
E		X			non l'incidence n'est pas le but de l'étude même si il s'agit d'une information qui est recueillie

Q4 – Dans quels pays l'étude a-t-elle été réalisée (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- France
- B- Japon
- C- Canada
- D- USA
- E- Espagne

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			
B		X			
C	X				cf. § Méthods "Data from the Alberta Kidney Disease Network ¹¹ (Canada) and the provincial health ministry (Alberta Health and Wellness) were used for this study."
D		X			
E		X			

Q5 – L'identification des sujets de l'étude a été réalisée pendant la période : (une seule réponse possible)

- A- du 1er janvier 2005 au 31 décembre 2006
- B- du 1er janvier 2005 au 31 décembre 2011
- C- du 1er janvier 2005 au 31 mars 2009
- D- du 1er janvier 2005 au 28 novembre 2011
- E- du 1er janvier 2006 au 31 décembre 2006

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	X				cf. § Méthods «at least once between January 1, 2005, and December 31,2006 »
B		X			
C		X			attention le 31/3/09 correspond à la fin de suivi des évènements
D		X			attention le 28/11/2011 correspond date de publication
E		X			

Q6 – Il s'agit d'une étude de cohorte dont les caractéristiques exactes sont (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- rétrospective

- B- transversale
- C- analytique
- D- populationnelle
- E- interventionnelle

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	X				pour les cohortes rétrospectives (historiques) : la totalité de la période de suivi se situe dans le passé (par rapport à la date de démarrage de l'étude) c'est-à-dire que la recherche est lancée après l'exposition et le résultat de la maladie. cf sous titre : A Population-Based Cohort Study cf. § Discussion « this was a retrospective observation study
B		X			
C	X				Il s'agit d'une enquête analytique par opposition à une cohorte descriptive qui vise à déterminer une incidence.
D	X				La population de l'étude correspond à la population de l'état canadien de l'Alberta
E		X			

Q7 – La sélection des participants de l'étude s'appuie sur les critères d'inclusion suivants (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- un âge supérieur à 35 ans
- B- un diabète sucré
- C- une insuffisance rénale prise en charge en dialyse
- D- une valeur de débit de filtration glomérulaire entre 15 et 59,9 ml/min/1,73 m²
- E- au moins 1 détermination de créatinine sérique

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			
B	X				<i>From all outpatients older than 18 years who had their serum creatinine level measured in Alberta at least once between January 1, 2005, and December 31, 2006, we selected those with an eGFR of 15.0 to 59.9 mL/min/1.73 m² and diabetes mellitus.</i>
C		X			
D	X				
E		X			

Q8 – Le diabète était identifié par les moyens suivants (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- un interrogatoire systématique du patient portant sur ses antécédents
- B- un séjour hospitalier mentionnant en diagnostic de sortie le diabète
- C- une glycémie supérieure à 1,26 g/L dans les 6 mois précédant la date index
- D- une demande de remboursement de soins mentionnant le diabète
- E- une analyse des bases médico-administratives

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			On n'interroge personne directement ici : tout se passe en analyse de données médico-administratives !
B	X				
C		X			
D	X				
E	X				

Q9 – Les évènements cliniques évalués dans cette étude sont les suivants (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- apparition d'un diabète
- B- mort cardiovasculaire
- C- mise en place de la dialyse
- D- infarctus du myocarde
- E- hospitalisation pour insuffisance cardiaque

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			Le diabète est un critère de sélection mais pas un évènement (critère de jugement) !
B	X				Les événements d'intérêt font l'objet d'un paragraphe spécifique (<i>Outcomes</i>) dans la section Méthodes
C	X				
D	X				
E	X				

Q10 – Le critère principal de jugement est composé de (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- mortalité toutes causes
- B- mortalité cardiovasculaire
- C- accident vasculaire cérébral
- D- infarctus du myocarde
- E- hospitalisation pour insuffisance cardiaque

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	X				cf. § Méthods /Outcomes “The primary outcome for this study was all-cause mortality.”
B		X			
C		X			
D		X			
E		X			

Q11 – D’un point de vue statistique, le suivi des sujets pouvait s’arrêter en cas de (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- mort
- B- retrait de consentement éclairé
- C- sortie du système de santé régional
- D- absence d’événement de santé au 31/03/2009
- E- perdu de vue

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	X				Censoring occurred with death, first event of interest in analyses of nonfatal events, disenrollment from the health plan , or end-of-study date (March 31, 2009). Le « <i>disenrollment from the health plan</i> » est a interpreter comme Sortie du système de santé régional
B		X			
C	X				
D	X				
E		X			

Q12 – Dans cette étude, chez les patients avec insuffisance rénale chronique de stade 3 ou de stade 4, la classe d’HbA1c la plus représentée se situe vers (une seule réponse possible) :

- A- 5,5%
- B- 6%
- C- 6,5%
- D- 7%
- E- 8%

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A		X			
B		X			
C	X				Cf Figure 1 : Plus de 16% des sujets ont une HbA1c autour de 6,5% . Le mode est 6 ,5%, c’est la valeur la plus fréquente, c’est à dire la barre de l’histogramme la plus élevée.
D		X			
E		X			

Q13 – Chez les sujets avec insuffisance rénale chronique de stade 3, après ajustement, le risque ajusté d'événement de santé est (une ou plusieurs réponses possibles):

- A- exprimé en fonction du groupe référence qui a une HbA1c inférieure à 7%
- B- augmenté significativement, dans le groupe ayant une HbA1c 7-9%, pour ce qui concerne l'infarctus du myocarde
- C- augmenté non significativement, dans le groupe ayant une HbA1c sup à 9%, pour ce qui concerne l'insuffisance cardiaque
- D- réduit significativement, dans le groupe ayant une HbA1c 7-9%, pour ce qui concerne les accidents vasculaires cérébraux
- E- augmenté non significativement, dans le groupe ayant une HbA1c 7-9%, %, pour ce qui concerne la mortalité

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	x				
B	X				cf Table2 on interprète les Hazard ratio (HR) selon que l'intervalle de confiance à 95% (CI95%) contient 1 ou pas
C		X			
D		X			
E	X				

Q14 – Chez les sujets avec insuffisance rénale chronique de stade 4, on note les éléments suivants (une ou plusieurs réponses possibles):

- A- 58 des sujets du groupe de référence ont présenté un infarctus du myocarde
- B- le même nombre absolu de survenue d'AVC dans le groupe référence que dans le groupe ayant une HbA1C 7-9%
- C- une augmentation non significative du risque d'insuffisance cardiaque dans le groupe ayant une HbA1c supérieure à 9%
- D- 276 sujets sont suivis dans le groupe ayant une HbA1c supérieure à 9%
- E- pour la mort toutes causes, le hazard ratio non ajusté se calcule par $(1072 \times 255) / (374 \times 793)$

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	x				
B	X				cf Table2 on interprète les Hazard ratio (HR) selon que l'intervalle de confiance à 95% (CI95%) contient 1 ou pas
C	X				
D	X				
E		X			E ressemble à un Odds ratio mais un Hazard Ratio prend en compte le temps et correspond à un risque instantané. On ne peut pas calculer de façon simple le HR en fonction des effectifs comme cela est le cas pour l'Odds ratio ou le Risque relatif

Q15 – Vous interprétez les données de l'étude, dans la population analysée, de la façon suivante (une ou plusieurs réponses possibles) :

- A- le risque de la mortalité toutes causes en fonction de l'HbA1c est non linéaire
- B- le risque d'insuffisance rénale chronique terminale en fonction de l'HbA1c est non linéaire
- C- l'HbA1c inférieure à 6,5% est un facteur de risque de mortalité
- D- l'HbA1c supérieure à 9% est associée à un risque augmenté de mortalité
- E- on doit cibler une HbA1c inférieure à 7% pour réduire le risque cardiovasculaire

	Vrai	Faux	INDISP	INADMIS	COMMENTAIRES
A	x				
B		X			
C	X				
D	X				
E		X			NON ce n'est pas un essai clinique randomisé donc la causalité n'est pas évaluée ici. On ne peut pas recommander cela en se basant sur les seuls résultats de cette étude de cohorte