

## LCA ED

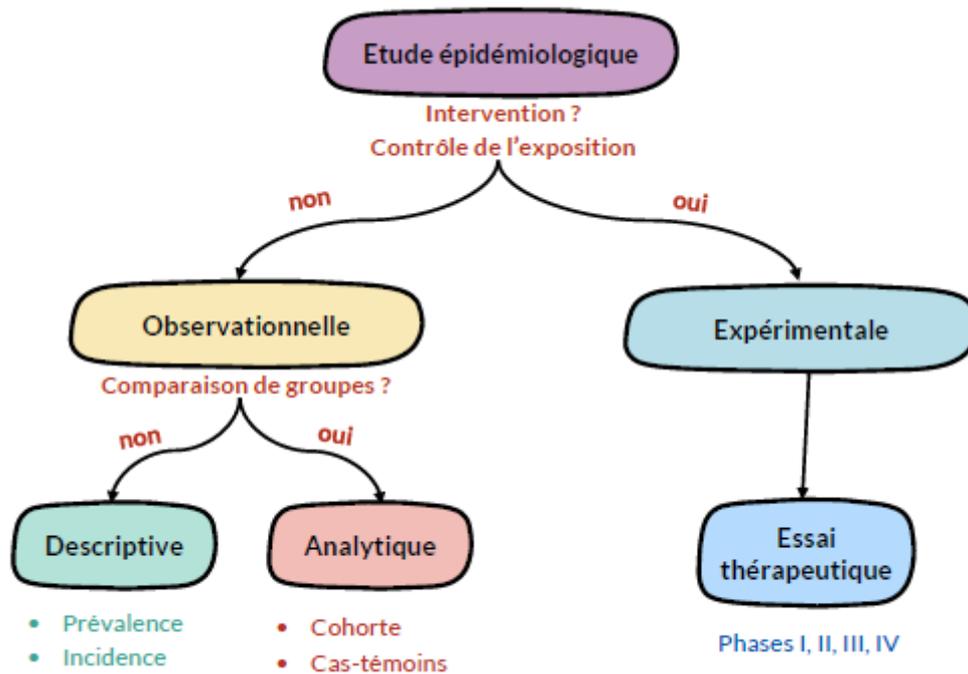
### Déterminants associés à la non-vaccination A(H1N1)2009 chez les femmes enceintes de l'étude Coflupreg, France

#### CORRIGE

1. De quel type d'étude s'agit-il ?

- A. Etude de cohorte
- B. Etude transversale
- C. Etude longitudinale
- D. Etude analytique
- E. Etude prospective

#### Réponses ACDE



#### ETUDES DE COHORTE

**Cohorte** : Population de sujets ayant des **caractéristiques communes** et **suis** dans le temps.  
→ Il y a donc une **période de suivi** entre l'inclusion du sujet et la mesure réalisée.

## 2. Quel est l'objectif de l'étude ?

- A. Estimer la prévalence de la vaccination contre le virus A(H1N1) chez les femmes enceintes
- B. Estimer la prévalence de la vaccination contre le virus A(H1N1) chez la population française
- C. Analyser les déterminants liés à la non-vaccination contre le virus de la grippe pandémique dans la population française
- D. Analyser les déterminants liés à la non-vaccination contre le virus de la grippe pandémique dans une population de femmes enceintes**
- E. Evaluer l'adhésion à la vaccination contre le virus A(H1N1) chez les femmes enceintes

**Réponse D**

### 3.1. Introduction

Elle permet au lecteur de comprendre pourquoi le travail a été réalisé. Elle explicite l'hypothèse des auteurs et l'objectif de leur travail original. Elle comporte 3 parties :

- Brève mise au point rappelant la **position du problème abordé**
- Précision de l'aspect particulier du problème et **l'hypothèse à tester**
- Précise le but (**l'objectif**) de l'étude (**dernière phrase de l'introduction**)

**Objectif de l'étude :** Résumé du contenu de l'étude **en une seule phrase** permettant de préciser **la question posée par l'article**.

## 3. Concernant les patients inclus dans cette étude, sélectionnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Seules des femmes enceintes sont incluses dans l'étude**
- B. Il s'agit des patientes suivies dans des maternités entre octobre 2009 et février 2010**
- C. Les patientes incluses ont été tirées au sort**
- D. Toutes les patientes suivies en maternité entre octobre 2009 et février 2010 ont été incluses dans l'étude
- E. Il s'agit des patientes ayant donné leur consentement libre et éclairé**

**Réponses ABCE**

4. Concernant les patients exclus de l'étude, sélectionnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

A. 882 femmes ont été exclues de cette étude

**B. 37 femmes ont été exclues de cette étude**

**C. Les femmes ayant accouché avant la date de disponibilité du vaccin ont été exclues de l'étude**

D. Les femmes enceintes de 12 à 35 semaines de grossesse ont été exclues de l'étude

**E. 29 patientes ont été exclues pour des raisons autres que des raisons médicales**

#### Réponses BCE

**Critère d'inclusion : défini, à priori, correspond à la condition pour qu'un sujet soit inclus dans une étude**

**Critère de non inclusion : défini à priori, le sujet ne doit pas le présenter pour pouvoir être inclus dans l'étude.**

**Critère exclusion : défini à priori, sa présence entraîne la sortie d'un sujet de l'étude**

5. Concernant les antécédents obstétricaux, sélectionnez la ou les proposition(s) exactes :

A. L'antécédent obstétrical était défini par la patiente

B. L'antécédent obstétrical était défini par la présence de trois événements

**C. L'antécédent obstétrical était défini par une fausse couche tardive lors de la grossesse précédente**

**D. L'antécédent obstétrical était défini par un accouchement prématuré lors de la grossesse précédente**

**E. L'antécédent obstétrical était défini par un antécédent de pré-éclampsie ou d'hypertension artérielle gravidique**

#### Réponses CDE

## 3.2. Matériel et méthodes

Les auteurs expliquent comment ils ont mis en place le travail de recherche pour répondre à leur objectif. **A chaque objectif son schéma d'étude et à chaque schéma d'étude sa méthodologie.** Le lecteur doit pouvoir y trouver toutes les informations s'il souhaite pouvoir reproduire la même étude et évaluer la rigueur scientifique. On y retrouve les informations suivantes :

- Le **type d'étude**
- La **population de l'étude** : critères d'inclusion et d'exclusion, éventuellement les sous-groupes
- Le **schéma expérimental** qui doit être décrit avec précision
- Les **données recueillies** et les modalités de mesure et de recueil
- Le **critère de jugement principal** et les **critères de jugements secondaires** (ainsi que les moyens permettant de les évaluer)
- La description des tests et méthodes de l'**analyse statistique**
- Les **considérations éthiques**

6. Concernant les méthodes statistiques sélectionnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Afin de comparer les effectifs et les pourcentages, des tests du t de Student ont été effectués
- B. Les tests statistiques choisis étaient adaptés au type de variables analysées**
- C. Toutes les variables étudiées étaient des variables qualitatives**
- D. Des analyses univariées puis multivariées ont été effectuées**
- E. Seules les variables ayant une p-value significative en analyse univariée ont été incluses dans le modèle de régression logistique

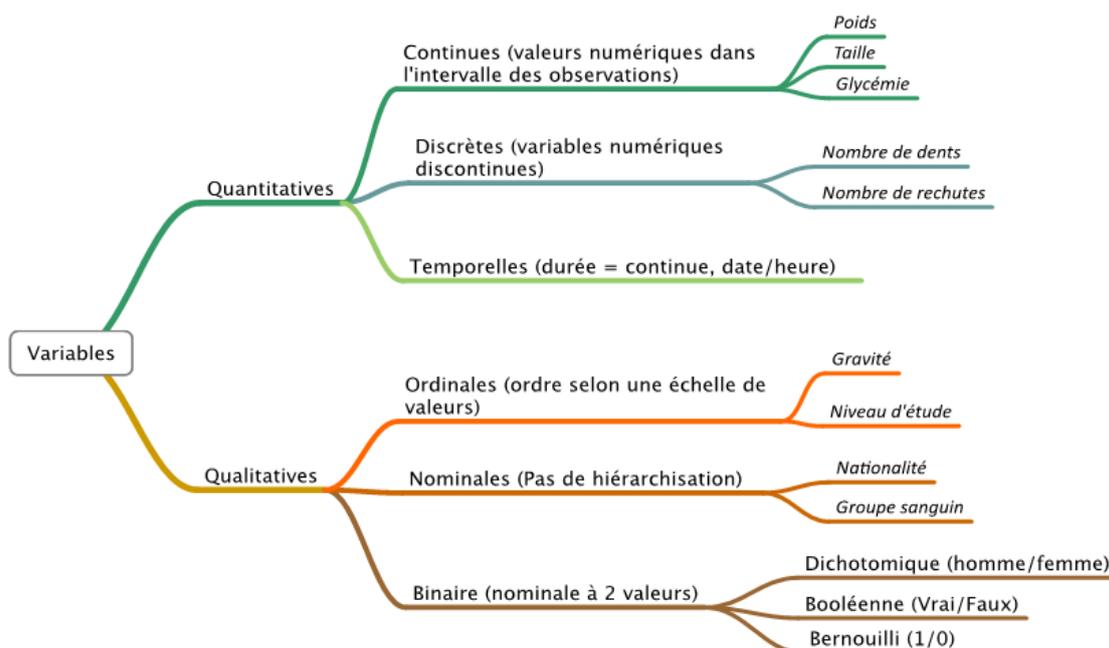
**Réponses BCD**

		Paramètres à comparer	
		Moyenne	Pourcentage
Taille de l'échantillon	Petit échantillon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de Wilcoxon</li> <li>• Test de Mann-Whitney</li> </ul>	Test exact de Fisher
	Grand échantillon	Test t de Student	Test du Chi-2

## 7. Sélectionnez les variables qualitatives parmi les variables étudiées

- A. Age
- B. Origine géographique
- C. Style de vie
- D. Consommation tabagique
- E. Complication de la grossesse

### Réponses ABCDE



## 8. D'après le Tableau 1

A. La majorité des patientes incluses étaient vaccinées

**B. L'âge est un facteur associé à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)**

C. Le nombre d'enfants de moins de 18 ans à domicile est un facteur associé à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)

**D. La catégorie socioprofessionnelle est un facteur associé à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)**

E. La présence d'une comorbidité associée est un facteur associé à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)

### Réponses BD

Pour pouvoir répondre, il faut :

1 : vérifier le seuil de significativité défini par les auteurs dans la partie « statistiques » du paragraphe « Matériel et Méthode » (en général significatif si  $p \leq 0,05$ )

2 : vérifier dans le tableau si le p correspondant est  $\leq 0,05$

## COMPARER LA P-VALUE AU RISQUE DE 1ÈRE ESPÈCE

**Si  $p < \alpha$ , le résultat est significatif.**

En général alpha est fixé à 5% ou 0.05.

**Donc dans la plupart des études, un  $p < 0.05$  signifie que le résultat est significatif**

## 9. Concernant les facteurs associés à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) sélectionnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

A. Tous les facteurs significatifs en analyse univariée sont restés significatifs en analyse multivariée

B. Les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne ont 5,4 fois plus de chance d'être vaccinées que les personnes originaires de France

C. Les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne ont 5 fois plus de chance d'être vaccinées que les personnes originaires de France

D. Les employées ont 2,5 fois plus de chance d'être vaccinées que les cadres

**E. Les personnes originaires d'Asie ont 2,1 fois plus de chance de ne pas être vaccinées que les personnes originaires de France**

### Réponses E

Pour pouvoir répondre, il faut être sûr du sens de l'interprétation

Ici, on cherche les facteurs associés à la non-vaccination.

10. Concernant les facteurs associés à la non-vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) sélectionnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. La probabilité d'être vaccinée était plus élevée chez les femmes enceintes vaccinées contre la grippe saisonnière au cours de cinq dernières années
- B. Les femmes vaccinées contre la grippe au cours des cinq dernières années avaient 1,7 fois moins de chance de ne pas être vaccinées que les femmes n'ayant pas été vaccinées lors des épidémies précédentes
- C. L'arrêt du tabac avant ou tôt durant la grossesse est un facteur protecteur
- D. L'OR ajusté pour le style de vie est significatif
- E. La présence d'un antécédent obstétrique à risque obstétrical élevé est un facteur significatif en analyse univariée mais pas multivariée

Réponses ABCE

Un OR ou RR <1 s'interprète en faisant le rapport 1/OR

- Si RR ou OR = 1 : pas de relation démontrée
- Si RR ou OR > 1 : Facteur de Risque
- Si RR ou OR < 1 : Facteur Protecteur



11. Quelles sont les limites de cette étude ?

- A. La présence d'un biais de sélection
- B. Le manque de représentativité nationale
- C. Le taux de vaccination observé dans l'étude
- D. L'impossibilité d'extrapoler les résultats à l'ensemble de la population des femmes enceintes suivies en France
- E. Les résultats similaires à une enquête turque conduite sur 314 femmes enceintes

Réponses ABD

Biais	Définition	Limitation de l'impact du biais
Biais de sélection	Erreur dans l'inclusion de sujets dans l'étude	Bien définir la population étudiée
Biais de classement <ul style="list-style-type: none"> <li>Biais d'information</li> <li>Biais de mesure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur dans le recueil des données</li> <li>Erreur dans la mesure du critère de jugement principal ou de plusieurs variables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardisation du recueil (questionnaires, cahier d'observations...)</li> <li>Définition précise des pathologies</li> </ul>
Biais de confusion	Erreur dans l'interprétation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> <li>Randomisation</li> <li>Stratification des résultats</li> <li>Analyse multivariée</li> </ul>

12. Quel est le niveau de preuve de cette étude

- A. Niveau 1
- B. Niveau 2**
- C. Niveau 3
- D. Niveau 4
- E. Niveau 5

**Réponse B**

*Il s'agit d'une étude de cohorte*

13. Quel est le grade de recommandation de cette étude ?

- A. Grade A
- B. Grade B**
- C. Grade C
- D. Grade D
- E. Grade E

**Réponse B**

Niveau de preuve scientifique	Grade des recommandations
<b>Niveau 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>Méta analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>Analyse de décision basées sur des études bien menées</li> </ul>	<b>A</b> <b>Preuve scientifique établie</b>
<b>Niveau 2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Essai comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>Etudes comparatives non randomisées bien menées</li> <li>Etudes de cohorte</li> </ul>	<b>B</b> <b>Présomption scientifique</b>
<b>Niveau 3</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Etudes cas-témoin</li> </ul>	<b>C</b> <b>Faible niveau de preuve scientifique</b>
<b>Niveau 4</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Etudes comparatives avec des biais importants</li> <li>Etudes rétrospectives</li> <li>Séries de cas</li> <li>Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li> </ul>	

**14. Dans le cadre d'une étude de cohorte, quelles sont les propositions exactes :**

- A. C'est uniquement le risque relatif qui peut être utilisé comme mesure d'association
- B. Cette étude est plus adaptée pour les expositions rares**
- C. Cette étude permet d'analyser plusieurs maladies associées à une seule exposition**
- D. Si le RR=2 ( $p < 0,05$ ), alors il y a un lien de causalité entre le facteur étudié et la maladie
- E. Les études de cohorte sont rapides à réaliser

**Réponses BC**

**Attention !!! association  $\neq$  causalité**

**Ce n'est pas parce que l'on retrouve une association (une relation, un lien) entre deux facteurs que l'on peut conclure à une relation causale !**

	Etude de cohorte	Etude cas-témoins
<b>Principe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facteur de risque unique</li> <li>• Maladies multiples</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie unique</li> <li>• Facteurs de risque multiples</li> </ul>
<b>Chronologie</b>	<b>PROSPECTIVE</b>	<b>RETROSPECTIVE</b>
<b>Groupes</b>	Exposés VS Non Exposés	Cas VS témoins
<b>Mesure de l'association</b>	<b>Risque relatif</b>	<b>Odds Ratio</b>
<b>Biais principaux</b>	Perdus de vue	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mémorisation</li> <li>• Sélection (mauvais choix des cas et des témoins)</li> </ul>

15. Quels sont les critères de causalité de Bradford-Hill :

- A. Force de l'association**
- B. Constance de l'association**
- C. La relation temporelle**
- D. La relation dose-effet**
- E. La plausibilité biologique**

**Réponses ABCDE**

**A connaitre. Question facile à poser. Critères de Bradford-Hill = conditions minimales pour fournir une preuve adéquate d'une relation causale entre deux événements**