

THÉO PEZEL

33^e aux ECNi

5^e ÉDITION
ADAPTÉE
AU NOUVEAU
CONCOURS 2023

Réussite

à la **LCA**

en français-anglais



**pour le
concours**

ECNi



LE LIVRE DE COURS DE RÉFÉRENCE

Inédit dans la 5^e édition

- ▶ Toutes les figures de l'ECNi décryptées
- ▶ Notions-clés de statistiques en LCA
- ▶ Méta-analyses détaillées



10
vidéos de
cours inédites
par Théo Pezel



Vuibert

Théo Pezel

Réussite à la
LCA
en français-anglais
pour le concours **ECN*i***

5^e édition

Vuibert

Théo Pezel est arrivé 33^e au classement des ECNi 2014, après une formation initiale au sein de la Faculté Paris-Descartes (Paris V), suivie d'un internat de Cardiologie et Médecine vasculaire à Paris.

Il a ensuite passé deux ans dans un laboratoire de recherche en cardiologie au sein du Johns Hopkins Hospital (Baltimore, USA), lui permettant de valider son diplôme en statistiques et méthodologie d'étude clinique de la Bloomberg School of Public Health (Johns Hopkins University).

Il est aujourd'hui Chef de clinique et assistant (CCA) en Cardiologie à Paris, spécialisé en Imagerie cardiovasculaire, et conférencier de LCA et de Cardiologie au sein d'organismes privés pour la préparation au concours de l'ECNi.

À mon sous-colleur et binôme de la première heure, David Deutsch, qui m'a apporté son soutien tout au long de l'externat, autour de sous-colles rythmées et endiablées...

À ma mère, à qui je dois tout, sans toi je ne serais rien.

À mon père, que je sais présent pour moi en toutes circonstances.

À ma mamie, mon soutien du premier jour qui m'a aidé à grandir...

À Pierre Khalifa et Marc Bellaïche pour leur confiance sur chacun de mes projets, et sans qui ce support n'aurait pas connu un tel engouement...

Et enfin au Docteur Romain Cador, un grand patron à l'origine de ma vocation...

Théo PEZEL

Création de la maquette : CB Defretin – Mise en pages : Caroline Delavault

Couverture : Primo & Primo

ISBN : 978-2-311-66194-1

Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur, ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite (loi du 11 mars 1957, alinéa 1^{er} de l'article 40). Cette représentation ou reproduction par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal.

© Éditions Vuibert, août 2020 – 5, allée de la 2^e DB – 75015 Paris

www.vuibert.fr

Préface

J'ai été très touché par la marque de confiance qui m'a été donnée de préfacier l'ouvrage de Théo Pezel « Réussite à la LCA », destiné au nouveau concours ECNi, dès sa 2^e édition. Je peux témoigner en tant qu'ancien expert du CNCI des difficultés que les praticiens universitaires les plus motivés peuvent avoir eux-mêmes vis-à-vis du choix et des modalités rédactionnelles des épreuves permettant une évaluation élargie, rigoureuse et discriminante des réponses aux objectifs explorés.

Théo Pezel, jeune interne, reçu très brillamment 33^e aux ECN 2014, a mis au service des étudiants le contenu méthodique, rationnel et clarifié de son expérience pour aider ceux-ci à réussir au mieux les épreuves de la LCA, en précisant les embûches et les pièges, en les accompagnant d'une bonne conduite des réponses et en performant celles-ci par le nécessaire appui de leur bonne compréhension.

C'est aussi un exploit d'avoir réalisé un tel ouvrage en ayant réussi le pari de « couvrir » à la fois de façon concise et synthétique, l'ensemble du programme de l'épreuve.

Le « mode d'emploi » de ce précieux document est remarquablement mis en place autour des buts à atteindre pour retenir les « essentiels » :

- ▶ les principes et modalités de l'épreuve pour mieux l'inscrire dans son rationnel ;
- ▶ les objectifs officiels du CNCI pour mieux justifier leur choix ;
- ▶ les types d'études indispensables à mémoriser durablement concernant en particulier les analyses épidémiologiques, thérapeutiques, diagnostiques et pronostiques.

Enseignant, initialement inquiet pour l'étudiant face à l'introduction des épreuves de LCA selon les modalités évolutives des ECN, j'ai été totalement séduit à la lecture de l'ouvrage de Théo Pezel, par l'accès facile aux bonnes méthodes d'apprentissage, permis par une présentation claire, aérée, très accessible jusqu'à la lecture rapide terminale des dernières révisions.

Relecteur, consulté d'articles destinés à des revues médicales, j'avoue avec humilité avoir beaucoup appris pour me permettre une évaluation plus rigoureuse des articles soumis.

Coordonnateur, associé du référentiel du Collège National des Pédiatres Universitaires, je peux transmettre avec confiance le contenu rédactionnel de nos écrits actuels au regard critique des étudiants éclairés par les exigences d'analyse que la lecture d'un tel ouvrage va leur permettre.

Des données d'enseignement qui seraient non triées et non hiérarchisées ne peuvent constituer une connaissance mais au contraire une « maltraitance » de l'étudiant submergé par une « surcharge cognitive » inappropriée. C'est un des mérites de cet ouvrage d'aider le candidat aux ECN, à bien conduire ses apprentissages.

Ceci ne peut cependant nous laisser méconnaître que les méthodes d'apprentissage ne sauraient s'opposer à la transmission d'un « savoir être » qui ne peut s'exprimer que dans notre inquiétude commune de respecter le « prendre soin ».

Et celle-ci est dans notre relation médicale individuelle.

Écoute, réponses apaisantes, attention bienveillante permettent de mériter **la confiance** qui nous est donnée par nos patients pour mieux la partager et la transmettre.

Le savoir comprendre et le savoir-faire peuvent s'apprendre. *Le savoir être se donne et se reçoit.*

C'est aussi l'un des souhaits pour l'avenir de notre métier qu'auprès de Théo Pezel, je formule pour chacun de vous avec humilité et enthousiasme...

Antoine Bourrillon
Professeur Émérite de Pédiatrie

Avant-propos

Cet ouvrage est construit comme un véritable livre de fiches de LCA pour votre premier et votre dernier tours. La particularité de ce livre est de vous offrir un contenu volontairement très complet et exhaustif qui **couvre la totalité du programme de la LCA** pour les ECNi, avec une mise en page précise et « très carrée », dans un style proche d'une fiche de dernier tour.

Vous verrez que cela n'enlève rien à la compréhension de la matière, bien au contraire, cela clarifiera probablement pour vous certains points encore obscurs...

L'exhaustivité du contenu de ce support de cours de référence en LCA est devenue un enjeu incontournable pour les ECNi étant donné le nombre de QCM extrêmement précis qui peuvent vous être proposés le jour J. Vous ne pouvez plus vous contenter de connaître vaguement quelques grands concepts de la matière : pour réussir en LCA vous devrez maîtriser les différents points techniques, les détails méthodologiques et les cas particuliers de chaque type d'étude...

Cet outil pédagogique s'articule autour de cinq parties distinctes :

- 】 **Partie 1** : présentation des principes et des modalités de l'épreuve de LCA aux ECNi. Il s'agit d'une partie importante pour bien comprendre ce que l'on attend précisément de vous en LCA.
- 】 **Partie 2** : les 24 objectifs officiels du CNCI détaillés en questions types qui pourraient vous être posées le jour J sous forme de QCM. Cette partie constitue « le cœur » de l'ouvrage, véritable socle des connaissances exigibles aux ECNi.
- 】 **Partie 3** : présentation des quatre types d'études que l'on peut vous proposer durant l'épreuve de LCA. En complément des 24 objectifs, cette partie vous apportera toute la compréhension nécessaire et vous permettra de faire le lien entre toutes les notions fortes de chacun des types d'études.
- 】 **Partie 4** : plan type de la première lecture de l'article en LCA.
- 】 **Partie 5** : méthodologie, vocabulaire, lexicque et astuces pour se préparer à la LCA en anglais.

Retrouvez également un **glossaire officiel du CNCI, enrichi et détaillé, ainsi que les sigles et abréviations utilisés dans ce livre.**

Ce livre présente par ailleurs des annotations particulières faites pour insister sur les points-clés du cours et vous aider à rythmer votre apprentissage :

- 】 **(PCZ)** = « Pas Coché = Zéro » : ce sont les points-clés de la réponse qui pourraient faire l'objet de propositions **(PCZ)** en dossier de LCA le jour J ;

- ▶ **Question ECNi sélective** = question « sortable » le jour du concours et qui pourrait faire la différence parmi les étudiants... ;
- ▶ **Questions ECNi 2017, 2018** = ce sont toutes les questions déjà sorties lors des précédentes sessions du concours, elles sont signalées tout au long de l'ouvrage pour vous permettre de connaître, dès la première lecture, les points-clés sur lesquels vous serez attendu le jour J ; vous le verrez, de nombreuses questions tombent très régulièrement au concours...



Moyen mnémotechnique

Cet ouvrage propose de nombreux moyens mnémotechniques qui vous permettront d'apprendre plus rapidement et surtout de mieux retenir des listes de plusieurs éléments « cochables » le jour J sur une question donnée ! (Véritable arme fatale en LCA selon moi...)



Cette 5^e édition offre toujours l'accès gratuit à des vidéos de cours !

L'objectif de ces **10 vidéos de cours de LCA** est de vous faciliter l'accès aux bases nécessaires en LCA afin de passer un cap de connaissance suffisant permettant d'aller plus loin ensuite.

Pourquoi un nouveau format vidéo ?

Ces vidéos reprennent de nombreux points techniques et détails de ce livre en cherchant à aborder **de façon douce et progressive** les notions les plus importantes de la matière, afin d'être capable de « décrypter » la LCA petit à petit.

En effet, chaque vidéo présente en quelques minutes une notion de cours en la détaillant à fond avec tout ce que vous aurez à savoir pour le concours de l'ECNi.

N'hésitez pas à regarder ces vidéos plusieurs fois au fur et à mesure de votre apprentissage pour vous réactiver les points-clés de chaque notion !

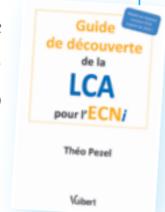
Enfin, l'objectif de ce support est de vous présenter ces notions avec un ton différent : **un ton plus explicatif, plus doux et avec encore plus d'exemples concrets** afin de tenter de se rapprocher de l'ambiance d'une conférence de LCA en live.

Vous les trouverez ici : www.vuibert.fr/site/661941

Enfin, toujours dans le but de vous faciliter la lecture de cet ouvrage de cours riche et détaillé, vous pouvez consulter librement **en version numérique gratuite** le « Guide de découverte de la LCA à l'ECNi », écrit par Théo Pezel et disponible en téléchargement PDF à l'adresse suivante :



www.lienmini.fr/reulca20



Merci pour votre confiance !

Théo PEZEL

Sommaire

Partie 1 . Modalités de l'épreuve de LCA	1
Présentation de la nouvelle épreuve de LCA (version nouveau concours)	2
1. Rationnel de l'épreuve	2
2. Principe de l'épreuve.....	2
3. Déroulement pratique de l'épreuve	3
4. Contenu des QCM posés	3
5. Objectifs pédagogiques officiels du conseil scientifique du CNCI (texte officiel épreuve ECNi).....	4
6. Nouveauté du concours en LCA en 2023 : Savoir analyser l'abstract (résumé).....	6
Pourquoi la réussite en LCA est-elle indispensable pour réussir aux ECNi ?	11
1. 10 % de la note finale.....	11
2. Une épreuve très discriminante.....	11
Comment s'organiser pour travailler efficacement la LCA ?	13
1. Maîtriser son cours avant tout entraînement.....	13
2. Sur quels supports réaliser des dossiers de LCA	13
Partie 2 . Objectifs officiels ECNi	17
Objectif 1 : Objet de l'article	18
Objectif 2 : Objectif, type et justification de l'étude	20
Objectif 3 : Caractéristiques de la population étudiée	27
Objectif 4 : Modalités de sélection et de recrutement des sujets	32
Objectif 5 : Randomisation	37
Objectif 6 : Comparabilité des groupes (3 phases)	44
Objectif 7 : Choix et évolution des effectifs étudiés	50
Objectif 8 : Protocole et plan expérimental adaptés	56
Objectif 9 : Analyse statistique	58
Objectif 10 : Règles d'éthique	68
Objectif 11 : Tableaux et figures	72
Objectif 12 : Indices de position et de dispersion	76
Objectif 13 : Critère de jugement principal	78
Objectif 14 : Biais	91
Objectif 15 : Discussion : structure et contenu	102
Objectif 16 : Signification statistique	104

Objectif 17 : Pertinence clinique	106
Objectif bonus : Analyse des résultats	108
Objectif 18 : Résultats	116
Objectif 19 : Conclusion	118
Objectif 20 : Niveau de preuve de l'étude	119
Objectif 21 : Applications de l'étude	121
Objectif bonus : Conclure à la causalité	124
Objectif 22 : Structure IMRAD	127
Objectif 23 : Références bibliographiques	129
Objectif 24 : Titre de l'article	131
Partie 3 . Types d'études	133
Études épidémiologiques	135
1. Généralités.....	135
2. Études de cohorte.....	142
3. Études cas-témoins.....	144
4. Mesures d'association pour les études de cohorte ou de cas-témoins.....	147
5. Grands principes d'interprétation en épidémiologie.....	149
6. Études transversales étiologiques.....	151
7. Études d'évaluation des interventions de santé.....	151
8. Études de pratique.....	155
9. Recommandations STROBE des études.....	156
Études thérapeutiques	160
1. Les 10 commandements de l'essai thérapeutique : les 10 commandements de Bergmann.....	160
2. Plan expérimental : groupes parallèles ou <i>cross-over</i>	161
3. Phases des études sur les médicaments : phases des essais thérapeutiques.....	163
4. Types d'essai : supériorité, non-infériorité ou équivalence.....	164
5. Spécificités de l'analyse des résultats des essais thérapeutiques.....	167
6. Notion d'évaluation dans les essais thérapeutiques.....	173
7. Notion de résultat dans les essais thérapeutiques.....	175
8. Score de propension (<i>propensity score</i>).....	177
9. Recommandations du CONSORT.....	180
Études diagnostiques	183
1. Généralités.....	183
2. Types de tests diagnostiques.....	190
3. Paramètres opérationnels d'un test diagnostique.....	192
4. Analyse d'un test diagnostique qualitatif (binaire).....	196
5. Analyse d'un test diagnostique quantitatif.....	197
6. Validité d'un essai diagnostique.....	203

7. Classification des essais diagnostiques	204
8. Recommandations STARD des études diagnostiques	204
Études pronostiques	207
1. Principes généraux	207
2. Points-clés méthodologiques des cohortes pronostiques	208
Revue systématique et Méta-analyse	213
1. Généralités	213
2. Quelles sont les étapes nécessaires à la réalisation d'une revue systématique ?	214
3. Grille d'analyse d'une Méta-analyse : Grille AMSTAR	216
4. Conditions pour pouvoir réaliser une Méta-analyse (c'est la revue systématique qui permet de vérifier ces conditions)	217
5. Étapes détaillées de la revue systématique plus ou moins suivie d'une Méta-analyse	219
6. Distinguer 2 grands types de Méta-analyse	222
7. Limites des Méta-analyses	224
Partie 4 . Interprétation de toutes les figures tombables à l'ECNi	227
1. Tableau 1	228
2. Courbe de survie de Kaplan-Meier	231
3. Landmark analysis	234
4. Boîte à moustache (<i>box-plot</i>)	236
5. Graphique à points (<i>dot-plot</i>)	237
6. Diagramme de dispersion (<i>scatter-plot</i>)	239
7. Tableau descriptif : résultats sur les événements étudiés et effets secondaires	240
8. Tableau des résultats en analyse univariée	241
9. Tableau des résultats en analyse multivariée	243
10. Diagramme de flux (<i>flow-chart</i>)	245
11. Diagramme en bâtons	247
12. Diagramme de Forest (<i>Forest plot</i>)	250
13. Courbe ROC	253
14. Corrélation linéaire de Pearson	256
15. Diagramme de Bland-Altman	259
Partie 5 . Bases statistiques : tout ce qu'il faut savoir pour l'ECNi	263
1. Principe d'un test statistique	264
2. Tests statistiques de comparaison	266
3. Tests statistiques de liaison	267
4. Comprendre le principe des hypothèses H0 et H1	272
5. Comprendre simplement ce que l'on appelle « une variable qui suit une distribution normale »	274
6. Critères de choix d'un test statistique	276

Partie 6 . Plan de lecture en LCA	281
Plan type de la 1^{re} lecture de l'article en LCA	282
1.Introduction.....	282
2.Matériels et méthodes.....	283
3.Résultats.....	284
4.Conclusion.....	285
Partie 7 . Méthodologie et vocabulaire pour l'épreuve de LCA en ANGLAIS	287
Introduction	288
Astuces pour la lecture en LCA	289
1.Partie 1-A : Introduction.....	289
2.Partie 1-B : La STRUCTURE de la phrase en anglais.....	289
Mots de vocabulaire importants dans la structure d'une phrase souvent utilisés en anglais	291
1.Les comparatifs et les superlatifs en anglais.....	291
2.Les quantificateurs en anglais.....	293
3.Les mots de liaison.....	293
4.Les adverbes de degré.....	296
5.Les expressions modales.....	297
Lexique des mots techniques de LCA organisés par partie dans l'article	298
1.Partie 3-A : Titre.....	298
2.Partie 3-B : Résumé (abstract) : vocabulaire.....	299
3.Partie 3-C : Introduction.....	299
4.Partie 3-D : Matériel et Méthode.....	300
5.Partie 3-E : Résultats : vocabulaire de la section.....	308
6.Partie 3-F : Discussion et Conclusion.....	311
Annexes	
Glossaire LCA officiel du CNCI (enrichi et détaillé)	314
Sigles et abréviations de l'ouvrage	331

Partie 1

Modalités de l'épreuve de LCA

Présentation de la nouvelle épreuve de LCA (version nouveau concours)

1. Rationnel de l'épreuve

L'objectif de cette épreuve est d'apprendre aux étudiants à lire de façon critique et à analyser le contenu d'un article médical. En effet, à l'heure de l'*Evidence Based Medicine* (EBM), c'est le meilleur moyen trouvé par nos universitaires pour vous donner les outils indispensables à votre auto-formation continue, actuelle et future.

⚠ Attention à bien comprendre ce qu'il vous sera demandé le jour J : le mot « critique » dans Lecture Critique d'Article ne doit pas être entendu dans le sens où l'on vous demanderait de rechercher systématiquement tous les défauts d'un article. Cette épreuve part du principe que toute information médicale doit être analysée (« critiquée ») en prenant du recul, en cherchant les défauts éventuels, mais aussi l'utilité potentielle que cela pourrait avoir en pratique.

Il faut également savoir que l'article choisi pour ce nouveau concours de l'ECNi sera généralement considéré comme étant de bonne qualité. Le but de l'enseignement de la LCA est aussi de vous donner « goût à la lecture » de données médicales.

Beaucoup d'entre vous trouvent la LCA ennuyeuse à travailler et pas très glamour... Pourtant, la LCA compte pour plus de 10 % de la note finale du nouveau concours (ce qui est énorme !). La LCA est un véritable outil : omniprésent dans votre quotidien d'interne, de chef de clinique puis de médecin ! Si vous ne profitez pas maintenant de cet enseignement, vous risquez de le regretter par la suite...

2. Principe de l'épreuve

Votre épreuve de LCA portera sur 2 articles :

- ▮ médicaux scientifiques originaux, rapportant une étude d'observation ou interventionnelle sur un sujet donné, officiellement mentionné dans le programme des ECNi ;
- ▮ **en anglais +++** : soit l'article original est en anglais (le plus probable), soit l'article original est en français puis traduit en anglais ;

- › publiés dans une revue médicale possédant un comité de lecture ;
- › utilisés en entier, ou partiellement s'ils sont jugés trop longs (rarement).

3. Déroulement pratique de l'épreuve

- › L'épreuve de LCA est informatisée, sur tablette et se déroulera sur une demi-journée de 3 heures, soit 1 h 30 par article.
- › L'épreuve de LCA représente **10 % de la note finale du nouveau concours**.
- › L'épreuve se présentera **sous la forme de deux articles médicaux distincts** avec pour chacun, une série de 15 QCM présentés sous la forme de dossiers progressifs.
- › **Chaque QCM sera composé de 5 propositions** (réponses A à E).
- › **L'épreuve de résumé est supprimée pour les ECNi !** (Certaines facultés vous ont peut-être formé à cet exercice qui était présent à l'ancien ECN rédactionnel mais vous pouvez maintenant complètement oublier cette partie pour les ECNi.) De plus, comme vous le savez l'une des grandes nouveautés de cette réforme du concours est de fournir d'emblée l'abstract (résumé) de l'article lors de l'épreuve. Nous verrons en détail la méthodologie de l'analyse de l'abstract dans le chapitre suivant.

4. Contenu des QCM posés

- › L'ensemble des notions abordées en QCM portera sur les **24 objectifs pédagogiques officiels du conseil scientifique du CNCI** (détaillés au paragraphe suivant).
- › **Aucun calcul nouveau** par rapport à l'article ne doit être demandé, mais on peut très bien vous demander la formule de cours de tel ou tel paramètre statistique.
- › Certains QCM peuvent porter sur **l'interprétation de tableaux, de figures ou de courbes statistiques**.
- › La forme de l'article peut aussi être discutée (ex : quels éléments doivent être présents dans une introduction ? ou dans la partie Matériels et Méthodes ?...).
- › **Aucune question de mémorisation sur le sujet de médecine abordé** ne pourra vous être posée (ex : pas de question de cours sur la prise en charge de l'infarctus du myocarde pour un article portant sur l'introduction d'un anti-agrégant à la phase aiguë d'un IDM).
- › Les QCM ne sont pas posés dans un langage médical de spécialiste, ils doivent être compris simplement par tout étudiant ayant passé la 1^{re} année de médecine.
- › En principe, les QCM seront indépendants les uns des autres.

5. Objectifs pédagogiques officiels du conseil scientifique du CNCI (texte officiel épreuve ECNi)

5.1. Identifier

- › 1. Identifier l'objet de l'article médical scientifique parmi les suivants :
 - évaluation d'une procédure diagnostique ;
 - évaluation d'un traitement ;
 - évaluation d'un programme de dépistage ;
 - évaluation d'une estimation d'un pronostic ;
 - évaluation d'une enquête épidémiologique.
- › 2. Identifier la « question » posée par les auteurs (objectif de l'étude).

5.2. Critiquer la méthodologie

Concernant la population étudiée

- › 3. Identifier les caractéristiques (données démographiques) de la population étudiée, à laquelle les conclusions pourront être appliquées.
- › 4. Analyser les modalités de sélection des sujets, critères d'inclusion, de non inclusion et d'exclusion.
- › 5. Analyser la technique de randomisation et vérifier sa cohérence, le cas échéant.
- › 6. Discuter la comparabilité des groupes soumis à la comparaison (cas des études interventionnelles).
- › 7. Discuter le choix et l'évolution des effectifs étudiés et leur cohérence dans la totalité de l'article. Savoir si le calcul du nombre de sujets nécessaires a été effectué *a priori*.

Concernant la méthode

- › 8. S'assurer que la méthode employée est cohérente avec le projet du travail et qu'elle est effectivement susceptible d'apporter « une réponse » à la question posée en introduction.
- › 9. Vérifier que les analyses statistiques (en fonction de notions élémentaires) sont cohérentes avec les projets du travail. Connaître les limites de l'analyse par sous-groupe. Notion de perdu de vue.
- › 10. Vérifier le respect des règles d'éthique.

5.3. Critiquer la présentation des résultats

- › 11. Analyser la présentation, la précision et la lisibilité des tableaux et des figures, leur cohérence avec le texte et leur utilité.

- 12. Vérifier la présentation des indices de dispersion (valeurs extrêmes, quantiles, écarts types) des données numériques et celle de l'imprécision des estimations (intervalle de confiance, variance, erreur standard de la moyenne).

5.4. Critiquer l'analyse des résultats et de la discussion

- 13. Discuter la nature et la précision des critères de jugement des résultats.
- 14. Relever les biais qui ont été discutés. Rechercher d'autres biais éventuels non pris en compte dans la discussion et relever leurs conséquences dans l'analyse des résultats.
- 15. Vérifier la logique de la discussion et sa structure. Reconnaître ce qui relève des données de la littérature et ce qui est une opinion personnelle de l'auteur.
- 16. Discuter la signification statistique des résultats.
- 17. Discuter la signification clinique des résultats.
- 18. Vérifier que les résultats offrent une réponse à la question annoncée.
- 19. Vérifier que les conclusions sont justifiées par les résultats.
- 20. Indiquer le niveau de preuve de l'étude (grille ANAES).

5.5. Évaluer les applications cliniques

- 21. Discuter la ou les décisions médicales auxquelles peuvent conduire les résultats et la conclusion de l'article.

5.6. Critiquer la forme de l'article

- 22. Identifier la structure IMRAD (Introduction, Matériel et méthode, Résultats, And Discussion) et s'assurer que les divers chapitres de la structure répondent à leurs objectifs respectifs.
- 23. Faire une analyse critique de la présentation des références.
- 24. Faire une analyse critique du titre.

Place des « ÉTUDES PHYSIOPATHOLOGIQUES » aux ECNi selon les textes du CNCI

Une part importante de la littérature biomédicale fait désormais un large recours aux outils de la biologie moléculaire et cellulaire, incluant des approches systémiques à grande échelle dites « -omiques », imposant de traiter des données en grand nombre. Ces études parfois qualifiées de « biologiques ou physiopathologiques » quand elles proposent une explication des mécanismes d'une maladie ou le mode d'action d'une molécule, diffèrent substantiellement des « études cliniques » : elles peuvent avoir recours à un modèle animal, une série d'expériences *in vitro* ou *in vivo* et comporter une part de modélisation statistique.

En théorie, ces études font partie du **champ de l'épreuve de LCA aux ECNi**. En effet, la pratique médicale ne peut ignorer ni le fondement biologique des pathologies qu'elle prend en charge, ni les modes d'action de l'arsenal thérapeutique qu'elle emploie.

Face à ce genre d'étude, il convient d'**isoler le rôle de chacune des parties techniques au sein des résultats** pour comprendre quelle question a conduit les investigateurs à retenir cette expérience au détriment de la maîtrise des subtilités opérationnelles des techniques.

6. Nouveauté du concours en LCA en 2023 : Savoir analyser l'abstract (résumé)

L'abstract (résumé, en français) sera désormais fourni avec l'article de LCA lors de l'épreuve, ce qui n'était pas le cas précédemment : il s'agit de l'une des nouveautés du concours ECNi à partir de 2023 concernant l'épreuve de LCA !

C'est un point très important pour cette épreuve car cela peut constituer, sans aucun doute, une **aide précieuse** pour les étudiants... Mais à condition de bien savoir interpréter !

Cette partie a pour objectif de faire comprendre les enjeux de l'abstract pour l'épreuve de LCA et d'apporter un **plan d'analyse clair et standardisé** pour le jour du concours.

6.1. Principe de l'abstract (résumé)

L'abstract est le **condensé des points-clés du travail scientifique** présenté. Il suit des règles très précises et codifiées qu'il est nécessaire de connaître.

Toute publication scientifique doit être accompagnée d'un abstract qui sera alors accessible à tous les scientifiques du monde entier, gratuitement à partir de la base de données *Pubmed*.

L'abstract exprime de façon **concise et synthétique**, le contexte clinique, les raisons de la réalisation de l'étude, les points-clés de la méthode, les principaux résultats et les conclusions à retenir de l'étude.

À noter donc, que la discussion n'intervient pas directement dans l'abstract !



Astuce ECNi

- L'abstract constitue une **véritable chance** pour l'étudiant d'appréhender en quelques minutes, les **enjeux de l'article** avant d'en lire les détails.
- Ainsi, comme on peut l'imaginer, l'abstract ne vous servira pas à répondre directement aux QCM de l'épreuve, lesquels abordent souvent des points précis du texte. Cependant le fait de pouvoir intellectualiser en quelques minutes, au début de l'épreuve, les points-clés de l'article représente un **gain de temps et de compréhension important**.

】 Limites d'un abstract

- L'abstract ne développe pas toutes les méthodes ni l'argumentation de l'étude
- L'abstract ne présente pas tous les résultats de l'étude
- L'abstract ne présente pas de discussion : pas de discussion des biais, des limites de l'étude, des défauts de validité externe éventuels...

6.2. Connaître la structure de l'abstract (résumé)

】 Un abstract doit nécessairement suivre des règles très codifiées :

- soit en 4 parties : **Introduction** (contexte + objectif), **Méthodes**, **Résultats** et **Conclusion(s)**
- soit en 5 parties : **Contexte**, **Objectif**, **Méthodes**, **Résultats** et **Conclusion(s)**.

Cette variation entre 4 ou 5 parties dépend du journal dans lequel l'article est publié.

Ces différentes parties et les informations qu'il faut absolument retenir le jour du concours lors de votre première lecture de l'article sont abordées maintenant.

Section « Introduction » de l'abstract

】 Première phrase de l'introduction

- Correspondra systématiquement au **contexte de l'étude** (nature du problème étudié, sévérité du problème étudié...).
- Il ne s'agit pas d'un élément déterminant pour l'étudiant mais cela permet de comprendre ce qui va être évoqué dans l'article.

】 Dernière phrase de l'introduction de l'abstract

- Doit présenter l'**objectif de l'étude**.
- Selon le fameux plan « PICO » avec : population concernée par l'étude, interventions ou facteurs de risque étudiés, contrôle groupe, *outcome* (critère de jugement principal).
- Il est absolument crucial de décortiquer cette phrase car cela met immédiatement en lumière, l'objectif principal de l'étude, autrement dit ce que l'étude va chercher à prouver !
- Pour gagner du temps et bien s'imprégner de l'article, il faut **prendre l'habitude de noter systématiquement au brouillon ces 4 éléments du PICO** car cela pourra être utile ensuite dans les QCM.

Section « Méthodes » de l'abstract

】 Première phrase des « Méthodes »

- Commence souvent par la présentation des **points-clés du type de l'étude**. Autrement dit les auteurs vous précisent si l'étude est prospective/rétrospective/transversale, randomisée ou non, en double aveugle/en ouvert...
- C'est donc une phrase très importante pour la suite de l'étude, car la question du type de l'étude est très régulièrement posée le jour du concours.
- Cependant, attention, **les auteurs ne sont pas obligés de présenter toutes les caractéristiques du type de l'étude dans l'abstract**, mais uniquement les caractéristiques les plus « pertinentes ».

- Ainsi, si la question du type de l'étude tombe, il ne faut pas se limiter aux informations de l'abstract mais vérifier également la totalité des caractéristiques, dans la partie « Méthodes » du reste de l'article !

】 Phrase suivante (2^e) des « Méthodes »

- Correspondra aux **critères d'inclusion, d'exclusion** et de **non-inclusion** les plus pertinents de l'étude.
- C'est également un point très utile pour la suite de l'épreuve car cela va permettre de déterminer la **population source** puis la **population étudiée** de l'article.
- Cependant attention, comme pour la remarque précédente, **les auteurs ont libre choix de présenter les critères de sélection qui leur semblent les plus pertinents**, sans exhaustivité aucune.
- Ainsi, si une question est posée sur les critères de sélection, la population source ou la population étudiée de l'article, il faut nécessairement se référer à la partie « Méthodes » du reste de l'article afin d'être sûr de ne passer à côté d'aucune information.
- Enfin, il est toujours intéressant de voir quels **critères de sélection sont mis en avant par les auteurs** dans l'abstract ! Ce sont en effet, ces points-là qui sont souvent abordés dans les QCM, le jour du concours : à bon entendeur...

】 Phrase suivante (3^e) des « Méthodes »

- Présentera les **dates de début** et **date de fin de recrutement** ainsi que le **lieu de recrutement**.
- Comme vous le savez, les conditions du recrutement permettent de définir la **population étudiée** (question fréquente au concours). C'est donc également un point important pour la suite de l'article.

】 Phrase suivante (4^e) des « Méthodes »

- Le point le plus important de la partie « Méthodes » est sans conteste, la **définition du critère de jugement principal** +++.
- Ainsi, il est absolument indispensable de noter la façon dont est défini le critère de jugement principal et pas simplement sa nature (*exemple : dans l'objectif de l'étude, les auteurs ont pu préciser que le critère de jugement principal était la survenue d'événements cardiovasculaires graves, mais c'est dans la partie « Méthodes » qu'il sera précisé que les événements cardiovasculaires graves sont définis par la mortalité cardiovasculaire, un infarctus du myocarde ou un AVC ischémique*).
- Il faut donc **prendre l'habitude de noter le critère de jugement principal et de l'analyser** : est-il un critère unique, composite ou multiple ? objectif ou subjectif ? intermédiaire/de substitution ou directement lié à l'objectif clinique ? Nous reviendrons en détail sur tous ces points techniques dans la suite de l'ouvrage.

】 Phrase suivante (5^e) des « Méthodes »

- Le paragraphe « Méthodes » de l'abstract se termine souvent par une phrase relative aux **principaux tests statistiques réalisés** dans l'étude.

- Ne perdez pas de temps avec cette information lors de votre lecture de l'abstract, car cela sera repris en détail dans les Méthodes, et pas systématiquement abordé dans les QCM le jour du concours.

】 +/- Dernière phrase des « Méthodes »

- Enfin, les auteurs peuvent parfois finir leur paragraphe « Méthodes » par la mention d'une **analyse particulière** comme la réalisation d'une analyse en sous-groupes ou d'une analyse intermédiaire...
- Mais ce n'est pas une obligation.

Section « Résultats » de l'abstract

】 Première phrase des « Résultats »

- La partie « Résultats » commence **systématiquement par des valeurs chiffrées et descriptives sur la population étudiée** dans l'étude : nombre de patients dans chaque groupe, moyenne d'âge, proportion d'hommes et de femmes, proportion de diabétiques...
- Là encore, les auteurs n'ont aucune obligation d'exhaustivité et doivent mettre en avant les points descriptifs qu'ils jugent les plus pertinents pour définir la population étudiée.
- C'est une étape importante de l'abstract qui **permet de mettre en avant les résultats sur lesquels les auteurs souhaitent insister**.

】 Phrase suivante des « Résultats »

- Présentera les **résultats sur le critère de jugement principal +++**
- C'est l'étape la plus importante de la partie « Résultats » car elle permet (si cela est bien fait) de voir en un clin d'œil, si le résultat sur le **critère de jugement principal est statistiquement significatif ou non**.
- En effet, les auteurs doivent adjoindre l'intervalle de confiance et/ou la *p-value* au résultat principal de l'étude.



Astuce ECNi : Comprendre le plus tôt possible si l'étude est positive ou négative !

- Attention, il est absolument capital de comprendre le plus tôt possible si l'étude est **positive** (résultat principal de l'étude statistiquement significatif) ou **négative** (résultat principal de l'étude statistiquement non significatif).
- **En effet, comme cela est abordé dans le plan de lecture en LCA, la façon de lire l'article de LCA est différente selon que l'étude est positive ou négative.**
 - Dans une **étude négative** :
 - * la majorité des QCM aborderont la notion du manque de puissance
 - * des biais de sélection, de classement et de confusion.
 - Dans une **étude positive** :
 - * la majorité des QCM traiteront de la notion d'**applicabilité des résultats** (validité externe)



Astuce ECNi (suite)

- ✗ de la pertinence clinique de l'étude
- ✗ et bien sûr quelques questions sur les biais mais beaucoup moins que si l'étude était négative.

】 Fin des « Résultats »

- La fin de la partie « Résultats » est variable d'un article à l'autre.
- Certains auteurs vont décider de mettre en avant certains **critères de jugement secondaires** comme la tolérance en cas d'étude thérapeutique, d'autres auteurs vont choisir de mettre en avant une **analyse en sous-groupe** ou le résultat d'une **analyse multivariée...**
- Il est important de voir ce que les auteurs ont décidé de mettre en avant après le résultat du critère de jugement principal car cela constitue en général **le résultat le plus intéressant de l'étude**, après celui sur le critère de jugement principal bien sûr.
- Il s'agit d'être encore plus vigilant sur ce résultat lors la lecture globale de l'article.

Section « Conclusion(s) » de l'abstract

】 La phrase de « Conclusion(s) »

- Il s'agit en général d'une seule phrase qui exprime **le résultat principal de l'étude sans chiffres**.
- C'est un outil très important, car il permet d'**identifier le message que les auteurs souhaitent délivrer** par cet article, avant même de commencer à lire l'article.
- Ainsi, il est nécessaire de lire cet article en gardant en tête ce message, afin de voir à chaque étape si les auteurs ont raison ou non de soutenir ce message de conclusion.

Pourquoi la réussite en LCA est-elle indispensable pour réussir aux ECNi ?

Il s'agit ici de vous convaincre de l'enjeu majeur que représente la LCA, ceci afin d'obtenir le meilleur classement possible le jour de l'épreuve des ECNi.

1. 10 % de la note finale

La première chose à comprendre est que la LCA est la matière qui représentera le plus de points le jour des ECNi (plus de points que la cardiologie, que la neurologie, que l'hématologie, que la gastro-entérologie ou que toute autre spécialité médicale !).

En effet, il existe au total une vingtaine de spécialités au programme des ECNi. Spécialités qui totaliseront ensemble 90 % de la note finale. Alors que la LCA représentera 10 % de la note finale !

Vous l'aurez donc compris : « on ne peut imaginer une grande réussite au concours des ECNi sans être un minimum solide en LCA ! »

2. Une épreuve très discriminante

Nous venons d'évoquer l'impact quantitatif de la LCA dans le concours des ECNi, mais il existe également un enjeu qualitatif important à ne pas méconnaître. En effet, le fait que la LCA soit désormais uniquement sous forme de QCM, rend l'exercice extrêmement plus discriminant qu'il ne l'était sous la forme rédactionnelle, imposant des connaissances encore plus solides et précises, notamment sur les aspects les plus techniques.

Par ailleurs, la présence de **PCZ** (Pas Coché = Zéro) et de CZ (Coché = Zéro) sera également source d'une discrimination importante chez les étudiants « trop approximatifs » ou qui connaissent mal leur cours...

Enfin, au sein de ces QCM, les propositions « piègeantes » posées par les PU-PH, avec des tournures plus ou moins vicieuses seront légion !

Alors, comment se préparer le plus efficacement possible à cet enjeu que constituent des QCM précis en LCA ?

Une seule réponse : des **connaissances précises et solides sur le COURS** +++.

Plusieurs professeurs universitaires en charge de la préparation de cette épreuve de LCA le reconnaissent : le questionnement sous la forme de QCM les incite à poser des QCM portant en majorité sur le cours à proprement parler ou sur l'interprétation du cours... (à bon entendeur...).

Vous l'aurez donc compris, votre priorité dans la préparation à cette épreuve de LCA est de **comprendre** pour **mieux apprendre** votre cours de LCA, afin d'être capable de vous défendre avec force et honneur au sein des dossiers progressifs de LCA !

Cet ouvrage est à mon sens totalement désigné pour cet exercice !

En résumé, la LCA est :

- 】 la matière **la plus représentée** en termes de points le jour des ECNi ;
- 】 une matière **sélective et discriminante** par la précision exigée avec les QCM ;
- 】 avec un **niveau des étudiants souvent moyen** en LCA du fait d'une matière *a priori* peu attirante au premier abord...

Comment s'organiser pour travailler efficacement la LCA ?

Les étudiants me demandent souvent en conférence : « Comment dois-je m'organiser pour travailler la LCA ? », « Par quoi commencer : le cours ou les articles ? », « À quelle fréquence faut-il faire des articles pour s'entraîner suffisamment ? »...

Ainsi, une fois que l'on a été convaincu de l'enjeu majeur que représente la LCA dans la réussite des ECNi, se pose rapidement la question de l'organisation du travail de la LCA, ce qui n'est pas toujours facile, pour cette matière pas toujours très glamour à vos yeux...

1. Maîtriser son cours avant tout entraînement

L'erreur souvent faite, c'est de penser que la clé de la réussite en LCA est d'avoir travaillé sur de nombreux articles, très régulièrement, de manière à avoir vu « tous les articles tombables »... Ainsi, vous privilégiez le plus souvent l'entraînement au cours, et c'est là que les difficultés de la matière apparaissent pour vous... Car ne connaissant pas suffisamment votre cours en détail, vous ne profitez pas pleinement des thèmes et finesses abordés par l'article d'entraînement. En fait, vous prenez le problème à l'envers...

Votre plan de bataille gagnant est simple :

- ▶ commencez par **maîtriser le COURS** avant tout, en le comprenant à l'aide des nombreux exemples et schémas explicatifs de cet ouvrage ;
- ▶ verrouillez les **plans de réponse des QCM sortables « par cœur »** ;
- ▶ puis seulement dans un deuxième temps, vous ferez un certains nombres d'articles pour mettre en pratique tous les points de cours que vous vous serez appropriés ! Le rythme de croisière est d'au minimum 1 article de LCA par mois en D3, et 1 article de LCA toutes les 2 à 4 semaines en D4.

2. Sur quels supports réaliser des dossiers de LCA d'entraînement ?

La seconde question systématiquement posée par les étudiants en conférence est celle du choix des supports des dossiers d'entraînement. En effet, il existe de très nombreux

supports, sous la forme de livres ou de contenu online, et il est toujours difficile de s'y retrouver...

Tout d'abord, le support numéro 1 pour votre entraînement en LCA doit être et rester la « **banque SIDES** » tout au long de votre externat ! En effet, il s'agit de dossiers de qualité, réalisés quasi exclusivement par les PU-PH qui participeront à la rédaction de votre concours. De plus, une large proportion d'étudiants travaille dessus, et donc comme c'est un concours, vous devez nécessairement faire ce qui est réalisé par la majorité pour ne pas perdre de points...

» Petite astuce pour travailler sur le SIDES

Attention comme vous le savez il existe deux niveaux au sein de cette base SIDES :

- la **base SIDES locale** (celle de votre faculté, accessible uniquement aux étudiants de votre fac)
- la **base SIDES nationale** (accessible par tous les étudiants de France).

Il est absolument capital d'accéder aussi au maximum de bases locales d'autres facultés afin d'avoir accès au plus de dossiers tombables possibles ! Pour ce faire, il existe chaque année des échanges d'identifiants entre étudiants de fac différentes afin d'augmenter votre « spectre d'action ». À bon entendeur...

» Limites de la banque SIDES

Cependant, la banque SIDES présente un défaut majeur : les **corrections sont souvent très succinctes**, se limitant à une ou deux phrases d'explications, voire uniquement aux bonnes réponses (A, B, C, D ou E) sans explication...

Si ce défaut est moins limitant pour un étudiant déjà solide en LCA, ou à l'approche du concours (quoique...), il est absolument terrible pour l'étudiant qui débute en LCA. En effet, si votre réponse à une proposition est fautive, il sera parfois difficile, voire impossible, de comprendre pourquoi, faute d'explication, créant alors encore un peu plus de doute dans votre esprit...

» Entraînement en anglais à la LCA pour le concours ECNi

Pour répondre à ce problème, nous avons réalisé un ouvrage d'entraînement dédié à la découverte de la LCA à travers 5 dossiers tombables très didactiques.

La particularité de cet ouvrage est de proposer une **correction détaillée très explicative** avec des **rappels de cours** afin de profiter au maximum de la compréhension du dossier.

De plus, la principale difficulté au début en LCA est de se confronter à des articles en anglais. Ainsi, dans cet ouvrage, chaque article est présent en anglais et en français afin de vous aider à bien comprendre l'article. Enfin, chaque dossier se termine par une section des mots clés en anglais à retenir.



» Annales de LCA en français-anglais pour le concours ECNi

Enfin, après avoir bien écumé la banque SIDES, il faudra réaliser les **Annales de LCA du concours de l'ECNi** lors des derniers mois avant l'épreuve.

Les **Annales du concours de l'ECNi** tiennent une place incontournable dans votre préparation au concours, vous permettant ainsi de voir toutes les questions déjà proposées, et surtout de vous approprier l'esprit de l'épreuve, de comprendre ce que l'on attend de vous !



Par ailleurs, un grand adage bien connu des étudiants préparant le concours est que :
« **TOUT CE QUI EST TOMBÉ AU CONCOURS RETOMBERA !** »

En effet, vous seriez étonnés du nombre de dossiers, sujets et questions qui tombent, tombent et retombent au concours d'année en année. Nous pourrions citer par exemple la question portant sur les critères de Bradford-Hill tombée aux ECNi en 2013, 2015, 2016 et 2017 !

Ainsi, il nous a paru essentiel d'offrir aux étudiants qui préparent les ECNi la possibilité de travailler les dossiers des Annales déjà tombés aux ECNi en LCA, reformatés selon les nouvelles modalités docimologiques, c'est-à-dire sous la forme de dossiers progressifs et avec des **questions sous la forme de QCM** en suivant les préconisations du CNG (formulation des questions, homogénéité des propositions, etc.).

Les dossiers ECNi, en se fondant sur les **grilles de correction officielles** chaque fois que possible, ont été entièrement remaniés de manière à respecter l'esprit du dossier initial, tout en collant au plus près des dossiers progressifs effectivement proposés au concours.

L'avantage de l'ouvrage que l'on vous propose est de vous fournir des **explications très détaillées** avec **zooms sur les cours** associés, afin de vous approprier toutes les notions abordées ! Le but n'est pas juste de vous donner les bonnes réponses à cocher, mais réellement de vous fournir la correction la plus claire et la plus pédagogique possible.

Enfin, l'ouvrage vous aidera à vous préparer au mieux à gérer l'épreuve de LCA en anglais grâce à la présence dans ce livre de chaque article à la fois en français et en anglais, vous permettant ainsi une traduction immédiate en cas de besoin !

Vous avez maintenant toutes les informations et les outils pour y arriver haut la main !

Bon courage !

Partie 2

Objectifs officiels ECNi



Objet de l'article

» Objectifs CNCI

Identifier l'objet d'un article médical scientifique, parmi les suivants :

- Évaluation d'une procédure diagnostique
- Évaluation d'un traitement
- Évaluation d'un programme de dépistage
- Estimation d'un pronostic
- Enquête épidémiologique (à l'exclusion des méta-analyses = hors programme ECNi !)

↳ Localisation dans l'article

Titre ou Introduction

1. Identifier l'objet de l'article

Objet de l'étude	Principe
Évaluation thérapeutique (médicamenteuse ou non)	Évaluer l'efficacité d'un traitement (médicaments – chirurgie...)
Évaluation d'une procédure diagnostique	Évaluer les performances diagnostiques = validité – fiabilité du test Évaluer la reproductibilité du test
Évaluation d'un programme de dépistage	Évaluer l'efficacité d'un programme de dépistage Recherche de l'impact clinique (PCZ)
Évaluation d'un pronostic	Évaluer le devenir des patients et les différences d'évolution Identifier des facteurs pronostiques
Enquête épidémiologique	DESCRIPTIVE = caractéristiques d'une population (prévalence – incidence) ou ANALYTIQUE = recherche d'association et de FDR ou Facteur protecteurs

2. Remarque

⚠ Ne pas confondre le plan expérimental avec l'objet de l'étude = plusieurs plans expérimentaux peuvent être adaptés pour répondre à une démarche donnée

» Dogme fondateur en LCA :

Un problème scientifique a souvent plusieurs facettes, et donc amène fréquemment à se poser plusieurs questions. Or une étude correctement construite ne peut répondre qu'à une seule question principale à la fois, et donc fournir une seule réponse par étude !!
À 1 étude = 1 résultat portant sur 1 critère de jugement principal mesuré sur la totalité de la population étudiée

» 3 Critères qualité d'une hypothèse de travail d'un article de LCA ?

Question ECNⁱ blanche nationale

1. Être PERTINENTE

La pertinence se rapporte à l'**impact** qu'aura sur la pratique clinique et sur les patients, la réponse à la question posée

2. Être PLAUSIBLE/VRAISEMBLABLE

La **vraisemblance** tient au fait qu'elle s'appuie sur un substratum de données scientifiques différentes, biologiques (physiologie, biochimie, biophysique, physiopathologie, génétique, etc.) et cliniques (épidémiologie, études observationnelles et/ou interventionnelles). Plus ce substratum scientifique, encore appelé rationnel de l'étude, est riche, plus l'hypothèse est plausible (ou vraisemblable)

3. Être PRÉCISE



2

Objectif, type et justification de l'étude

» Objectif CNCI

Identifier la « question » posée par les auteurs (Hypothèse)

↳ Localisation dans l'article

Titre ou Introduction

1. Formulation de la « question » posée

1.1. Quel est l'objectif de cette étude ? Question ECNi 2016 et 2017



Astuce ECNi = regarder la dernière phrase de l'introduction



Moyen mnémotechnique

- En pratique, ne pas se contenter de la phrase des auteurs et doit inclure = « PICO » :
- P**opulation = population ou maladie étudiée et contexte (chez tels patients)
- I**ntervention ou **f**acteur étudié (médicament – test diagnostique étudié – exposition...)
- C**ontrôle = traitement du bras contrôle avec placebo ou test diagnostique de référence « Gold standard »
- O**utcome = critère de jugement principal ± critères secondaires ou maladie à diagnostiquer (**PCZ**)



Pour comprendre

- Exemple :
- ne pas recopier = « évaluer l'efficacité du traitement A »
- mais compléter avec = « comparer l'efficacité du traitement A *versus* placebo ou *versus* traitement B sur tel critère de jugement chez tels patients avec telle maladie »
- « dans l'essai CREATE, nous avons testé l'hypothèse que la correction complète de l'anémie (I) chez des patients présentant une insuffisance rénale stade III ou IV (P) diminuait le risque d'événements cardiovasculaires (O) par rapport à une correction partielle (C) » (NEJM 2006)
- Si l'objectif n'est pas clair (supériorité ou non-infériorité...) → regarder les hypothèses du calcul du NSN

1.2. Quel est le plan expérimental de l'étude ? Quel est le type de l'étude ?

Question ECN 2009, 2010, 2011, 2013, 2016, 2017 et 2018

► Quatre éléments à préciser pour chaque type d'étude :

- observationnelle ou interventionnelle
- étude thérapeutique ou diagnostique ou dépistage ou épidémiologique ou pronostique ou étiologique
- prospective ou rétrospective ou transversale (**PCZ**)
- monocentrique ou multicentrique (internationale ou non)



Moyen mnémotechnique

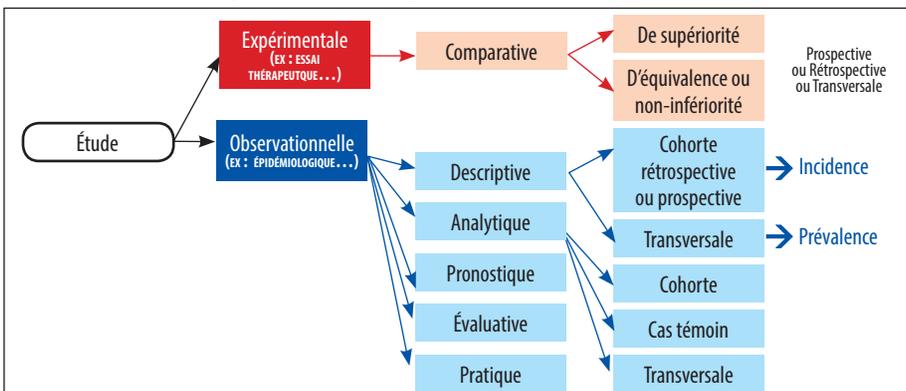
► À rajouter si **interventionnelle** (thérapeutique ou diagnostique essentiellement) = « **ESCARPIN** » : Question ECN 2016

- ... Étude Interventionnelle
- ... Supériorité (de) ou de non-infériorité ou d'équivalence ou de faisabilité ou compassionnelle
- ... Contrôlée contre placebo ou contre traitement/test de référence ou non contrôlée (la notion de contrôle impose l'existence d'un groupe contrôle pendant toute la durée de l'étude – sinon l'étude est dite non contrôlée !)
- ... Aveugle = en triple aveugle ou double aveugle ou simple aveugle ou ouvert
- ... Randomisée ou non randomisée
- ... Plan expérimental = en 2 groupes parallèles ou en groupes croisés (cross-over) ou séquentiel
- ... ITT = analyse en intention de traiter (ITT) ou analyse per-protocole ou analyse en traitement reçu
- ... Numéro de phase = phase III +++ ou phase I ou phase II ou phase IV

► Deux types à rajouter si épidémiologique :

- analytique à visée étiologique ou descriptive
- étude de cohortes (ouvertes ou fermées) ou étude cas-témoins ou étude transversale ou étude de registre

Arbre de synthèse à suivre pour déterminer le type d'une étude



1.3. Définitions simples à connaître

Étude observationnelle	Toute étude où l'exposition au facteur étudié ne dépend pas de l'investigateur ; autrement dit à aucun moment de l'étude les investigateurs n'interviennent sur la population (il ne font que constater des expositions en présence)
Étude interventionnelle (expérimentale)	Toute étude où l'exposition au facteur étudié ou le traitement testé dépend de l'investigateur ; autrement dit les auteurs interviennent dans l'attribution de l'intervention (avec le plus souvent une randomisation pour assurer une répartition aléatoire de cette intervention)
Étude prospective	L'événement survient après l'inclusion du patient dans l'étude
Étude rétrospective	L'événement est survenu avant l'inclusion du patient dans l'étude
Étude transversale	Étude menée à une date précise avec recueil simultané des données relatives à la maladie et aux facteurs de risque étudiés , de façon concomitante avec l'inclusion du patient
Étude actuarielle	Étude prospective avec des durées de suivi différentes d'un sujet à l'autre et cela doit être prévu dans le protocole
Étude observationnelle descriptive	Description de caractéristiques brutes de l'état de santé d'une population donnée
Étude observationnelle analytique	Recherche d'une association statistique entre une maladie et un facteur d'exposition étudié (facteur de risque ou protecteur ou pronostique)
Étude de cohorte	Peut être soit prospective , soit rétrospective, soit mixte.
Étude cas-témoins	Est toujours rétrospective +++
Incidence (indicateur dynamique)	<p>Nombre de nouveaux cas survenus sur une période donnée pour une population donnée (<i>exemple : 7 000 nouveaux cas de maladie de Parkinson/an en France</i>)</p> <p>La détermination de l'incidence d'une maladie présente des limites car le recueil des nouveaux cas d'une affection est parfois difficile ; certains cas n'ont pas recours aux soins ou les critères de définition des cas peuvent évoluer dans le temps et selon le lieu.</p> <p>Pour être plus précis l'incidence peut être exprimée en personne-années dans certaines études avec la formule : [incidence calculée × nombre de personnes de la population étudiée]. Par exemple : si vous avez 100 cas en 10 ans chez 1000 personnes, l'incidence est de 100 cas soit $100 \times 1\,000 \times 10 = 1\,000\,000$ personnes.années</p>
Prévalence (indicateur statique)	<p>Nombre de cas présents à un instant T dans une population donnée. Par exemple : 500 000 cas de maladie de Parkinson au 1^{er} janvier 2017 en France.</p> <p>La prévalence d'une maladie dépend à la fois du nombre de cas incidents et de la durée de la maladie. Une variation peut s'expliquer par l'un ou l'autre de ces facteurs</p>
Méta-analyse (pas officiellement au programme des ECNi, mais entité parfois citée dans la partie discussion, donc possiblement abordée en QCM...)	<p>Étude qui reprend les résultats d'autres études déjà réalisées mais qui avaient toutes le même objectif</p> <p>Cela permet de constituer une population plus grande avec gain de puissance statistique</p> <p>Une méta-analyse bien faite a un bon niveau de preuve de niveau 1 car les effectifs rassemblés peuvent devenir très importants !</p> <p>Biais possibles dans ce type d'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> risque de biais de suivi car le suivi des différentes études n'est pas toujours le même risque de biais de publication : les études qui ont montré une différence significative ont plus de chance d'être publiées dans une revue que celles qui n'ont rien démontré...
Enquête de pratique	Étude qui consiste à observer les pratiques de soins des professionnels dans leur environnement habituel, et non l'état de santé de personnes ayant ou non recours aux soins.

Étude FACTORIELLE (factorial study)	L'étude vise à comparer les effets d'une molécule seule et en association (exemple : comparaison de l'Aspirine seule, du Clopidogrel seul ou de l'association des deux, et d'un placebo)
Étude en CORPS DIVISE (split-body / split-face)	L'étude vise à comparer des parties différentes du corps du même individu (souvent utilisé en dermatologie et ophtalmologie) (exemple : instillation d'un placebo dans l'œil droit et de la molécule active dans l'œil gauche)
Étude ADAPTATIVE	Étude particulière où la réaction du patient est étudiée tout au long de l'étude permettant aux auteurs, en fonction des résultats, de modifier le protocole de l'étude au fur et à mesure. Cas particulier d'étude qui devra bien sûr faire discuter l'existence de biais de classement (exemple : ajustement des doses, changement de traitement selon l'apparition de certains effets indésirables...)
Notion de « PERSONNES-TEMPS »	Définition : unité de mesure correspondant à la durée (le temps) pendant laquelle un sujet (une personne) est susceptible de permettre l'observation du phénomène étudié Intérêt : permet de mieux prendre en compte la contribution exacte à l'indicateur de chaque sujet pour la période pendant laquelle il est réellement observé Exemple classique pour les ECNi : « mortalité » est calculée soit sous la forme d'une proportion rapportant le nombre de cas à la taille de la population, soit sous la forme d'un taux rapportant le nombre de décès au nombre de personnes-temps sur la période considérée

Différence entre « Incidence cumulée » et « Taux d'incidence »

- **Incidence cumulée** : incidence de survenue d'un événement calculée **en moyenne sur une longue période**
- **Taux d'incidence** : on calculera plutôt un taux d'incidence en présence de fluctuations et de perdus de vue importants, correspondant à l'incidence instantanée (ou densité d'incidence) des **nouveaux cas rapportés à un nombre de personnes-temps à risque**. Dans le cas d'un épisode épidémique, on parle de **taux d'attaque** pour désigner l'incidence de nouveaux cas

Schéma explicatif d'une étude prospective

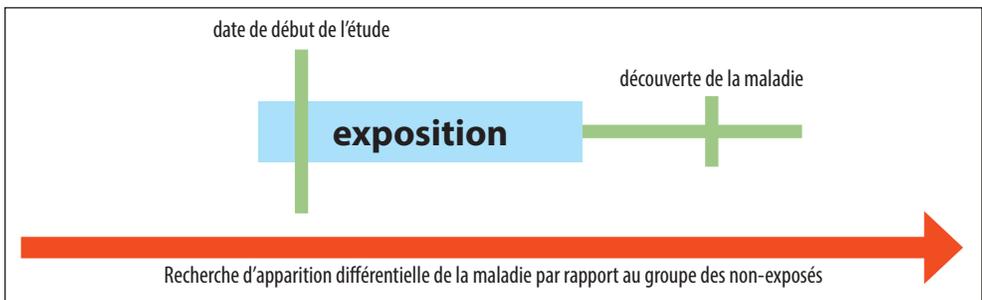
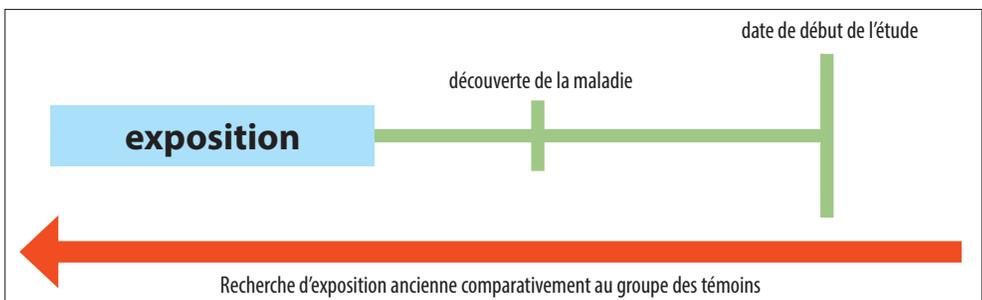


Schéma explicatif d'une étude rétrospective



Ce manuel de cours de LCA est destiné aux étudiants préparant le concours des ECNi actuel et le futur nouveau concours des ECNi.

Le but de cet ouvrage est double : proposer un support **complet et exhaustif** qui couvre toutes les notions du programme de l'épreuve de LCA aux ECNi (objectifs de l'UE 12), tout en étant suffisamment **concis** et **synthétique** pour permettre une révision rapide de la matière. Toute l'originalité de ce livre repose sur la création d'un **support unique**, permettant à la fois de **comprendre**, **apprendre**, puis **réviser** la LCA.

NOUVEAUTÉS DE LA 5^e ÉDITION

- › Une partie Méthodologie spécifique au nouveau concours avec la technique d'analyse du résumé comme nouveauté en 2023
- › 3 nouvelles parties inédites :
 - Toutes les figures de l'ECNi décryptées : explication et plan d'analyse pour toutes les figures tombables
 - Notions-clés de statistiques en LCA : notions difficiles incontournables à l'ECNi enfin expliquées
 - Méta-analyses détaillées : types d'études tombables avec un cours détaillé et complet
- › Toutes les questions tombées en annales lors des dernières épreuves des ECNi

EN BONUS, 10 VIDÉOS DE COURS INÉDITES

Ce livre comprend :

- › Les modalités du nouveau concours ECNi à partir de 2023 clairement expliquées
- › Des fiches de cours de référence, traitant de la totalité des notions du nouveau programme ECNi, classées selon les 24 objectifs pédagogiques officiels du CNCI
- › Tous les QCM « sortables » en LCA
- › Des exemples simples et concrets pour faciliter la compréhension
- › Toutes les annales ECN depuis 2009 intégrées aux fiches
- › Des astuces techniques et le vocabulaire pour préparer la LCA en anglais
- › Un lexique complet des mots spécifiques de la LCA en anglais à connaître

Très rapidement, l'étudiant est alors capable de comprendre les différentes notions du chapitre abordé, et d'en retenir les points essentiels qui pourront être exigés le jour J.



Théo Pezel est arrivé 33^e au classement des ECNi 2014, après une formation initiale au sein de la Faculté Paris-Descartes (Paris V), suivie d'un internat de Cardiologie et Médecine vasculaire à Paris.

Il a ensuite passé deux ans dans un laboratoire de recherche de Cardiologie au sein du Johns Hopkins Hospital (Baltimore, USA), lui permettant de valider son diplôme en statistiques et méthodologie d'étude clinique de la Johns Hopkins University.

Il est Chef de Clinique et Assistant (CCA) en Cardiologie à Paris, spécialisé en Imagerie cardiovasculaire, et conférencier de LCA et de Cardiologie au sein d'organismes privés pour la préparation au concours de l'ECNi.

ISBN : 978-2-311-66194-1



9 782311 661941

www.vuibert.fr