

Correction du dossier essai randomisé aux ECNi 2023

Correction élaborée au nom du CUESP (Collège Universitaire des
Enseignants en Santé Publique)

Groupe de travail: Agnès Dechartres, Aghiles Hamroun, Nadia Oubaya,
Julie Haesebaert, Arnaud Seigneurin



CUESP

Collège Universitaire des
Enseignants de Santé Publique



OPEN ACCESS



Check for updates

Arthroscopic hip surgery compared with physiotherapy and activity modification for the treatment of symptomatic femoroacetabular impingement: multicentre randomised controlled trial

Antony J R Palmer,¹ Vandana Ayyar Gupta,¹ Scott Fernquest,¹ Ines Rombach,² Susan J Dutton,² Ramy Mansour,³ Simon Wood,³ Vikas Khanduja,⁴ Tom C B Pollard,⁵ Andrew W McCaskie,⁶ Karen L Barker,¹ Tony J M D Andrade,⁵ Andrew J Carr,¹ David J Beard,^{1,7} Sion Glyn-Jones,¹ on behalf of the FAIT Study Group

Question 1

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'objectif de l'étude FAIT est de comparer l'arthroscopie à la physiothérapie dans la prise en charge des patients avec un conflit fémoro-acétabulaire symptomatique. Pourquoi est-il important d'essayer d'améliorer la prise en charge de ces patients ? (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

Le conflit fémoro-acétabulaire est une anomalie fréquemment détectée à l'imagerie

☐ Proposition B

Le conflit fémoro-acétabulaire symptomatique peut entraîner une dégénérescence arthrosique

☐ Proposition C

L'efficacité de la physiothérapie est controversée

☐ Proposition D

Le conflit fémoro-acétabulaire est symptomatique chez la majorité des patients

☐ Proposition E

L'arthroscopie permettrait de limiter la progression vers l'arthrose

Question 1: discordances

Attention à faire le lien avec la question

Question 1 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

L'objectif de l'étude FAIT est de comparer l'arthroscopie à la physiothérapie dans la prise en charge des patients avec un conflit fémoro-acétabulaire symptomatique. Pourquoi est-il important d'essayer d'améliorer la prise en charge de ces patients ? (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

Le conflit fémoro-acétabulaire est une anomalie fréquemment détectée à l'imagerie

Faux? Coché par 3 experts/5. Ce n'est pas pour cela qu'il faut améliorer la prise en charge

☐ Proposition B

Le conflit fémoro-acétabulaire symptomatique peut entraîner une dégénérescence arthrosique

☐ Proposition C

L'efficacité de la physiothérapie est controversée

Coché par 1 expert/5

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

Femoroacetabular impingement (FAI) can cause hip pain (FAI syndrome) and is thought to be responsible for up to half of all hip osteoarthritis

The treatment of FAI remains controversial—physiotherapy and arthroscopic

☐ Proposition D

Le conflit fémoro-acétabulaire est symptomatique chez la majorité des patients

☐ Proposition E

L'arthroscopie permettrait de limiter la progression vers l'arthrose

Commentaire proposition A. L'anomalie est certes fréquemment détectée mais elle reste souvent asymptomatique. Cela en fait un problème fréquent et important mais c'est surtout ses complications lorsqu'elle est symptomatique et l'absence de prise en charge consensuelle qui justifient d'essayer d'en améliorer la prise en charge. Si on lit strictement la consigne, elle concerne l'objectif d'améliorer la prise en charge, sous-entendu que les items doivent se rapporter à des patients que l'on prendrait en charge : les anomalies asymptomatiques détectées à l'imagerie ne sont pas éligibles à la prise en charge.

The prevalence of FAI morphology is high and is observed in about one fifth of the general population.⁴ Less than 25% of those affected develop pain⁵ (FAI syndrome) or osteoarthritis,¹ although up to 50% of all hip osteoarthritis might develop secondary to FAI.² Identifying those at greatest risk of developing joint disease secondary to FAI remains a challenge.



D faux



B vrai

Physiotherapy and activity modification represents the principal treatment for symptomatic FAI; however, arthroscopic surgery is increasingly adopted to

labrum and cartilage (fig 2). The primary treatment goal is to improve pain and function, but interventions that modify contact between the femoral neck and acetabular rim may subsequently reduce cartilage and joint damage, the risk of osteoarthritis, and need for future hip arthroplasty.⁶



E vrai

Question 2

Question 2 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La randomisation : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

était imprévisible

☐ Proposition B

était décentralisée

☐ Proposition C

était équilibrée par centre

☐ Proposition D

incluait une procédure de minimisation

☐ Proposition E

ne concernait que les 12 premiers participants

Question 2

Question 2 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La randomisation : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

était imprévisible

☐ Proposition B

était décentralisée

☐ Proposition C

était équilibrée par centre

☐ Proposition D

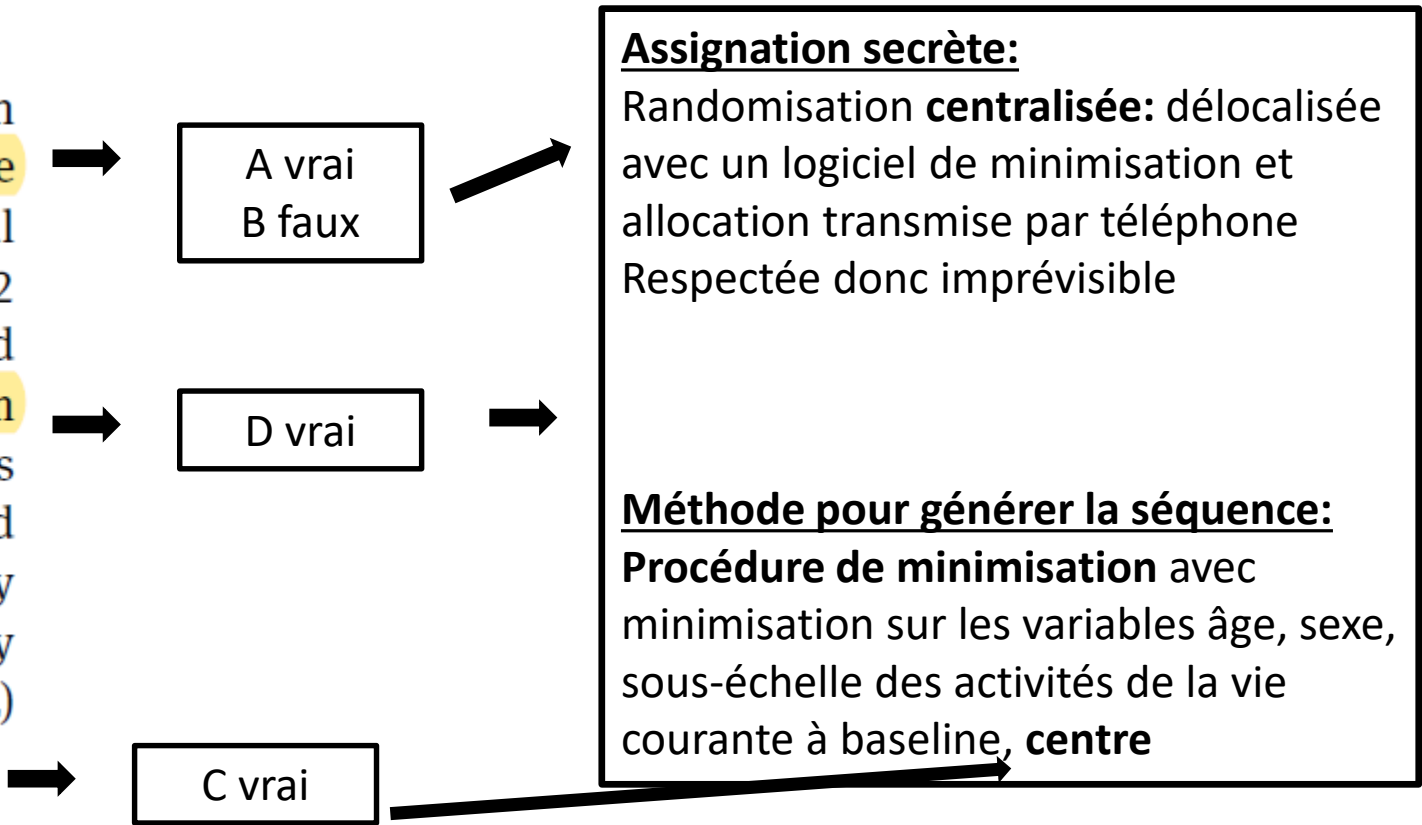
incluait une procédure de minimisation

☐ Proposition E

ne concernait que les 12 premiers participants

Randomisation and masking

A research nurse at each site performed randomisation using an automated computer generated telephone randomisation system provided by the Oxford Clinical Trials Research Unit. Randomisation for the first 12 participants (10% of original sample size) was based on a simple random list, and a minimisation algorithm was used to randomise subsequent participants. This algorithm included a random element (80%) and aimed to generate balanced treatment allocations by age (<40 or ≥40 years), sex, baseline activities of daily living subscale of the hip outcome score (HOS ADL) (<65% or ≥65%), and study site.¹²



Question 3

Question 3 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La procédure de minimisation : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

se justifiait en raison du nombre élevé de facteurs de confusion potentiels au regard de l'effectif de patients prévu

☐ Proposition B

visait à recruter autant d'hommes que de femmes dans l'essai

☐ Proposition C

comportait une part aléatoire (80%) qui maintenait l'imprévisibilité de la randomisation

☐ Proposition D

visait à constituer des groupes comparables pour les facteurs de confusion connus et méconnus

☐ Proposition E

était nécessaire en raison du caractère ouvert de l'essai

Question 3 : discordances

Question 3 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

La procédure de minimisation : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

se justifiait en raison du nombre élevé de facteurs de confusion potentiels au regard de l'effectif de patients prévu

☐ Proposition B

visait à recruter autant d'hommes que de femmes dans l'essai

Non l'objectif est d'avoir à peu près la même proportion d'hommes (et de femmes) dans chacun des groupes

☐ Proposition C

comportait une part aléatoire (80%) qui maintenait l'imprévisibilité de la randomisation

☐ Proposition D

visait à constituer des groupes comparables pour les facteurs de confusion connus et méconnus

Piège? Coché par 2 experts/5. C'est le principe de la randomisation et la minimisation le fait mais son intérêt est de forcer la comparabilité des groupes sur certains paramètres et pas sur tous

☐ Proposition E

était nécessaire en raison du caractère ouvert de l'essai

Attention à ne pas confondre allocation concealment (assignation secrète) et aveugle. Et à ne pas confondre non plus technique de randomisation et allocation concealment
L'allocation concealment est toujours nécessaire

Minimisation

- Forme de randomisation adaptée en cas de faible effectif et quand il y a beaucoup de facteurs pronostiques (**A vrai**)
- Randomisation adaptative
- Premiers tirages aléatoires (**Question 2 E fausse**)
- Un algorithme calcule les déséquilibres sur les facteurs de minimisation selon que le patient est inclus dans un groupe ou dans l'autre
 - Attribue le bras pour minimiser les différences entre les groupes
- Randomisation par minimisation = résultat d'un algorithme
 - ➡ procédure centralisée obligatoirement (le plus souvent par internet)

Minimisation

- Problème: peut être prévisible
 - On introduit donc souvent une part d'aléatoire: 80% de chances d'aller dans le groupe qui minimise les différences



C vrai

Question 4

Question 4 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Dans cet essai ouvert, l'évaluation clinique en aveugle du bras de l'essai : (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

a permis de maintenir les patients en aveugle de leur traitement

☐ Proposition B

est réaliste car les patients devaient revêtir un short pour masquer la cicatrice d'arthroscopie

☐ Proposition C

est plausible car il était demandé aux patients de ne pas révéler leur groupe de traitement

☐ Proposition D

était garantie par le recueil des données par des professionnels indépendants des investigateurs de l'étude

☐ Proposition E

visait à prévenir un biais différentiel dans l'évaluation clinique des patients entre les deux groupes

Question 4

Question 4 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Dans cet essai ouvert, l'évaluation clinique en aveugle du bras de l'essai : (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

a permis de maintenir les patients en aveugle de leur traitement

Complètement faux car justement les patients ne peuvent pas être en aveugle

☐ Proposition B

est réaliste car les patients devaient revêtir un short pour masquer la cicatrice d'arthroscopie

Vrai mais un peu fort car difficile en pratique (cela peut échapper au patient qui en parle spontanément même quand on lui dit de ne pas le dire)

☐ Proposition C

est plausible car il était demandé aux patients de ne pas révéler leur groupe de traitement

Assez vrai

☐ Proposition D

était garantie par le recueil des données par des professionnels indépendants des investigateurs de l'étude

Faux, trop fort et s'ils sont indépendants et pas en aveugle, cela ne règle pas le problème

☐ Proposition E

visait à prévenir un biais différentiel dans l'évaluation clinique des patients entre les deux groupes

Le plus vrai car toujours vrai (question de cours)

Commentaire proposition E : pour rappel, un biais différentiel est un biais qui conduit à « juger » de façon différente les groupes comparés. Ainsi, un investigateur au courant du traitement reçu par le patient pourrait être influencé dans sa façon de juger sa réponse au traitement. Dans un essai en ouvert (et en aveugle également), il est donc indispensable que l'évaluation ait lieu en aveugle du traitement pour éviter tout risque de biais de classement différentiel.

Question 5

Question 5 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Le critère de jugement principal est l'échelle de handicap HOS ADL. A propos de cette échelle : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

Il s'agit d'un critère de type PROM (Patient-Reported Outcome Measure) évalué à 8 mois

☐ Proposition B

Il s'agit d'une échelle quantitative de 0 à 100

☐ Proposition C

Plus la valeur est proche de 100, plus le handicap ressenti par le patient est important

☐ Proposition D

Un écart de 9 points sur cette échelle est une différence cliniquement pertinente a priori admise dans cette indication

☐ Proposition E

Il s'agit d'un critère intermédiaire car il traduit uniquement la capacité du patient à décrire son handicap

Question 5

Question 5 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Le critère de jugement principal est l'échelle de handicap HOS ADL. A propos de cette échelle : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

Il s'agit d'un critère de type PROM (Patient-Reported Outcome Measure) évalué à 8 mois

☐ Proposition B

Il s'agit d'une échelle quantitative de 0 à 100

☐ Proposition C

Plus la valeur est proche de 100, plus le handicap ressenti par le patient est important

☐ Proposition D

Un écart de 9 points sur cette échelle est une différence cliniquement pertinente a priori admise dans cette indication

☐ Proposition E

Il s'agit d'un critère intermédiaire car il traduit uniquement la capacité du patient à décrire son handicap



Non au contraire critère clinique important pour le patient

Outcomes

The primary outcome measure was the HOS ADL (range 0 to 100, with higher values indicating better outcomes) at eight months post-randomisation. The HOS ADL is a validated patient reported outcome measure for arthroscopic hip procedures.¹⁶

B vrai

C faux: c'est l'inverse

A vrai

Sample size

Sample size was based on the primary outcome measure, HOS ADL at eight months post-randomisation, and was calculated using a minimum clinically important difference between groups of 9 points.¹⁶ We estimated the standard deviation to be 14 points; however, summaries presented at a planned interim data monitoring meeting found that the standard deviation was 18 points. A revised calculation (significance level 5%, power 90%, loss to follow-up 20%) gave a sample size of 214 (107 participants in each group). The data monitoring committee approved the sample size increase from 120 to 214 participants.

D vrai

Question 6

Question 6 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Pour quelles raisons un critère de type PROM (Patient-Reported Outcome Measure) a été choisi dans cette étude ? (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

L'évaluation du résultat de santé perçu par le patient est adaptée aux pathologies ayant un impact sur la qualité de vie

☐ Proposition B

L'évaluation par le patient inclut une évaluation médico-économique indirecte

☐ Proposition C

L'utilisation de critères PROMs favorise les échanges patient-médecin

☐ Proposition D

L'utilisation de ce type de critère implique le patient, facteur important dans la gestion du handicap ou de la douleur

☐ Proposition E

L'information est plus objective par rapport à un critère d'évaluation médecin-dépendant

Question 6: question de cours sur l'intérêt des PRO (bon sens mais discordances entre les experts en raison du lien avec la question)

Question 6 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Pour quelles raisons un critère de type PROM (Patient-Reported Outcome Measure) a été choisi dans cette étude ? (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

L'évaluation du résultat de santé perçu par le patient est adaptée aux pathologies ayant un impact sur la qualité de vie

☐ Proposition B

L'évaluation par le patient inclut une évaluation médico-économique indirecte



Totalement faux

☐ Proposition C

L'utilisation de critères PROMs favorise les échanges patient-médecin



Coché par 3 experts/5

☐ Proposition D

L'utilisation de ce type de critère implique le patient, facteur important dans la gestion du handicap ou de la douleur

☐ Proposition E

L'information est plus objective par rapport à un critère d'évaluation médecin-dépendant



Au contraire plus subjective

Commentaire proposition C : il est difficile de se prononcer sur cette proposition qui dans l'absolu est juste mais dont on ne peut affirmer qu'elle a été à l'origine de la justification du critère par les auteurs de l'étude. Ce n'est d'ailleurs mentionné nulle part dans l'article.

Question 7

Question 7 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Une revue des données intermédiaire et planifiée à l'avance a été réalisée pour : (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

vérifier la sécurité des patients

☐ Proposition B

avoir une estimation de l'efficacité de chacune des deux interventions comparées en cours d'étude

☐ Proposition C

vérifier la variabilité du critère de jugement principal et réviser le nombre de sujets nécessaire

☐ Proposition D

motiver les investigateurs à recruter avec des résultats préliminaires de l'essai

☐ Proposition E

analyser la futilité de l'essai et l'arrêter prématurément si besoin

Question 7

Question 7 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Une revue des données intermédiaire et planifiée à l'avance a été réalisée pour : (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

vérifier la sécurité des patients

☐ Proposition B

avoir une estimation de l'efficacité de chacune des deux interventions comparées en cours d'étude

☒ Proposition C

vérifier la variabilité du critère de jugement principal et réviser le nombre de sujets nécessaire

☐ Proposition D

motiver les investigateurs à recruter avec des résultats préliminaires de l'essai

☐ Proposition E

analyser la futilité de l'essai et l'arrêter prématurément si besoin

Sample size

Sample size was based on the primary outcome measure, HOS ADL at eight months post-randomisation, and was calculated using a minimum clinically important difference between groups of 9 points.¹⁶ We estimated the standard deviation to be 14 points; however, summaries presented at a planned interim data monitoring meeting found that the standard deviation was 18 points. A revised calculation (significance level 5%, power 90%, loss to follow-up 20%) gave a sample size of 214 (107 participants in each group). The data monitoring committee approved the sample size increase from 120 to 214 participants.



C vrai

Question 8

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du diagramme de flux des patients dans l'étude (figure 3) : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

une proportion comparable de patients n'ayant pas reçu l'intervention prévue est observée dans les deux groupes

☐ Proposition B

il y a plus de patients sans données de suivi à 8 mois dans le groupe physiothérapie que dans le groupe arthroscopie

☐ Proposition C

les données manquantes ne constituent pas un problème car elles ont été imputées

☐ Proposition D

l'analyse per protocole, à privilégier dans un essai d'intervention non médicamenteux, repose sur un nombre de patients comparable entre les deux groupes

☐ Proposition E

l'exclusion avant randomisation de 128 patients refusant de participer a pu biaiser l'estimation de l'efficacité de l'arthroscopie

Question 8: discordances

Question 8 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du diagramme de flux des patients dans l'étude (figure 3) : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

une proportion comparable de patients n'ayant pas reçu l'intervention prévue est observée dans les deux groupes



Très discutabile: coché
par 3/5 experts

☐ Proposition B

il y a plus de patients sans données de suivi à 8 mois dans le groupe physiothérapie que dans le groupe arthroscopie

☐ Proposition C

les données manquantes ne constituent pas un problème car elles ont été imputées

☐ Proposition D

l'analyse per protocole, à privilégier dans un essai d'intervention non médicamenteux, repose sur un nombre de patients comparable entre les deux groupes



Totalement faux. ITT à privilégier dans un essai de supériorité qq soit le type d'intervention

☐ Proposition E

l'exclusion avant randomisation de 128 patients refusant de participer a pu biaiser l'estimation de l'efficacité de l'arthroscopie

Commentaire proposition A : il est toujours difficile de se positionner sur ce type de comparaison, ce d'autant qu'aucun test statistique ne vient l'étayer. Cependant, par déduction, on peut imaginer qu'au regard des proportions présentées dans la proposition B (réellement plus éloignées), la réponse attendue ici était VRAIE.

128 Declined to participate:
58 Preference for surgical intervention
33 Preference for physiotherapy
37 Other reasons for not participating



E faux
Limite la validité externe mais
pas de biais au sens perte de
la comparabilité entre les
deux groupes

222

Randomised



110

Allocated to physiotherapy

91 Received full trial physiotherapy
5 Did not complete trial physiotherapy programme:
2 Withdrew consent after one session of physiotherapy
3 Stopped physiotherapy after 1, 3, and 5 sessions and received arthroscopy
14 Did not receive any trial physiotherapy:
8 Withdrew consent before intervention
3 Not contactable after randomisation
3 Failed to attend any physiotherapy session (includes 1 who received arthroscopy)

112

Allocated to arthroscopy

99 Received trial arthroscopy
13 Did not receive trial arthroscopy:
4 Underwent physiotherapy programme instead
1 Withdrew consent before intervention
1 Not contactable before intervention
2 Clinical decisions to cancel surgery
5 Decided not to proceed with arthroscopy



A Vrai?
Très douteux

88

Completed 8 months post-randomisation follow-up (80%)

22 Did not complete follow-up:
10 Withdrew consent (8 before commencing treatment and 2 after commencing treatment)
3 Not contactable before intervention
9 Missed follow-up

100

Completed 8 months post-randomisation follow-up (89%)

12 Did not complete follow-up:
1 Withdrew consent before intervention
4 Not contactable (1 before intervention and 3 post-intervention)
7 Missed follow-up



B vrai

Statistical analysis

The statistical analysis plan was finalised before unblinding of data to study investigators. Statistical testing was performed at the two sided 5% significance level and conducted using STATA 14.2 (StataCorp LLC, College Station, TX). Analysis of the primary endpoint and all secondary endpoints was according to modified intention to treat (mITT), including patients with available outcome data based on their randomised treatment allocation, regardless of compliance. We

C faux
Données manquantes non imputées dans
l'analyse principale
De plus, ce n'est pas parce qu'on impute que
ce n'est plus un problème

To consider the potential impact of missing data on trial conclusions, we used multiple imputation (data missing at random) and sensitivity analysis (data not missing at random). Multiple imputation by chained

Table 3 | Primary and supporting analyses

Analyses	Physiotherapy programme*		Arthroscopic surgery		Arthroscopic surgery v physiotherapy programme: adjusted† treatment effect (95% CI)	P value
	Mean (SD)	No of patients	Mean (SD)	No of patients		
Primary analysis: HOS ADL 8 months post-randomisation	69.2 (19.1)	88	78.4 (19.9)	100	10.0 (6.4 to 13.6)	<0.001
Analysis A: multilevel mixed effects model‡	–	–	–	–	10.5 (6.4 to 14.6)	<0.001
Analysis B: additional adjustment§	69.0 (19.5)	77	80.1 (18.7)	83	11.7 (9.4 to 14.1)	<0.001
Analysis C: per protocol population¶	69.7 (18.6)	81	80.5 (18.9)	79	11.9 (6.2 to 17.5)	0.002
Analysis D: post-intervention analysis**	69.2 (19.3)	87	80.4 (19.6)	91	12.0 (7.3 to 16.7)	<0.001
Multiple imputation analysis	68.0 (20.4)	110	78.2 (20.6)	112	10.0 (5.3 to 14.7)	0.004

*Includes activity modification.

†All analysis models are adjusted for baseline activities of daily living subscale of the hip outcome score (HOS ADL, continuous), sex, age at randomisation (continuous), and site (using cluster robust standard errors).

‡Multilevel mixed effects model adjusted for HOS ADL, sex and age at randomisation, and time from randomisation (continuous), together with a quadratic term. Participant and study site are used as random effects. Data measured up to 10 months post-randomisation was included in analysis. This analysis concerns 330 observations of 191 participants.

§Primary analysis repeated with additional covariates: centre-edge angle (continuous), maximum α angle (continuous), Kellgren-Lawrence grade (categorical variable with values 0 and 1), and hospital anxiety and depression scale score (anxiety and depression subscales (continuous)).

¶Primary analysis repeated for per protocol population (participants who received their allocated intervention at least eight weeks before eight month post-randomisation assessment).

**Primary analysis repeated substituting eight month post-randomisation HOS ADL with six month post-intervention HOS ADL in participants where time from randomisation to intervention exceeded 12 weeks.

Question 9

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de l'analyse fournie en annexe 1 : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

l'efficacité de l'arthroscopie est supérieure à celle de la physiothérapie uniquement chez les femmes

☐ Proposition B

cette analyse permet d'établir des recommandations pour la personnalisation de la prise en charge du conflit fémoro-acétabulaire

☐ Proposition C

cette analyse suggère une hétérogénéité de l'efficacité de l'arthroscopie comparativement à la physiothérapie en fonction du type de conflit fémoro-acétabulaire

☐ Proposition D

il est préférable de se faire opérer d'une arthroscopie de hanche dans les centres 1, 2 et 3

☐ Proposition E

seuls les intervalles de confiance à 95% des différences ne contenant pas la valeur zéro permettent de conclure à la supériorité de l'arthroscopie dans les sous-groupes concernés

Question 9: discordances ++ un seul item correct?

Question 9 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos de l'analyse fournie en annexe 1 : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

l'efficacité de l'arthroscopie est supérieure à celle de la physiothérapie uniquement chez les femmes

☐ Proposition B

cette analyse permet d'établir des recommandations pour la personnalisation de la prise en charge du conflit fémoro-acétabulaire

Faux. Analyses en sous-groupes=exploratoires

☐ Proposition C

cette analyse suggère une hétérogénéité de l'efficacité de l'arthroscopie comparativement à la physiothérapie en fonction du type de conflit fémoro-acétabulaire

Coché par 3 experts/5

☐ Proposition D

il est préférable de se faire opérer d'une arthroscopie de hanche dans les centres 1, 2 et 3

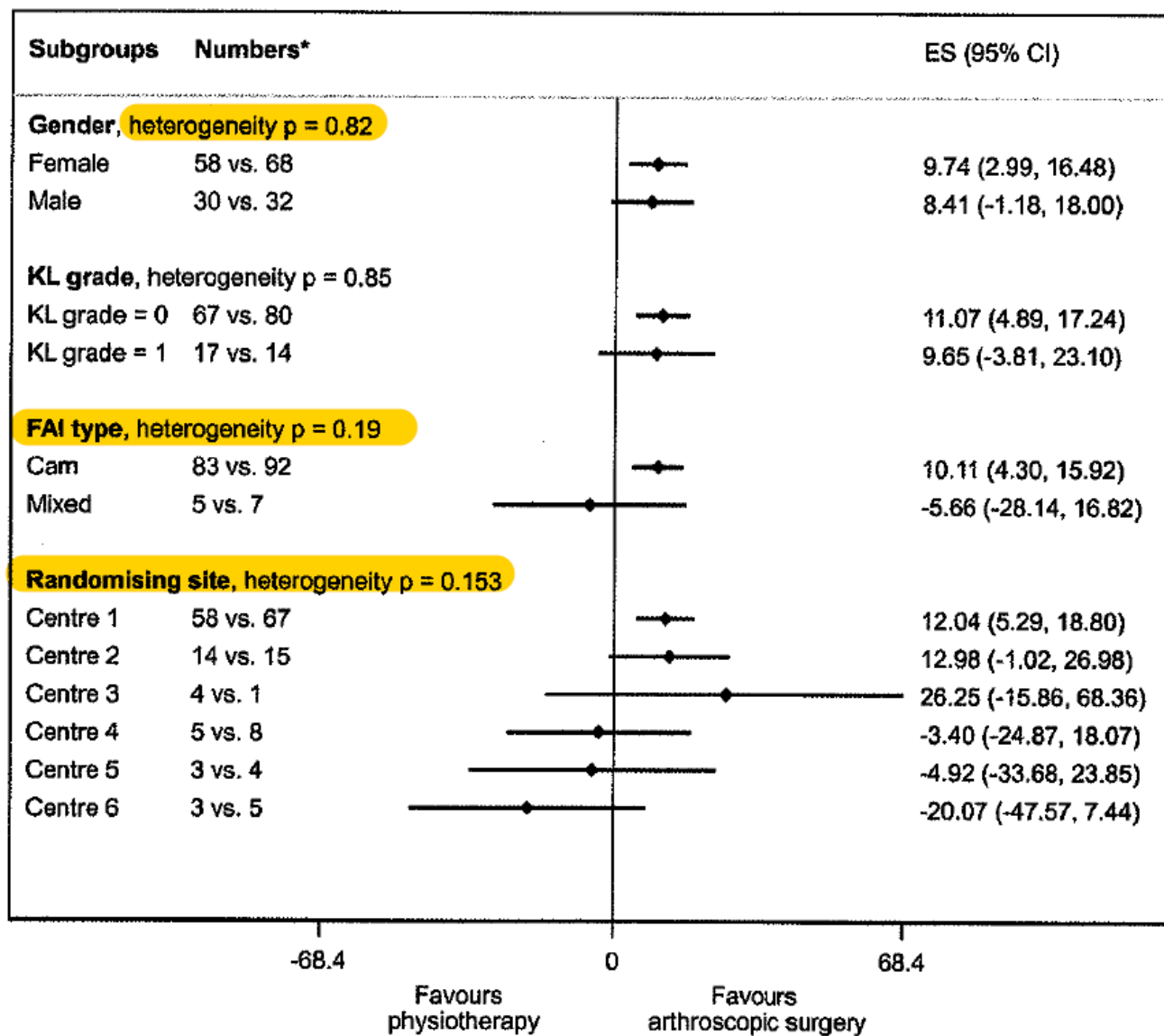
☐ Proposition E

seuls les intervalles de confiance à 95% des différences ne contenant pas la valeur zéro permettent de conclure à la supériorité de l'arthroscopie dans les sous-groupes concernés

Formulation trop forte? coché par 4 experts/5

Commentaire du comité d'experts

- Le sentiment général qui se dégage du comité d'expert est qu'il faut appliquer une position homogène dans le raisonnement devant cette question. Dans la mesure où des tests d'interaction sont présentés au sein de la figure, il faut certainement s'y fier pour l'interprétation des résultats.
- Proposition C : le test d'interaction est en effet non significatif mais la formulation de la proposition (« suggère ») et les effets moyens situés de part et d'autre du « 0 » pourraient justifier de considérer cette proposition comme juste.
- Proposition E :
 - En effet, ce n'est pas parce que le test d'interaction est non significatif que l'on ne peut pas conclure sur l'effet observé au sein des sous-groupes. L'effet apparaît donc statistiquement significatif chez les femmes alors qu'il ne l'est pas chez les hommes. Mais si l'on compare l'effet entre hommes et femmes, on ne retiendra pas de différence significative entre les deux groupes (probablement parce que l'effet NS chez les hommes est le reflet d'un manque de puissance).
 - Cependant, on ne peut conclure formellement sur l'analyse du critère de jugement au sein d'un sous-groupe. Ainsi la formulation très univoque de la proposition peut expliquer la discordance parmi les experts.



A faux
Beaucoup trop fort
Test d'interaction NS

C : Test d'interaction
NS mais « suggère »
et certains appellent
cet aspect visuel:
interaction qualitative

D faux
Test d'interaction NS

Question 10

Question 10 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Concernant les résultats sur la douleur présentés Tableau 6, quelle est la proposition exacte ? (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

Par rapport à la physiothérapie, l'arthroscopie réduit les douleurs en flexion ou en adduction mais n'a pas d'effet sur les douleurs en extension et en abduction

☐ Proposition B

Les tests statistiques réalisés sont issus des comparaisons entre la valeur de base et la valeur à 6 mois, dans le groupe arthroscopie

☐ Proposition C

La proportion importante de patients non évaluables à 8 mois a favorisé le groupe arthroscopie

☐ Proposition D

La multiplicité des tests sur ces critères secondaires a pu générer des résultats faussement positifs

☐ Proposition E

Compte-tenu de la multiplicité des tests, il est impossible d'obtenir un résultat significatif sur toutes les comparaisons

Question 10

Question 10 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Concernant les résultats sur la douleur présentés Tableau 6, quelle est la proposition exacte ? (une seule proposition attendue)

☐ Proposition A

Par rapport à la physiothérapie, l'arthroscopie réduit les douleurs en flexion ou en adduction mais n'a pas d'effet sur les douleurs en extension et en abduction

Manque le terme « significatif », ce n'est pas parce que la différence n'est pas significative qu'il n'y a pas d'effet

☐ Proposition B

Les tests statistiques réalisés sont issus des comparaisons entre la valeur de base et la valeur à 6 mois, dans le groupe arthroscopie

☐ Proposition C

La proportion importante de patients non évaluables à 8 mois a favorisé le groupe arthroscopie

On n'en sait rien
Plus de gens non-évaluables dans le groupe physiotherapy

☐ Proposition D

La multiplicité des tests sur ces critères secondaires a pu générer des résultats faussement positifs

réponse toujours vraie. Par définition, la multiplication des tests est responsable d'une inflation du risque alpha, soit une augmentation de la probabilité de conclure à tort à une différence qui n'existe pas dans la vraie vie.

☐ Proposition E

Compte-tenu de la multiplicité des tests, il est impossible d'obtenir un résultat significatif sur toutes les comparaisons

Peu probable mais pas impossible

Table 6 | Hip assessment at baseline and eight month post-randomisation. Values are numbers (percentages) of participants

	Physiotherapy programme		Arthroscopic surgery		P value*
Hip assessments	Baseline (n=110)	8 month assessment (n=110)	Baseline (n=112)	8 month assessment (n=112)	
Pain on flexion:					
Yes	77 (70)	56 (51)	80 (71)	46 (41)	0.01
No	31 (28)	29 (26)	31 (28)	51 (46)	
Not available	2 (2)	25 (23)	1 (1)	15 (13)	
Pain on extension:					
Yes	44 (40)	24 (22)	41 (37)	18 (16)	0.10
No	61 (55)	59 (54)	67 (60)	79 (71)	
Not available	5 (4.5)	27 (25)	4 (4)	15 (13)	

*x² test for association between outcomes eight months post-randomisation.

B faux
Comparaison **entre**
les groupes à 8 mois

Question 11

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du résultat de l'essai pour le critère de jugement principal d'efficacité : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

la différence absolue observée entre les deux groupes est en faveur de l'arthroscopie

☐ Proposition B

l'effet traitement ajusté est statistiquement significatif car supérieur à la valeur cliniquement pertinente attendue de 9 points

☐ Proposition C

le résultat de l'analyse principale est robuste au vu des différentes analyses de sensibilité

☐ Proposition D

la différence observée ne permet pas de préjuger de l'importance clinique du handicap résiduel

☐ Proposition E

le résultat n'est probablement pas significatif du fait de l'inflation du risque d'erreur statistique lié à la multiplicité des tests réalisés

Question 11

Question 11 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

A propos du résultat de l'essai pour le critère de jugement principal d'efficacité : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

la différence absolue observée entre les deux groupes est en faveur de l'arthroscopie

☐ Proposition B

l'effet traitement ajusté est statistiquement significatif car supérieur à la valeur cliniquement pertinente attendue de 9 points

☐ Proposition C

le résultat de l'analyse principale est robuste au vu des différentes analyses de sensibilité

☐ Proposition D

la différence observée ne permet pas de préjuger de l'importance clinique du handicap résiduel

☐ Proposition E

le résultat n'est probablement pas significatif du fait de l'inflation du risque d'erreur statistique lié à la multiplicité des tests réalisés

Commentaire proposition B : attention à bien distinguer « statistiquement significatif » revient à simplement interpréter l'IC95% par rapport à 0 et « cliniquement pertinent » qui revient à interpréter l'IC95% par rapport au seuil de différence entre les deux groupes considéré comme cliniquement pertinent.

B faux: l'effet traitement ajusté est significatif car l'IC à 95% ne comprend pas la valeur 0

A vrai
E faux: résultat significatif
De plus, ce n'est pas le risque alpha qui explique un résultat NS

C vrai

Table 3 Primary and supporting analyses						
Analyses	Physiotherapy programme*		Arthroscopic surgery		Arthroscopic surgery v physiotherapy programme adjusted† treatment effect (95% CI)	P value
	Mean (SD)	No of patients	Mean (SD)	No of patients		
Primary analysis: HOS ADL 8 months post-randomisation	69.2 (19.1)	88	78.4 (19.9)	100	10.0 (6.4 to 13.6)	<0.001
Analysis A: multilevel mixed effects model‡	–	–	–	–	10.5 (6.4 to 14.6)	<0.001
Analysis B: additional adjustment§	69.0 (19.5)	77	80.1 (18.7)	83	11.7 (9.4 to 14.1)	<0.001
Analysis C: per protocol population¶	69.7 (18.6)	81	80.5 (18.9)	79	11.9 (6.2 to 17.5)	0.002
Analysis D: post-intervention analysis**	69.2 (19.3)	87	80.4 (19.6)	91	12.0 (7.3 to 16.7)	<0.001
Multiple imputation analysis	68.0 (20.4)	110	78.2 (20.6)	112	10.0 (5.3 to 14.7)	0.004

*Includes activity modification.
†All analysis models are adjusted for baseline activities of daily living subscale of the hip outcome score (HOS ADL, continuous), sex, age at randomisation (continuous), and site (using cluster robust standard errors).
‡Multilevel mixed effects model adjusted for HOS ADL, sex and age at randomisation, and time from randomisation (continuous), together with a quadratic term. Participant and study site are used as random effects. Data measured up to 10 months post-randomisation was included in analysis. This analysis concerns 330 observations of 191 participants.
§Primary analysis repeated with additional covariates: centre-edge angle (continuous), maximum α angle (continuous), Kellgren-Lawrence grade (categorical variable with values 0 and 1), and hospital anxiety and depression scale score (anxiety and depression subscales (continuous)).
¶Primary analysis repeated for per protocol population (participants who received their allocated intervention at least eight weeks before eight month post-randomisation assessment).
**Primary analysis repeated substituting eight month post-randomisation HOS ADL with six month post-intervention HOS ADL in participants where time from randomisation to intervention exceeded 12 weeks.

Although arthroscopic hip surgery seems superior to physiotherapy and activity modification, patients must be informed of the potential risks and benefits of surgery, including the risk of no improvement. Up to a half of patients may not achieve a clinically important improvement after surgery; hence accurate patient

D vrai

Question 12

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Une méta-analyse a synthétisé les résultats des 3 essais randomisés conduits dans cette indication. Les résultats sont fournis en annexe 2. Le critère handicap correspond à l'échelle HOS ADL évaluée à court (a) et moyen terme (b). A propos de cette méta-analyse : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

La figure est inversée car l'étude Palmer 2019 (article de cette épreuve) fait apparaître une différence en défaveur de la chirurgie

☐ Proposition B

La méta-analyse n'a pas permis de compenser le manque de puissance de l'étude Palmer 2019 (article de cette épreuve)

☐ Proposition C

Le score moyen dans le groupe chirurgie est hétérogène entre les 3 études, confirmant l'absence de supériorité de la chirurgie

☐ Proposition D

L'hétérogénéité de l'efficacité de la chirurgie entre les études est élevée

☐ Proposition E

Les résultats de l'étude Mansell 2018 sont probablement mal transcrits car exactement les mêmes à court (a) et à moyen (b) terme

Question 12

Question 12 - Question à choix multiple 5 propositions de réponse

Une méta-analyse a synthétisé les résultats des 3 essais randomisés conduits dans cette indication. Les résultats sont fournis en annexe 2. Le critère handicap correspond à l'échelle HOS ADL évaluée à court (a) et moyen terme (b). A propos de cette méta-analyse : (une ou plusieurs propositions attendues)

☐ Proposition A

La figure est inversée car l'étude Palmer 2019 (article de cette épreuve) fait apparaître une différence en défaveur de la chirurgie

☐ Proposition B

La méta-analyse n'a pas permis de compenser le manque de puissance de l'étude Palmer 2019 (article de cette épreuve)

Pas de manque de puissance dans l'étude Palmer: le CJP est significatif

☐ Proposition C

Le score moyen dans le groupe chirurgie est hétérogène entre les 3 études, confirmant l'absence de supériorité de la chirurgie

Seconde partie de la phrase fausse

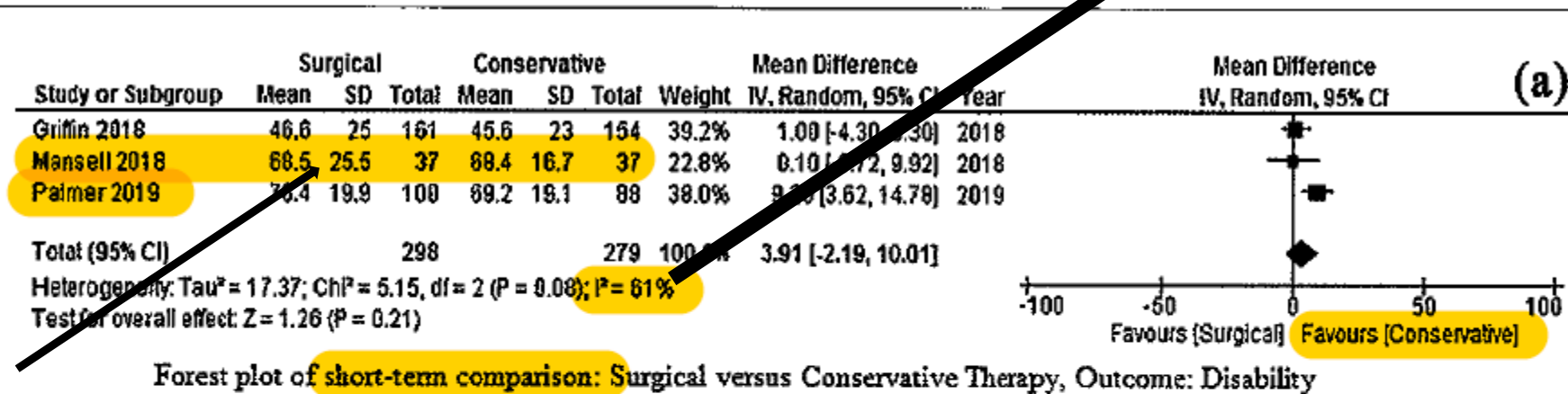
☐ Proposition D

L'hétérogénéité de l'efficacité de la chirurgie entre les études est élevée

☐ Proposition E

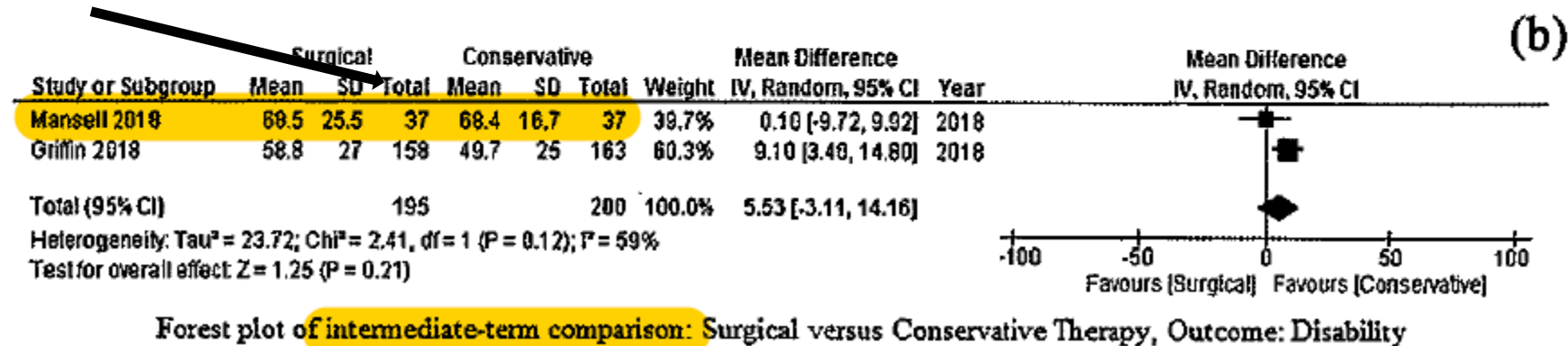
Les résultats de l'étude Mansell 2018 sont probablement mal transcrits car exactement les mêmes à court (a) et à moyen (b) terme

D vrai
I² élevé (supérieur à 50%)



A vrai
Erreur probable
dans la légende

E vrai
Surprenant
que ce soit
exactement
pareil



Question 13

Question 13 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Au total, sur la base de ces données de la littérature concernant le traitement du conflit fémoro-acétabulaire (une seule proposition attendue) :

☐ Proposition A

l'arthroscopie peut être proposée en première intention à tout patient symptomatique

☐ Proposition B

la fréquence des complications post-opératoires récuse l'arthroscopie dans cette indication

☐ Proposition C

l'arthroscopie nécessite d'être réalisée par des opérateurs entraînés

☐ Proposition D

la physiothérapie est réservée aux patients asymptomatiques

☐ Proposition E

l'arthroscopie doit être répétée tous les 8 mois pour maintenir un effet acceptable pour le patient

Question 13: procéder par élimination...

Question 13 - Question à choix unique 5 propositions de réponse

Au total, sur la base de ces données de la littérature concernant le traitement du conflit fémoro-acétabulaire (une seule proposition attendue) :

☐ Proposition A

l'arthroscopie peut être proposée en première intention à tout patient symptomatique



méta-analyse NS et dans l'étude, les auteurs sont très prudents dans la ccl

☐ Proposition B

la fréquence des complications post-opératoires récuse l'arthroscopie dans cette indication



Trop fort et complications peu fréquentes

☒ Proposition C

l'arthroscopie nécessite d'être réalisée par des opérateurs entraînés



Peu d'éléments dans cet article pour l'affirmer (cf slide suivante).
Mais en même temps c'est toujours vrai

☐ Proposition D

la physiothérapie est réservée aux patients asymptomatiques



Trop fort et cette étude ne concerne que des patients asymptomatiques

☐ Proposition E

l'arthroscopie doit être répétée tous les 8 mois pour maintenir un effet acceptable pour le patient



Totalement faux et pas du tout étudié dans cette étude

Question 13: élément en faveur de la proposition C (de façon indirecte)

participants: Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Royal Berkshire NHS Foundation Trust, Harrogate and District NHS Foundation Trust, Cambridge University Hospital NHS Foundation Trust, Wye Valley NHS Trust, Great Western Hospital NHS Foundation Trust, and Weston Area Health NHS Trust.

Study participation required that sites were centres that perform a high volume of arthroscopic hip procedures and could deliver the goal based physiotherapy programme.

Potentiellement un argument indirect en faveur de la proposition C : centre avec volume important d'arthroscopies = reflet de l'expérience



CUESP

Collège Universitaire des
Enseignants de Santé Publique

Correction élaborée au nom du CUESP (Collège Universitaire
des Enseignants en Santé Publique)

Groupe de travail: Agnès Dechartres, Aghiles Hamroun, Nadia
Oubaya, Julie Haesebaert, Arnaud Seigneurin