

EXAMEN MCS SERIA 10, IAN 2015

1. Alangari AA, Malhis N, Mubasher M, Al-Ghamedi N, Al-Tannir M, Riaz M, Umetsu DT, Al-Tamimi S. Budesonide nebulization added to systemic prednisolone in the treatment of acute asthma in children. Chest. 2014 Apr;145(4):772-8.

CONTEXT: Corticosteroizii inhalatori, cunoscuti a fi eficienti ca terapie de sustinere pentru astmul bronsic cronic, au fost sugerati a fi folositori ca terapie pentru criza acuta de astm atunci cand sunt administrati in doze mari.

METODE: Un studiu clinic randomizat dublu orb a fost realizat pe copii cu varsta intre 2 si 12 ani cu astm bronsic moderat sau sever, determinat dupa un scor clinic situat intre 5 si 15 puncte unde 15 puncte reprezinta astmul cel mai sever. Au fost comparate adaugarea budesonidului 1.500 µg vs placebo tratamentul clasic in criza acuta de astm bronsic ce a inclus salbutamol, bromura de ipratropiu si o singura doza de prednisolon de 2 mg/kgc la initierea terapiei. Efectul primar urmarit a fost rata spitalizarii dupa 4 ore de la initierea tratamentului.

REZULTATE: Au fost evaluate 906 vizite ale copiilor cu criza acuta de astm moderata sau severa. 75 de cazuri din cei 458 (16.4%) din grupul cu budesonid versus 82 din 448 (18.3%) din grupul placebo au fost spitalizate dupa 4 ore (RR, 0.89; 95% CI, 0.58-1.23; P=.38). Totusi, printre cazurile ce aveau un scor initial mare (≥ 13), un numar semnificativ mai mic de copii au fost spitalizati din grupul cu budesonid (27 din 76 [35.5%]) decat din grupul placebo (39 din 73 [53.4%]; RR, 0.66; 95% CI, 0.19-0.94; P=.03).

CONCLUZII:

1. Care a fost scopul studiului?
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv?
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic?
4. Ce tip de studiu este – observational sau interventional?
5. Ce inseamna ca studiul a fost „dublu orb”? A fost importanta orbirea aici (lipsa ei ar fi putut influenta rezultatele)?
6. Ce inseamna „randomizare” si la ce a folosit ea in acest studiu? Ce s-ar fi putut intampla in lipsa ei?
7. Exista o relatie cauzala intre adaugarea budesonidului inhalator si riscul de internare (argumente pro si contra)?
8. Scrieti voi concluziile studiului, avand in vedere rezultatele.
9. Calculati reducerea relativa a riscului, reducerea absoluta a riscului si cati copii trebuie sa tratam cu budesonid inhalator in loc de placebo pentru a evita o internare?
10. Calculati aceiasi parametri in subgrupul de copii mai gravi (scor clinic ≥ 13).
11. Puneti studiul in schema PICO (Patients(population)/Intervention/Comparator/Outcome).

2. Scheller NM, Svanström H, Pasternak B, Arnheim-Dahlström L, Sundström K, Fink K, Hviid A. Quadrivalent HPV vaccination and risk of multiple sclerosis and other demyelinating diseases of the central nervous system. JAMA. 2015 Jan 6;313(1):54-61. doi: 10.1001/jama.2014.16946.

IMPORTANTA: Seriile de cazuri au raportat o legatura intre vaccinarea pentru Papillomavirusul uman (HPV) si dezvoltarea sclerozei multiple si a altor patologii demielinizante.

OBIECTIVE: Evaluarea asocierii dintre vaccinul cvadivalent si riscul dezvoltarii sclerozei multiple sau altor patologii demielinizante.

DESIGN SI PARTICIPANTI LA STUDIULUI: Din cadrul registrelor nationale a fost identificata o cohorta a tuturor femeilor cu varsta cuprinsa intre 10 si 44 de ani din Danemarca si Suedia, urmarite din 2006 pana in 2013 cu informatii legate de vaccinarea cvadivalenta HPV si date despre incidenta sclerozei multiple sau a altor boli demielinizante. Analiza primara a folosit cohorta ce a inclus atat participante vaccinate cat si nevaccinate, urmarind o perioada de 2 ani de risc pentru dezvoltarea bolilor.

EXPUNERI: Informatii privind vaccinarea cvadivalenta HPV au fost obtinute din registrul national de vaccinare si cel de prescriptie.

EFACTE MASURATE: Efectul primar a fost incidenta sclerozei multiple. Riscul relativ a fost estimat folosind regresia Poisson cu incidentele la 2 ani din cohorta vaccinate si din cea a nevaccinate.

REZULTATE: Studiul a inclus 3,983,824 femei, din care 789,082 au primit un total de 1,927,581 doze de vaccin cvadivalent HPV. Pe perioada de urmarire, 4322 de cazuri de scleroza multipla au aparut dintre care 73 au aparut in perioada de risc. Incidenta a fost de 6.12 cazuri/100,000 persoane-ani [95% CI, 4.86-7.69] si 21.54 cazuri/100,000 person-years [95% CI, 20.90-22.20] pentru cohorta de vaccinate respectiv nevaccinate; riscul relativ ajustat a fost de 0.90 [95% CI, 0.70-1.15].

CONCLUZII

1. Care a fost scopul studiului?
2. De ce a fost facut acest studiu (de unde a venit ideea)?
3. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv?
4. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic?
5. Ce tip de studiu este – observational sau interventional?
6. Exista o relatie cauzala intre vaccinarea cu vaccin antiHPV cvadivalent si aparitia sclerozei multiple (argumente pro si contra)?
7. Scrieti voi concluziile studiului, avand in vedere rezultatele.
8. Puneti studiul in schema PICO (Patients(population)/Intervention/Comparator/Outcome).