

SUBIECTUL A

[SPRINT Research Group. Intensive vs Standard Blood Pressure Control and Cardiovascular Disease Outcomes in Adults Aged >75 Years](#) JAMA 2016 May 19. doi: 10.1001/jama.2016.7050

Studiul a dorit sa evalueze efectele tratamentului antihipertensiv intensiv (cu tinta T.A sub 120 mm Hg) comparat cu tratamentul antihipertensiv standard (cu tinta T.A <140 mm Hg) la pacientii peste 75 ani cu HTA dar fara diabet zaharat. Studiul realizat a fost multicentric. Recrutarea pacientilor a inceput in oct 2010 si perioada de urmarire s-a incheiat in august 2015. Pacientii au fost randomizati in doua grupuri: grupul cu tinta T.A sistolica (TAS) < 120 mm Hg-tinta tratament intensiv ce a inclus 1317 pacienti si grupul cu tinta TAS <140 mm Hg (grupul cu tratament anti HTA standard) ce a avut 1319 pacienti. Efectul principal urmarit a fost prezenta evenimentelor cardiovasculare (AVC, sdr coronarian acut). Mortalitate a secundara oricarei cauze (fie ea cardiovasculara sa nu) a fost un efect secundar urmarit.

Varsta medie a pacientilor a fost de 79.9 ani, 37.9% au fost femei. La o urmarire medie de 3.14 ani pacientii din grupul de tratament intensiv au avut 102 evenimente cardiovasculare comparativ cu 148 evenimente cardiovasculare la pacientii din grupul cu tratament anti HTA standard, diferenta semnificativa statistic ($p < 0.05$). Mortalitatea in grupul cu tratament intensiv a fost mai mica comparativ cu mortalitatea din grupul cu tratament standard (RR=0.67 cu interval de incredere 95% 0.49-0.91). Efectele adverse au aparut in 48.4% din cazuri la pacientii cu tratament intensiv versus 48.3% la pacientii cu tratament standard (RR=0.99, interval de incredere 95% 0.89-1.11).

1. Care a fost obiectivul studiului? 1p
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv? Argumentati raspunsul. 1p
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic? Argumentati raspunsul. 1p
4. Ce tip de studiu este – observational sau interventional? Argumentati raspunsul. 1p
5. Ce inseamna „randomizare” si la ce a folosit ea in acest studiu? Ce s-ar fi putut intampla in lipsa ei? Argumentati raspunsul. 1p
6. Calculati riscul relativ, reducerea relativa a riscului, reducerea absoluta a riscului si cati pacienti hipertensivi trebuie tratati intensiv (cu o tinta T.A.S <120 mm Hg) pentru a evita dezvoltarea unui eveniment cardiovascular? 4p
7. Cu ce test statistic credeti ca s-a comparat prezenta unei diferente dintre incidentele efectelor adverse dintre cele doua grupuri? 1p
8. RR=0.67 cu interval de incredere 95% 0.49-0.91 pentru mortalitate intre cele doua grupuri. Cum va asteptati sa fie valoarea lui p pentru acest RR? Diferenta aceasta este semnificativa statistic? Argumentati. 1p
9. Credeti ca a fost o diferenta semnificativa statistic intre incidentele efectelor adverse intre cele doua grupuri? Argumentati raspunsul- Un raspuns simplu DA/NU fara argumentatie nu se va puncta. 1p
10. Scrieti concluziile studiului privind aplicarea tratamentului antihipertensiv intensiv fata de cel standard privind incidenta evenimentelor cardiovasculare, a mortalitatii si efectelor adverse. 1p
11. Cum ati face cautarea pe Medline pentru a gasi acest studiu? Folositi PICO(Patients(population)/Intervention/Comparator/Outcome) 1p

PE VERSO ESTE SUBIECTUL B!

SUBIECTUL B [Carrier M¹](#), et al. Screening for Occult Cancer in Unprovoked Venous Thromboembolism. [N Engl J Med](#). 2015 Aug 20;373(8):697-704

Trombembolismul venos poate fi primul semn al cancerului. Studiul si-a propus sa evalueze eficienta unei strategii de screening pentru cancerul ocult la pacientii cu trombembolism venos ce implica pe langa testele conventionale de screening si realizarea unui CT abdomino pelvin la acesti pacienti.

Pacientii cu episodul trombembolic venos au fost randomizati in doua grupuri : primul grup era evaluat pentru prezenta cancerului prin testele conventionale (radiografie toracopulmonara, analize uzuale de laborator, markeri pentru cancerul san, col uterin si cancerul de prostata) iar pacientii din al doilea grup au fost evaluati pe langa testele conventionale de screening si prin CT abdomino pelvin. Efectul urmat a fost diagnosticul confirmat de cancer la 1 an de la screening care nu a fost decelat prin metodele folosite.

854 de pacienti au fost randomizati, 33 (3.9%) au avut diagnosticul de cancer ocult la 1 an de urmare. 14 din 431 pacienti (3.2%) in grupul screening conventional si 19 din 423 pacienti (4.5%) din grupul screening conventional plus CT ($p=0.28$). 4 cancere oculte (29%) nu au fost diagnosticate prin screeningul conventional fata de 5 (26%) cancere oculte care nu au fost diagnosticate prin screeningul conventional plus CT ($p=1.00$). Nu a fost nicio diferenta semnificativa statistic intre timpul mediu al diagnosticului de cancer de la momentul aplicarii screeningului (4.2 luni in grupul screening conventional versus 4.0 luni in grupul screening conventional plus CT). Nu a fost descoperita nicio diferenta semnificativa statistic intre mortalitatea datorata cancerului intre cele doua grupuri (1.4% versus 0.9%, $p=0.75$).

1. Care a fost obiectivul studiului? 1p
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv? Argumentati raspunsul. 1p
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic? Argumentati raspunsul. 1p
4. Ce tip de studiu este dpv al designului – serie de cazuri, transversal, caz-martor, de cohorta, interventional? Argumentati raspunsul. 1p
5. Ce tip de studiu este dpv al intrebarii la care raspunde (etiologic, diagnostic, terapeutic, prognostic)? Argumentati. 1p
6. Care este atitudinea pe care o veti avea in fata pacientului cu TVP neprovocata in urma acestui studiu? 1p
7. Cu ce test statistic credeti ca s-au facut comparatiile dintre prevalentele cancerelor intre cele 2 grupuri? 1p
8. Cu ce am fi masurat asocierea dintre descoperirea cancerelor oculte si utilizarea TC in acest studiu (risc relativ, odds ratio, corelatie, aria de sub curba ROC, sensibilitate, specificitate)? Ce puteti spune despre intervalul de incredere? 2p