# Rapport technologique

numéro 57 août 2005

Examen méthodique d'études comparant des techniques chirurgicales de réduction du volume pulmonaire dans l'emphysème

# Adresser les demandes de publications à :

#### **OCCETS**

600-865, avenue Carling Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8

Tél.: (613) 226-2553 Téléc.: (613) 226-5392 Courriel: <u>pubs@ccohta.ca</u>

ou télécharger les publications du site Web de l'OCCETS à : http://www.ccohta.ca

*Citer comme suit*: Banerjee S, Babidge W, Noorani HZ, Cuncins-Hearn A, Miller J, Smith J, Mensinkai S. *Examen méthodique d'études comparant des techniques chirurgicales de réduction du volume pulmonaire dans l'emphysème* [Rapport technologique n° 57]. Ottawa: Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2005.

La production de ce rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière du Programme de subventions de partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le cadre des politiques et des stratégies en matière de soins de santé de Santé Canada.

L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés, les conclusions et les opinions exprimés dans ce rapport ne représentent pas nécessairement l'opinion de Santé Canada ou de l'un ou l'autre des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à condition que l'OCCETS soit dûment mentionné.

L'OCCETS est financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux canadiens.

Dépôt légal - 2005 Bibliothèque nationale du Canada ISBN : 1-894978-96-X (imprimée) ISBN : 1-894978-97-8 (en ligne)

CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS Nº 40026386
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ 600-865, AVENUE CARLING OTTAWA (ONTARIO) K1S 5S8

Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
--

# Examen méthodique d'études comparant des techniques chirurgicales de réduction du volume pulmonaire dans l'emphysème

Srabani Banerjee, M.Sc., Ph.D.<sup>1</sup> Wendy Babidge, Ph.D.<sup>2</sup> Hussein Z. Noorani, M.Sc.<sup>1</sup> Astrid Cuncins-Hearn, M.Sc.<sup>2</sup> John Miller, M.D., FRCSC<sup>3</sup> Julian Smith, MS, FRACS<sup>4</sup> Shaila Mensinkai, MA, MBSI<sup>1</sup>

août 2005

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Ottawa (Ontario) Canada <sup>2</sup> ASERNIP-S, Collège royal des chirurgiens de l'Australasie, Adélaïde (Australie) <sup>3</sup> Université McMaster, Hamilton (Ontario) Canada

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Université Monash, Clayton (Australie)

#### **Examinateurs**

Les personnes mentionnées ci-dessous ont eu l'amabilité d'offrir leurs observations sur le présent rapport.

#### Examinateurs externes

Robert Dales, M.Sc., M.D., FRCPC Professeur de médecine Université d'Ottawa Ottawa (Ontario) Jeremy Road, M.D., FRCPC
Professeur de médecine
Vancouver Hospital and Health Sciences Centre
Faculté de médecine
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Donna Maziak, MDCM, FRCSC, FACS Professeure agrégée Hôpital d'Ottawa – campus général Université d'Ottawa Ottawa (Ontario)

# Examinateurs du Conseil consultatif scientifique de l'OCCETS

David Hailey, M.Sc., Ph.D. Département des sciences de la santé publique Université de l'Alberta Edmonton (Alberta) Andrew B. Hill, M.Sc., MDCM Professeur agrégé Université d'Ottawa Chef, Service de chirurgie vasculaire Hôpital d'Ottawa Ottawa (Ontario)

Le présent rapport est un examen d'articles, d'études, de documents et d'autres renseignements publiés (regroupés sous l'appellation « documentation d'origine ») auxquels l'OCCETS a pu avoir accès. L'OCCETS ne peut donner l'assurance, ni être tenu responsable, de l'exactitude du contenu de la documentation d'origine sur laquelle se fonde le rapport; l'OCCETS décline également toute responsabilité quant à la qualité, la propriété, l'inexactitude ou le bien-fondé des énoncés, renseignements ou conclusions qui figurent dans la documentation d'origine.

L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés et conclusions qui y apparaissent reflètent l'opinion de l'OCCETS, et non celle des membres de ses conseils ou des examinateurs.

# Paternité de l'ouvrage

Tous les auteurs ont participé à la planification du projet, révisé les versions préliminaires et approuvé la version finale du rapport.

Srabani Banerjee a coordonné le projet, élaboré le protocole, sélectionné les articles, extrait, analysé et interprété les données, rédigé le résumé et les sections sur la méthode, les résultats et la conclusion du rapport.

Wendy Babidge a participé à l'élaboration du protocole, à la sélection des articles, à l'extraction et à l'interprétation des données, et a rédigé l'introduction et la discussion du rapport.

Hussein Noorani a participé à la sélection des articles et à l'extraction des données.

Astrid Cuncins-Hearne a participé à la sélection des articles, à l'extraction des données et à la rédaction de l'introduction et de la discussion du rapport.

John Miller a participé à l'élaboration du protocole et a offert son expertise clinique.

Julian Smith a participé à l'élaboration du protocole et a offert son expertise clinique.

Shaila Mensinkai a participé à l'élaboration du protocole, effectué la recherche documentaire et rédigé la section sur la méthodologie de recherche et l'annexe connexe.

### Remerciements

Les auteurs remercient Christine Murray et Isabella Steffensen qui ont prêté leur concours à l'extraction des données, et Clara Pham qui a collaboré à l'extraction et à la vérification des données.

## Conflits d'intérêts

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.

# LE RAPPORT EN BREF

août 2005



# Comparaison entre diverses techniques chirurgicales de réduction du volume pulmonaire dans l'emphysème

# Appellation de la technologie

La chirurgie de réduction du volume pulmonaire (CRVP) avec étayage par rapport à l'absence d'étayage, avec résection par agrafage ou au laser, dans le cadre d'une intervention unilatérale ou bilatérale, unique ou en plusieurs temps selon la voie d'abord de la sternotomie médiane (SM) ou de la vidéo-thoracoscopie (VT).

## Maladie

L'emphysème est une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) qui frappe surtout l'adulte de plus de 65 ans. La maladie, caractérisée par l'essoufflement ou la dyspnée, altère la qualité de vie. Une enquête de 1998 révèle que 3,2 % des Canadiens adultes souffrent de bronchite chronique ou d'emphysème. Les coûts en santé à ce chapitre ne cesseront de croître en raison du vieillissement de la population.

# Le sujet

Lorsque le traitement médical de l'emphysème n'est plus efficace, le traitement chirurgical (CRVP ou transplantation pulmonaire) est envisagé. La CRVP peut être utile en prévision d'une transplantation pulmonaire ou lorsque celle-ci est impossible. L'intervention est exécutée selon diverses techniques et voies d'abord. Le geste chirurgical est dispendieux et comporte certains risques.

#### Méthode et résultats

Les avantages et désavantages relatifs des diverses techniques de CRVP ont été déterminés en examinant leur impact sur la qualité de vie, leurs complications, la mortalité, l'essoufflement (dyspnée) et la fonction pulmonaire. L'examen méthodique porte sur quatre essais cliniques contrôlés et randomisés (ECR) et dix études de cohortes comparant diverses techniques de CRVP.

# L'incidence sur la prise de décisions

- Rien ne démontre avec certitude la supériorité d'une technique sur une autre. Des données probantes limitées issues d'ECR de piètre qualité laissent entrevoir que l'étayage de la tranche de section serait plus efficace que l'absence de renforcement, et que la résection par agrafage serait mieux que la résection au laser. Quant à l'unilatéralité comparativement à la bilatéralité, l'intervention en plusieurs temps par rapport à l'intervention unique ou à la SM comparée à la VT, il est impossible de tirer une conclusion solide sur la foi des données probantes trop peu rigoureuses provenant d'études de cohortes.
- Il n'y a pas de démarcation nette entre les coûts hospitaliers des diverses techniques. Une étude américaine fait ressortir que le coût de la CRVP avec ou sans étayage est le même, alors que deux autres études américaines ne décèlent pas de différence remarquable entre le coût hospitalier de la VT et celui de la SM.
- L'étude américaine National Emphysema Treatment Trial (NETT) démontre que le coût global de l'intervention par VT est inférieur à celui de l'intervention par SM six mois suivant la chirurgie. En effet, le coût global de la chirurgie par VT s'élève à 51 053 \$US ± 4 502 \$US et celui de l'intervention par SM s'établit à 61 481 \$US ± 3 189 \$US.
- Le présent rapport est un complément d'information à un autre rapport de l'OCCETS qui compare la CRVP au traitement médical dans l'emphysème.

  Ce rapport indique que la CRVP améliore la qualité de vie, la fonction pulmonaire et la tolérance à l'effort, mais qu'elle entraîne une augmentation de la mortalité à brève échéance. En revanche, la mortalité globale est la même, qu'il s'agisse du traitement chirurgical ou du traitement médical.

Le présent résumé est tiré d'un rapport exhaustif d'évaluation d'une technologie de la santé disponible dans le site Web de l'OCCETS (www.ccohta.ca): Banerjee S, Babidge W, Noorani HZ, Cuncins-Hearn A, Miller J, Smith J, Mensinkai S. Examen méthodique d'études comparant des techniques chirurgicales de réduction du volume pulmonaire dans l'emphysème.

# **RÉSUMÉ**

## Le sujet

Dans la catégorie des maladies pulmonaires obstructives chroniques (MPOC), l'emphysème est un problème de santé courant chez les personnes âgées au Canada. La mortalité liée à la MPOC ne cesse de grimper, et les coûts de santé à ce chapitre sont énormes. Lorsque la prise en charge médicale de l'emphysème (p. ex., par des bronchodilatateurs, des anti-inflammatoires, de l'oxygénation ou de la réadaptation pulmonaire) n'est plus efficace, le traitement chirurgical est envisagé. La chirurgie de réduction du volume pulmonaire (CRVP), l'une des options chirurgicales disponibles en cas d'emphysème grave, varie dans ses modalités d'exécution. Il paraît judicieux d'évaluer les avantages relatifs de ces techniques et stratégies.

## **Objectif**

Le présent examen méthodique a pour objet d'évaluer les avantages et désavantages cliniques des diverses techniques de CRVP.

#### Méthode

Les études pertinentes ont été répertoriées en effectuant des recherches documentaires dans des bases de données électroniques et des sites Web. Des essais cliniques contrôlés et randomisés (ECR) et des études de cohortes ont été sélectionnés pour autant que leur objectif consistait à comparer des techniques de CRVP dans le traitement de l'emphysème et que leur compte rendu mentionnait le comportement d'au moins un des paramètres d'intérêt. Les paramètres faisant l'objet de l'examen sont la qualité de vie (QdV), les complications découlant du traitement, la mortalité, l'essoufflement (dyspnée) et la fonction pulmonaire.

#### Résultats

Quatre ECR et dix études de cohortes satisfont aux critères de sélection. Trois des quatre ECR comparent la CRPV avec ou sans étayage, tandis que l'un compare la résection au laser à la résection par agrafage. Dans les dix études de cohortes, deux comparent l'unilatéralité à la bilatéralité, cinq comparent la sternotomie médiane (SM) à la vidéo-thoracoscopie (VT), une compare l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale en parallèle à la SM contre la VT, alors que deux comparent l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique.

Trois ECR, comptant dans l'ensemble 257 participants, comparent la CRVP avec ou sans étayage de la tranche de section, quoiqu'ils n'examinent pas tous les paramètres d'intérêt. La durée du séjour hospitalier est remarquablement plus courte dans le groupe soumis à la technique de renforcement que dans le groupe sans étayage comme en fait foi un ECR, bien qu'elle soit la même dans les deux groupes d'un autre ECR. L'étayage raccourcit la période des fuites, par rapport à l'absence d'étayage, même si la différence n'est statistiquement significative que dans un ECR. Un ECR se penche sur la dyspnée et le VEMS (volume expiratoire maximal à la seconde) pour constater qu'il n'y a pas de différences remarquables à ce chapitre entre les deux groupes.

Un ECR, auquel ont participé 72 personnes, compare l'exérèse au laser à l'exérèse par agrafage. La durée de l'opération et du séjour hospitalier et le risque relatif de mortalité ne diffèrent pas de

façon notable entre les deux groupes. Par contre, la technique par agrafage améliore la dyspnée et le VEMS beaucoup plus que la technique au laser (p=0,003 et p=0,02 respectivement). Le groupe soumis à la technique par agrafage est remarquablement épargné par le pneumothorax tardif comparativement au groupe de la technique au laser (p=0,007).

Trois études de cohortes englobant 983 participants comparent l'approche unilatérale à l'approche bilatérale. Ces études n'examinent pas tous les paramètres d'intérêt. Les données des études prises isolément démontrent que la durée du séjour hospitalier et des fuites aériennes ne diffère pas de façon significative entre les deux groupes (p=0,75 et p=0,07 respectivement). Deux études révèlent que le risque relatif (RR) de mortalité hospitalière est inférieur dans le groupe soumis à l'approche unilatérale par rapport au groupe de l'approche bilatérale [RR (IC de 95 %) 0,74 (0,40 à 1,35) et 0,64 (0,04 à 9,52) respectivement], sans que la différence franchisse toutefois le seuil de la signification statistique. Une étude qui évalue la mortalité à divers moments dans une période de 36 mois met en relief que le RR de mortalité est beaucoup plus élevé dans le groupe de la technique unilatérale que dans le groupe de l'intervention bilatérale à tous les moments d'évaluation, sauf dans les 30 premiers jours. L'intervention bilatérale améliore plus la QdV que l'intervention unilatérale (p=0,03) comme en témoigne le grand nombre de patients de ce groupe à l'affirmer dans une étude. Les valeurs du VEMS après l'intervention dans les deux groupes ne diffèrent pas de façon significative dans deux études. Enfin, une étude illustre que l'apport en oxygène et l'utilisation de corticostéroïdes ont pu être cessés chez un plus grand nombre de patients du groupe de l'intervention bilatérale que du groupe de l'intervention unilatérale.

Deux études de cohortes comptant dans l'ensemble 109 patients comparent l'intervention en plusieurs temps (deux opérations à plusieurs mois d'intervalle) et l'intervention unique de CRVP. Le suivi étalé sur une période de trois ou quatre ans fait ressortir que les effets bénéfiques se maintiennent plus longtemps dans le groupe de l'intervention en plusieurs temps que dans le groupe de l'intervention unique.

Six études de cohortes, auxquelles ont participé 813 personnes, comparent la SM à la VT. Ces études n'examinent pas tous les paramètres d'intérêt. La durée du séjour hospitalier est beaucoup plus longue dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM dans une étude, mais pas dans deux autres. Cinq études démontrent que le RR de mortalité ne diffère pas de façon significative entre les deux voies d'abord. Une étude indique que le nombre de personnes fonctionnant en autonomie 30 jours suivant la chirurgie est plus élevé dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM (p=0,02). Quatre mois suivant l'intervention, la différence n'est plus significative (p=0,24). Dans la plupart de ces études, la différence de valeurs du VEMS suivant l'intervention ne franchit pas le seuil de la signification statistique.

#### Conclusion

Selon les données probantes limitées, issues d'ECR de piètre qualité, l'étayage de la tranche de section serait plus efficace que l'absence de renforcement, et la technique d'agrafage serait mieux que la résection au laser. Les études comparant l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale, l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique ou la SM à la VT n'ont pas recours à la randomisation. Les constatations de ces études sont disparates et peu concluantes; il s'avère impossible de conclure avec certitude qu'une technique est plus avantageuse qu'une autre. L'incertitude concernant la technique de CRVP la plus avantageuse ne pourra être dissipée que si des ECR appropriés sont menés à ce sujet.

# **ABRÉVIATIONS**

% vp pourcentage de la valeur prévue

BI approche bilatérale

CRVP chirurgie de réduction du volume pulmonaire

DM différence moyenne

ECR essai clinique contrôlé et randomisé

ECRI (auparavant Emergency Care Research Institute), organisation de recherche sur

les services de santé

EIQ écart interquartile

ET erreur-type ÉT écart-type

IC intervalle de confiance

j jour L litre

MPOC maladie pulmonaire obstructive chronique

NC non calculé

NETT National Emphysema Treatment Trial

PDS pas de différence significative

PI pas indiqué QdV qualité de vie RR risque relatif

SM sternotomie médiane
UNI approche unilatérale
USI unité des soins intensifs
VT vidéo-thoracoscopie

# **GLOSSAIRE**

**CDCO**: Capacité de diffusion du monoxyde de carbone (CO).

**CPT** : Capacité pulmonaire totale, en L ou en pourcentage de la valeur prévue.

**CVF** : Capacité vitale forcée (volume d'air maximal expiré avec force, exprimé en L ou en pourcentage de la valeur prévue).

**Dyspnée**: Essoufflement, respiration difficile ou laborieuse.

*Hypercapnie*: Concentration accrue de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) dans le sang.

*Hypoxémie*: Concentration insuffisante d'oxygène (O<sub>2</sub>) dans le sang.

*PaCO*<sub>2</sub>: Pression partielle d'équilibre du CO<sub>2</sub> dans le sang artériel.

 $PaO_2$ : Pression partielle d'équilibre du  $O_2$  dans le sang artériel.

**Paquet-année** : Mesure de l'exposition à la cigarette durant une longue période ou la vie entière (déterminée en multipliant la durée du tabagisme par la consommation quotidienne moyenne de cigarettes pendant cette période).

**Plicature** : Technique de plissement du parenchyme pulmonaire afin de le fixer en place par agrafage, plutôt que de procéder à l'exérèse de ce parenchyme.

*Spirométrie* : Mesure des volumes pulmonaires et des débits ventilatoires à partir du spirogramme.

**TM6M**: Test de marche en six minutes (distance franchie par le patient en six minutes).

Valve de Heimlich: Valve de drainage thoracique.

**VEMS**: Volume expiratoire maximal à la seconde, soit la quantité d'air maximale qu'un patient peut expirer en une seconde. Le volume s'exprime en litres (L) ou en pourcentage de la valeur prévue en fonction de l'âge, de la taille, du sexe et de la race. Il s'agit du paramètre le plus fréquemment utilisé pour mesurer la fonction pulmonaire d'une personne souffrant d'emphysème.

**VR** : Volume résiduel, à savoir la quantité d'air qui demeure dans les poumons après l'expiration maximale, exprimé en L ou en pourcentage de la valeur prévue.

# **TABLE DES MATIÈRES**

RÉ	ÉSUMÉ	iv
AF	BRÉVIATIONS	vi
GI	LOSSAIRE	vii
1	INTRODUCTION	1
2	LE SUJET	3
3	OBJECTIF	3
5	MÉTHODE	4 4 4 5 5
6	5.2.1 Essais chiliques controles et randomises 5.2.2 Études de cohortes 5.3 Analyse et synthèse des données 5.3.1 Les ECR 5.3.2 Études de cohortes  ANALYSE ÉCONOMIQUE	9 10 10
7	DISCUSSION	26
8	CONCLUSION	30
9	RÉFÉRENCES	31

Annexe 1 : Recherche documentaire	34
Annexe 2 : Fiche d'extraction des données	38
Annexe 3 : Évaluation de la qualité des ECR en fonction de l'échelle Jadad	39
Annexe 4 : Évaluation de la qualité des études comparatives non randomisées	
Annexe 5 : Résultats de l'ECR de Stammberger et ses collègues	

# 1 INTRODUCTION

# 1.1 Contexte

L'emphysème est l'une des affections regroupées sous le vocable de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)¹. De nature invalidante, la maladie est caractérisée par la destruction progressive des parois alvéolaires et l'hyperinflation du poumon². Affection pulmonaire, l'emphysème découle de la distension anormale permanente des sacs alvéolaires en position distale par rapport aux bronchioles terminales et de la destruction des parois, sans fibrose manifeste. Au fur et à mesure que la maladie évolue, la tolérance à l'effort diminue et la qualité de vie (QdV) se détériore, tandis que la limitation du débit de l'air, l'hypoxémie et l'hypercapnie s'aggravent; la maladie peut entraîner le décès prématuré³. À l'heure actuelle, la maladie est incurable, et le traitement a pour objectif principal de soulager les symptômes et d'améliorer la QdV⁴.

Compte tenu que la MPOC touche principalement les adultes de plus de 65 ans, sa fréquence augmente avec l'âge. Au Canada, elle se classe au quatrième rang des principales causes de décès chez les hommes et au septième rang en ce qui concerne les femmes; elle est à l'origine de 9 618 décès en 1997<sup>5</sup>. L'Enquête nationale canadienne sur la santé de la population de 1994-1995 révèle que la prévalence de la MPOC chez la femme était de 2,1 % chez les non-fumeuses, de 2,7 % chez les anciennes fumeuses et de 8,2 % chez les fumeuses. Pour ce qui est des hommes, les proportions correspondantes sont de 0,8 %, de 2,9 % et de 3,5 %<sup>6</sup>. L'Enquête nationale sur la santé de la population de 1998 indique que 3,2 % des Canadiens adultes souffraient soit de bronchite chronique, soit d'emphysème<sup>5</sup>. Les répercussions économiques totales de la MPOC au Canada étaient estimées à 1,67 milliard de dollars en 1998<sup>7</sup>. Les coûts de santé à ce chapitre ne cesseront de croître au fil du vieillissement de la population. Ainsi, le nombre de personnes âgées passera de 3,8 millions en 1999 à 11,2 millions en 2046, et cette progression représentera la moitié de la croissance démographique globale prévue<sup>8</sup>.

Parmi les mesures de prévention de la MPOC figure l'abandon du tabac. La prise en charge courante de première intention de la maladie consiste en un traitement symptomatique par des bronchodilatateurs et des anti-inflammatoires, l'administration d'oxygène et la réadaptation pulmonaire. Lorsque le traitement médical échoue, le traitement chirurgical, soit la transplantation pulmonaire ou la chirurgie de réduction du volume pulmonaire (CRVP), est envisagé. La CRVP peut être utile en prévision d'une transplantation pulmonaire ou lorsque celle-ci est impossible. En réalité, les patients sont évalués en prévision de l'une ou l'autre des interventions<sup>9</sup>. Les organes compatibles étant rares, d'autres options chirurgicales, comme la CRVP, sont prises en considération.

# 1.2 Aperçu technologique

La CRVP a été mise au point par Otto Brantigan et ses collaborateurs, en 1957, alors qu'ils publiaient une petite série d'études de cas menées auprès de 33 patients<sup>10</sup>. Ils ont émis l'hypothèse que le collapsus des voies respiratoires à l'expiration, observé dans l'emphysème,

était attribuable à une perte générale du rappel élastique. La technique de CRVP qu'ils ont mis de l'avant consistait en une thoracotomie unilatérale avec résection de 20 % à 30 % du parenchyme pulmonaire, jumelée à une dénervation pulmonaire grâce à un éveinage hilaire radical. Le poumon controlatéral était opéré ensuite, dans le cadre d'une intervention en plusieurs temps, une fois que le patient était rétabli de la première opération<sup>3</sup>.

Selon une hypothèse, la CRVP est bénéfique du fait que l'exérèse et la plicature du parenchyme pulmonaire emphysémateux restaurent la traction transversale (force de rappel ou élasticité) des petites voies respiratoires<sup>11</sup>. D'autres prétendent qu'une contrainte circonférentielle externe des voies respiratoires diminue la pression motrice expiratoire<sup>12</sup> et que la réduction du volume pulmonaire facilite la mobilité de la cage thoracique et du diaphragme<sup>3</sup>.

Brantigan et ses collègues<sup>10</sup> mentionnent que les patients de leurs études de cas manifestent une amélioration de la tolérance à l'effort et de la ventilation pulmonaire et une diminution de la dyspnée et de la toux chronique, accompagnées d'un gain pondéral. Au vu des taux élevés de morbidité grave et de mortalité (16 %), l'intervention n'a jamais dépassé le stade de l'usage restreint.

La CRVP a suscité un intérêt accru en 1994 à la suite de la publication des résultats de Joel Cooper et ses collaborateurs<sup>12</sup>. Ceux-ci ont constaté que, par suite d'une transplantation pulmonaire, le thorax distendu et le diaphragme aplati des patients souffrant de MPOC revenaient rapidement à une configuration habituelle. Ils ont perfectionné la technique de CRVP originale et obtenu des résultats prometteurs. Il s'est avéré nécessaire ensuite de soupeser les avantages et désavantages de l'intervention chirurgicale. L'étude américaine National Emphysema Treatment Trial (NETT) démontre que les personnes dont le volume expiratoire maximal à la seconde (VEMS) est inférieur ou égal à 20 % de la valeur prévue, dont les lésions emphysémateuses sont homogènes et dont la capacité de diffusion du monoxyde de carbone (CDCO) est inférieure ou égale à 20 % de la valeur prévue sont à risque élevé de décès durant la CRVP<sup>13</sup>. Il importe de préciser les critères de sélection des patients les plus susceptibles de bénéficier de la CRVP. Cette intervention fait appel à diverses techniques et voies d'abord.

Au chapitre des voies d'abord figurent la sternotomie médiane (SM) et la vidéo-thoracoscopie (VT)<sup>14</sup>. Par ailleurs, l'intervention peut être unilatérale ou bilatérale<sup>15</sup>. La SM consiste en une incision au milieu du sternum pour accéder aux poumons. Comme cette méthode permet d'accéder aux deux poumons, l'intervention est habituellement bilatérale. Dans la VT, les instruments sont insérés dans la cage thoracique en de petits points. Ces instruments comprennent en règle générale une source de lumière, un vidéo-endoscope et une agrafeuse<sup>16</sup>. La résection du parenchyme pulmonaire malade peut être effectuée par agrafage ou au laser<sup>15</sup>. L'agrafage est la technique courante. Par cette méthode, la résection et la suture sont simultanées. L'étayage (renforcement de la tranche de section par du péricarde bovin ou d'autres tissus) s'ajoute parfois afin de réduire les fuites.

Les techniques chirurgicales n'ont pas à faire l'objet d'une homologation par Santé Canada. Les critères de sélection des patients en vue d'une CRVP varient d'un établissement à un autre, quoique tous s'entendent en général sur la très grande restriction du débit expiratoire malgré le traitement médical optimal, un trappage et une hyperinflation marqués et la capacité d'adhérer à

un programme rigoureux de réadaptation pulmonaire préopératoire. Les contre-indications usuelles sont l'hypertension pulmonaire grave, le tabagisme, les affections concomitantes graves qui haussent le risque chirurgical, une chirurgie pulmonaire antérieure et une faible tolérance à l'effort et à la réadaptation pulmonaire<sup>17</sup>.

Le traitement médical de l'emphysème passe par l'utilisation de bronchodilatateurs et d'antiinflammatoires, l'administration d'oxygène et la réadaptation. Lorsque la prise en charge médicale échoue, la CRVP et la transplantation pulmonaire sont envisagées.

# 2 LE SUJET

Maladie invalidante, l'emphysème est un problème de santé courant chez les personnes âgées au Canada. La mortalité par suite de MPOC grimpe sans cesse, et les coûts de santé à ce chapitre sont énormes. Le traitement chirurgical de l'emphysème avancé englobe la CRVP et la transplantation pulmonaire. La CRVP peut être utile en prévision d'une transplantation pulmonaire ou lorsque celle-ci est impossible. Les modalités d'exécution de la chirurgie sont multiples. Il s'avère nécessaire d'évaluer les avantages relatifs des diverses techniques.

# 3 OBJECTIF

Le projet de recherche a pour objectif d'évaluer les avantages et désavantages cliniques des diverses interventions de CRVP.

Cet objectif sera atteint en répondant à la question suivante :

• Que disent les données probantes concernant les avantages et désavantages des diverses techniques de CRVP dans l'emphysème?

Les avantages et désavantages relatifs des diverses techniques de CRVP seront déterminés en examinant leur incidence sur la QdV, leurs complications, la mortalité, l'essoufflement (dyspnée) et la fonction pulmonaire.

# 4 MÉTHODE

Le protocole de l'étude méthodique de la CRVP a été élaboré au préalable. Il a par la suite été modifié, de sorte que l'étude méthodique comporte deux volets. Le premier<sup>18</sup>, déjà publié, compare la CRVP au traitement médical, alors que le second, soit l'objet du présent rapport, compare les diverses techniques de CRVP entre elles.

# 4.1 Recherche documentaire

La documentation examinée ici provient de la recherche documentaire exécutée en prévision du premier rapport de l'OCCETS sur la CRVP<sup>18</sup>. Cette recherche a été effectuée simultanément dans MEDLINE<sup>®</sup>, EMBASE<sup>®</sup>, BIOSIS Previews<sup>®</sup>, PASCAL et les bases de données Current Contents Search<sup>®</sup> par l'entremise du système DIALOG<sup>®</sup> selon une stratégie de recherche générale (voir l'annexe 1). La recherche ne comporte pas de restrictions quant à la langue ou à l'état de publication, mais elle est limitée à la période de 1992 à aujourd'hui. La recherche a été encadrée par un filtre souple quant à la structure de l'étude afin de relever les études pertinentes. La recherche initiale a été exécutée en 2002, et des alertes périodiques ont été établies dans MEDLINE<sup>®</sup>, EMBASE<sup>®</sup> et BIOSIS Previews<sup>®</sup> afin de recenser de nouvelles études jusqu'en septembre 2004. Une recherche parallèle a été menée dans PubMed et The Cochrane Library pour recenser d'autres études. Les dernières mises à jour dans PubMed et Cochrane pour les besoins du présent projet ont été exécutées le 3 septembre 2004.

La littérature grise a été recensée en effectuant des recherches dans le site Web d'organismes de réglementation et d'organisations d'évaluation de technologies de la santé et d'organisations connexes, et dans des bases de données spécialisées comme celles du NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de l'Université de York et du Latin American and Caribbean Center on Health Sciences Information (LILACS). Les moteurs de recherche Google<sup>MC</sup> et AllTheWeb ont été mis à contribution pour repérer de l'information dans Internet. Le site Web d'associations professionnelles comme l'American Thoracic Society et la Société canadienne de thoracologie ont également été consultés.

# 4.2 Critères et mode de sélection

#### 4.2.1 Critères de sélection

- structure de l'étude : la structure d'un essai clinique contrôlé et randomisé (ECR) et celle d'une étude de cohortes (prospective ou rétrospective);
- population : des personnes souffrant d'emphysème;
- intervention : la CRVP;
- comparateur : la CRVP selon une autre technique;
- paramètres d'intérêt : les complications de la chirurgie, la mortalité, la QdV, la dyspnée et la fonction pulmonaire.

#### 4.2.2 Mode de sélection

Deux examinateurs (SB et WB ou AC ou HN) ont sélectionné les essais cliniques et les études de façon indépendante. Les divergences d'opinion entre les examinateurs ont été réglées par consensus. La sélection a été documentée dans Microsoft Excel.

# 4.3 Extraction des données

Deux des cinq auteurs (SB, WB, AC, CM ou HN) ont extrait les données d'intérêt des essais ou études de façon indépendante à l'aide d'une fiche type (voir l'annexe 2). Même si la dépendance à l'égard de

l'oxygénation ou des corticostéroïdes ainsi que le coût ne figurent pas parmi les critères de sélection, l'information sur ces aspects a été recueillie dans les études qui en faisaient état.

# 4.4 Évaluation de la qualité

La qualité des ECR choisis a été évaluée à l'aide de l'échelle Jadad de cinq points<sup>19</sup>. La cotation selon cette échelle va de zéro à cinq; plus le score est élevé, plus la qualité est élevée. La prise en compte d'essais cliniques de faible qualité (≤2) accroît le risque de surestimation des avantages<sup>20,21</sup>. La cotation est établie en fonction de la randomisation, du mécanisme de double insu, des abandons et des retraits (voir l'annexe 3). L'information concernant la dissimulation de l'affectation des ressources a été qualifiée d'appropriée, d'inappropriée ou d'imprécise.

L'évaluation de la qualité de l'étude non randomisée n'est pas aussi bien encadrée que celle de l'ECR. La qualité des études de cohortes a été évaluée à l'aide de l'échelle mise au point par Hailey et ses collaborateurs<sup>22</sup>. La cotation selon cette échelle va de zéro à 15; plus le score est élevé, plus la qualité est élevée. La cotation est établie d'après la structure de l'étude et son comportement méthodologique (voir l'annexe 4). Conformément à cette échelle, l'ECR se voit attribuer un score de trois à cinq concernant la randomisation, alors que l'étude non randomisée ne peut obtenir ces trois points. Il s'ensuit que la gamme des scores d'une étude non randomisée va de zéro à 12. Deux personnes ont évalué la qualité (SB et HN).

# 4.5 Analyse des données

Dans les études de cohortes, la différence de comportement des paramètres d'intérêt suivant l'intervention a été calculée si les valeurs de référence dans les deux groupes faisant l'objet de la comparaison n'étaient pas différentes de façon significative. La différence moyenne (DM) des valeurs finales suivant le traitement et l'intervalle de confiance (IC) de 95 % correspondant ont été calculés. La différence est considérée comme étant statistiquement significative si l'IC de 95 % n'englobe pas la valeur zéro. S'agissant des données sur la mortalité, le risque relatif (RR) et l'IC de 95 % ont été calculés; le RR <1 traduit une réduction de la mortalité, et les résultats sont considérés comme étant statistiquement significatifs si l'IC de 95 % correspondant n'englobe pas la valeur un. Les valeurs p de la différence de l'étendue des complications ne sont pas toujours mentionnées. Ces valeurs ont été calculées lorsque les données étaient disponibles. Tant les valeurs p mentionnées par le chercheur que les valeurs p calculées ont été compilées. Concernant les complications du traitement, les valeurs p ont été calculées lorsque les données étaient disponibles. La différence dans l'étendue des complications est considérée comme étant statistiquement significative si p <0,5.

# **5 RÉSULTATS**

# 5.1 Quantité des comptes rendus de recherche

L'ordinogramme illustrant les résultats de la recherche documentaire et la sélection des études paraît à la figure 1. Dans l'ensemble, 25 comptes rendus supposément pertinents (six comptes rendus d'ECR et 19 comptes rendus d'études de cohortes) ont été recensés. Dans le groupe des comptes rendus d'ECR, quatre portant sur un ECR particulier ont été sélectionnés pour les besoins de la présente étude, et deux ont été écartés. Trois de ces quatre comptes rendus<sup>23-25</sup> comparent la CRVP avec ou sans étayage, alors qu'un compte rendu<sup>26</sup> compare la résection au laser et l'exérèse par agrafage dans la CRVP. Nous avons sélectionné 12 des 19 comptes rendus d'études de cohortes pour les besoins de la présente étude et nous en avons donc écarté sept. Les 12 comptes rendus portent sur dix études. Un compte rendu<sup>27</sup> compare la VT unilatérale, la VT bilatérale et la SM. Quatre comptes rendus comparent la VT unilatérale et la VT bilatérale (Serna et ses collaborateurs<sup>28</sup> et McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup> décrivent la même étude, les deux comptes rendus ont été examinés aux fins de l'extraction des données; Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup> et Nauheim<sup>31</sup> décrivent la même étude, et encore là les deux comptes rendus ont été examinés aux fins de l'extraction des données). Deux comptes rendus<sup>32,33</sup> comparent l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique. Cinq comptes rendus 34-38 comparent la SM et la VT.

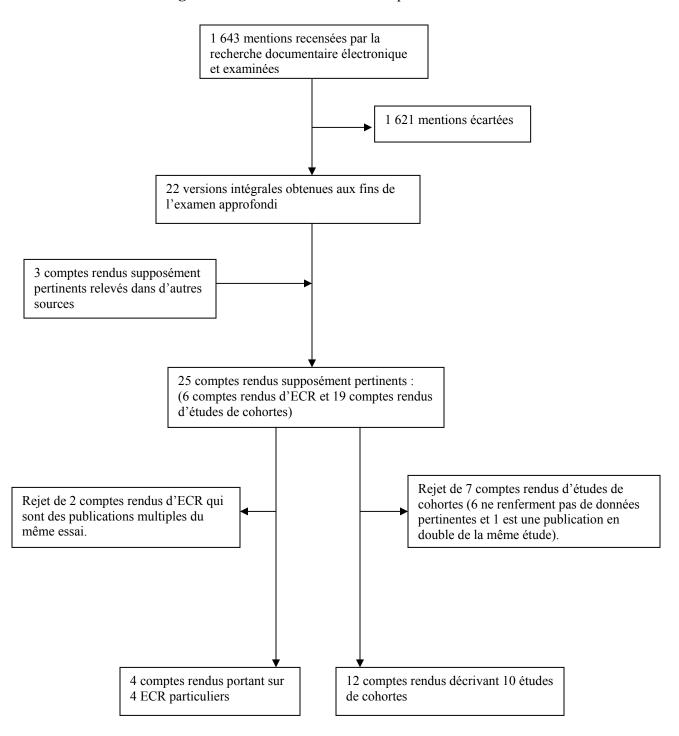
# 5.2 Caractéristiques des essais cliniques et des études

# 5.2.1 Essais cliniques contrôlés et randomisés

Les caractéristiques des ECR comparant des techniques de CRVP figurent au tableau 1. Les quatre ECR mentionnent les complications de la chirurgie, alors que deux abordent la fonction pulmonaire. Les caractéristiques des participants à ces ECR paraissent au tableau 2. Le nombre de personnes va de 60 à 123, et leur âge varie de 44,0 à 66,7 ans dans les ECR comparant la CRVP avec ou sans étayage.

La qualité des quatre ECR a été évaluée à l'aide de l'échelle Jadad à cinq points. Les scores sont peu élevés, soit un, soit deux (moyenne  $\pm$  ÉT = 1,5  $\pm$  0,6). L'information sur la dissimulation de l'affectation des ressources est imprécise dans tous les comptes rendus d'ECR.

Figure 1 : Sélection des essais cliniques et des études



 $\infty$ 

Tableau 1 : Caractéristiques des ECR

Étude	Période	Pays	Centres	Nombre de patients	Intervention (nombre de patients)	Durée du suivi	Patients perdus de vue au suivi	Paramètres d'intérêt
Hazelrigg <sup>23</sup>	PI	États-Unis	Un seul centre	123	CRVP unilatérale par thoracoscopie avec étayage* (58) ou sans étayage (65)	Postopératoire	PI	Complications, coût
Santambrogio <sup>24</sup>	De mai 1995 à décembre 1996	Italie	PI	60	VT avec étayage* (30) ou sans étayage (30)	Postopératoire et 18 mois (suivi moyen)	PI	Complications
Stammberger <sup>25</sup>	1997 à 1998	Europe	Multi - centrique (3)	74 (65 soumis à l'analyse; 9 exclus pour des motifs indiqués)	VT bilatérale avec étayage* (32) ou sans étayage (33)	PI	9	VEMS, VEMS (%), VR (%), CPT, CPT (%), PaO <sub>2</sub> , PaCO <sub>2</sub> , dyspnée, complications
McKenna <sup>26</sup>	De juin 1994 à novembre 1994	États-Unis	PI	72	VT et résection au laser (33) ou résection par agrafage* (39)	6 mois	PI	VEMS (% variation), CVF, dyspnée, dépendance O <sub>2</sub> , complications, mortalité

<sup>\*</sup>Péricarde bovin utilisé aux fins d'étayage. VEMS, CVF, VR et CPT sont des mesures de la fonction pulmonaire. PaO<sub>2</sub> et PaCO<sub>2</sub> sont des mesures de la gazométrie sanguine. PI=pas indiqué.

Tableau 2 : Caractéristiques des patients des ECR

Étude	Groupe d'intervention	Nombre de patients	Âge moyen (ans)	Sexe (% femmes)	Tabagisme	Stade de la maladie
Hazelrigg <sup>23</sup>	Étayage (+) Étayage (-)	58 65	66,7±6,9 65,9±7,7	27,6 38,5	PI PI	Gravité de l'emphysème comparable dans les deux groupes d'intervention
Santambrogio <sup>24</sup>	Étayage (+) Étayage (-)	30 30	48	30,0 13,3	PI PI	Emphysème kystique
Stammberger <sup>25</sup>	Étayage (+) et	65 [32 dans (+) et 33 dans (-)]	59,2±1,2	35,4	PI	Emphysème symptomatique grave
McKenna <sup>26</sup>	Laser	33	69±6*	21,2	62±20 paquets- années	Emphysème symptomatique grave
	Agrafage	39	66±8*	17,9	68±24 paquets- années	-

<sup>\*</sup>moyenne±ÉT; (+)=avec étayage; (-)=sans étayage; PI=pas indiqué.

#### 5.2.2 Études de cohortes

Les caractéristiques des études de cohortes comparant l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale, l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique, et la sternotomie médiane à la VT paraissent aux tableaux 3a, 4a et 5a respectivement. La qualité des études de cohortes a été évaluée par la méthode de Hailey et ses collaborateurs. En général, ces études sont de qualité moyenne. Les scores sont de sept ou de huit (moyenne  $\pm$  ÉT = 7,5  $\pm$  0,5).

#### a) Intervention unilatérale contre intervention bilatérale

Trois études de cohortes rétrospectives comparent l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale<sup>27-31</sup>. Les caractéristiques de ces études figurent au tableau 3a et celles des patients au tableau 3b. Les interventions unilatérales et bilatérales ont lieu en une fois, soit en une opération, à l'exception de l'étude de Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup>. Dans cette étude, 21 % des patients du groupe de l'intervention bilatérale subissent deux opérations exécutées à 9,5 mois d'intervalle (valeur moyenne). McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup> examinent les données d'un sous-groupe de patients de l'étude décrite par Serna et ses collègues<sup>28</sup>. McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup> font état de plusieurs paramètres qui ne sont pas rapportés par Serna et ses collègues<sup>28</sup>. Les données concernant cette étude, extraites des deux comptes rendus, paraissent aux tableaux 3a et 3b. Une étude fait l'objet de deux comptes rendus, celui de Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup> et celui de Nauheim et ses collaborateurs<sup>31</sup>. Dans les tableaux, la mention citée est celle d'où proviennent les données. Le compte rendu de Yoshinaga et ses collaborateurs<sup>27</sup> compare la VT unilatérale, la VT bilatérale et la SM bilatérale.

Deux des trois études se sont déroulées aux États-Unis alors que l'autre a eu lieu au Japon. Deux études sont unicentriques alors qu'une étude américaine est multicentrique. Les études ont été menées dans la période allant de 1993 à 1998. Le nombre de participants va de 41 à 682; les données sur les paramètres d'intérêt concernent 457 des 682 patients, et elles figurent dans le compte rendu de Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup>. Tous les participants souffrent d'emphysème grave.

## b) Intervention en plusieurs temps contre intervention unique

Deux études de cohortes prospectives<sup>32,33</sup> comparent l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique. Pompeo et ses collègues<sup>32</sup> comparent l'intervention bilatérale effectuée en une opération à l'intervention bilatérale en deux temps, à plusieurs mois d'intervalle. Soon et ses collègues<sup>33</sup> comparent l'intervention bilatérale en deux temps à l'intervention unilatérale. Les caractéristiques de ces études et celles des participants figurent aux tableaux 4a et 4b.

#### c) SM contre VT

Six études de cohortes (trois prospectives et trois rétrospectives) comparent la SM et la VT. Dans ce groupe d'études, une<sup>37</sup> est une comparaison rétrospective entre la SM et la VT dans un groupe de patients de l'étude NETT (ECR comparant la CRVP au traitement médical). Les caractéristiques des études et celles des participants paraissent aux tableaux 5a et 5b respectivement. La CRVP par SM ou VT est exécutée en une fois, soit en une opération, à l'exception des études de Hazelrigg et ses collègues<sup>34</sup> et de Kotloff et ses collègues<sup>36</sup>. Dans l'étude d'Hazelrigg et ses collaborateurs<sup>34</sup>, les participants subissent une CRVP par VT en deux opérations à trois mois d'intervalle. Dans l'étude de Kotloff et ses collaborateurs<sup>36</sup>, la CRVP par VT est exécutée en une fois dans la plupart des cas, et en deux opérations dans 23 % des cas, à trois mois d'intervalle. Quatre études se sont déroulées aux États-Unis, une en Autriche et une au Japon. L'essai NETT<sup>37</sup> est multicentrique, alors que les autres études ont eu lieu dans un établissement. Les études ont eu lieu dans la période allant de 1993 à 2002; le nombre de patients va de 30 à 511. Dans cinq études, les participants souffrent d'emphysème grave, tandis que la dernière étude ne précise pas le stade de la maladie.

# 5.3 Analyse et synthèse des données

### 5.3.1 Les ECR

Parmi les quatre ECR comparant diverses techniques de CRVP, trois<sup>23-25</sup> comparent la chirurgie avec ou sans étayage et un<sup>26</sup> compare l'exérèse par agrafage à l'exérèse au laser. Dans tous les cas, le péricarde bovin est utilisé aux fins d'étayage. Les renseignements sur les complications postchirurgicales et la mortalité paraissent aux tableaux 6a et 6b.

## a) L'étayage comparativement à l'absence d'étayage

Deux ECR<sup>23,25</sup> des trois examinent la durée du séjour hospitalier; l'un de ceux-ci<sup>23</sup> constate que le séjour hospitalier est significativement plus court dans le groupe bénéficiant de l'étayage que dans le groupe sans étayage, cependant que l'autre<sup>25</sup> révèle qu'il est le même dans les deux groupes. La durée du drainage thoracique (évacuation de l'air et du liquide) est inférieure, semble-t-il, sous l'effet de l'étayage par rapport à l'absence d'étayage. La différence ne franchit pas le seuil de la signification statistique (voir le tableau 6a). De même, la durée des fuites semble plus brève dans le groupe sous étayage que dans le groupe sans étayage. La différence est statistiquement significative dans un ECR<sup>25</sup> (voir le tableau 6a). Santambrogio et ses

collaborateurs<sup>24</sup> révèlent que, dans un sous-groupe de patients dont le score d'emphysème est élevé ( $\geq$ 8), la durée des fuites est significativement (p=0,019) moindre dans le groupe sous étayage (6,63 jours, huit patients) que dans le groupe sans étayage (12,71 jours, sept patients). Les renseignements sur les autres complications figurent aux tableaux 6a et 6b.

Dans les trois ECR<sup>23-25</sup> comparant l'étayage à l'absence d'étayage, il n'y a pas de décès postopératoire dans deux, tandis que l'autre ne dit rien sur la mortalité postopératoire. Aucun de ces ECR n'aborde la question de la QdV. L'ECR de Stammberger et ses collaborateurs<sup>25</sup> examine la dyspnée et le VEMS, et rapporte qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant ces paramètres. La DM (IC de 95 %) du VEMS (L), du VEMS (% vp) et de la dyspnée est respectivement de -0,06 (-0,23 à 0,11), de -3,00 (-8,40 à 2,40) et -0,02 (-0,33 à 0,29) (voir l'annexe 5). Une différence de 0,05 L en matière de VEMS est considérée d'importance clinique<sup>39</sup>. À noter l'absence d'information sur l'administration d'oxygène et l'utilisation de corticostéroïdes après la chirurgie.

#### b) Résection au laser contre résection par agrafage

Un ECR, celui de McKenna et ses collaborateurs<sup>26</sup>, compare l'exérèse au laser et l'exérèse par agrafage. Les renseignements concernant l'hospitalisation et les complications paraissent aux tableaux 6a et 6b. La durée de l'opération et du séjour hospitalier dans les deux groupes ne diffère pas de façon significative (p=0,34 et p=0,46 respectivement). De même, le nombre de patients présentant des fuites ne diffère pas de façon remarquable entre les deux groupes (p=0,23). En revanche, le nombre de patients ayant souffert d'un pneumothorax tardif est beaucoup plus élevé dans le groupe de l'exérèse au laser (p=0,007). Comme la variation de la durée du drainage thoracique n'est pas indiquée, il est impossible de déterminer si la différence entre les deux groupes est significative.

Le RR de mortalité est inférieur dans le groupe de la technique au laser par rapport au groupe de la technique de l'agrafage dans la période postopératoire immédiate, tandis que c'est le contraire trois mois suivant la chirurgie. Les RR (IC de 95 %) respectifs sont de 0,39 (0,02 à 9,32) et de 3,55 (0,39 à 32,49). Aux deux moments, le risque de mortalité n'est pas significativement différent entre les deux groupes, comme l'illustre l'IC de 95 %.

L'indice de dyspnée s'améliore de >1 niveau chez 24 % des patients traités par l'exérèse au laser, comparativement à 66 % des patients du groupe de la technique de l'agrafage (p=0,003). L'amélioration de la fonction pulmonaire (VEMS) comparativement au moment de référence est beaucoup plus grande dans le groupe de la procédure par agrafage que dans le groupe de la technique au laser [la variation du VEMS (% vp) étant de 32,9±4,8 contre 13,4±5,5; p=0,02]. La dépendance à l'égard de l'oxygénation disparaît chez 52 % des patients du groupe de la technique au laser et chez 87,5 % des patients du groupe de l'agrafage (p=0,02).

Tableau 3a : Caractéristiques des études de cohortes comparant l'intervention unilatérale et l'intervention bilatérale

Étude	Structure de l'étude	Période	Pays	Centres	Nombre de patients	Intervention*	Durée du suivi	Perdus de vue au suivi (%)	Paramètres étudiés
Lowdermilk <sup>30</sup> (rapportée également par Nauheim et collab. <sup>31</sup> )	Comparaison rétrospective	De février 1993 à juillet 1998	États- Unis	Multi- centrique (5)	682 (données sur les résultats concernant 457 patients)	UNI-VT (338) contre BI-VT [344; la plupart subissent une opération, 72 subissent 2 opérations unilatérales, 9,5 mois (moyenne) d'intervalle]	6 à 12 mois	PI	VEMS; VEMS (%); CVF; CVF (%); VR; VR (%); paO <sub>2</sub> ; TM6M; complications; mortalité
Serna <sup>28</sup> (comprend des patients de McKenna et collab. <sup>29</sup> )	Comparaison rétrospective	D'avril 1994 à mars 1996	États- Unis	Un seul centre	260	UNI-VT (106, dont 4 subissent intervention unilatérale suivie par seconde unilatérale et dont 1 subit unilatérale suivie de bilatérale) contre BI-VT (154, dont 1 subit intervention bilatérale suivie de seconde bilatérale); patients sont analysés en fonction de leur groupe original	Suivi moyen de 29,3 mois (de 6 jours à 45 mois) concernant UNI-VT et de 28,5 mois (6 jours à 46,6 mois) concernant BI-VT	PI	VEMS; CVF; mortalité (analyses de survie selon Kaplan- Meier dans divers groupes à divers moments)
McKenna <sup>29</sup> (sous-groupe de patients de Serna et collab. <sup>28</sup> )	Comparaison rétrospective	De juin 1994 à juin 1995	États- Unis	Un seul centre	166	UNI-VT (87) contre BI-VT (79)	6 mois	PI	VEMS; VEMS (%); CVF; CVF (%); dyspnée; oxygénation; usage de stéroïdes; complications; mortalité
Yoshinaga <sup>†27</sup>	Comparaison rétrospective	De décembre 1993 à août 1998	Japon	Un seul centre	41	UNI-VT (25) contre BI-VT (16)	3 mois (estima- tions à 6 mois, 12 mois et 24 mois)	PI	VEMS; VEMS (%); VR; CPT; dyspnée (H à J); PaO <sub>2</sub> ; PaCO <sub>2</sub> ; CDCO; complications; mortalité

VEMS, CVF, VR et CPT sont des mesures de la fonction pulmonaire. PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub> et CDCO sont des mesures de la gazométrie sanguine. PI=pas indiqué.

<sup>\*</sup>Les deux interventions, unilatérale et bilatérale, ont été effectuées en une fois, soit en une opération, à moins d'indication contraire.

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup>Yoshinaga compare trois interventions : UNI-VT, BI-VT et l'intervention bilatérale par sternotomie médiane.

**Tableau 3b** : Caractéristiques des participants des études de cohortes comparant l'intervention unilatérale et l'intervention bilatérale

Étude	Interven- tion	Nombre de patients	Âge moyen (ans)	Femmes (%)	Tabagisme	Stade de la maladie
Lowdermilk <sup>30</sup>	UNI-VT	338	65,4±8,1*	36	PI	Emphysème grave (46 % lésions homogènes)
	BI-VT	344	62,6±8,0*	40	PI	Emphysème grave (32 % lésions homogènes)
Serna <sup>28</sup> (comprend des	UNI-VT	154	68,39±7,51 <sup>†</sup>	PI	PI	Emphysème grave
patients de McKenna et collab. <sup>29</sup> )	BI-VT	106	67,14±6,73 <sup>†</sup>	PI	PI	Emphysème grave
McKenna <sup>29</sup> (sous-groupe	UNI-VT	87	67,9±0,84*	PI	PI	Emphysème grave
de Serna et collab. 28)	BI-VT	79	67,7±0,66*	PI	PI	Emphysème grave
Yoshinaga <sup>27</sup>	UNI-VT	25	69,2±7,0*	PI	PI	Emphysème grave
	BI-VT	16	67,4±8,2*	PI	PI	Emphysème grave

<sup>\*</sup>moyenne±ÉT, †moyenne±ET; PI=pas indiqué.

14

Tableau 4a : Caractéristiques des études de cohortes comparant l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique

Étude	Structure de l'étude	Période	Pays	Centres	Nombre de patients	Intervention	Durée du suivi	Perdus de vue au suivi (%)	Paramètres étudiés
Pompeo <sup>32</sup>	Comparaison prospective	D'octobre 1995 à octobre 2000	Italie	Un seul centre	59	BI-VT [en deux temps, à 15,2 mois (moyenne) d'intervalle] contre BI-VT (en une opération)	12 et 36 mois	0 (comme il est indiqué), mais pas de données sur tous les patients	CVF; VR; dyspnée; TM6M; pa0 <sub>2</sub> , paC0 <sub>2</sub> ; oxygénation, mortalité; complications
Soon <sup>33</sup>	Comparaison prospective	De 1994 à 2001	Royaume- Uni	Un seul centre	50	BI-VT [en deux temps, à 9 mois (médiane) d'intervalle] contre UNI-VT	PI	PI	VEMS; mortalité

VEMS, CVF et VR sont des mesures de la fonction pulmonaire. PaO<sub>2</sub> et PaCO<sub>2</sub> sont des mesures de la gazométrie sanguine. TM6M est une mesure de la tolérance à l'effort; PI=pas indiqué.

**Tableau 4b** : Caractéristiques des participants des études de cohortes comparant l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique

Étude	Intervention	Nombre de patients	Âge moyen (ans)	Femmes (%)	Tabagisme	Stade de la maladie
Pompeo <sup>32</sup>	BI-VT (en deux temps) BI-VT (en une opération)	26 33	59,8±8* 60,2±10*	PI PI	Tous les fumeurs ont cessé de fumer dans les 4 mois précédant la chirurgie	Emphysème grave
Soon <sup>33</sup>	BI-VT (en deux temps)	21	56,0±6,7	71	PI	Emphysème
	UNI-VT	29	61,2±7,3	55	PI	grave

<sup>\*</sup> moyenne±ÉT; PI=pas indiqué.

15

Tableau 5a : Caractéristiques des études de cohortes comparant la SM et VT

Étude	Structure de l'étude	Période	Pays	Centres	Nombre de patients	Intervention (nombre de patients)	Durée du suivi	Perdus de vue au suivi (%)	Paramètres étudiés
Hazelrigg <sup>34</sup>	Comparaison prospective	De juillet 1995 à août 1996 concernant la BI-SM; d'avril 1995 à octobre 1996 concernant la VT en plusieurs temps	États-Unis	Un seul centre	79	BI-SM (29) contre BI-VT (50; tous subissent deux opérations unilatérales à 3 mois d'intervalle)	PI	PI	VEMS; VEMS (%); VR; VR (%); dyspnée; QdV; PaO <sub>2</sub> ; PaCO <sub>2</sub> ; CDCO; CDCO (%); mortalité; complications; usage de stéroïdes et oxygénation
Ko <sup>35</sup>	Comparaison prospective	De 1995 à 1997	États-Unis	Un seul centre	42	BI-SM (19) contre BI-VT (23)	PI	PI	VEMS (%); CPT (%); PaO2; PaCO <sub>2</sub> ; mortalité; complications; coût
Kotloff <sup>36</sup>	Comparaison prospective	De septembre 1993 à janvier 1996	États-Unis	Un seul centre	(données concer- nant 90)	BI-SM (80) contre BI-VT (40; la plupart subissent une opération et 9 subissent 2 opérations unilatérales à 3 mois d'intervalle)	3 à 6 mois	PI	VEMS; VEMS (%); CVF; CVF (%); VR; VR (%); TM6M; mortalité; complications
NETT <sup>37</sup>	Comparaison rétrospective	De janvier 1998 à juillet 2002	États-Unis	Multicentrique	511	BI-SM (359) contre BI-VT (152)	≤24 mois	PI	mortalité; complications; coût
Wisser <sup>38</sup>	Comparaison rétrospective	De septembre 1994 à mai 1995	Autriche	Un seul centre	30	BI-SM (15) contre BI-VT (15)	1 à 6 mois	3 (10 %)	VEMS (%); CVF (%); VR (%); CPT (%); dyspnée; PaO <sub>2</sub> ; PaCO <sub>2</sub> ; mortalité; complications
Yoshinaga*27	Comparaison rétrospective	De décembre 1993 à août 1998	Japon	Un seul centre	31	BI-SM (15) contre BI-VT (16)	>3 mois	PI	VEMS; VEMS (%); VR; CPT; dyspnée; PaO <sub>2</sub> ; PaCO <sub>2</sub> ; FCDCO; complications

VEMS, CVF et VR sont des mesures de la fonction pulmonaire. PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub> et CDCO sont des mesures de la gazométrie sanguine. TM6M est une mesure de la tolérance à l'effort.

<sup>\*</sup>Yoshinaga et ses collègues comparent trois interventions : UNI-VT, BI-VT et BI-SM. PI=pas indiqué.

Tableau 5b : Caractéristiques des participants des études de cohortes comparant la SM et la VT

Étude	Intervention	Nombre de patients	Âge moyen (ans)	Sexe Femmes (%)	Tabagisme	Stade de la maladie
Hazelrigg <sup>34</sup>	BI-SM	29	63,0±7,5* 67,5±6,9*	21	PI	PI
	UNI-VT en plusieurs temps	50	67,5±6,9*	24	PI	
Ko <sup>35</sup>	BI-SM	19	62±11	PI	PI	Emphysème
	BI-VT	23	60±4	PI	PI	grave
Kotloff <sup>36</sup>	BI-SM	80	62,4±6,9*	49	PI	Emphysème
	BI-VT	40	59,3±9,4*	55	PI	grave
NETT <sup>37</sup>	SM	359	67,3±6,0*	43	PI	Emphysème
	VT	152	66,3±6,7*	43	PI	grave
Wisser <sup>38</sup>	SM	15	52,8±2,2 <sup>†</sup>	47	2 (13 %) <sup>‡</sup>	Emphysème
	VT	15	58,8±1,9 <sup>†</sup>	40	3 (20 %)‡	grave
Yoshinaga <sup>27</sup>	BI-SM	15	67,2±6,5*	PI	PI	Emphysème
	BI-VT	16	67,4±8,2*	PI	PI	grave

<sup>\*</sup>moyenne±ÉT; †moyenne±ET; ‡nombre et pourcentage de patients ayant des antécédents de tabagisme; PI=pas indiqué.

**Tableau 6a** : Durée de l'hospitalisation et des complications en fonction des diverses techniques de CRVP (données provenant d'ECR)

Étude Nombre de patients	Complications et hospitalisation	Étayage (ou laser)	Sans étayage (ou agrafage)	Valeur p (indiquée par le chercheur)	Valeur p (calculée)*
Hazelrigg <sup>23</sup>	Séjour hospitalier (jours)	8,6±5,2	11,4±8,1	0,03	0,02
58 (étayage) et	Séjour USI (jours)	$0,69\pm0,6$	$0,76\pm0,1$	0,60	0,38
65 (sans étayage)	Durée drainage thoracique (jours)	7,9±8,2	10,4±8,9	0,04	0,11
	Durée ventilation (heures)	2,1±0,28	0,49±0,06	0,08	<0,0001
Santambrogio <sup>24</sup>	Durée opération (minutes)	98	61	<0,001	NC
30 (étayage) et 30 (sans étayage)	Fuites (jours)	2,3	4,2	0,1	NC
Stammberger <sup>25</sup>	Séjour hospitalier (jours)	12,7±1,4 <sup>†</sup>	15,7±1,8 <sup>†</sup>	0,14	0,19
32 (étayage) et	Durée opération (minutes)	$100,1\pm7,4^{\dagger}$	100,4±7,1 <sup>†</sup>	0,92	0,98
33 (sans étayage)	Durée drainage thoracique (jours)	7,6±1,3 <sup>†</sup>	9,7±1,2 <sup>†</sup>	0,045	0,24
	Fuites (jours)	2,5±0,7 <sup>†</sup>	5,2±0,75 <sup>†</sup>	0,002	0,01
McKenna <sup>26</sup>	Séjour hospitalier (jours)	11±12 <sup>‡</sup>	13±11 <sup>‡</sup>	PDS	0,46
33 (laser) et	Durée opération (minutes)	126±42 <sup>‡</sup>	114±60 <sup>‡</sup>	PDS	0,34
39 (agrafage)	Durée drainage thoracique (jours)	9,8	13,2	PDS	NC

<sup>\*</sup>calculée par l'OCCETS selon le test d'exactitude Fisher ou test t; †moyenne±ET; ‡moyenne±ÉT; PDS=pas de différence significative; NC=non calculée.

**Tableau 6b**: Hospitalisation et complications (nombre de patients) en fonction des diverses techniques de CRVP (données provenant d'ECR)

Étude Nombre de patients	Complications	Étayage (ou laser)	Sans étayage (ou agrafage)	Valeur p (indiquée par le chercheur)	Valeur p (calculée) <sup>*</sup>
Hazelrigg <sup>23</sup>	Pneumonie	1	2	1,00	1,00
58 (étayage) et	Infection de plaie	2	1	0,60	0,60
65 (sans étayage)	Valve de Heimlich	2	5	0,45	0,44
Stammberger <sup>25</sup>	Réintervention	3	4	PI	1,00
32 (étayage) et 33 (sans étayage)	Pneumothorax	5	7	PI	0,75
McKenna <sup>26</sup>	Réintervention	1	1	PI	1,00
33 (laser) et	Fuites >7 jours	11	19	PDS	0,23
39 (agrafage)	Pneumothorax	6	0	0,005	0,007
	Iléus	1	1	PDS	1,00
	Thrombose veineuse profonde	0	1	PDS	1,00

<sup>\*</sup>calculée par l'OCCETS selon le test d'exactitude Fisher ou test t; PI=pas indiquée; PDS=pas de différence significative.

## 5.3.2 Études de cohortes

#### a) Intervention unilatérale contre intervention bilatérale

Les renseignements sur l'hospitalisation et les complications associées à l'intervention unilatérale et à l'intervention bilatérale figurent aux tableaux 7a et 7b. D'après l'information disponible, il est difficile de savoir si une intervention est meilleure que l'autre en ce qui concerne les complications postchirurgicales. Une étude<sup>29</sup> se penche sur la durée du séjour hospitalier pour constater qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (p=0,75). La durée des fuites est examinée dans une étude<sup>31</sup>, et il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (p=0,07). Dans une étude<sup>31</sup>, il y a une différence significative quant au nombre de patients souffrant de fuites entre les deux groupes (p=0,03), quoique cette différence ne soit pas significative dans les deux autres études<sup>27,29</sup> (p=0,49 et p=0,53 respectivement). Le nombre de patients souffrant de pneumonie est beaucoup plus élevé dans le groupe de l'intervention bilatérale que dans le groupe de l'intervention unilatérale dans une étude<sup>31</sup> (p=0,01), mais il ne diffère pas de façon significative dans les deux autres études<sup>27,29</sup> (p=1,00 dans les deux cas).

Les renseignements sur la mortalité dans les deux interventions paraissent au tableau 8. Deux études<sup>27,31</sup> révèlent que le RR de mortalité hospitalière est inférieur dans le groupe de l'intervention unilatérale par rapport à l'autre groupe [le RR (IC de 95 %) est respectivement de 0,64 (0,04 à 9,52) et de 0,74 (0,40 à 1,35)], sans que cela atteigne le seuil de la signification statistique comme en témoigne l'IC de 95 %. Serna et ses collaborateurs<sup>28</sup> étudient la mortalité à divers moments allant des 30 jours de l'opération à 36 mois. À tous ces moments, le RR de mortalité est plus élevé dans le groupe de l'intervention unilatérale que dans le groupe de l'intervention bilatérale (voir le tableau 8), et les valeurs sont beaucoup plus élevées à tous les moments, sauf dans les 30 jours de l'intervention.

Une étude<sup>30</sup> contient de l'information sur la QdV. Lowdermilk et ses collaborateurs<sup>30</sup> ont demandé aux patients d'auto-évaluer cet aspect. Dans une proportion respective de 79 % et de 88 %, les patients des groupes de l'intervention unilatérale et de l'intervention bilatérale constatent une amélioration de la QdV (p=0,03), et ils sont respectivement 61 % et 71 % des groupes de l'intervention unilatérale et de l'intervention bilatérale à affirmer que la respiration est plus facile (p=0,03). Deux<sup>27,29</sup> des trois études examinent la dyspnée. McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup> rapportent des scores de dyspnée de 1,84 et de 2,14 à la suite de l'intervention bilatérale et de l'intervention unilatérale respectivement. Comme la variation n'est pas indiquée, on ne peut déterminer si la différence de scores est statistiquement significative. Yoshinaga et ses collègues<sup>27</sup> mentionnent des scores de dyspnée de 2,09±0,54 à la suite de l'intervention bilatérale et de 2,50±0,53 suivant l'intervention unilatérale. Le score de dyspnée est inférieur (c.-à-d., meilleur) de façon significative dans le groupe de l'intervention bilatérale (p=0,02).

Les trois études s'attardent à la fonction pulmonaire. L'information concernant le VEMS figure au tableau 9. Au chapitre des valeurs du VEMS suivant la chirurgie, il n'y a pas de différence significative entre le groupe de l'intervention unilatérale et celui de l'intervention bilatérale. La différence moyenne et l'IC de 95 % entre les groupes dans deux études<sup>27,30</sup> est respectivement de 0,11 (-0,17 à 0,3) et de -0,06 (-0,14 à 0,0). Une variation de 0,05 L du VEMS est considérée comme étant d'importance clinique<sup>39</sup>. Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup> révèlent que la variation du VEMS en pourcentage est plus grande de façon significative (p=0,04) dans le groupe de l'intervention bilatérale (33 %±41 %) que dans le groupe de l'intervention unilatérale (23,3 %±55,3 %). Seule une<sup>29</sup> des trois études contient de l'information sur l'administration d'oxygène et la consommation de corticostéroïdes. McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup>, dont les données à ce sujet concernent 166 patients, mettent en évidence que la réduction de l'oxygénation et de l'utilisation de corticostéroïdes est plus grande dans le groupe de l'intervention bilatérale que dans le groupe de l'intervention unilatérale. Ils constatent que l'administration d'oxygène, suivant la chirurgie, est cessée chez 36 % des patients du groupe de l'intervention unilatérale et 68 % des patients du groupe de l'intervention bilatérale, qui ne pouvaient pas s'en passer avant l'intervention. L'utilisation de corticostéroïdes a été interrompue après la chirurgie chez 54 % des patients du groupe de l'intervention unilatérale et 85 % des patients du groupe de l'intervention bilatérale, pour qui ces médicaments étaient nécessaires avant l'opération.

**Tableau 7a** : Durée de l'hospitalisation et des complications dans l'intervention unilatérale (UNI) et dans l'intervention bilatérale (BI)

Étude Nombre de patients	Complications ou hospitalisation	Intervention unilatérale	Intervention bilatérale	Valeur p (mentionnée par le chercheur)	Valeur p (calculée)*
Nauheim <sup>31</sup> 330 (UNI) et 343 (BI)	Fuites (jours)	14,7±10,4 <sup>†</sup>	16,4±13,8 <sup>†</sup>	PDS	0,07
McKenna <sup>29</sup> 87 (UNI) et 79 (BI)	Séjour hospitalier (jours)	11,4±1,1 <sup>‡</sup>	10,9±1,1 <sup>‡</sup>	PDS	0,75

<sup>\*</sup>calculée par l'OCCETS selon le test d'exactitude Fisher ou test t (avec ajustement Welch, le cas échéant); †moyenne±ÉT; †moyenne±ET; PDS=pas de différence significative.

**Tableau 7b** : Hospitalisation et complications (nombre de patients) de l'intervention unilatérale (UNI) et de l'intervention bilatérale (BI)

Étude Nombre de patients	Complications ou hospitalisation	Intervention unilatérale	Intervention bilatérale	Valeur p (mentionnée par le chercheur)	Valeur p (calculée)*
Nauheim <sup>31</sup>	Réintervention	5	11	PDS	0,21
30 (UNI) et	Fuites	198	233	<0,05	0,03
343 (BI)	Pneumonie	26	48	<0,01	0,01
	Complications GI	20	28	PDS	0,30
	Valve de Heimlich	12	21	PDS	0,16
	Trachéotomie	14	21	PDS	0,30
	IM aigu	4	2	PDS	0,44
	Arythmie	12	31	0,005	0,004
	AVC	2	1	PDS	0,62
McKenna <sup>29</sup>	Fuites >7 jours	46	37	PI	0,53
87 (UNI) et 79	Réintervention	4	4	PI	1,00
(BI)	Pneumonie	3	2	PI	1,00
	Saignement	0	1	PI	0,48
	Abdomen aigu	0	1	PI	0,48
Yoshinaga <sup>27</sup>	Fuites >7 jours	6	6	PI	0,49
25 (UNI) et 16	Pneumonie	2	1	PI	1,00
(BI)	Fibrose	0	0	PI	NC
	Désunion sternale	0	0	PI	NC
	Hypoprotéinémie	10	6	PI	1,00

<sup>\*</sup>calculée par l'OCCETS selon le test d'exactitude Fisher ou test t (avec ajustement Welch, le cas échéant). AVC=accident vasculaire cérébral; GI=gastrointestinal; IM=infarctus du myocarde; NC=non calculée pour motif d'insuffisance de données; PDS=pas de différence significative; PI=pas indiqué.

# b) L'intervention en plusieurs temps comparativement à l'intervention unique

Pompeo et ses collègues<sup>32</sup> comparent la BI-VT en une opération et la BI-VT en deux temps. Le séjour hospitalier est beaucoup plus long dans le groupe subissant la BI-VT en deux temps que dans le groupe subissant la BI-VT en une opération, soit 18,4±4,3 jours contre 11,7±4,5 jours, p<0,01. La mortalité opératoire est plus élevée dans le groupe de la BI-VT en une opération par rapport au groupe de la BI-VT en deux temps, soit 3 % contre 0 %. Les chercheurs<sup>32</sup> ont représenté graphiquement la courbe de la survie actuarielle (graphique de la survie en pourcentage en fonction du temps, selon la méthode actuarielle) pour constater que la survie actuarielle sur quatre ans ne diffère pas entre les deux groupes. Le taux de survie actuarielle à un an, deux ans, trois ans et quatre ans est respectivement de 96 %, de 87 %, de 82 % et de 70 % concernant la BI-VT en une opération, et de 92 %, 92 %, 81 % et 81 % s'agissant de la BI-VT en deux temps.

Le score de dyspnée et le VEMS (L) 12 mois et 36 mois suivant la chirurgie ne diffèrent pas de façon significative entre le groupe de la BI-VT en une opération et celui de la BI-VT en deux temps. Le score de dyspnée concernant la BI-VT en une opération et la BI-VT en deux temps est

Tableau 8 : Mortalité eu égard à l'intervention unilatérale et à l'intervention bilatérale

Étude Nombre de patients	Intervention	Durée du suivi	Mortalité (%)	Risque relatif (IC de 95 %)
Nauheim <sup>31</sup>	UNI-VT	Opératoire	17 (5,2)	0,74 (0,40 à 1,35)
330 (UNI-VT) et	BI-VT	Opératoire	24 (7,0)	
343 (BI-VT)				
Serna <sup>28</sup>	UNI-VT	<30 jours	5 (4,7)	1,82 (0,50 à 6,61)
106 (UNI-VT) et	BI-VT	<30 jours	4 (2,6)	
154 (BI-VT)	UNI-VT	6 mois	16 (15,1)	2,32 (1,10 à 4,92)
	BI-VT	6 mois	10 (6,5)	
	UNI-VT	12 mois	20 (18,9)	1,94 (1,04 à 3,61)
	BI-VT	12 mois	15 (9,7)	
	UNI-VT	24 mois	29 (27,4)	2,01 (1,21 à 3,32)
	BI-VT	24 mois	21 (13,6)	
	UNI-VT	36 mois	39 (36,8)	2,10 (1,37 à 3,21)
	BI-VT	36 mois	27 (17,5)	
Yoshinaga <sup>27</sup>	UNI-VT	Décès	1 (4)	0,64 (0,04 à 9,52)
25 (UNI-VT) et 16		hospitalier		
(BI-VT)	BI-VT	Décès	1 (6,3)	
		hospitalier		

**Tableau 9** : Volume expiratoire maximal à la seconde (VEMS) dans l'intervention unilatérale et l'intervention bilatérale

Étude	Inter- vention	N <sup>bre</sup> de patients au moment de référence	VEMS au moment de référence (L)	Période post- opératoire (mois)	N <sup>bre</sup> de patients en période post- opératoire	VEMS post- opératoire (valeur finale) (L)	Différence moyenne (IC de 95 %) entre UNI-VT et BI-VT en période postopératoire selon valeur finale
Lowdemilk <sup>30</sup>	UNI-VT	211	$0,75\pm0,29^*$	6 à 12	211	0,88±0,45*	-0,06 (-0,14 à
	BI-VT	246	$0,72\pm0,24^*$	6 à 12	246	$0,94\pm0,36^*$	0,02)
Serna <sup>28</sup>	UNI-VT	39 sur 106	0,731	24,6	PI	0,808	NC
	BI-VT	69 sur 154	0,666	23,2	PI	0,940	
Yoshinaga <sup>27</sup>	UNI-VT	25	0,81±0,42*	PI	25	1,12±0,57* (à 3 mois)	0,11 (-0,17 à 0,39)
	BI-VT	16	0,71±0,25*	PI	16	1,01±0,35* (à 3 mois)	

\*moyenne±ÉT; NC=non calculée pour motif d'insuffisance de données; PI=pas indiqué.

respectivement de 2,0±0,6 et de 2,0±1,0 (p=0,9) 12 mois suivant la chirurgie, et de 2,3±0,5 et de 2,1±0,7 (p=0,1) 36 mois suivant la chirurgie. Quant au VEMS du groupe de la BI-VT en une opération et du groupe de la BI-VT en deux temps, il est respectivement de 1,22±0,5 et de 1,08±0,4, (p=0,2) 12 mois suivant la chirurgie, et de 0,89±0,1 et de 1,09±0,4 (p=0,2) 36 mois suivant la chirurgie. La variation du VEMS [Δ VEMS (L)] est de 0,33±0,2 concernant le groupe de la BI-VT en deux opérations et de 0,43±0,2 pour la BI-VT en un opération (p=0,007). Une variation de 0,05 L du VEMS est considérée comme étant d'importance clinique. Quoique l'amélioration maximale de la fonction pulmonaire soit plus grande dans le groupe de la BI-VT en une opération, l'amélioration dure plus longtemps dans le groupe de la BI-VT en deux temps.

Soon et ses collaborateurs<sup>33</sup> comparent l'intervention unilatérale par VT en une opération à l'intervention bilatérale par VT en plusieurs temps, à plusieurs mois d'intervalle. Ils ne décèlent pas de différence entre les deux groupes quant à la survie (p=0,65). Un an suivant l'intervention, l'effet bénéfique éprouvé par les deux groupes est du même ordre. Cependant, cet effet bénéfique s'estompe avec le temps, bien que l'atténuation soit plus lente, semble-t-il, dans le groupe de l'intervention bilatérale en plusieurs temps. L'amélioration de l'état de santé, des points de vue spirométrique et subjectif, se maintient plus longtemps dans le groupe de l'intervention en plusieurs temps. Toutefois, les données rapportées ne sont pas suffisamment précises pour déterminer la signification de ces différences.

#### c) La SM comparativement à la VT

L'information sur l'hospitalisation et les complications relatives à la SM et à la VT paraît aux tableaux 10a et 10b. Hazelrigg et ses collaborateurs<sup>34</sup> constatent que le séjour hospitalier, le séjour à l'USI et la durée du drainage thoracique sont beaucoup plus longs, de facon significative, dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM (p=0,003 concernant tous les aspects). La possibilité de comparer les divers paramètres d'intérêt entre le groupe de la SM et celui de la VT est limitée par le fait que l'intervention par SM a été exécutée en une fois alors que l'intervention par VT a été exécutée en deux temps, à plusieurs mois d'intervalle. Wisser et ses collègues<sup>38</sup> ne détectent pas de différences significatives quant au séjour hospitalier, au séjour à l'USI et à la durée du drainage thoracique entre le groupe de la SM et celui de la VT (p=0,944; p=0,121; p=0,791 respectivement). Le séjour hospitalier ne diffère pas de façon significative entre les deux groupes dans l'étude NETT (p=0,06). Dans cette étude, la réintervention pour motif de fuites est plus fréquente, de façon significative, dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM (p=0,05). Toujours dans cette étude, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes quant aux autres complications (valeurs p >0,05). La mortalité associée aux deux interventions figure au tableau 11. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes s'agissant du risque de mortalité reliée à la procédure, comme l'illustre l'IC de 95 %.

Hazelrigg et ses collègues<sup>34</sup> mentionnent que le nombre de patients du groupe de la VT considérant leur état de santé comme étant bon passe de 42 % avant l'opération à 69 % suivant l'opération. Dans le groupe de la SM, cette proportion va de 55 % avant l'opération à 66 % après. Dans l'étude NETT, 70,5 % des patients du groupe de la SM et 80,9 % des patients du groupe de la VT ont retrouvé leur autonomie dans les 30 jours de l'intervention (p=0,02). Près de quatre mois suivant l'intervention, ces proportions sont respectivement de 87,5 % et de 90,8 % (p=0,24). Deux<sup>27,38</sup> des six études examinent la dyspnée. Dans l'une d'elles<sup>38</sup>, le score de dyspnée (moyenne±ÉT) suivant la chirurgie est de 5,1±3,10 dans le groupe de la SM et de 5,9±1,94 dans le groupe de la VT trois mois suivant l'intervention, et de 2,58±0,90 et

de 2,09±0,54 plus de trois mois suivant l'intervention dans l'autre<sup>27</sup>. Il n'y a pas de différence significative entre le groupe de la SM et le groupe de la VT du point de vue de la dyspnée comme en témoignent les valeurs p (p=0,404 et p=0,074 respectivement).

La fonction pulmonaire (VEMS) constitue un paramètre d'intérêt dans cinq<sup>27,34-36,38</sup> des six études (voir les tableaux 12a et 12b). Trois études<sup>27,34,36</sup> mentionnent à la fois le VEMS (L) et le % vp du VEMS alors que deux études<sup>35,36</sup> s'en tiennent au % vp du VEMS. La différence moyenne de VEMS entre le groupe de la SM et celui de la VT, suivant la chirurgie, n'est pas significative, sauf dans une étude<sup>38</sup>, où le % vp du VEMS est beaucoup plus élevé (c.-à-d., mieux) dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM. Seule une étude mentionne le pourcentage des patients nécessitant l'administration d'oxygène et l'apport de corticostéroïdes suivant la chirurgie<sup>34</sup>.

L'administration d'oxygène a été cessée chez 13 % des patients du groupe de la VT et 15 % des patients du groupe de la SM (des patients qui ne pouvaient pas s'en passer avant la chirurgie). La consommation de corticostéroïdes a été interrompue chez 56 % des patients du groupe de la VT et 63 % des patients du groupe de la SM (qui devaient absolument en consommer avant la chirurgie).

**Tableau 10a**: Durée de l'hospitalisation et des complications suivant la SM et la VT

Étude Nombre de patients	Complications ou hospitalisation	Groupe SM	Groupe VT	Valeur p (selon le chercheur)	Valeur p (calculée)*
Hazelrigg <sup>34</sup>	Séjour hospitalier (jours)	14,8±8,3 <sup>‡</sup>	21,1±8,8 <sup>‡</sup>	0,005	0,003
29 (SM) et	Séjour USI (jours)	$0,72\pm0,84^{\ddagger}$	1,82±2,3 <sup>‡</sup>	PI	0,003
50 (VT)	Durée du drainage thoracique (jours)	11,9±8,4 <sup>‡</sup>	17,8±8,2 <sup>‡</sup>	0,006	0,003
Ko <sup>35</sup>	Séjour hospitalier (jours)	13,8	9,7	PDS	NC
19 (SM) et	Séjour USI (jours)	8,9	1,2	0,05	NC
23 (VT)	Durée opératoire (minutes)	118±29	168±20	<0,01	<0,0001
	Fuites (jours)	10,7	6,7	PI	NC
	Ventilation assistée (jours)	7,1	1,1	0,06	NC
Kotloff <sup>36</sup> 80 (SM) et 40 (VT)	Séjour hospitalier (jours) <sup>†</sup>	22	15 (4 à 117) <sup>§</sup> concernant VT unique; 25 (12 à 63) <sup>§</sup> concernant VT plusieurs temps	0,13 (VT unique); <0,05 (VT plusieurs temps)	NC
	Durée du drainage thoracique (jours)	16	13 (3 à 117) <sup>§</sup> concernant VT unique; 25 (11 à 68) <sup>§</sup> concernant VT plusieurs temps	0,41 (SM contre VT unique); <0,05 (VT plusieurs temps)	NC
Wisser <sup>38</sup>	Séjour hospitalier (jours)	12,3±1,9**	12,5±2,1**	PDS	0,94
15 (SM) et	Séjour USI	$6,5\pm1,6^{**}$	3,3±1,2**	PDS	0,12
15 (VT)	Durée du drainage thoracique (jours)	8,7±1,8**	8,0±1,9**	PDS	0,79

<sup>\*</sup>calculée selon le test d'exactitude Fisher ou test t (avec ajustement Welch, le cas échéant); †concernant les survivants au moment du congé (c.-à-d., 69 patients dans le groupe SM et 39 dans le groupe VT); †moyenne±ÉT; \*\*moyenne±ET, \$moyenne (gamme); PI=pas indiqué; PDS=pas de différence significative.

**Tableau 10b** : Hospitalisation et complications (nombre de patients) à la suite de la SM et de la VT

Étude Nombre de patients	Complications ou hospitalisation	Groupe SM	Groupe VT	Valeur p (selon le chercheur)	Valeur p (calculée)*
Hazelrigg <sup>34</sup> 29 (SM) et 50 (VT)	Fuites (>7 jours)	26 suivant la première opération et 31 suivant la seconde opération	20	PI	NC
	Pneumonie	2	3	PI	1,000
	Complications GI	1	1	PI	1,000
	Arythmie	1 suivant la première opération et 1 suivant la seconde opération	2	PI	NC
NETT <sup>37</sup> 359 (SM) et	Fuites (≥7 jours)	156 sur 339	71 sur 145	0,48	0,55
152 (VT)	Réintervention	8	9	0,05	0,05
	Pneumonie	72	21	0,10	0,10
	Fibrillation auriculaire	9	2	0,52	0,52
	Arythmie	76	32	0,99	1,00
	Trachéotomie	33	9	0,29	0,29
	Embolie pulmonaire	2	2	0,59	0,59
	Médiastinite	3	0	0,56	0,56
	Débridement sternal	3	0	0,56	0,56
	Rétention urinaire	15	3	0,30	0,30
	Sepsis	7	6	0,22	0,22
Wisser <sup>38</sup> 15 (SM) et 15 (VT)	Emphysème sous- cutané	0	5	PI	0,42
Yoshinaga <sup>27</sup>	raga <sup>27</sup> Fuites (>7 jours)		6	PI	1,00
15 (SM) et 16	Pneumonie	1	1	PI	1,00
(VT)	Fibrose	2	0	PI	0,23
	Désunion sternale	2	0	PI	0,23
	Hypoprotéinémie	12	6	PI	0,03

<sup>\*</sup>calculée selon le test d'exactitude Fisher ou test t (avec ajustement Welch, le cas échéant); PI=pas indiqué; NC=non calculée.

Tableau 11 : Mortalité suivant la SM et la VT

Étude	Intervention	Nombre de patients	Durée du suivi	Décès (%)	Risque relatif (IC de 95 %)
Hazelrigg <sup>34</sup>	SM	29	Hospitalier 0		NC
	VT	50	Hospitalier	0	
	SM	29	12 mois	4 (14)	2,51 (0,52 à 12,09)
	VT	50	12 mois	3 (6)	
Ko <sup>35</sup>	SM	19	1 mois	3 (15)	4,13 (0,39 à 43,38)
	VT	23	1 mois	1 (4)	
	SM	19	Longue durée	2 (10)	2,59 (0,22 à 30,98)
	VT	23	Longue durée	1 (4)	
Kotloff <sup>36</sup>	SM	80	Hospitalier	11 (14)	6,22 (0,77 à 49,99)
	VT	40	Hospitalier	1 (2,5)	
NETT <sup>37</sup>	SM	359	1 mois	10 (2,8)	1,44 (0,39 à 5,32)
	VT	152	1 mois	3 (2,0)	
	SM	359	3 mois	21 (5,9)	1,29 (0,54 à 3,09)
	VT	152	3 mois	7 (4,6)	
Wisser <sup>38</sup>	SM	15	1 mois	2 (13)	2,15 (0,17 à 26,67)
	VT	15	1 mois	1 (7)	
Yoshinaga <sup>27</sup>	SM	15	PI	PI	NC
	VT	16	PI	PI	

PI=pas indiqué; NC=non calculé.

Tableau 12a: VEMS suivant la SM et la VT

Étude	Inter- vention	N <sup>bre</sup> de patients au moment de référence	VEMS (L) au moment de référence	Période suivant le traite- ment	N <sup>bre</sup> de patients suivant le traite- ment	VEMS post- traitement (valeur finale)	Différence moyenne (IC de 95 %) (de SM contre VT en post-traitement selon valeur finale)
Hazelrigg <sup>34</sup>	SM	29	0,73±0,18*	PI	29	1,05±0,43*	0,11 (-0,06 à 0,28)
	VT	50	0,67±0,18*	PI	50	0,94±0,24*	
Kotloff <sup>36</sup>	SM	56	0,73±0,24*	3 à 6 mois	56	1,02±0,40*	0,02 (-0,14 à 0,18)
	VT	34	0,73±0,24*	3 à 6 mois	34	1,00±0,37*	
Yoshinaga <sup>27</sup>	SM	15	0,81±0,40*	>3 mois	15	1,20±0,56*	0,19 (-0,14 à 0,52)
	VT	16	0,71±0,25*	>3 mois	16	1,01±0,35*	

<sup>\*</sup>moyenne±ÉT; PI=pas indiqué.

**Tableau 12b**: VEMS (% vp) suivant la SM et la VT

Étude	Inter- vention	N <sup>bre</sup> de patients au moment de référence	VEMS (% vp) au moment de référence	Période suivant le traitement	N <sup>bre</sup> de patients dans la période suivant le traitement	VEMS (% vp) suivant le traitement (valeur finale)	Différence moyenne (IC de 95 %) (SM contre VT après le traitement selon valeur finale)
Hazelrigg <sup>34</sup>	SM	29	25,1±5,8*	PI	29	35,2±11,6*	2,9 (-2,09 à 7,89)
	VT	50	22,9±5,9*	PI	50	32,3±9,6*	
Ko <sup>35</sup>	SM	19	25±8,6	PI	19	30±17	NC
	VT	23	29±14	PI	23	47±33	
Kotloff <sup>36</sup>	SM	56	27	3 à 6 mois	56	38	NC
	VT	34	25	3 à 6 mois	34	36	
Wisser <sup>38</sup>	SM	15	$21,6\pm2,9^{\dagger}$	1 mois	13	26,0±3,2 <sup>†</sup>	-10,50 (-19,94 à
	VT	15	$25,3\pm2,4^{\dagger}$	1 mois	14	36,5±3,6 <sup>†</sup>	-1,06)
	SM			3 mois	13	34,5±5,0 <sup>†</sup>	-6,04 (-24,07 à
	VT			3 mois	14	40,9±7,5 <sup>†</sup>	11,27)
	SM			6 mois	13	33,5±2,5 <sup>†</sup>	-6,90 (-16,48 à
	VT			6 mois	14	40,4±4,2 <sup>†</sup>	2,68)
Yoshinaga <sup>27</sup>	SM	15	32,7±8,1*	>3 mois	15	43,9±14,4*	6,90 (-2,78 à 16,58)
	VT	16	31,1±5,54*	>3 mois	16	37,0±13,0*	

<sup>\*</sup>moyenne±ÉT; †moyenne±ET; PI=pas indiqué; NC=non calculée.

### 6 ANALYSE ÉCONOMIQUE

Nous n'avons pas procédé à l'examen d'études coût-efficacité. Nous avons collecté des renseignements sur les coûts et les conséquences lorsque cela était possible.

Hazelrigg et ses collègues<sup>23</sup> indiquent que les coûts hospitaliers globaux sont les mêmes dans les deux groupes (22 108 \$US dans le cas de l'étayage par du péricarde bovin et 22 060 \$US sans étayage). Le groupe bénéficiant de l'étayage voit son séjour hospitalier raccourci, alors que les coûts dans ce groupe sont augmentés par suite de l'usage de péricarde bovin.

L'étude de Ko et Waters<sup>35</sup> révèle que le coût dans le groupe de l'intervention par VT est inférieur à celui de l'intervention par SM (27 178 \$US±11 130 \$US contre 37 299 \$US±47 139 \$US). Cependant, la différence ne franchit pas le seuil de la signification statistique (p=0,37). Dans l'étude NETT, le coût de la chirurgie et du séjour hospitalier est beaucoup moindre (p=0,03) dans le groupe de la VT que dans le groupe de la SM (30 350 \$US±37 219 \$US contre 38 557 \$US±40 519 \$US). Quand seuls les patients randomisés dans les deux groupes (67 dans le groupe VT et 75 dans le groupe SM) sont pris en considération, la différence de coût entre les deux groupes n'est plus significative (p=0,28). Six mois suivant la chirurgie, le coût total est moindre de façon significative (p=0,005) dans le groupe de la technique VT par rapport au groupe de la technique SM (51 053 \$US±4 502 \$US contre 61 481 \$US±3 189 \$US). La différence n'est significative (p<0,001) que lorsque les patients randomisés sont les seuls pris en compte.

Tableau 13 : Données économiques

Étude	Devise année	Détermination des coûts	Interventions	Principaux coûts	
Hazelrigg <sup>23</sup>	\$US, 1997	Perspective hospitalière*	CRVP avec étayage	22 108 \$US	
			CRVP sans étayage	22 060 \$US	
Ko <sup>35</sup>	\$US, 1998	Perspective hospitalière*	CRVP par VT CRVP par SM	27 178 \$US±11 130 \$US 37 299 \$US±47 139 \$US	
NETT <sup>37</sup>	\$US, 2004	Frais d'hospitalisation remboursés par Medicare	CRVP par VT CRVP par SM	30 350 \$US±37 219 \$US 38 557 \$US±40 519 \$US	

<sup>\*</sup>Il semble que ce soit une perspective hospitalière, quoique cela soit difficile à préciser avec certitude d'après les renseignements disponibles dans les comptes rendus.

#### 7 DISCUSSION

Conformément aux critères de sélection, nous avons retenu quatre ECR et dix études de cohortes. Des quatre ECR, trois comparent la CRVP avec étayage et la CRVP sans étayage, alors qu'un essai compare l'exérèse au laser à l'exérèse par agrafage. Dans les dix études de cohortes, deux comparent l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale, cinq comparent la technique de SM à la technique de VT, une compare l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale et la technique de SM à la technique de VT, alors que deux comparent l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique.

La CRVP représente une option thérapeutique dans l'emphysème grave. L'étude méthodique de l'OCCETS<sup>18</sup> qui compare la CRVP au traitement médical révèle que la CRVP amène une amélioration de la QdV, de la fonction pulmonaire et de la tolérance à l'effort, mais qu'elle accroît la mortalité à brève échéance. En revanche, la mortalité globale est la même qu'il s'agisse du traitement médical ou de la CRVP. Le National Emphysema Treatment Trial (NETT) aux États-Unis a cerné les patients à risque élevé de mortalité dans la CRVP. Vu que ces sousgroupes ne sont pas identifiés au préalable, la possibilité de biais ne peut être écartée. Des études prospectives devront déterminer les patients les plus susceptibles de bénéficier de la CRVP. Cette intervention peut être exécutée selon diverses techniques.

Au début des années 1990, l'intervention unilatérale par VT était d'usage courant selon une hypothèse voulant qu'une petite incision et une opération à un seul poumon seraient mieux tolérées. En 1996, Cooper et ses collègues<sup>40</sup> ont remis en question cette théorie et adopté la sternotomie médiane pour opérer les deux poumons en même temps. Un certain nombre d'études ont ensuite comparé l'intervention unilatérale et l'intervention bilatérale ainsi que les deux voies d'abord, la sternotomie médiane et la VT.

La comparaison entre l'intervention unilatérale et l'intervention bilatérale est fondée sur les données de trois études de cohortes<sup>27-30</sup>. Dans tous les cas, la voie d'abord est la VT, mais l'intervention diffère sous d'autres aspects. Lowdermilk et ses collègues<sup>30</sup> incorporent dans le groupe de l'intervention bilatérale des cas d'intervention unilatérale en plusieurs temps. McKenna et ses collaborateurs<sup>29</sup> n'examinent que la résection par agrafage, alors que Yoshinaga et ses collègues<sup>27</sup> combinent la résection au laser et la résection par agrafage dans un certain nombre de cas. En raison de la disparité des protocoles d'étude et parce que les comparaisons ne reposent pas sur la randomisation, les résultats pourraient être incertains. Lowdermilk et ses collaborateurs présentent des résultats concernant 67 % des patients de l'étude, d'où la possibilité de biais.

Il n'y a pas de différence significative quant à la mortalité périopératoire dans toutes les études examinées portant sur l'intervention unilatérale comparativement à l'intervention bilatérale. Serna et ses collègues<sup>28</sup> indiquent que la mortalité six mois, un an, deux ans et trois ans suivant la chirurgie est plus élevée de facon significative dans le groupe de l'intervention unilatérale que dans le groupe de l'intervention bilatérale (voir le tableau 8). McKenna et ses collègues<sup>29</sup> examinent un sous-groupe de patients de l'étude de Serna et ses collègues, et constatent que la mortalité un an suivant l'intervention est plus élevée dans le groupe de l'intervention unilatérale (17 %) que dans le groupe de l'intervention bilatérale (2,5 %). La mortalité, plus élevée et tardive dans le groupe de l'intervention unilatérale<sup>29</sup>, est attribuée à l'insuffisance respiratoire, parce que l'opération n'a pu apporter une amélioration suffisante dans certains cas. Dans la plupart des cas, les complications de la chirurgie ne diffèrent pas de façon significative entre le groupe de l'intervention unilatérale et celui de l'intervention bilatérale. Lowdermilk et ses collaborateurs<sup>30</sup>, dans leur comparaison entre l'intervention unilatérale par VT et l'intervention bilatérale par VT, démontrent que l'intervention bilatérale amène une amélioration fonctionnelle et de la OdV. Ils ne décèlent pas de différence significative entre les deux groupes quant à la mortalité, comme c'est le cas de l'étude de Yoshinaga et ses collaborateurs<sup>27</sup>.

Deux études de cohortes<sup>32,33</sup> comparent la CVRP en plusieurs temps et la CVRP unique. L'idée d'une intervention en plusieurs temps tire son origine de l'observation selon laquelle la détérioration fonctionnelle est plus rapide suivant une chirurgie bilatérale que suivant une chirurgie unilatérale, ainsi l'exécution en plusieurs temps s'accompagnerait d'un effet bénéfique soutenu<sup>41</sup>. Pompeo<sup>32</sup> et ses collègues comparent l'intervention bilatérale par VT en deux opérations et la même intervention en une opération. Soon<sup>33</sup> et ses collègues comparent, quant à eux, l'intervention unilatérale par VT à l'intervention bilatérale par VT en plusieurs temps. Cette étude<sup>33</sup>, où l'intervention en plusieurs temps s'est déroulée sur une période médiane de neuf mois, constate que l'amélioration de l'état de santé des points de vue spirométrique et subjectif dure plus longtemps dans le groupe de l'intervention en plusieurs temps, bien qu'il n'y ait pas de différence quant à la survie entre les deux groupes. Pour Pompeo et ses collaborateurs<sup>32</sup>, le bienfondé de l'intervention en plusieurs temps provient de la détérioration symptomatique suivant l'intervention initiale. La période moyenne entre les deux opérations est de 15 mois, quoique cela varie. L'amélioration de pointe de certains paramètres de la fonction pulmonaire est significativement plus grande suivant l'intervention unique, bien que l'amélioration à long terme soit plus soutenue dans le groupe de l'intervention en plusieurs temps. Ces deux études de qualité moyenne laissent entrevoir que l'intervention en plusieurs temps s'accompagne d'un effet bénéfique soutenu.

McKenna et ses collaborateurs<sup>26</sup> comparent la résection au laser et la résection par agrafage dans le cadre d'une intervention unilatérale par VT. L'exérèse par agrafage comporte de l'étayage par du péricarde bovin. Comme l'étude comparative randomisée est de faible qualité, les résultats doivent être interprétés avec circonspection. Six mois suivant l'intervention, les deux groupes diffèrent significativement du point de vue de la fonction pulmonaire, meilleure dans le groupe de l'agrafage, et du pneumothorax tardif, qui survient dans le groupe de l'exérèse au laser. La OdV s'améliore davantage dans le groupe de la résection par agrafage. Les chercheurs estiment que l'exérèse par agrafage est une meilleure technique que la résection au laser, la réduction du volume étant plus considérable sous l'effet de la résection plus profonde. Au vu de la morbidité accrue dans le groupe de l'exérèse au laser, ils ont cessé cette pratique au profit de la résection par agrafage. Keenan et ses collaborateurs <sup>42</sup> constatent également une morbidité et une mortalité accrues sous l'effet de l'exérèse au laser. Ils avaient prévu de comparer l'exérèse au laser à la résection par agrafage dans le cadre d'une intervention par VT auprès de 67 patients, mais ils ont délaissé la technique au laser à la suite des dix premiers cas en raison des incidents indésirables. Les données concernant le groupe de la technique au laser sont insuffisantes, et l'étude ne respecte pas nos critères de sélection.

Comme la morbidité subséquente à la CRVP est due principalement aux fuites prolongées, l'étayage a été adopté pour les éviter. Dans les trois études comparatives randomisées examinées, le péricarde bovin est utilisé aux fins de renforcement. L'étayage a pour effet de réduire le séjour hospitalier et la durée des fuites, quoique la différence entre l'étayage et l'absence d'étayage ne soit pas statistiquement significative dans toutes les études. Hazelrigg et ses collègues<sup>23</sup> constatent que le séjour hospitalier est plus bref dans le groupe sous étayage que dans l'autre. Les coûts sont les mêmes dans les deux groupes, le coût du péricarde bovin étant contrebalancé par la réduction du séjour hospitalier. Santambrogio et ses collègues<sup>24</sup> mentionnent que la durée des fuites dans un groupe de patients souffrant d'emphysème kystique n'est réduite de façon significative que chez les patients dont le score d'emphysème est le plus élevé. Ces études soulignent que l'étayage peut offrir certains avantages, mais il faut savoir qu'elles sont de faible qualité. Même si l'étayage semble être la méthode de choix, il importe d'en soupeser l'utilité chez les patients jeunes susceptibles d'être des candidats éventuels à la transplantation, vu que l'étayage peut provoquer des adhérences tenaces<sup>24</sup>.

Six études de qualité faible comparent les voies d'abord de la SM et de la VT. Les résultats varient selon l'étude. La plupart d'entre elles ne décèlent pas de différences significatives quant à la fonction pulmonaire. Même si la mortalité est plus élevée à la suite de la sternotomie médiane, la différence entre les deux voies d'abord n'est pas statistiquement significative. De même, la fréquence des fuites et de la pneumonie ne diffère pas de façon significative entre les groupes de la SM et ceux de la VT. Les études ne rapportent pas toutes les autres complications. Selon Ko et Waters<sup>35</sup>, la durée de l'opération est plus longue par la VT, alors que le séjour à l'USI est plus long à la suite de la sternotomie médiane. L'étude d'Hazelrigg<sup>34</sup> est peu rigoureuse du point de vue méthodologique parce que les groupes ne sont pas comparables au moment de référence. En outre, la VT a été exécutée en deux temps, tandis que la sternotomie médiane a été effectuée dans le cadre d'une intervention bilatérale en une fois. Dans cette étude, il s'avère difficile de comparer véritablement la SM et la VT. Le séjour hospitalier et le drainage thoracique sont beaucoup plus longs par suite de l'intervention par VT en raison de la procédure en deux temps. Yoshinaga et ses collaborateurs<sup>27</sup> comparent la VT unilatérale, la VT bilatérale et la sternotomie

médiane bilatérale. Les comparaisons ont été établies au sein des groupes, et non entre les groupes. Il en ressort que la chirurgie unilatérale devrait être réservée aux cas d'emphysème hétérogène unilatéral ou d'adhérence unilatérale avancée. Il s'agit d'une étude rétrospective, à l'instar de celle de Wisser<sup>38</sup>, dont la rigueur est entachée par le fait que les 15 premiers patients ont subi une sternotomie médiane, alors que tous les autres ont subi une CRVP par VT. Les résultats concernant les cas de sternotomie médiane doivent être interprétés à la lumière de la courbe d'apprentissage. De plus, les patients ayant subi la sternotomie médiane étaient plus gravement atteints que les patients du groupe de la VT, bien que la durée du séjour hospitalier ou la mortalité 30 jours suivant l'intervention ne diffèrent pas de façon significative. À première vue, les données probantes ne penchent pas en faveur d'une technique au détriment de l'autre.

L'étude NETT multicentrique, qui compare la SM et la VT dans des groupes randomisés (29 %) et non randomisés, ne détecte pas de différence sur le plan du séjour hospitalier. Dans l'ensemble, les coûts sont moindres et l'autonomie fonctionnelle 30 jours suivant l'intervention significativement meilleure dans le groupe de la VT. Quatre mois suivant l'intervention, la différence n'est plus manifeste. Ces résultats ne s'appliqueraient pas aux patients ayant déjà subi une sternotomie ou souffrant d'emphysème unilatéral, puisque ces patients ont été exclus de l'étude NETT. S'agissant des comparaisons randomisées, les chercheurs ne mentionnent que les valeurs p. Ils constatent que certaines différences significatives dans les comparaisons non randomisées s'évanouissent dans les études comparatives randomisées, et que cela n'est pas simplement attribuable à la petite taille de l'échantillon. Ces résultats soulignent l'importance de la randomisation.

Les études examinées ici ont été menées dans de grands hôpitaux et établissements universitaires, les résultats ne seraient pas applicables aux petits hôpitaux. Dans ces études, les critères de sélection des participants sont restrictifs, aussi les résultats pourraient ne pas s'appliquer à tous les patients souffrant d'emphysème grave. L'interprétation des résultats a été limitée dans certains cas parce que la durée du suivi est inconnue comme d'ailleurs le nombre de patients perdus de vue au suivi. Les études examinant l'étayage comparativement à l'absence d'étayage et celles comparant l'exérèse au laser à l'exérèse par agrafage sont des ECR, mais leur qualité est faible comme l'illustrent leurs scores à l'échelle Jadad. La circonspection est donc de mise dans l'interprétation des résultats. Toutes les études comparant l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale, l'intervention à plusieurs temps à l'intervention unique ou la SM à la VT, sont de faible qualité comme en témoigne l'évaluation selon l'échelle de Hailey et ses collègues<sup>22</sup>. Ces études ne sont pas randomisées, et la plupart d'entre elles sont rétrospectives, d'où la nécessité d'user de prudence dans l'interprétation des résultats.

Trois études méthodiques évaluent diverses techniques de CRVP. Hensley et ses collaborateurs<sup>43</sup> ont publié une étude Cochrane en 1999, qui ne couvre qu'une étude<sup>26</sup> et qui conclut que la résection par agrafage est meilleure que la résection au laser au vu du taux de complications moindre. Stirling et ses collègues<sup>44</sup> constatent que l'exérèse par agrafage est plus efficace que l'exérèse au laser, mais affirment que les données probantes ne sont pas suffisantes pour démontrer la supériorité de la sternotomie médiane ou de la VT. Les résultats de cette analyse corroborent ceux de Hensley<sup>43</sup> et de Stirling<sup>44</sup> et leurs collègues voulant que l'agrafage soit préférable à la résection au laser. D'autre part, il ressort de cette analyse que l'étayage de la tranche de section serait bénéfique. L'étude méthodique de l'ECRI<sup>16</sup> évalue la SM

comparativement à la VT et l'intervention unilatérale par rapport à l'intervention bilatérale, et elle ne peut déterminer si une technique est meilleure que la technique comparatrice en raison des données probantes peu concluantes. Le présent rapport confirme les constatations du rapport de l'ECRI et de Stirling et ses collègues. Même si le présent rapport porte également sur la comparaison entre la SM et la VT provenant de l'étude NETT, il demeure néanmoins impossible de tirer une conclusion définitive quant à la supériorité d'une technique sur l'autre. Seules des études contrôlées et randomisées comparant les diverses techniques de CRVP pourront déterminer la technique la plus avantageuse.

#### 8 CONCLUSION

Des données probantes limitées, issues d'ECR de faible qualité, indiquent que l'étayage de la tranche de section serait plus avantageux que l'absence d'étayage, et que la résection par agrafage serait plus efficace que l'exérèse au laser. Les études comparant l'intervention unilatérale à l'intervention bilatérale, l'intervention en plusieurs temps à l'intervention unique ou les voies d'abord SM et VT ne sont pas randomisées. Les données probantes provenant de ces études sont peu rigoureuses et disparates, de sorte qu'il est impossible de déterminer si une technique ou une méthode est plus avantageuse qu'une autre. L'incertitude qui règne quant à la technique ou à la méthode de CRVP la plus avantageuse ne sera dissipée que lorsque des ECR rigoureux se pencheront sur la question.

## 9 RÉFÉRENCES

- 1. Celli BR. Lung volume reduction surgery, where are we now? Eur Respir Rev 2000;10(74):343-8.
- 2. Beauchamp G. Lung volume reduction surgery: evidence for the resurrection of an old operation? *Can J Surg* 2000;43(5):328-9.
- 3. Benditt JO, Albert RK. Surgical options for patients with advanced emphysema. *Clin Chest Med* 1997;18(3):577-93.
- 4. National Heart, Lung, and Blood Institute. *Chronic obstructive pulmonary disease [data fact sheet]*. Bethesda (MD): The Institute; 2003. NIH publ no 03-5229. Available: http://www.nhlbi.nih.gov/health/public/lung/other/copd\_fact.pdf (accessed 2004 Mar 22).
- 5. *Your lungs: what is chronic obstructive pulmonary disease?* Toronto: Ontario Lung Association; 2004. Available: http://www.on.lung.ca/yourlungs/lungdisease.html (accessed 2004 Nov 4).
- 6. Chen Y, Breithaupt K, Muhajarine N. Occurrence of chronic obstructive pulmonary disease among Canadians and sex-related risk factors. *J Clin Epidemiol* 2000;53(7):755-61.
- 7. *Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [fact sheet]*. Ottawa: The Lung Association; 2004. Available: http://www.proresp.com/tla\_copd\_factsheet.asp (accessed 2004 Jun 24).
- 8. Mercenier J, Mérette M. Will population aging increase inequality across regions in Canada? Hull (QC): Human Resources Development Canada; 2002. Available: http://www11.sdc.gc.ca/en/cs/sp/arb/publications/research/2002-000174/SP-484-01-02E.pdf (accessed 2004 Nov 8).
- 9. Lipson DA, Edelman JD, Palevsky HI. Alternatives to lung transplantation: lung volume reduction surgery and continuous intravenous prostacyclin. *Transplant Proc* 2002;34(4):1283-6.
- 10. Brantigan O, Mueller E. Surgical treatment of pulmonary emphysema. Am Surg 1957;23(9):789-804.
- 11. Argenziano M, Moazami N, Thomashow B, Jellen PA, Gorenstein LA, Rose EA, et al. Extended indications for lung volume reduction surgery in advanced emphysema. *Ann Thorac Surg* 1996;62(6):1588-97.
- 12. Cooper JD, Trulock EP, Triantafillou AN, Patterson GA, Pohl MS, Deloney PA, et al. Bilateral pneumectomy (volume reduction) for chronic obstructive pulmonary disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;109(1):106-16.
- 13. National Emphysema Treatment Trial Research Group. Patients at high risk of death after lung-volume-reduction surgery. *N Engl J Med* 2001;345(15):1075-83.
- 14. Keller CA. Lung reduction surgery in emphysema. Clin Pulm Med 1996;3(2):62-6.
- 15. Mets B. Current status of lung volume reduction. Curr Opin Anaesthesiol 2000;13(1):61-4.
- 16. Lung volume reduction surgery for emphysema. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2001. Available: http://207.252.160.123/members/default.asp?PID=6 (accessed 2001 Dec 18).
- 17. Brown CD, Fessler HE. Lung volume reduction surgery. *Minerva Pneumol* 2002;41(4):155-68.

- 18. Banerjee S, Babidge W, Miller J, Smith J, Noorani H, Cuncins-Hearn A, et al. *Comparison of lung volume reduction surgery with medical management of emphysema* [Technology report no 48]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2004. Available: http://www.ccohta.ca/publications/pdf/176 lvrs tr e.pdf.
- 19. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.
- 20. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 1998;352(9128):609-13.
- 21. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273(5):408-12.
- 22. Hailey D, Ohinmaa A, Roine R. Study quality and evidence of benefit in recent assessments of telemedicine. *J Telemed Telecare* 2004;10(6):318-24.
- 23. Hazelrigg SR, Boley TM, Naunheim KS, Magee MJ, Lawyer C, Henkle JQ, et al. Effect of bovine pericardial strips on air leak after stapled pulmonary resection. *Ann Thorac Surg* 1997;63(6):1573-5.
- 24. Santambrogio L, Nosotti M, Baisi A, Bellaviti N, Pavoni G, Rosso L. Buttressing staple lines with bovine pericardium in lung resection for bullous emphysema. *Scand Cardiovasc J* 1998;32(5):297-9.
- 25. Stammberger U, Klepetko W, Stamatis G, Hamacher J, Schmid RA, Wisser W, et al. Buttressing the staple line in lung volume reduction surgery: a randomized three-center study. *Ann Thorac Surg* 2000;70(6):1820-5.
- 26. McKenna RJ, Brenner M, Gelb AF, Mullin M, Singh N, Peters H, et al. A randomized, prospective trial of stapled lung reduction versus laser bullectomy for diffuse emphysema. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111(2):317-22.
- 27. Yoshinaga Y, Iwasaki A, Kawahara K, Shirakusa T. Lung volume reduction surgery results in pulmonary emphysema. Changes in pulmonary function. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg* 1999;47(9):445-51.
- 28. Serna DL, Brenner M, Osann KE, McKenna RJ, Chen JC, Fischel RJ, et al. Survival after unilateral versus bilateral lung volume reduction surgery for emphysema. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999;118(6):1101-9.
- 29. McKenna RJ, Brenner M, Fischel RJ, Gelb AF. Should lung volume reduction for emphysema be unilateral or bilateral? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;112(5):1331-9.
- 30. Lowdermilk GA, Keenan RJ, Landreneau RJ, Hazelrigg SR, Bavaria JE, Kaiser LR, et al. Comparison of clinical results for unilateral and bilateral thoracoscopic lung volume reduction. *Ann Thorac Surg* 2000;69(6):1670-4.
- 31. Naunheim KS, Kaiser LR, Bavaria JE, Hazelrigg SR, Magee MJ, Landreneau RJ, et al. Long-term survival after thoracoscopic lung volume reduction: a multiinstitutional review. *Ann Thorac Surg* 1999;68(6):2026-32.
- 32. Pompeo E, Mineo TC, for the Pulmonary Emphysema Research Group. Long-term outcome of staged versus one-stage bilateral thoracoscopic reduction pneumoplasty. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002;21(4):627-33.
- 33. Soon SY, Saidi G, Ong ML, Syed A, Codispoti M, Walker WS. Sequential VATS lung volume reduction surgery: prolongation of benefits derived after the initial operation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003;24(1):149-53.
- 34. Hazelrigg SR, Boley TM, Magee MJ, Lawyer CH, Henkle JQ. Comparison of staged thoracoscopy and median sternotomy for lung volume reduction. *Ann Thorac Surg* 1998;66(4):1134-9.

- 35. Ko CY, Waters PF. Lung volume reduction surgery: a cost and outcomes comparison of sternotomy versus thoracoscopy. *Am Surg* 1998;64(10):1010-3.
- 36. Kotloff RM, Tino G, Bavaria JE, Palevsky HI, Hansen-Flaschen J, Wahl PM, et al. Bilateral lung volume reduction surgery for advanced emphysema: a comparison of median sternotomy and thoracoscopic approaches. *Chest* 1996;110(6):1399-406.
- 37. McKenna RJ, Benditt JO, DeCamp M, Deschamps C, Kaiser L, Lee SM, et al. Safety and efficacy of median sternotomy versus video-assisted thoracic surgery for lung volume reduction surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004;127(5):1350-60.
- 38. Wisser W, Tschernko E, Senbaklavaci Ö, Kontrus M, Wanke T, Wolner E, et al. Functional improvement after volume reduction: sternotomy versus videoendoscopic approach. *Ann Thorac Surg* 1997;63(3):822-7.
- 39. *Quality of life resource [database online]*. New York: American Thoracic Society; 2004. Available: http://www.atsqol.org (accessed 2004 May 17).
- 40. Cooper JD, Patterson GA, Sundaresan RS, Trulock EP, Yusen RD, Pohl MS, et al. Results of 150 consecutive bilateral lung volume reduction procedures in patients with severe emphysema. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;112(5):1319-30.
- 41. Brenner M, McKenna RJ, Gelb AF, Fischel RJ, Wilson AF. Rate of FEV1 change following lung volume reduction surgery. *Chest* 1998;113(3):652-9.
- 42. Keenan RJ, Landreneau RJ, Sciurba FC, Ferson PF, Holbert JM, Brown ML, et al. Unilateral thoracoscopic surgical approach for diffuse emphysema. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111(2):308-16.
- 43. Hensley M, Coughlan JL, Gibson P. Lung volume reduction surgery for diffuse emphysema. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD001001.
- 44. Stirling GR, Babidge WJ, Peacock MJ, Smith JA, Matar KS, Snell GI, et al. Lung volume reduction surgery in emphysema: a systematic review. *Ann Thorac Surg* 2001;72:641-8.

### Annexe 1: Recherche documentaire

#### Legend:

- ! Explode the search term. Retrieves the search concept plus all narrower terms.
- ? Truncation symbol, single character. Retrieves plural and variant endings.
- () Proximity operator. Words must be adjacent to each other.
- (n) Proximity operator. Words must be near each other in any order.
- de Descriptor i.e., subject heading (a controlled, thesaurus term).
- ti Search in article title.
- ab Search in article abstract.

BASES DE DONNÉES	LIMITEC	AMPREMENTAL MARKET PROJECT FOR
	LIMITES	VEDETTES-MATIÈRES / MOTS-CLÉS
DIALOG OneSearch®	1992 –	Pulmonary Emphysema!/de
NGDI DIE®		(MeSH heading for MEDLINE $^{\otimes}$ )
MEDLINE®	Human	0.7
BIOSIS Previews®		OR
EMBASE <sup>®</sup>		
Current Contents®		(Pulmonary Emphysema OR
PASCAL		Emphysema)/de
		(BIOSIS Previews® terms)
		OR
		Emphysema!/de
		(MeSH and EMTREE terms for MEDLINE® and
		EMBASE <sup>®</sup> )
		OR
		OK .
		Lung Emphysema/de
		(EMTREE term for EMBASE®)
		OR
		OK .
		Emphysem?/ti,ab
		(Textwords searched in title, abstract)
		AND
		Lung volume reduction surgery/de
		(BIOSIS Previews® thesaurus term)
		OR
		Lung respection/de
		Lung resection/de (BIOSIS Previews® and EMBASE® terms)

BASES DE DONNÉES	LIMITES	VEDETTES-MATIÈRES / MOTS-CLÉS
		Surgery/de
		(Thesaurus terms for all databases)
		OR
		(Lung()volume()reduction()surger? OR LVRS OR Reduction()pneumoplast? OR Surger? OR pneumectom? OR lung()reduction()surger?)/ ti,ab
		OR
		(Pulmonary AND (surger? OR resection? OR lobectom?))/ ti,ab
		OR
		(Lung()volume()reduction )/ti,ab AND (surgery/de OR surgery/ti,ab OR surgeries/ti,ab))
		AND  dt=(meta-analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial OR multicenter study OR clinical trial OR clinical trial, phase i OR clinical trial, phase ii OR clinical trial, phase iii OR clinical trial, phase iv OR review OR review, multicase) OR
		(clinical trials! OR comparative study OR epidemiologic research design! OR epidemiologic studies! OR evaluation studies OR random allocation)/de (MeSH headings for MEDLINE®)
		OR
		(Clinical study! OR controlled study! OR comparative study OR evidence based medicine OR cohort analysis OR crossover procedure)/de (EMTREE terms for EMBASE®)

BASES DE DONNÉES	LIMITES	VEDETTES-MATIÈRES / MOTS-CLÉS
BASES DE DONNÉES	LIMITES	VEDETTES-MATIÈRES / MOTS-CLÉS  (clinical trial OR clinical study OR clinical studies OR case-control study OR case-control studies OR randomized trial OR prospective study OR retrospective study OR randomized controlled trial OR multicenter study OR randomized clinical trial OR meta-analysis OR evidence-based medicine OR cohort study OR epidemiological studies OR comparative study)/de  (BIOSISS Previews* thesaurus terms)  OR  (random? OR controlled()trial? OR controlled()clinical()trial? OR double()blind? OR single()blind? OR treble()blind? OR open()label()stud? OR open()label()trial? OR retrospective stud? OR prospective()stud? OR sham OR meta()analy? OR metaanaly? OR meta-analysis OR cohort()stud? OR case()control()stud? OR epidemiologic()stud? OR research()integration OR review? OR research()overview? OR quantitative()review? OR quantitative()overview? OR research()overview? OR methodologic()review? OR methodologic()overview? OR systematic()overview? OR systematic()review? OR integrative()research OR quantitative()synthes?s OR comparative()stud? OR rct? ? or evidence-based medicine OR follow-up()stud? OR evaluation()stud? OR case()series OR case-series OR cross-over OR crossover OR multi-center OR multicenter OR multi-centre OR multicentre)/ti,ab  AND Human? OR people? OR person? RD S# (Remove duplicates from search results)  Search performed Feb 22, 2002; DIALOG* alerts set up for weekly/bi-weekly/monthly updates and are ongoing.  Total Hits = 1,643 records

BASES DE DONNÉES	LIMITES	VEDETTES-MATIÈRES / MOTS-CLÉS
DIALOG® Alerts		Weekly/bi-weekly/monthly alerts set up on
		MEDLINE®, EMBASE® and BIOSIS
		Previews <sup>®</sup> .
		MEDLINE® and BIOSIS Previews®: Same
		strategy as the original DIALOG® search.
		swares, as the criginal Philes of search
		EMBASE <sup>®</sup> : Same strategy as the original
		DIALOG® search excluding disease,
		EMTREE® terms (as EMTREE® terms are
		not supported in alerts database).
PubMed		Searched regularly in order to capture pre-
1 401/104		Medline and other records not indexed in
		Medline. Same strategy as the original DIALOG
		MEDLINE® search using appropriate PubMed
		syntax.
		Last update performed on 3 Sept 2004
The Cochrane		Same MeSH and keywords as per MEDLINE®,
Collaboration & Update		excluding study design filter. Appropriate syntax
Software Ltd.		used to search Update Software.
		The Cochrane Database of Systematic Reviews
Cochrane Library 2002,		=2 reviews; Protocols = 2; The Cochrane
2003, 2004		Controlled Trials Register = 31 references; 5
		abstracts by INAHTA and other healthcare
		technology agencies
		Initial search performed on 26 Feb 2002 and
		updated with subsequent database updates.Last
C 1 CLITTA 1		update performed on 3 Sept 2004
Search of HTA and		ASERNIP; AHRQ; National Research
related websites; clinical trial registries; other		Register; University of York NHS Centre for
databases		Reviews and Dissemination – CRD
databases		databases, LILACS etc.

## Annexe 2 : Fiche d'extraction des données

Numéro	Référence (	auteur, ai	nnée, r	evue, volume, j	)	État de p	ublicati	on	Nº Re	ference Manager	
Information	n généra	le				1					
Catégorie							Information				
	Structure de l'étude [ECR, autre (précisez)]										
Centre ou pays participant											
Période de l'											
Comparaison (traitem. contre comparat. ou témoin)											
Intervention(s) chirurgicale(s) Nombre de patients évalués											
Nombre de p			3								
Nombre de p											
Nombre de p											
Critères de s											
Critères d'ex											
Caractéris						1					
Caractéristiq	ues	Unité	CRV	P		Compar	ateur ou	témoin	1		Cous les groupes
			Nom	bre de patient	S	Nombre	de patie	nts		N	Nombre de patients
Âge											
Hommes ou											
Race ou gr. 6	ethnique										
Tabagisme			<u> </u>								
Stade de la n	naladie										
Autre											
Paramètro	es d'intér	êt									
Paramètre	_			CRVP			Comparateur				
Catégorie	Mesure	Unit	ié	Préopératoir	e	Postopératoire Pr		Prétr	Prétraitement		Post-traitement
QdV											
Dyspnée											
Fonction											
pulmonaire											
Décès											
Autre											
Complicat	tions										
Catégorie				Unité	CR	VP			Cor	nparat	eur ou témoin
Durée du sé											
Durée du sé	jour à l'US	I									
Infection											
Saignement											
Fuites											
Fibrillation auriculaire											
Pneumonie											
Accident ischémique transitoire											
Autre (précisez)											
Suivi											
Duré						Durée du	ı suivi	CRVP Comparateur ou tén			parateur ou témoin
Nombre de p	oatients per	dus de v	rue au	suivi (motifs	si						

# **Annexe 3** : Évaluation de la qualité des ECR en fonction de l'échelle Jadad

Référen	ce	
Examin	ateur	
Numéro	Catégorie	Score
1	Randomisation	
	L'étude est-elle décrite comme étant randomisée (cà-d., par des mots comme au hasard, aléatoire, randomisation)? L'étude décrite comme étant « randomisée » se voit attribuer un point; oui=1 non=0.	
	L'étude dont le compte rendu fait état d'une méthode de randomisation appropriée (table de numéros aléatoires générée par ordinateur) se voit accorder un point supplémentaire; appropriée=1; inappropriée=0.	
	Si le compte rendu mentionne que l'étude est randomisée et fait état d'une méthode de randomisation inappropriée (p. ex., date de naissance, numéros d'hôpital), un point est soustrait; inappropriée=-1.	
2	Double insu	
	L'étude est-elle décrite comme étant à double insu? L'étude décrite comme étant à double insu se voit attribuer un point; oui=1, non=0.	
	L'étude dont le compte rendu fait état d'un mécanisme de double insu approprié (placebo identique : couleur, forme, goût) se voit accorder un point supplémentaire; oui=1, non=0.	
	Dans le cas d'une étude à double insu dont le compte rendu fait état d'un mécanisme inapproprié (p. ex., comparaison entre des comprimés et une solution injectable sans le recours à la technique du double placebo), un point est soustrait; inapproprié=-1.	
3	Abandons et retraits	
	Y a-t-il une description des abandons et des retraits? L'étude dont le compte rendu rapporte le nombre et les motifs d'abandon ou de retrait se voit accorder un point. En l'absence de description, aucun point n'est accordé; oui=1, non=0.	
	Score total (pour les trois catégories ci-dessus) (0 à 2=faible; 3 à 5=élevée)	
		Caractère approprié
4	Caractère approprié de la dissimulation de l'affectation des ressources	
	Randomisation centrale; contenants numérotés ou codés; médicaments préparés à la pharmacie; numérotés en série dans enveloppes opaques et cachetées=approprié	
	Alternance; mention du numéro de dossier ou de la date de naissance=inapproprié	
	La dissimulation de l'affectation des ressources n'est pas abordée ou ne correspond à aucune des catégories=imprécis	

## **Annexe 4** : Évaluation de la qualité<sup>22</sup> des études comparatives non randomisées

Catégorie	Score
Structure de l'étude <sup>*</sup>	
Comportement de l'étude <sup>†</sup>	
Sélection des patients (mode de sélection; comparabilité des groupes de l'intervention active et témoin; abandons avant le début de l'intervention)	
Description des interventions (description précise des groupes de l'intervention active et témoin)	
Précision de la méthode analytique (taille de l'échantillon; méthodes statistiques; définition claire des paramètres d'intérêt)	
Comportement des participants (durée du suivi; abandons; infidélité thérapeutique)	
Compte rendu des paramètres d'intérêt (exhaustivité et précision du compte rendu; résultats manquants; sommaire statistique; cohérence entre la conclusion et les données)	
Score total	

<sup>\*</sup>Score de un à l'étude comparative rétrospective, score de deux à l'étude prospective non randomisée, score de trois au petit essai contrôlé et randomisé (ECR) et score de cinq à l'ECR de grande envergure.

## **Annexe 5** : Résultats de l'ECR de Stammberger et ses collègues<sup>25</sup>

Paramètre	Unité		yage (+) ients=32)		yage (–) ients=33)	Différence moyenne (IC de	
		Valeur de référence	Valeur finale en postopératoire	Valeur de référence en postopératoire		95 %) de B (+) contre B (-) en postopératoire selon la valeur finale	
dyspnée	score	3,34±0,12*	1,67±0,10*	3,5±0,10*	1,69±0,12*	-0,02 (-0,33 à 0,29)	
VEMS	L	0,77±0,04*	1,09±0,06*	0,76±0,04*	1,15±0,06*	-0,06 (-0,23 à 0,11)	
VEMS	% vp	27±1,1*	38±2,0*	27±1,2*	41±1,9*	-3,00 (-8,40 à 2,40)	

<sup>\*</sup>moyenne±ET; B+= étayage; B-=sans étayage.

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup>Score de zéro lorsque l'information pertinente est absente ou très limitée; score de un lorsque suffisamment d'information est indiquée, bien qu'il y ait quelques limites; score de deux lorsque l'information indiquée est complète.