

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

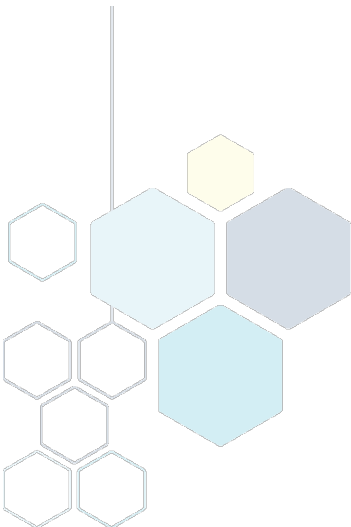
**BRONCHOSCOPIE PAR NAVIGATION
ÉLECTROMAGNÉTIQUE DANS LES TUMEURS
PULMONAIRES PÉRIPHÉRIQUES :
ÉTAT DE LA QUESTION**

Préparé par

Raouf Hassen-Khodja

Luigi Lepanto

Avril 2016



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique (DQEPPS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Bronchoscopie par navigation électromagnétique dans les tumeurs pulmonaires périphériques : état de la question*. Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Luigi Lepanto. Avril 2016 ».

ISBN 978-2-89528-108-5

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS	6
RÉSUMÉ	7
SUMMARY	8
GLOSSAIRE.....	9
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	10
AVANT-PROPOS.....	12
1 INTRODUCTION	13
1.1 Rappel épidémiologique	13
1.2 Techniques d'investigation standard des lésions pulmonaires périphériques (LPP).....	13
1.3 Bronchoscopie par navigation électromagnétique	14
2 MÉTHODOLOGIE.....	15
2.1 Recherche bibliographique.....	15
2.2 Stratégie de recherche et critères de sélection.....	15
2.2.1 Moyens.....	15
2.2.2 Langues	16
2.2.3 Mots-clés utilisés.....	16
2.2.4 Critères d'inclusion	16
2.2.5 Critères d'exclusion	16
2.2.6 Stratégies de recherche	16
2.3 Grille d'évaluation.....	16
3 RÉSULTATS	17
3.1 Études sélectionnées.....	17
3.2 Résultats des méta-analyses	18
3.3 Résultats de l'étude de Pearlstein.....	22
3.3.1 Classification des prélèvements.....	23
3.3.2 Résultats.....	23
3.3.3 Résumé	23
3.4 Résultats des autres études sélectionnées	24
4 VOLET ÉCONOMIQUE.....	30
5 DISCUSSION GÉNÉRALE.....	30
6 CONCLUSION.....	31
7 RECOMMANDATIONS	32
8 BIBLIOGRAPHIE	32
ANNEXE A1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES	37
ANNEXE A2 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES (ADDITIF) AOÛT 2015.....	38
ANNEXE B - PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES	39
ANNEXE C - GRILLES UTILISÉES DANS L'ÉVALUATION DES ÉTUDES.....	40

ANNEXE D - GRILLE AMSTAR POUR L'ÉVALUATION DES MÉTA-ANALYSES DE MEMOLI ET COLL., DE GEX ET COLL. ET DE ZHANG.....	44
ANNEXE E - LISTE DES ÉTUDES EXCLUES : ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE ET MOTIFS D'EXCLUSION.....	46
ANNEXE F - TABLEAU DES ÉTUDES INCLUSES DANS L'ÉVALUATION DE LA BNE DANS LE DIAGNOSTIC DES LPP.....	51
ANNEXE G - RÉSUMÉ RÉCAPITULATIF DE L'ÉTUDE DE L'ETS SUR LES FACTEURS HUMAINS ET LA COURBE D'APPRENTISSAGE EN CE QUI CONCERNE LA BNE.....	61

Liste des tableaux

Tableau 1 - Description des études sur la BNE incluses dans les méta-analyses de Wang Memoli, Gex et Zhang [21, 50, 52].....	19
Tableau 2 - Principaux résultats des trois méta-analyses (Wang Memoli, Gex et Zhang).....	20
Tableau 3 - Résultats des principales études de la méta-analyse de Zhang [51].....	21
Tableau 4 - Résultats de la méta-analyse de Zhang (2015)	22
Tableau 5 - Récapitulatif des résultats de l'étude de Pearlstein et coll. (2012)T.....	24
Tableau 6 - Récapitulatif des autres résultats d'études	27

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître leur performance par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) souhaite remercier M^{me} Imane Hammana pour sa collaboration dans la mise sur pied du projet, et les lecteurs suivants pour leurs précieux commentaires sur ce rapport :

- Le Dr Michel Gagnon, Service de pneumologie, Hôpital Notre-Dame du CHUM
- Les membres du comité scientifique au CHUM

RÉSUMÉ

Selon les données actuellement disponibles, près de 50 % des lésions pulmonaires isolées sont bénignes, mais cette proportion peut augmenter avec un programme de dépistage. Dans ce contexte, il devient nécessaire d'obtenir des échantillons de lésions pulmonaires pour préciser le diagnostic et éviter des interventions chirurgicales inutiles. La biopsie guidée par tomographie assistée par ordinateur est la technique la plus utilisée pour les lésions périphériques. La bronchoscopie par navigation électromagnétique (BNE) est une nouvelle technologie qui pourrait offrir une méthode alternative de biopsie. Le principal objectif de la BNE est de pouvoir établir un diagnostic histologique en présence d'un nodule pulmonaire suspect, sans effraction de la plèvre, tout en diminuant le risque de survenue de pneumothorax. Cette technologie est basée sur la bronchoscopie virtuelle et les images CT en 3D. Un avantage de la technologie est la capacité à placer des marqueurs au sein des nodules pulmonaires qui serviront de repères anatomiques en cas de malignité, et qui peuvent donc être utilisés lors de procédures thérapeutiques autres que la résection chirurgicale, comme la radiothérapie stéréotaxique. Le système utilise une sonde munie d'un capteur qui détecte un champ électromagnétique généré par un système de localisation qui permet de déterminer la position et l'orientation du capteur. Les renseignements recueillis sont affichés sur un moniteur et superposés aux images obtenues par CT. Ce dispositif de localisation par imagerie vise à orienter les biopsies transbronchiques sur des cibles prédéterminées.

Malgré le nombre important d'études publiées sur le sujet, les études comparatives entre la technologie de type BNE et les bronchoscopies usuelles, ou la biopsie guidée par tomographie assistée par ordinateur, restent rares ou incomplètes, avec un protocole d'étude le plus souvent imprécis, voire non rapporté. Elles sont encore plus rares dans les lésions pulmonaires périphériques (PLL) de petite taille (≤ 2 cm). La BNE est une procédure sûre et efficace dans le diagnostic des lésions pulmonaires périphériques. L'intérêt de l'utilisation de la biopsie guidée par BNE réside dans le faible taux de complications et, en particulier, de pneumothorax liés à la procédure. Les résultats des trois méta-analyses ne permettent pas de conclure que la bronchoscopie guidée est une option adéquate par rapport à la biopsie guidée par tomographie assistée par ordinateur dans tous les cas où un diagnostic de nodules pulmonaires est nécessaire. Les valeurs de rendement diagnostique rapportées par les études lors d'une stratégie utilisant la BNE varient de 67 % à 74 %, tandis que le rendement diagnostique varie entre 83 % et 93 % pour la biopsie transthoracique guidée par tomographie assistée par ordinateur. Pour le moment, les données de la littérature ne permettent pas de modifier les protocoles d'investigation établis pour les nodules pulmonaires. Dans ce contexte, les indications précises de la BNE devront être décrites.

Toutefois, la BNE est une technologie en pleine évolution, et des nouvelles techniques d'orientation, autres que les ondes électromagnétiques, sont actuellement disponibles. La combinaison de l'échographie endoscopique est aussi en développement. En plus de son rôle diagnostique, la technologie offre un potentiel thérapeutique (curiethérapie, radiothérapie locale, ablation par radiofréquence) qui s'insère dans le développement d'approches minimalement effractives.

SUMMARY

According to the latest statistics, 50 % of solitary lung lesions are benign, but this percentage is expected to increase with screening programs. In this context, it becomes necessary to obtain tissue samples of these lesions to confirm the diagnosis and avoid unnecessary surgery. CT guided trans-thoracic biopsy is the most widely used technique for peripheral lesions. Electromagnetic navigation bronchoscopy (ENB) is an emerging technique that can provide an alternative method for the biopsy of peripheral lesions. The main objective of ENB is to provide a histologic diagnosis when a suspicious lung nodule is identified without crossing the pleura and thus diminishing the risk of pneumothorax. This technology is based on the production of a virtual bronchoscopy map from 3D-CT images. An advantage of the technology is the possibility to deliver markers to the lesion site that can aid in certain therapies, such as stereotactic radiotherapy. The system uses a probe which contains an electromagnetic field detector which allows precise localization. The endoscopic images are superimposed on reconstructed CT images. The localization mechanism allows the adequate positioning of the bronchoscope in view of obtaining tissue samples.

Despite the large number of published reports on this technology, comparative studies examining relative performance when compared to non-navigational bronchoscopy or CT guided biopsy is rare or incomplete with poorly described protocols. These studies are even less numerous for small peripheral lesions of less than 2 cm. Studies do show that ENB is a safe procedure with a low complication rate, namely for the occurrence of pneumothorax. The results of 3 meta-analyses do not allow one to conclude that ENB can adequately replace CT guided biopsy for all indications. The diagnostic yield of ENB varies between 67 % and 74 %, while the diagnostic yield of CT guided biopsy varies between 83 % and 93 %. For the moment, the evidence in the literature does not suggest a change in the usual work-up of indeterminate peripheral lung lesions. In this context, precise indications for ENB should be developed.

However, ENB is an evolving technology and new localization methods, other than electromagnetic field techniques, are being developed. The combination of endoscopic ultrasound is another development of interest. In addition to its diagnostic role, ENB offers a therapeutic potential (brachytherapy, radiofrequency ablation) that is consistent with the development of minimally invasive approaches.

GLOSSAIRE

Accuracy : Exactitude diagnostique.

Aire sous la courbe ROC (AUC) : La courbe ROC exprime la relation entre la sensibilité et la spécificité d'un test diagnostique. Elle permet de déterminer une valeur seuil diagnostique et de comparer des performances diagnostiques. Pour chaque seuil possible, elle donne la Se et la Sp, et la sensibilité (Se ou VP) en fonction de la spécificité (1-sp ou FP).

Carcinome : Cancer développé à partir d'un tissu épithélial (peau, muqueuse).

Cytoponction transthoracique (TTNA) : Prélèvement d'un échantillon tissulaire effectué par une aiguille guidage CT.

Échographie endobronchique (EBUS) : Échographie de l'arbre bronchique effectuée à l'aide d'une sonde miniaturisée insérée dans un bronchoscope.

Intervalle de confiance : Intervalle de valeurs contenant la valeur du paramètre à estimer avec un niveau de confiance donné.

Likelihood ratio ou taux de vraisemblance : $L+$ définit le rapport entre la fréquence des vrais malades (sensibilité) qui ont un test positif et celle des non-malades qui ont également un test positif (faux positifs ou $1-Sp$) Sensibilité/(1-spécificité) . $L-$ ou taux de vraisemblance négatif (1-sensibilité)/spécificité.

Marqueur radioactif : Marqueur couplé à un traceur de façon à le suivre dans l'organisme. Un marqueur est généralement un nucléide radioactif. Parfois, le marqueur peut être le traceur.

Médiane : Mesure de tendance centrale qui donne la valeur qu'occupe la position centrale dans une série. Elle divise la série en deux blocs égaux.

Moyenne : La moyenne empirique d'un échantillon est la somme de ses valeurs observées divisée par leur nombre.

Positif (vrai et faux) : Une personne est qualifiée de *vrai positif* lorsque le résultat d'un test de dépistage annonce une anomalie qui existe physiologiquement chez le sujet. Une personne est qualifiée de *faux positif* lorsque le résultat d'un test de dépistage annonce une anomalie qui n'existe pas physiologiquement chez le sujet.

Prévalence : Nombre de cas d'une maladie, au sein d'une population donnée, à un moment donné.

Rapport de cotes diagnostique (Diagnostic odd ratio) : Il est défini par le rapport $VP/FP/FN/VN$. Il traduit la performance du test.

Sensibilité : La sensibilité d'un test de dépistage est la probabilité d'avoir un résultat positif (être classé à *risque*) lorsque le patient est malade. Elle correspond à la proportion de personnes ayant un test de dépistage positif parmi les personnes malades. Plus sa valeur est élevée, plus le test est efficace.

Se : Rapport vrais positifs/malades (malades = vrais positifs + faux négatifs).

Spécificité : La spécificité d'un test de dépistage est la probabilité d'avoir un résultat négatif lorsque le patient est sain. Plus la valeur est élevée, plus le test est efficace. Sp = rapport vrais négatifs/sains (sains = vrais négatifs + faux positifs).

Traceur : Substance qui peut se localiser de façon sélective dans une structure particulière de l'organisme.

Valeur prédictive positive (VPP) : Proportion de personnes dont le résultat est positif et qui sont véritablement atteintes de la maladie : $a/(a+b)$, ou $VP/(VP + FP)$ ou $VPP = Se * Pr / [Se * Pr + (1-Sp) (1-Pr)]$.

Valeur prédictive négative (VPN) : Proportion de personnes dont le résultat est positif, mais qui ne sont pas vraiment atteintes de la maladie : $d/(c+d)$, or $VN/(VN + FN)$ ou $VPN = Sp (1-Pr) / [Sp (1-Pr) + (1-Se) Pr]$.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AFTRE	Average fiducial target registration error
AG	Anesthésie générale
AUC	Area under the curve
BAF	Biopsie à aiguille fine
BB	Biopsie bronchique
BV	Bronchoscopie virtuelle
CT	Computerized tomography (tomodensitométrie)
DOR	Diagnostic odds ratio
EBBX	Endobronchial biopsy
EBUS	Endobronchial ultrasound
ECR	Étude contrôlée à répartition aléatoire
EEB	Échographie endobronchique
ENB	Electromagnetic navigation bronchoscopy
FN	Faux négatif
FNA	Fine-needle aspiration
FP	Faux positif
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LPP	Lésions pulmonaires périphériques
LR	Likelihood ratio
MSAC	Medical Services Advisory Committee
NCSG	National Cancer Strategies Group
NP	Nodule pulmonaire
OMS	Organisation mondiale de la santé
PET SCAN	Positron emission tomography
QALY	Quality-adjusted life year
QUADAS	Quality assessment of diagnostic accuracy studies
RD	Rendement diagnostique
ROSE	Rapid on-site evaluation
SBRT	Stereotactic body radiation therapy
SPECT	Single photon emission computed tomography

TBNA	Transbronchial needle aspiration
TBX	Transbronchial biopsy
TDM	Tomodensitométrie
TEP	Tomographie par émission de positrons
TTBX	Transthoracic biopsy
TTNA	Transthoracic needle aspiration
VAT	Video-assisted thoracoscopy
VN	Vrai négatif
VP	Vrai positif
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

AVANT-PROPOS

La bronchoscopie par navigation électromagnétique (BNE) est une nouvelle technologie basée sur la reconstruction 3D virtuelle de l'anatomie bronchique à partir des images tomodensitométriques. La BNE permettrait l'atteinte de nodules pulmonaires suspects périphériques, hors de la portée de la bronchoscopie classique, afin d'établir un diagnostic histologique sans effraction de la plèvre, tout en diminuant le risque de pneumothorax. Cette technologie est présentement utilisée au CHUM, mais les données locales ne sont pas encore disponibles. Cette revue systématique collige les données de la littérature décrivant la performance diagnostique de la BNE. Le but de cette synthèse est de déterminer le rôle précis de cette technologie par rapport aux autres méthodes diagnostiques déjà en place.

1 INTRODUCTION

En oncologie, la radiographie standard, la scintigraphie (incluant la SPECT), la tomодensitométrie axiale, l'imagerie par résonance magnétique et la tomographie à émission de positrons (TEP) font partie des principaux moyens diagnostiques utilisés dans la détection des tumeurs malignes et, en particulier, dans le cas de cancers du poumon. Avec l'implantation du dépistage du cancer du poumon, il y aura un plus grand nombre de lésions pulmonaires nouvellement détectées, dont plus de 90 % seront de nature bénigne [47]. En outre, beaucoup de ces nodules suspects seront découverts chez les patients atteints de maladie pulmonaire grave et de comorbidités où une intervention chirurgicale peut présenter des risques élevés. Depuis quelques années, les résultats obtenus avec l'utilisation de la bronchoscopie par navigation électromagnétique dans l'identification des nodules pulmonaires périphériques apportent de nouvelles données. Celles-ci plaident en faveur de l'efficacité de cette technologie dans l'obtention de tissu et dans l'analyse histologique des prélèvements avec des taux de complications moindres [12].

1.1 Rappel épidémiologique

Les cancers du poumon représentent près de 45 % de tous les cancers¹. Avec le cancer du pancréas, le cancer du poumon est parmi les plus meurtriers : 25 % des décès de cancers sont dus au cancer du poumon². Le taux de survie des personnes atteintes de ce cancer, cinq ans après le diagnostic, est de 17 % chez les femmes et de 13 % chez les hommes. Chez les personnes qui reçoivent le diagnostic de cancer à un stade avancé, il est souvent trop tard pour que la tumeur soit excisée par intervention chirurgicale³.

Selon les données actuellement disponibles, près de 50 % des lésions pulmonaires sont bénignes alors que le nombre de lésions bénignes détectées lors de programmes de dépistage peut atteindre, voire dépasser les 90 % [28, 47]. Cette situation a poussé les spécialistes à chercher à obtenir des échantillons de lésions pulmonaires périphériques isolées par endoscopie, afin d'éviter les complications secondaires aux biopsies effractives et de réduire le nombre d'opérations inutiles. Actuellement, avec l'utilisation de la tomодensitométrie (TDM), on note que la détection précoce des nodules suspects chez des patients à haut risque est « très tangible » et que l'examen cytologique reste un défi diagnostique.

1.2 Techniques d'investigation standard des lésions pulmonaires périphériques (LPP)

Actuellement, les NP sont détectés par TDM et caractérisés selon des critères cliniques et radiologiques. L'examen histologique des tissus se fait par des biopsies effectuées par voie transthoracique sous guidage CT, biopsie endobronchique à l'aiguille guidée par échographie ou après exérèse chirurgicale.

Le bronchoscope souple est le principal équipement médical permettant l'examen endoscopique des voies respiratoires et des lésions pulmonaires. Cependant, l'efficacité de cette technologie reste limitée, car plus des deux tiers de ces masses sont situés dans des emplacements périphériques non accessibles au bronchoscope [41, 42]. En outre, l'accès du bronchoscope à la lésion à travers l'arbre bronchique est souvent effectué « à l'aveugle » (guidage par fluoroscopie).

¹ Source : Cancers : évaluation, traitement et surveillance. JM Andrieu & P Colonna Ed. ESTEM.

² Société canadienne du cancer. Statistiques générales sur le cancer pour 2010.

³ Le cancer bronchique à petites cellules se caractérise par son évolutivité avec une rapide dissémination et par sa grande sensibilité à la chimiothérapie et radiothérapie. Dans le cas du cancer du poumon non à petites cellules (CNPC), qui représente environ 80 % des cas, il se développe plus lentement, et il se détecte et se traite plus facilement que le cancer à petites cellules.

1.3 Bronchoscopie par navigation électromagnétique

Le principal objectif de la bronchoscopie par navigation électromagnétique (BNE) est de pouvoir établir un diagnostic histologique en présence d'un nodule pulmonaire suspect, sans effraction de la plèvre tout en diminuant le risque de survenue de pneumothorax. Cette technologie est basée sur la bronchoscopie virtuelle⁴ et les images CT en 3D. Elle serait donc capable d'atteindre des lésions pulmonaires périphériques au-delà de la portée habituelle du bronchoscope. L'autre avantage de la technologie est la capacité à placer des marqueurs au sein des nodules pulmonaires qui serviront de repères anatomiques en cas de malignité et peuvent donc être utilisés lors de procédures thérapeutiques autres que la résection chirurgicale, comme la radiothérapie stéréotaxique [2, 31].

Actuellement, trois compagnies fabriquent une technologie de type BNE : *In Reach* de superDimension (Medtronic-Covidien, Minnesota, USA), *Lung Point* de Broncus Technologies (Californie, États-Unis) et *SPIN Drive System* de Veran Medical Technologies (Missouri, États-Unis).

Quatre éléments composent la BNE :

- Tableau (écran) de localisation électromagnétique
- Sonde orientable qui sert de sonde rétractable pour le capteur
- Canal de travail extensible
- Logiciel qui utilise l'image CT (coupe mince) pour créer un rendu tridimensionnel du poumon et de l'arbre trachéobronchique qui peut ensuite être utilisé pour la bronchoscopie virtuelle

Procédure

Le système utilise une sonde munie d'un capteur qui détecte un champ électromagnétique généré par un système de localisation qui permet de déterminer la position et l'orientation du capteur. Les renseignements recueillis sont affichés sur un moniteur et superposés aux images obtenues par CT. Ce dispositif de localisation par imagerie vise à orienter les biopsies transbronchiques sur des cibles prédéterminées. Les points de repère anatomiques⁵ (bifurcations principales de l'arbre bronchique) sont identifiés comme des coordonnées sur le CT correspondant, ainsi que sur les images virtuelles (étape de la planification de la procédure). Ils sont alors utilisés lors de la bronchoscopie (en temps réel), afin de relier les données du CT à l'anatomie réelle, et sont enregistrés simultanément par le système de navigation lorsque le capteur reconnaît ces points (enregistrement)⁶.

Une fois ces points d'enregistrement identifiés, le logiciel évalue la corrélation qui existe entre l'anatomie tridimensionnelle générée par l'ordinateur (virtuelle) avec la véritable anatomie : CTBD (CT-to-body divergence). Une valeur inférieure de moins de 5 mm est considérée comme acceptable. Le système i-Logic (superDimension) permet une calibration automatique des données⁷ [36]. D'autres auteurs utilisent la précision du système de navigation évaluée avec le calcul de la distance (moyenne en millimètre) la plus

⁴ La bronchoscopie virtuelle repose sur l'utilisation d'un bronchoscope ultrafin et d'un CT à tranche mince. Des images en trois dimensions sont générées à partir de l'analyse de la paroi bronchique et de l'extrémité distale du bronchoscope.

⁵ Habituellement, entre cinq et sept structures de points d'enregistrement facilement reconnues sont marquées lors de la phase de planification de l'ordinateur.

⁶ L'enregistrement est le processus par lequel l'ordinateur relie cinq ou six marqueurs de référence virtuels à la position réelle dans le corps du patient : fusion des images de l'anatomie du patient avec celle générée par l'ordinateur, en se basant sur des repères anatomiques standards situés dans la trachée et les arbres bronchiques.

⁷ Ce logiciel permet d'atteindre des valeurs de 3 à 4 mm, cependant il faudrait tenir compte des variations dues aux mouvements respiratoires.

courte entre la pointe orientable de la sonde et le centre de la lésion (*Average Fiducial Target Registration Error : AFTRE*)⁸. Cet indicateur est normalement consigné lors des procédures.

Une fois la navigation terminée et le canal de travail fixé au niveau des voies respiratoires, le cathéter de guidage peut être retiré et d'autres instruments de diagnostic peuvent être introduits⁹ (aiguille, brosse, etc.) afin de procéder à des biopsies (TBBXs ou TBNA).

2 MÉTHODOLOGIE

La question de recherche évaluative devait intégrer deux dimensions :

- L'efficacité diagnostique de la bronchoscopie par navigation électromagnétique dans la détection et l'identification histologique des lésions pulmonaires périphériques.
- L'évaluation économique comparée à la biopsie guidée par TDM.

Dans notre rapport, nous nous sommes concentrés sur l'évaluation des différentes techniques d'investigation des cancers du poumon et plus spécifiquement des lésions (nodules) pulmonaires périphériques. Notre recherche bibliographique a réuni l'ensemble des publications (lignes directrices, rapports d'agences d'ETMIS, études, travaux et autres données) traitant de la détection des LPP par la bronchoscopie à navigation électromagnétique.

2.1 Recherche bibliographique

La présente évaluation repose principalement sur l'examen des études publiées jusqu'en août 2015 ainsi que sur les lignes directrices en pratique à travers le monde, dans le cadre de la prise en charge des patients atteints de tumeurs du poumon et en particulier, ayant des LPP.

2.2 Stratégie de recherche et critères de sélection

Une première recherche a été réalisée sur *PubMed* (2000 à ce jour) à l'aide des mots-clés *bronchoscopy* et *lung*. Les articles de synthèse et des commentaires ont été exclus de notre étude, mais les résumés et les articles pertinents ont été examinés pour la vérification de certaines études, ou dans le but de répertorier d'autres études non listées.

Les critères d'inclusion ont été appliqués à l'ensemble des études (prospectives et rétrospectives) liées aux technologies utilisées dans la détection et l'identification des LPP. Parmi elles : la bronchoscopie par navigation électromagnétique (BNE), l'échographie endobronchique (EEB, EEB spécifiquement radiales), la bronchoscopie ultramine, la bronchoscopie virtuelle (VB), etc.

Toutes les études incluses ont documenté la performance diagnostique, en particulier le rendement diagnostique lors de l'utilisation d'une ou plusieurs des méthodes citées précédemment. Les séries de cas et les études de moins de 10 patients ont été exclues.

2.2.1 Moyens

- Moteurs de recherche
- Site Web des agences d'évaluation

⁸ Défini pour exprimer la qualité d'enregistrement. Il a été calculé comme une moyenne des erreurs de point de calibrage, à savoir, l'erreur d'un point de calibrage, après la corrélation du reste des points. L'AFTRE pourrait être optimisée (réduite) en repositionnant le repère égaré ou en éliminant les points de repère avec le plus grand écart.

⁹ Par la lumière du bronchoscope (partie ou canal de travail) permettant d'introduire et de guider les instruments par un opérateur externe.

- Medline
- Autres : OVID, CINAHL, Cochrane Library, Embase, Trials, en cours

2.2.2 Langues

- Anglais
- Français
- Résumés anglais d'études publiées en d'autres langues

2.2.3 Mots-clés utilisés

Les mots-clés utilisés dans les banques de données *PubMed*, *Cochrane* et *Internet* pour la recension des publications sont :

- Lung Neoplasms ; Peripheral lung lesions Solitary Pulmonary Nodule ; Lung
- Bronchoscopes - *Bronchoscopy - Bronchoscopy electromagnetic - Electromagnetic navigation - Electromagnetic navigation bronchoscopy - ENB - Navigational bronchoscopy - Electromagnetic catheter navigation - Virtual bronchoscopy
- Biopsy - Needle - Trans bronchial - Transthoracic

2.2.4 Critères d'inclusion

- Études sur des humains.
- Publications de 2000 à ce jour.
- Nombre minimal de sujets traités > à 10 patients.
- Publications qui traitent des lésions pulmonaires.
- Malades examinés à l'aide de la bronchoscopie à navigation électromagnétique.
- Les études dont les résultats sont incomplets (par exemple, description des lésions, détail des procédures et des protocoles), sans données statistiques permettant le calcul des indicateurs de la sensibilité et de la spécificité, seront considérées selon les intérêts additionnels qu'elles apportent à l'étude.

2.2.5 Critères d'exclusion

Les études dont les résultats sont inclus dans une méta-analyse sélectionnée pourraient être colligées dans un tableau récapitulatif.

2.2.6 Stratégies de recherche

Une fois l'application des critères d'inclusion et d'exclusion appliquée, une vérification des renseignements critiques est effectuée sur les études sélectionnées comme : la nature des auteurs, l'année de l'étude par rapport à celle de la publication, la nature du devis, la sélection des populations étudiées, les caractéristiques des techniques considérées, la qualité et le mode d'interprétation des résultats : l'expertise, les définitions des techniques de biostatistique utilisées. La stratégie de recherche utilisée est rapportée à l'annexe A.

2.3 Grille d'évaluation

Les grilles d'évaluation utilisées pour la désignation de la preuve selon l'objectif de l'étude et leur classification sont regroupées à l'annexe C.

3 RÉSULTATS

Notre recherche bibliographique a permis de répertorier 14 publications d'intérêt dont trois méta-analyses¹⁰ (annexe B). Malgré le nombre important d'études effectuées sur le sujet, les études comparatives entre la technologie de type BNE et les bronchoscopies usuelles restent rares ou incomplètes, avec un protocole d'étude le plus souvent imprécis, voire non rapporté. Elles sont encore plus rares dans les lésions pulmonaires périphériques (PLL) de petites tailles (≤ 2 cm). En outre, les données sur le rendement diagnostique du BAF-BNE dans les PLL avec TEP-CT (TEP-TDM), ROSE, Brossage bronchique guidé par BNE (BB-BNE), TBX-BNE sont limitées.

L'existence relativement récente de la technologie BNE et/ou l'absence de disponibilité de celle-ci sont à l'origine du type rétrospectif de la majorité des études.

3.1 Études sélectionnées

Les principaux résultats découlent principalement d'une méta-analyse publiée en 2012 par Memoli et collaborateurs [50] et des données scientifiques qui se sont ajoutées depuis. On signale que, pour cette évaluation, seules les études qui présentaient des données complètes permettant une analyse comparative dans le cadre de la détection des LPP ont été retenues. En outre, pour les deux autres méta-analyses [Gex; Zhang], la majorité des études sélectionnées étaient déjà incluses dans le travail de Memoli et coll. (12/15 pour Gex et coll. et 11/19 pour Zhang et coll.). Nous avons exclu de notre rapport l'étude de Leong et coll. [34] publiée en 2012 qui reprend l'ensemble des résultats des méta-analyses de W. Memoli et Gex.

Au total, notre recherche bibliographique a recensé trois méta-analyses et 12 études (revues ou série de cas, prospectives ou rétrospectives) qui répondaient aux critères de sélection établis pour cette évaluation.

Onze études communes aux trois méta-analyses ont été incluses dans notre évaluation pour deux raisons essentielles : le fait que dans la méta-analyse de Memoli et collaborateurs, certaines études analysées n'incluaient pas la BNE comme stratégie diagnostique, la seconde raison était de vérifier les données ou l'information additionnelle retrouvée uniquement dans une seule méta-analyse. Ces études sont celles de Becker, 2005 ; Hautmann, 2005 ; Schwarz, 2006 ; Gildea, 2006 ; Makris, 2007 ; Eberhardt, 2007 ; Eberhardt, 2007 ; Wilson, 2007 ; Lamprecht, 2009 ; Bertoletti, 2009 ; Seijo, 2010 [5, 6, 14, 15, 22, 25, 32, 37, 43, 44, 51].

À côté de ces études, 12 autres ont fait l'objet d'une analyse : Loo, 2014 ; Odrionic 2014 ; Chee, 2013 ; Ha 2013 ; Stather, 2012 ; Brownback, 2012 ; Dale, 2012 ; Jensen 2012 ; Lamprecht, 2012 ; Pearlstein, 2012 ; Mahajan, 2011 ; Eberhardt, 2010. La majorité des études rapportent le rendement diagnostique de la BNE [8, 9, 12, 18, 29, 33, 35, 36, 39, 40, 46].

Il faut noter que, dans la majorité des études, le système de BNE concerne la technologie commercialisée par superDimension, et que, dans la plupart des cas, il s'agit d'une évaluation portant sur la BNE associée à la tomodensitométrie, la tomographie à émission de positrons (TEP) ou une évaluation cytologique sur site (ROSE). On note que seule l'étude publiée par Dale et collaborateurs propose une évaluation économique à partir d'un modèle théorique.

La majorité des études ont un niveau de preuve de type III-1 ou moins (annexe C, tableau 1 : désignations du niveau de preuve selon l'objectif de l'étude). En ce qui concerne leur classification des études évaluant les tests diagnostiques, la pertinence de la comparaison des études est de grade C1 ou autres, une population étudiée de grade P1 ou P2 et une qualité d'étude de grade Q2 ou Q3 (annexe C, tableau 2).

¹⁰ Les méta-analyses sont des modèles avec lesquels on tente d'expliquer l'hétérogénéité des résultats, précédemment estimée par les poids, en incluant des caractéristiques des études utilisées. Par exemple, si une étude est hétérogène parce que sa population est largement plus âgée que celle des autres études, en incluant l'âge dans le modèle, on expliquera l'hétérogénéité et on corrigera la sensibilité et la spécificité globale estimées par le modèle.

L'étude statistique reste difficile à effectuer en raison du peu d'études comparatives permettant l'utilisation adéquate des outils statistiques.

3.2 Résultats des méta-analyses

L'étude de Memoli et coll. s'appuie sur un certain nombre d'études qui analysent différentes technologies permettant d'effectuer des biopsies sur des nodules pulmonaires. La plupart des études sont des séries de cas colligées à partir d'une institution unique qui rapportent la valeur de la précision diagnostique d'une technologie ou d'une combinaison de procédures diagnostiques. Les auteurs de cette méta-analyse¹¹ ont tenté d'évaluer le RD global et le taux de complications ou les effets indésirables secondaires à ces interventions ; ceux-ci sont alors comparés aux valeurs obtenues par la bronchoscopie traditionnelle associée à une aspiration transbronchique à l'aiguille.

Un grand nombre de publications concernent les données de l'utilisation pratique de la BNE ou rapportent les résultats d'études pilotes dont l'objectif principal est de déterminer le rendement diagnostique d'une nouvelle technologie. Pour cela, le nombre de lésions et celui des diagnostics posés ont été répertoriés et, dans certains cas, un calcul du RD selon la taille des lésions a été rapporté (> ou < 20 mm). Il faut signaler cependant que, bien que la majorité des diagnostics aient été malins (primaire ou métastatique), d'autres étiologies bénignes ont aussi été considérées comme un diagnostic posé (succès), comme pour la tuberculose et la sarcoïdose. Tous les effets indésirables rapportés (pneumothorax, insuffisance respiratoire, hémorragie importante) ont été colligés.

Les résultats (rendement diagnostique) de chaque étude ont été agrégés par des techniques de méta-analyse qui ont incorporé une technique de pondération (Q-statistique), afin de déterminer s'il y avait une variation significative (hétérogénéité) entre les études [26]. Ces processus ont tenu compte de la taille de l'échantillon ainsi que de son hétérogénéité. Les études qui ont utilisé une méthode spécifique de biopsie ont été regroupées (quel que soit le type de procédure) et les mêmes calculs ont été réalisés pour chaque groupe.

Dans la méta-analyse de Memoli et coll., sur les 39 études incluses, 11 concernaient l'utilisation de la BNE seule ou en association avec d'autres procédures (reprises dans l'étude de Gex et coll.). Parmi elles, huit sont des études prospectives. Les caractéristiques des études et le résumé des résultats obtenus pour chacune des études sont repris au tableau 1.

Les données ont inclus les noms des auteurs, l'année de publication, le devis, la taille de l'échantillon, les techniques d'imagerie et leurs caractéristiques techniques, les normes de référence, les méthodes d'interprétation des images. Par souci de rigueur, nous avons entrepris la vérification de toutes ces données à même les articles originaux. La synthèse des résultats a été effectuée par le calcul des sensibilités et des spécificités pour les études dont les données le permettaient (tableau 2).

Le calcul de ces rapports, à partir des données regroupées de la méta-analyse de Memoli et collaborateurs, montre que le rendement diagnostique pour la BNE varie de 46,0 % à 86,2 % (différence statistiquement significative $p < 0,0001$ avec la procédure de comparaison) pour la BNE. Pour Gex et coll., pour l'ensemble des 15 études (11 études de Memoli plus les études d'Eberhardt 2009 ; Mahajan, 2011 ; Lamprecht, 2012 et Pearlstein 2012, le RD est évalué à 64,9 % (95 % CI 59.2-70.3) [21]. Memoli et coll. ajoutent que ce RD serait de 69 % pour l'échographie endobronchique (EBUS) et de 88 % pour la procédure associant les deux techniques. Ils ajoutent que, bien que l'utilisation de l'EBUS (radiale) ait un meilleur rendement que la BNE, la combinaison des deux procédures ne permettait pas un rendement diagnostique comparable à celui de l'aspiration transthoracique à l'aiguille (TTNA).

¹¹ La technique de méta-analyse permet de combiner les résultats des études sélectionnées et d'obtenir des mesures globales de sensibilité et de spécificité.

Tableau 1 – Description des études sur la BNE incluses dans les méta-analyses de Wang Memoli, Gex et Zhang [21, 50, 52]

AUTEURS ANNÉES	DEVIS	TECHNOLOGIES COMPARÉES	NOMBRE DE PATIENTS	LÉSIONS (DIAMÈTRE MOYEN EN MM)	TYPE D'ANESTHÉSIE	DURÉE DE LA PROCÉDURE (MIN EN MOYENNE)	DIAGNOSTICS	EFFETS SECONDAIRES
Becker 2005	P	R-EBUS, Fluoroscopie BNE AG ¹	30	30 (39,8)	AG	Temps additionnel 9,3 min	20	1 pneumothorax (1 drain thoracique)
Hautmann 2005	P	BNE Fluoroscopie SC ²	16	16 nd	Midazolam IV Propofol	Temps additionnel 8 min	3	non reportés
Schwarz 2006	P	BNE Fluoroscopie SC	13	13 (33,5)	Midazolam IV ou Propofol	46 min	9	nr
Gildea 2006	P	BNE Fluoroscopie SC	49	54 (22,8)	Midazolam IV et morphine	51 min	40	2 pneumothorax (2 drains thoraciques)
Makris 2007	P	BNE AG	40	40 (23,5)	AG	nr	2	3 pneumothorax (1 drain thoracique)
Eberhardt (Multi) 2007	P	R-EBUS BNE-GS R-EBUS AG/SC	118 (39/39/40)	118 39/39/40 (24 - 28)	Sédation modérée ou AG	59 min	85	7 pneumothorax (6 %)
Eberhardt 2007	P	BNE AG/SC	89	92 (24)	AG pour 55 Midazolam IV	67 min	62	2 pneumothorax (1 intubation)
Wilson 2007	R	BNE Fluoroscopie, ROSE SC	248 Entre juin 2005 et juillet 2006	279 LPP plus 71 nodules lymphatiques (21)	Midazolam IV Fentanyl et Propofol	65 min	167	3 pneumothorax
Lamprecht 2009	R	BNE ROSE AG	13	13 (30)	AG	76,9 min	10	Aucun
Bertoletti 2009	R	BNE AG	54	53 (sur les 54 patients initiaux) (31,2)	NO/NO ₂ ou mixte	77,3 min	41	2 pneumothorax (1 drain thoracique)
Seijo 2010	P	BNE ROSE SC	51	51 (25)	Midazolam IV	67	34	Aucun

R-EBUS Échographie endobronchique radiale

GS = gaine de guidage

¹AG : Anesthésie générale

²SC : Sédation consciente

Tableau 2 – Principaux résultats des trois méta-analyses (Wang Memoli, Gex et Zhang)

AUTEURS	AFTRE NM	SENSIBILITÉ (%)	SPÉCIFICITÉ (%)	VPP ¹² (%)	VPN ¹³ (%)	PRÉCISION DIAGNOSTIQUE (ACCURACY)	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE (CI 95 %) MEMOLI ET COLL.* [GEX ET COLL.]
Becker 2005	6,2 SD 1,7	62,5 (40,6 ; 81,2)				69,0 (49,2 ; 84,7)	69* 60,0 (40,6 ; 77,3)
Hautmann 2005	nd						60* 68,8 (41,3 ; 89,0)
Schwarz 2006	5,7	66,7 (34,9 ; 90,1)				75,0 (42,8 ; 94,5)	69,2 (38,6 ; 90,9)
Gildea 2006	6,6 ±2,1	67,5 (50,9 ; 81,4)				61,1 (46,9 ; 74,1)	74* 57,1 (43,2 ; 70,3)
Makris 2007	> 4	60,6 (42,1 ; 77,1)	100	100	35	64,1 (47,2 ; 77,8)	62,5 (45,8 ; 77,3)
Eberhardt 2007	4,6	60,0 (47,6 ; 71,5)	100	100	44		67*
Eberhardt 2007	nd	EBUS : 72 BNE : 55 EBUS +BNE : 90 ¹	100 100 100	100 100 100	44 44 75	68,5 (58,0 ; 77,8)	72*
Wilson 2007	5	BNE + ROSE : 55	52	100			59,9 55,7 (49,6 ; 61,7)
Bertoletti 2009	4,7	71,4 (55,4 ; 84,3)				80,8 (67,5 ; 90,4)	77,3* 61,1 (46,9 ; 74,1)
Lamprecht 2009	3,8	66,7 (29,9 ; 92,5)				76,9 (46,2 ; 95,0)	76,9 (46,2 ; 95,0)
Seijo 2010	4 (3,7 - 5)	72,2 (54,8 ; 85,8)				68,0 (53,3 ; 80,5)	66,7 (52,1 ; 79,2)

1 p = 0,009

À partir des données de 15 études sélectionnées (1033 nodules pulmonaires) par Gex et collaborateurs, un diagnostic positif définitif a été établi dans 64,9 % des cas (95 % CI 59,2 – 70,3) avec une précision diagnostique de 73,9 % (95 % CI 68,0 – 79,2) et une sensibilité globale de 71,1 % (95 % CI 64,6 – 76,8).

Les auteurs estiment que les grandes variations observées entre les études peuvent être dues à des différences dans la définition des lésions pulmonaires (notion de nodules ou lésions périphériques), de leur taille, de leur localisation (l'emplacement des LPP n'est pas rapporté dans toutes les études), de la sélection des patients et des procédures de biopsie appliquées qui varient selon les études. En outre, Gex et collaborateurs ont pu déterminer six variables associées à une augmentation du rendement de la BNE. L'analyse statistique de ces variables, lorsque cela a été possible, a permis de mettre en évidence trois

¹² Valeur prédictive positive.

¹³ Valeur prédictive négative.

éléments : l'utilisation de l'anesthésie générale a été associée à de meilleurs rendements de diagnostic que lors d'interventions effectuées avec sédation consciente (69,2 vs 57,5 %, p = 0,02) et une meilleure sensibilité dans les procédures associées au test ROSE (80,2 vs 66,3 %, p = 0,006). Cependant, les auteurs ajoutent que le nombre d'études reste limité et le degré d'hétérogénéité des études est important. Dans les quelques études ayant classé les cas selon la taille des nodules pulmonaires, les auteurs notent que le rendement diagnostique était significativement plus élevé pour les lésions plus importantes (> 20 mm). D'autres facteurs comme l'utilisation d'une gaine de guidage, le type de logiciel utilisé et l'aptitude de l'opérateur influencent les taux du RD [50]. La discordance entre les sites obtenus par la bronchoscopie virtuelle et les points de référence anatomiques réels (exemple carène principale ou lobaires) a été évaluée par le moyen des AFTRE.

Sur la base des rares études signalant les effets indésirables, les auteurs rapportent un taux de complications bas et il s'agit le plus souvent des pneumothorax qui demandent rarement une intervention spécialisée : 0,8 % en comparaison au 5 % post TTNA. Le taux d'effets indésirables secondaires à une bronchoscopie guidée reste significativement plus bas (2 % et 0,7 %).

Les critères de sélection étaient rarement suffisamment évidents pour permettre la reproductibilité, en particulier en ce qui concerne le choix de la procédure de diagnostic (BNE par rapport à une autre technique diagnostique ou résection chirurgicale) : dans toutes les publications, il n'était pas aisé de savoir si les sujets étudiés étaient représentatifs des patients qui subiraient un échantillonnage par BNE (en pratique courante), et donc de pouvoir évaluer un potentiel biais de sélection¹⁴.

La dernière méta-analyse sur la BNE effectuée par Zhang et collaborateurs et publiée en 2015, rapporte les résultats de 19 études¹⁵ (la majorité de celles-ci sont déjà incluses dans l'étude de Wang Memoli). Cette étude regroupe les résultats de 1106 patients présentant des lésions pulmonaires périphériques (LPP). Parmi les études incluses, six présentent les résultats de l'utilisation d'une procédure diagnostique associant la technique ROSE à la BNE. Les valeurs de la sensibilité et la spécificité rapportées dans ces études variaient de 85 % à 92 %, et 96,5 % à 100 %, respectivement. En outre, on observe lors de cette association une amélioration importante du rendement diagnostique global qui passe de 59,9 % à 94 %¹⁶ (tableau 3).

Tableau 3 – Résultats des principales études de la méta-analyse de Zhang [51]

AUTEURS	SPÉCIFICITÉ	SENSIBILITÉ	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE
Brownback [8]	np	69,4 %	74,5 %
Lamprecht (2009)[31]	np	66,7 (29,9 ; 92,5)	76,9 (46,2 ; 95,0)
Loo [34]	96,5 % ROSE (46/50 PLL BNE-BAF 100 %	85 % Sensibilité globale ROSE pour 46 des 50 PLL BNE-BAF= 89,4 %	94 % BNE-BAF pour 49/50 PLL (39 patients)
Pearlstein [39]	100 %	82 %	nd
Seijo [43]	np	72,2 % (54,8 ; 85,8)	66,7 (52,1 ; 79,2)
Wilson [50]	np	52 %	59,9 55,7 (49,6 ; 61,7)

¹⁴ Population cible non représentative pour des facteurs liés au problème étudié lors du recrutement (types d'institution; critères d'inclusion ou d'exclusion différents ; problème de comparabilité). En outre, les méthodes de contrôle des biais de sélection ne sont pas systématiquement énoncées (analyses de sensibilité, etc.).

¹⁵ Becker 2005; Bertolotti 2009 ; Bowling 2015 ; Brownback 2012 ; Eberhardt 2007 ; Eberhardt 2007 ; Eberhardt 2010 ; Gildea 2006 ; Hautmann 2005 ; Jensen 2012 ; Lamprecht 2009 ; Lamprecht 2012 ; Loo 2014 ; Mahajan 2011 ; Makris 2007 ; Pearlstein 2012 ; Schwarz 2006 ; Seijo 2010 ; Wilson 2007.

¹⁶ Loo, Brownback, Wilson, Lamprecht 2009, Seijo ; Pearlstein.

Les auteurs pensent que l'expérience des opérateurs et l'évolution de la technologie pourraient être à l'origine de ces performances (tableau 4).

Tableau 4 - Résultats de la méta-analyse de Zhang (2015)

SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	LR ⁺¹	LR ⁻²	DORS ³	AUC/SCORS ⁴	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE
82 % (95 % CI 78-85 %)	100 %	18,67 (95 % IC 9,04-38,55)	0,22 (95 % IC 0,15-0,32)	97,36 (95 % CI 43,75-216,69)	0,9786	59,9 % à 94 % (BNE-ROSE)

¹ Taux de vraisemblance positif : sensibilité/(1-spécificité)

² Taux de vraisemblance : (1-sensibilité)/spécificité

³ Diagnostic Odds Ratio : rapport de cote diagnostique ; DOR (VP/FN)/(FP/VN)

⁴ Area under the curve (AUC)/Receiver Operating Characteristic Curves (SROCs)

L'absence de validation de la précision diagnostique par rapport à une norme de référence (patients inclus ou échantillon populationnel aléatoire), la grande hétérogénéité des études (prospective par rapport à rétrospective; populations sélectionnées et l'utilisation de l'intervention chirurgicale comme standard de référence (les patients à haut risque sont exclus lors d'une procédure de résection)) peuvent être considérées comme des limites méthodologiques pour l'interprétation des résultats de cette méta-analyse. Les auteurs concluent tout de même que la BNE est une procédure sûre et efficace dans le diagnostic des lésions pulmonaires périphériques. L'intérêt de l'utilisation de la biopsie guidée par BNE réside dans le faible taux de complications et, en particulier, de pneumothorax liés à la procédure. Cette nouvelle procédure d'analyse effectuée en temps réel semble être une stratégie prometteuse pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques.

Résumé

Les résultats des trois méta-analyses ne permettent pas de conclure¹⁷ que la bronchoscopie guidée est l'alternative adéquate à la TTNA dans tous les cas où un diagnostic de nodules pulmonaires est nécessaire. Les auteurs pensent que d'autres études prospectives pourraient permettre de déterminer de manière plus claire le rôle que pourrait jouer la BNE dans l'évaluation des LPP et de préciser l'impact des différentes variables comme la taille, le type de sédation et la ROSE dans le RD de la technologie.

3.3 Résultats de l'étude de Pearlstein

Une analyse rétrospective d'une étude menée entre avril 2008 et octobre 2009 par Pearlstein et collaborateurs, rapporte les résultats d'une expérience initiale d'utilisation de la BNE dans un hôpital communautaire de 300 lits possédant un centre de chirurgie thoracique multidisciplinaire important [40]. Cette étude, publiée en 2012, collige les résultats d'examen effectués par deux chirurgiens thoraciques spécialisés en bronchoscopie conventionnelle, mais sans expérience quant à l'utilisation de BNE (formation limitée à une fin de semaine). Les auteurs rapportent les résultats des 104 patients consécutifs qui ont subi une BNE à des fins de diagnostic pour des lésions pulmonaires suspectées. Le choix de la BNE, par opposition aux autres méthodes de diagnostic ou d'imagerie de suivi, s'est fait à partir d'une décision consensuelle. Les données de la tomodensitométrie thoracique qui montrent un ou plusieurs nodules suspects de la TEP et les études de la fonction pulmonaire sont enregistrées pour chaque patient qui est suivi de manière hebdomadaire (chirurgiens thoraciques, oncologues, pneumologues, radiologues interventionnistes et pathologistes).

¹⁷ L'évaluation (AMSTAR) des méta-analyses de Memoli et coll., et de Gex et coll. ont donné les résultats respectifs de 54 % et 72 %. Voir annexe D.

3.3.1 Classification des prélèvements

Les examens sont analysés sur place par un pathologiste et tous les échantillons sont classés comme malins ou vrais positifs, et sont examinés par plusieurs pathologistes.

- Dans cette étude, les auteurs ont présumé qu'il n'y avait pas de faux positifs.
- Les échantillons jugés suspects par les pathologistes sont placés dans le groupe avec malignité négative.
- Les biopsies vraies négatives correspondant aux lésions bénignes sont celles retirées chirurgicalement, celles qui ont disparu sur des examens ultérieurs et les lésions stables sur une période de deux ans.
- Les biopsies faussement négatives ont été définies comme des lésions qui ont été initialement ponctionnées par BNE et non diagnostiquées comme malignes mais positives lors de biopsies percutanées ou chirurgicales.

3.3.2 Résultats

Le RD de 85 % obtenu est plus élevé que n'importe quelle grande étude publiée à ce jour. Les auteurs expliquent ces résultats par plusieurs hypothèses :

- La recherche du meilleur positionnement du canal de travail (plusieurs essais).
- L'utilisation de l'AG lors de la procédure (sédation avec patients conscients pour les autres études) et l'impact sur étalonnage entre l'anatomie virtuelle et réelle et sur le RD.
- En outre, les auteurs signalent que les améliorations les plus notables sont liées à l'utilisation d'un logiciel sophistiqué¹⁸ : le logiciel « scanne » les voies respiratoires, recommande une voie d'intervention optimale et permet une visualisation supplémentaire informatisée en trois dimensions pour une meilleure navigation vers la lésion ciblée [15]. Il permet le calcul du *CT to body-divergence*¹⁹ (CTBD) entre 3 mm et 4 mm dans pratiquement tous les cas (aucune corrélation statistique n'a pu être établie).
- Les auteurs notent que l'apprentissage de cette technologie par les opérateurs non expérimentés en BNE ne semble pas être une contrainte pour l'obtention d'un RD élevé et cela, avec un faible taux de complications. Tableau 5.

3.3.3 Résumé

Les auteurs émettent l'hypothèse que, pour une meilleure précision diagnostique lorsqu'une lésion cible a été sélectionnée, le CTBD initial doit être préservé, et la biopsie et son examen cytologique doivent être effectués au cours de la procédure (cytologique sur place ou ROSE). Les auteurs ajoutent que les bons résultats obtenus sont liés à l'utilisation, soit de l'anesthésie générale, soit d'un myorelaxant. En outre, les marqueurs placés à l'aide de la bronchoscopie chez des patients présentant une lésion maligne facilitent un traitement SBRT et permettent d'éviter une opération à haut risque.

¹⁸ Système i-Logic

¹⁹ Les auteurs tiennent pour acquis qu'il n'y a pas de faux positifs et que les VPP et la spécificité sont toujours de 100 %.
 $VPN = TN/(TN_FN)$. Sensibilité : $TP/(TP_FN)$.

Une régression logistique multinomiale a été réalisée pour analyser la relation entre CTBD et les résultats (vrai positif, vrai négatif, faux négatif), et entre la distance de la lésion et les résultats (voir le tableau 6). Mais, encore une fois, les valeurs de p pour CTBD et distances de la lésion sont des 0,1758 et 0,3623, qui sont supérieures à 0,05. Par conséquent, aucune relation forte n'a été trouvée entre CTBD ou distance du rendement des lésions et de diagnostic.

Tableau 5 – Récapitulatif des résultats de l'étude de Pearlstein et coll. (2012)T

AUTEURS ANNÉE	NBRE DE PA-TIENTS	NBRE DE LÉSIONS	TAILLE	VPN	SENSI-BILITÉ	EFFICACITÉ DIAGNOSTIQUE ACCURACY	VPP	SPÉCI-FICITÉ	RENDEMENT DIAGNOS-TIQUE	COMPLICATIONS
Pearlstein 2012	104	101	< 1,5 1,5 - 2 > 2 Toutes	78 % 20 % 55 % 56 %	78 % 69 % 85 % 82 % <i>P</i> : 0,141	88 % 71 % 87 % 85 % Pas de différence significative <i>P</i> = 0,331	100 %	100 %	Aucune relation forte n'a été trouvée entre CTBD ou la distance des lésions et le rendement diagnostique	5,8 % (6 pneumothorax nécessitant une hospitalisation et la pose de drain thoracique DS 3,8 (2-6 jours) 3,9 % (4 patients) ont fait l'objet d'une nuit en observation

3.4 Résultats des autres études sélectionnées

Sur 10 séries de cas qui regroupent un total de 526 patients, le taux de diagnostic variait entre 59 et 80 %. Les résultats suggèrent que la précision de diagnostic est liée à la taille de l'opacité pulmonaire : une plus grande précision est observée pour les lésions supérieures à 40 mm de diamètre. Toutefois, il faudrait souligner que ces résultats ne sont pas rapportés par tous les auteurs.

Dans d'autres études comme dans l'ERC d'Eberhardt et collaborateurs [15], une procédure associant deux techniques diagnostiques (BNE avec échographie endobronchique radiale) permet d'atteindre un rendement diagnostique plus élevé que lors de l'utilisation de la BNE seule (88 % par rapport à 59 %).

Dans une étude distincte, Eberhardt et collaborateurs (2010) ont obtenu un taux plus élevé de diagnostic lors de biopsies par aspiration par cathéter (90 %) par rapport à une procédure utilisant une pince (forceps) à biopsie (50 %) [18]. À partir des résultats obtenus (RD = 75,5 % et taux de complications 1,9 %), les auteurs concluent que la BNE pourrait être une option dans le cas des patients présentant des LPP et qui ne peuvent subir d'intervention chirurgicale. Ils ajoutent que cette technologie permet l'utilisation de certaines procédures thérapeutiques avec une toxicité moindre comme c'est le cas pour la curiethérapie et la radiothérapie locale. Le développement de la technologie donnerait la possibilité d'effectuer une ablation endoscopique des tumeurs dans un but curatif et cela, en une seule séance.

Dans une étude rétrospective de 50 PLL (40 patients) publiée en 2014, Loo et collaborateurs ont évalué les résultats des examens BAF-BNE effectués conjointement avec quatre autres modalités : PET-CT, ROSE, ENB-BB et ENB-TBX. Le calcul du rendement diagnostique global de la BAF-BNE estimé à partir de 49 PLL (39 patients) était de 94 %, alors que celui obtenu avec la TEP-TDM (31) était de 61 % et de 85 % lorsque la BAF-BNE était associée à BB-BNE ou à la TBX-BNE. Selon la taille de la lésion, le RD de PLL était de 87 % dans les lésions de 2 cm et augmentait à 100 % dans les lésions > 2,0 cm ($p = 0,5$)²⁰. Dans cette étude, les pourcentages de sensibilité globale rapportés pour la ROSE (dans 46 des 50 PLL) et la BAF-BNE étaient respectivement de 85 % et 89,4 %, de 96,5 % et 100 % pour la spécificité. Sur la base des résultats obtenus et l'absence de complications rapportées dans l'étude, les auteurs ont conclu à la sécurité dans l'utilisation de la BNE et à l'utilité de cette technologie lors du diagnostic des PLL. En outre, ils soulignent, contrairement à l'utilisation des autres stratégies diagnostiques (TEP-TDM, BB-BNE, et TBX-BNE) l'intérêt du test ROSE dans l'évaluation de PLL.

²⁰ Différence statistique non significative.

Odronic et collaborateurs, dans leur étude publiée en 2015, ont évalué les résultats de 95 procédures BAF guidées par BNE effectuées chez 91 patients et ont rapporté des résultats positifs dans 22 cas. La sensibilité et la spécificité associées à cette procédure ont été estimées à respectivement 63 % et 100 %.

Parmi les 13 tests faux négatifs obtenus, sept ont été diagnostiqués comme des tumeurs malignes par d'autres tests (quatre BTB guidées par BNE et trois par brossages bronchiques guidés par BNE). Le reste des faux négatifs ont été diagnostiqués par d'autres méthodes²¹.

Complications

Les résultats d'études montrent que la bronchoscopie par navigation électromagnétique est sécuritaire et le pneumothorax reste la complication la plus fréquemment rapportée. Les taux de complications (pneumothorax) publiés lors d'une utilisation de BNE varient de 1,8 à 8 % [2, 6, 8, 9, 16, 18, 22, 24, 29, 32, 33, 37, 39, 43, 46]. Ces taux restent inférieurs aux taux rapportés lors de l'utilisation d'une biopsie percutanée guidée par CT.

Rendement diagnostique et facteurs influençants

Taille

Les conclusions des auteurs sont parfois discordantes. Les résultats d'études sont rapportés dans les tableaux. Les RD ne semblent pas être s'améliorés lors de lésions plus étendues. Les RD sont les mêmes pour les lésions de toutes tailles, sauf dans le cas de lésions supérieures à 4,5 cm; dans ce cas, le diagnostic peut atteindre 100 % [22, 37]. Pour Chee et collaborateurs, les lésions nécessitant une BNE sont des lésions plus petites (2,2 cm par rapport à 3,0 cm pour p-EBUS $P < 0,05$) [9]. Dans d'autres études, comme celle de Jensen et collaborateurs [29], le calcul du RD (après ajustement de la distance plèvre-lésion) est significativement plus élevé pour des lésions de taille > 2 cm (76 % par rapport à 50 %; < 2 cm régression logistique : $p = 0,01$). Toutefois, ce résultat n'est pas corroboré par l'étude de Lamprecht et collaborateurs (75,6 % et 89,6 %, $p = 0,06$) [33].

Localisation et autres facteurs

La distance lésion-plèvre et la localisation ne semblent pas influencer le RD [9]. Chee et coll. ajoutent que les cas nécessitant une BNE sont plus enclins à se localiser au niveau des lobes supérieurs ($p < 0,05$).

Le type d'anesthésie utilisé pour la procédure de sédation reste un sujet controversé. Dans un contexte connexe, Bowling et collaborateurs ont réalisé une étude rétrospective des dossiers de patients pour évaluer les différences de rendement diagnostique de la BNE pour l'implantation de marqueurs (lors de lésions pulmonaires malignes) selon le type d'anesthésie utilisé. Les auteurs ont conclu que la procédure ne semble pas être affectée par le type de sédation utilisé [7].

Courbe d'apprentissage

Seules deux études [33, 46] rapportent les résultats de RD et la durée de la procédure en fonction du nombre d'exams effectués ou de l'expérience des opérateurs. Dans leur étude, Chee et collaborateurs rapportent une tendance à voir la valeur du RD augmenter avec le nombre de procédures effectuées; pourtant, cette différence n'est pas statistiquement significative ($p = 0,067$). Toutefois, ces données restent limitées et insuffisantes pour une évaluation de ces facteurs et de l'analyse de la courbe d'apprentissage. Le récapitulatif des résultats des autres études est repris au tableau 6. Une étude qui a été effectuée par des chercheurs de l'École de technologie supérieure (ÉTS) sur les facteurs humains et la courbe liée à la technologie conclut que « *bien que son apprentissage est à la portée de médecins spécialistes comme des chirurgiens ou des bronchoscopistes ayant un entraînement relativement restreint* », une évaluation de la courbe d'apprentissage permettrait également de mesurer plus précisément son impact sur le rendement diagnostique (annexe G).

²¹ BAF classique ; BAF guidée par EBUS ; biopsie endoscopique conventionnelle ; brossage bronchique conventionnel lobectomie.

Résultats des rapports d'agences

À ce jour, très peu d'agences ont publié des évaluations visant à comparer les différentes procédures sur la détection et l'identification des LPP. Quelques-unes d'entre elles font une revue de la littérature et parfois concluent par des recommandations. Dans bon nombre de rapports et dans la plupart des études, il s'agit de recommandations visant l'utilisation de l'échographie endobronchique linéaire en temps réel [4, 11, 27, 38]. Parmi les rares publications sur la BNE, nous retrouvons celle de l'AETNA, 2012²² [1].

La revue documentaire effectuée par cet organisme portait sur les différents rapports publiés de par le monde sur l'utilisation de la BNE dans le diagnostic des lésions pulmonaires périphériques.

En 2012, l'AETNA, compte tenu de l'insuffisance de preuves sur son efficacité, a conclu que, dans le cas de la détection et l'identification des LPP, la BNE doit être considérée comme une technologie expérimentale et d'investigation.

Dans ses lignes directrices fondées sur les données extraites de 11 études²³, la *British Thoracic Society* [13] considère que la BNE fait partie des technologies émergentes et peut être envisagée lors de biopsie des lésions pulmonaires périphériques ou pour guider une ponction biopsique transbronchique pour l'échantillonnage de ganglions lymphatiques médiastinaux (grade D²⁴).

²² Hautmann et al 2005 ; VATAP Adams, 2005.; CEDIT, 2006; Gildea and al, 2006; Makris et al 2007 ; Eberhardt et al 2007a ; Eberhardt et al 2007b ; Eberhardt et al 2007c ; Wilson and Bartlett 2007 ; ECRI, 2007 ; Gould et al, 2007; Krishna and Gould 2008 ; VA Boston Healthcare Syst. 2008 ; CADTH: Cimon and col. 2008 ; Eberhardt et al 2010 ; Du Rand et al. 2011 ; The British Thoracic Society (Du Rand) 2011.

²³ Gildea, 2006 ; Schwartz 2006 ; Asano 2006 ; Tachihara, 2007 ; Shinagawa 2007 ; Eberhardt, E 2007 ; Eberhardt, M, 2007 ; Makris ; 2007 ; Lamprecht, 2009 ; Bertoletti 2009 ; Eberhardt, 2010.

²⁴ Une recommandation de catégorie «D» est basée sur le niveau de preuve 3 ou de niveau 4, ou extrapolée à partir les résultats d'études de niveau 2 + (cas témoins ou études de cohortes avec un faible risque de confusion, de partialité ou de chance, et une probabilité modérée de relation de cause à effet).

Tableau 6 – Récapitulatif des autres résultats d'études

AUTEURS ANNÉE	DEVIS	TECHNOLOGIES COMPARÉS	LÉSIONS/PATIENTS	TYPE D'ANESTHÉSIE	DURÉE	DIAGNOSTICS	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE	EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS
Loo 2014	R	superDimension/ Bronchus System (superDimension, Inc., Minneapolis, Minn.) TEP-TDM, BNE- BB, et BNE-TBX)	40 patients (12 H/ 28 F) période 2-ans (juil. 2011 à juil. 2013 50 PLL) Diamètre des lésions : 45 PLL était de 2,6 cm : 24 PLL ≤ 2 cm et 21 PLL > 2,0 cm.	Anesthésie générale ou sédation profonde ¹	Moyenne : 45 min	TM 17 lésions (14 adénocarcinomes, 2 carcinomes à cellules squameuses et 1 tumeur à NSCC plus 1 métastase) T atypique ; 1 lésion bénigne dans 31, Indéterminée dans 1 Sensibilité globale ROSE (dans 46 des 50 PLL) = 85 % BNE-BAF=89,4 % Spécificité ROSE (dans 46 des 50 PLL) était de 96,5 % BNE-BAF=100 %, Complications : RAS	BNE-BAF (49 des 50 PLL sur 39 patients) était de 94 % 87 % dans les lésions 2 cm et 100 % dans les lésions > 2,0 cm (p=0,5; non significatif) TEP-TDM (disponible pour 31 des 50 PLL) était 61 % (19/31) VPP=48 % BNE-BB (92 %) et BNE-TBX (85 %) en combinaison avec BNE-BAF (disponible dans 40 des 50 PLL) était de 95 %	RAS
Odronic 2014	R	superDimension i-Logic System™ (superDimension, Minneapolis, MN, USA)	91 patients 07/2008 et 01/2011 95 procédures BNE-BAF Âge 66 ans (25-91) Diamètre des lésions : 2,7 cm (0,7-7,1 cm)	Anesthésie générale	np	Tumeurs malignes : 35 (38 %) Adénocarcinome (15), CCS (10), et NSCC non spécifiques (5) Diagnostic de malignité par BAF guidée par BNE (+) 22 cas Atypique 9 cas et (-) 60 cas Pour le diagnostic de malignité par BAF guidée par BNE Sensibilité 63 % Spécificité 100 %	Amélioration de la détection par avec l'augmentation de la taille BAF guidée par BNE (43 % ≤ 2 cm et 67 % pour les lésions > 2 cm), différence non significative (p=0,39) Localisation ou type de lésions : pas de différence significative	Pneumothorax 5,3 %
Chee 2013	P	p-EBUS p-EBUS + BNE (superDimension) Biopsie trans- bronchique, bros- sage, aspiration à l'aiguille, etc.	60 patients entre juillet 2009 et août 2010 (45/15) Taille moyEBUS : 3,0 (DS 1,2) EBUS+BNE 2,2 (DS 1,0)	Lidocaïne Midazolam Fentanyl Propofol	35,9 mn 52,4 mn <i>P</i> < 0,05	45/60 75 % 56/60 93 % <i>P</i> =0,001	43 % 50 % <i>P</i> =0,125	8 % nécessitant un drain thoracique dans 2 cas

AUTEURS ANNÉE	DEVIS	TECHNOLOGIES COMPARÉS	LÉSIONS/PATIENTS	TYPE D'ANESTHÉSIE	DURÉE	DIAGNOSTICS	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE	EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS
Ha 2013	R	BNE	65/65 25,2 mm (12-57)	np ²	np	100 %	87,5 % (concordance avec résection chirurgicale)	np
Stather 2013	R	EBUS-TBNA ; BNE ou EBUS périphérique	607 (BNE + TBNA =34 dont 31 avec stagiaires	Midazolam / Propofol	Selon que le stagiaire ait participé ou non lors de la procédure 58,32 min vs 37,69 min, (IC 95 % : 19,07 à 22,19, p = 0,001)	np	np	1/25 patients (4,1 %), avec une tendance vers un taux plus élevé dans le groupe de stagiaires (4,7 % vs 1,1 %, (p=0,076)
Brownback 2013	R	BNE (super Dimension ; superDimension Inc., Plymouth, MN) (i-Logic version 6.2.29 ; superDimension Inc.) ROSE	41/55 patients entre novembre 2008 et juillet 2011 3,0 cm (1,1-7,8 cm)	AG avec intubation endotra- chéale	np	Sensibilité 69,4 %. VPN de malignité avec BNE =54,2 %.	74,5 %	2 cas d'insuffisance respiratoire
Dale 2012	R	Estimation économique	Hypothèse de 100 patients	np	np	np	np	np
Jensen 2012	R	BNE superDimension BNE System (superDimension, Inc.; Minneapolis, MN)	(20 patients 20 procédures entre 2008 et octobre 2009 dans 5 institutions 2,61 cm (SD 1.42)	Sédation modérée ou profonde	np	np	RD global 65 % Le rendement diagnostique pour les r2 > 2 cm par rapport à la taille était significati- vement plus faible après contrôle de la distance à partir de la plèvre (50 % vs 76 %, respectivement, p=0,01)	4 %, 3 pneumothorax et 1 épisode hémorragique. Ne nécessitant pas d'hospitalisation. Pas de différence significative selon la taille de la lésion ou de la distance par rapport à la plèvre = 0,58
Lamprecht 2012	R	FDG-PET-CT et BNE et ROSE	27 mn (6 à 46)				80 % pour les 30 premières à 87,5 % pour les 30 dernières.	2 px (1,8 %). Dans les 24 h après la

AUTEURS ANNÉE	DEVIS	TECHNOLOGIES COMPARÉS	LÉSIONS/PATIENTS	TYPE D'ANESTHÉSIE	DURÉE	DIAGNOSTICS	RENDEMENT DIAGNOSTIQUE	EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS
							Lésions ≤ 20 mn 75,6 % > 20 mm 89,6 % (p=0,06)	bronchoscopie. Aucun cas n'a nécessité de pose de drain thoracique
Mahajan 2011	R	inReach system (superDimension, Minneapolis, MN)	48/48 Pour 46 lésions le diamètre antéro-postérieur est de 2,0 cm DS ± 1,3 cm	np	np	37 %	np	5/49 pneumothorax (10 %) dont deux ont nécessité la pose de drain thoracique
Eberhardt 2010	P	BNE (superDimension) EBUS	55/54 patients 23,3 ± 4,4 (11 - 20 mm)	Anesthésie générale	25,7 mn ± 5,8 Enregistrement : 2,98 ± 1,6 Navigation 3,5 ± 2,8 AFTRE 3,6 ± 0,9 mm	Sensibilité : 72,3 % Spécificité : 100 %	75,5	1 px (1,9 %) 0

¹ Anesthésie générale : État avec présence perte de conscience associée à une perte des réflexes laryngés. Le patient ne peut pas répondre de manière coordonnée aux stimulations physiques et aux ordres simples.

Sédation profonde : État caractérisé par une diminution de l'état de conscience, voire une perte de conscience. Il peut être associé à une diminution, voire une perte des réflexes laryngés. Le patient ne peut maintenir une bonne ventilation spontanée. Le patient ne peut pas répondre de manière coordonnée aux stimulations physiques et aux ordres simples.

Académie américaine de pédiatrie.

² Non précisé.

4 VOLET ÉCONOMIQUE

Les plus récentes données disponibles comparent les différentes techniques de bronchoscopie et leur rendement diagnostique. La plupart de ces études donnent des estimations de coûts et non pas de réelles évaluations économiques. En règle générale, le coût des examens bronchoscopiques dépend essentiellement de trois facteurs qui sont le nombre d'examens pratiqués, la nature de la tumeur et la procédure appliquée. Dans l'étude de Dale et collaborateurs, les auteurs ont conclu que la BNE pourrait être utilisée comme une technique de routine dans la détection des LPP. Toutefois, ils soulignent que cette efficacité reste plus onéreuse en raison de coûts supplémentaires [12]. Les auteurs ont comparé les impacts cliniques et économiques d'une procédure associant une biopsie transbronchique avec une BNE à une biopsie guidée par CT pour la détection d'un nodule pulmonaire solitaire. Cette évaluation a été effectuée sur la base des données (coûts) de la littérature (assurances publiques et privées, etc.) et d'un arbre décisionnel construit à partir d'une cohorte hypothétique de 100 patients. Dans le cadre de cette étude, les coûts indirects ont été considérés comme négligeables et similaires pour les deux procédures et n'ont pas été inclus dans l'étude. Le modèle ne comprend pas le coût de traitement du diagnostic final (cancer ou affection bénigne) ni les coûts d'imagerie effectués avant la procédure. Les auteurs ont pris comme éléments de base que tous les patients ne présentant pas de diagnostic après BNE (avec biopsie) vont subir une résection chirurgicale par thoracoscopie guidée par vidéo (RCTGV). Dans l'autre scénario, tous les patients présentant une BNE négative vont subir une biopsie guidée par TDM. En outre, les auteurs ont présupposé qu'il n'y avait pas de faux positif ni de faux négatif.

Les estimations des coûts et des effets secondaires à une biopsie associée à une BNE (BNE) par rapport à une biopsie guidée par CT (BGCT) sont extraites à partir d'une simulation de type Monte Carlo. Les résultats montrent que les procédures BNE sont associées à des taux de complications moins élevés (pneumothorax, hémorragies, insuffisance respiratoire) que lors d'une BGCT. Toutefois, les coûts moyens de la procédure augmentent à 3719 \$ par cas, et elle est associée à une augmentation de 20 % de cas de RCTGV. Les auteurs notent qu'une approche initiale par BNE réduit le coût moyen de 507 \$ (par cas) en comparaison avec la BGCT (suivie de CTGV si nécessaire). Dans le cas d'une approche initiale avec BGCT, le coût diminue de 979 \$. Les auteurs ajoutent qu'une stratégie diagnostique associant une BGCT à une BNE fait diminuer le nombre de CTGV et diminue les coûts.

Pearlstein et collaborateurs estiment que les coûts supplémentaires engendrés par l'utilisation de l'anesthésie générale (par rapport à la sédation consciente) et d'un examen cytologique effectué sur le site (ROSE) sont de 215 \$ en coût direct (honoraires) et d'organisation de la procédure. L'examen de cytologie n'est pas inclus (coût institutionnel et difficile à déterminer) [40].

Dans une analyse comparative des coûts de deux stratégies (BNE par rapport aux procédures standards d'investigation d'un nodule pulmonaire malin²⁵, le docteur Gagnon (publication personnelle) estime une diminution de 431 \$ (coût pour l'ensemble du traitement) lorsque la BNE est utilisée. Il faut signaler que ce calcul a été effectué à partir de données de quatre procédures (une BNE et trois procédures standards).

5 DISCUSSION GÉNÉRALE

L'évolution des technologies d'investigation a mené à l'émergence de nouvelles modalités pour évaluer l'arbre endobronchique. La bronchoscopie est un examen important pour le diagnostic, la définition du stade et la prise en charge du cancer du poumon. L'aspiration transbronchique à l'aiguille (conventionnelle), comme technique diagnostique est assez fréquemment utilisée, elle présente cependant l'inconvénient d'une absence de visualisation en temps réel. Depuis, une nouvelle gamme de techniques exploratoires, telles les échographies endoscopiques ou endobronchiques, et la BNE présentent un intérêt en facilitant le prélèvement de tissus des lésions suspectes.

²⁵ EBUS radial, EBUS linéaire, accessoires de bronchoscopie et BTT.

L'utilisation de la tomodensitométrie dans le dépistage des cancers du poumon fera augmenter de manière importante le taux de détection des nodules pulmonaires suspects, en particulier chez des patients à haut risque pour l'intervention chirurgicale ou de mauvais candidats pour la biopsie percutanée²⁶.

Les valeurs de RD rapportées par les études lors d'une stratégie utilisant la BNE dans la l'évaluation des LPP varient de 67 % à 74 % et de 60 % à 80 % pour l'ensemble des lésions [14]. En comparaison, la cytoponction transthoracique guidée par tomodensitométrie a une précision diagnostique qui varie entre 83 % et 93 %²⁷. Les grandes variations observées entre les études peuvent être dues à des différences dans la définition des lésions pulmonaires, de leur localisation et des procédures de biopsie appliquées. Le rôle de certains facteurs comme le nombre limité de cas, le choix du protocole de sédation (consciente ou anesthésie générale), l'utilisation d'examen cytologique sur site (ROSE), n'a pas été investigué de manière précise. L'effet de la version utilisée du logiciel²⁸ de la BNE reste encore débattu. L'association du test ROSE à la BNE améliore le rendement diagnostique de manière conséquente (94 % pour Loo et coll. [51]). Cette efficacité est relevée même en cas de spécimens difficiles. Il faut signaler toutefois que même si les données de certaines études rapportent un rendement diagnostique plus élevé lors de l'utilisation de la BNE, l'absence d'une standardisation relativise la comparaison de ces résultats. En outre, plusieurs autres variables pourraient influencer le RD comme l'emplacement de la lésion, la présence ou l'absence de signe de bronches, l'expérience de l'opérateur, le type d'anesthésie.

Il est devenu de plus en plus important de déterminer le rôle de ces procédures guidées dans l'évaluation des patients avec pour objectif de pouvoir déterminer rapidement la malignité tout en limitant les risques pour le patient. Le choix d'une investigation diagnostique précise, sécuritaire et disponible s'impose²⁹. Les nouvelles techniques d'orientation actuellement disponibles comme la BV et la BNE (et la combinaison de techniques d'investigation : BNE-ROSE, BNE-EBUS) pourraient offrir, en plus de leur rôle diagnostique, une option thérapeutique (lors de la curiethérapie, radiothérapie locale, ablation par radiofréquence).

6 CONCLUSION

La bronchoscopie par navigation électromagnétique constitue une option intéressante dans le diagnostic des lésions pulmonaires périphériques. En plus de sa précision, cette technologie pourrait représenter un moyen d'intervention thérapeutique minimalement effractive permettant d'éviter une opération inutile dans de nombreux cas. Elle devrait donc être principalement réservée à des cas spécifiques où le risque de complications trop important (en présence de thrombopénie importante ou d'emphysème) ou encore dans des situations classiquement associées à un mauvais rendement lors de l'approche transthoracique.

La performance diagnostique relative de la BNE dans le diagnostic de lésions pulmonaires périphériques n'est pas encore très étudiée et repose, le plus souvent, sur des données comparatives indirectes ou sur l'extraction de données à partir de résultats plus globaux. Aussi, lors des décisions d'implantation de nouvelles stratégies diagnostiques, de nombreux éléments contextuels doivent être pris en considération, dont le fait que la BNE est une technologie en pleine évolution. De plus, les coûts associés (directs et indirects) à cette technologie pourraient représenter un facteur limitant. Pour cela, il serait inopportun de changer les stratégies diagnostiques actuelles sans une étude économique de la technologie.

²⁶ La publication des résultats obtenus par le National Lung Screening Trial (NLST) et l'intérêt soutenu pour le dépistage radiographique du cancer du poumon entraîneront probablement une augmentation du nombre de nodules pulmonaires à détecter. <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/noteworthy-trials/nlst/publications-from-nlst>

²⁷ Diagnostic accuracy TTFNA 83-92 % variant selon la taille du nodule. De Filippo M1, Saba L, Concarì G, Nizzoli R, De Filippo M1, Saba L, Concarì G, Nizzoli R, and al. *Radiol Med.* 2013 Oct; 118(7):1071-81.

²⁸ Par exemple, le nouveau logiciel i-Logic (nouvelle génération de logiciels de superDimension) présente beaucoup d'améliorations par rapport à l'ancienne version et est maintenant disponible. Ce logiciel permettrait l'établissement d'un CTBD de 4 mm ou moins.

²⁹ Un seuil de détection est très sensible et un choix sous-optimal du seuil peuvent entraîner une erreur de navigation importante avec les conséquences qui en découlent.

7 RECOMMANDATIONS

- Pour le moment, les données de la littérature ne permettent pas de modifier les protocoles d'investigation établis pour les nodules pulmonaires. Dans ce contexte, les indications précises de la BNE devront être décrites.
- Une étude comparative de bonne qualité permettrait une meilleure appréciation de l'apport de cette technologie dans l'investigation des patients ayant un nodule pulmonaire.
- Colliger les données sur les cas faits à ce jour au CHUM.
- Effectuer une évaluation économique en bonne et due forme afin d'établir les seuils de performance diagnostique et de coûts qui rendraient cette technologie intéressante.
- Maintenir une veille technologique sur les progrès de cette technologie, à la fois dans le domaine diagnostique et thérapeutique.

8 BIBLIOGRAPHIE

- 1 Aetna: Clinical Policy Bulletin: electromagnetic navigation-guided bronchoscopy. Aetna considers for the management of peripheral lung lesions experimental and investigational because of insufficient evidence of its effectiveness Background.
http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0776.html.
- 2 Anantham D, Feller-Kopman D, Shanmugham LN, Berman SM, DeCamp MM, Gangadharan SP, Eberhardt R, Herth F, Ernst A. "Electromagnetic navigation bronchoscopy-guided fiducial placement for robotic stereotactic radiosurgery of lung tumors: a feasibility study." *Chest* 2007 Sep; 132(3): 930-5.
- 3 Asano F, Matsuno Y, Shinagawa N, et al. A virtual bronchoscopic navigation system for pulmonary peripheral lesions. *Chest* 2006;130:559-66.
- 4 Axencia de Avaliacion de TecnoloxiasSanitarias de Galicia, Avalia-t. DireccionXeral de Aseguramento e Planificacion Sanitaria (Avalia-t): Electronagnetic Navigation System in the Diagnosis of Lung Lesions. Technology Briefing, February 2007.. Santiago de Compostela. Espana.
- 5 Becker HC, Herth and Ernst A..Bronchoscopic biopsy of peripheral lung lesions under electromagnetic guidance: a pilot study. *Journal of Bronchology* 2005; 12(1): 9-13.
- 6 Bertoletti L, Robert A, Cottier M, et al. Accuracy and feasibility of electromagnetic navigated bronchoscopy under nitrous oxide sedation for pulmonary peripheral opacities: an outpatient study. *Respiration* 2009; 78:293-300
- 7 Bowling MR, Kohan MW, Walker P, et al. The effect of general anesthesia versus intravenous sedation on diagnostic yield and success in electromagnetic navigation bronchoscopy. *J Bronchology Interv Pulmonol* 2015; 22:5-13.
- 8 Brownback KR, Quijano F, Latham HE, Simpson SQ. Electromagnetic Navigational Bronchoscopy in the Diagnosis of Lung Lesions. *J BronchologyIntervPulmonol*. 2012 Apr; 19(2):91-7.
- 9 Chee A, Stather DR, Maceachern P, Martel S, Delage A, Simon M, Dumoulin E, Tremblay A. Diagnostic utility of peripheral endobronchial ultrasound with electromagnetic navigation bronchoscopy in peripheral lung nodules. *Respirology [Internet]*. 2013 [cited 2013 Jul];18 (5):784-9.

- 10 Cimon K, Argaez C. Electromagnetic navigation systems for bronchoscopy: Clinical and cost effectiveness and guidelines for use. Health Technology Inquiry Service (HTIS). Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); July 17, 2008.
- 11 Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques - CEDIT - AP-HP. Le système Bronchus® de guidage électromagnétique endobronchique. 05.10/Re1/06. France 2006.
- 12 Dale CR, Madtes DK, Fan VS, Gorden JA, Veenstra DL. Navigational Bronchoscopy With Biopsy Versus Computed Tomography-guided Biopsy for the Diagnosis of a Solitary Pulmonary Nodule. A Cost-Consequences Analysis. *J Bronchology Interv Pulmonol*. 2012 Oct;19(4):294-303.
- 13 Du Rand IA, Barber PV, Goldring J, et al; BTS Interventional Bronchoscopy Guideline Group. British Thoracic Society guideline for advanced diagnostic and therapeutic flexible bronchoscopy in adults. *Thorax*. 2011 Nov;66(11):1014-5.
- 14 Eberhardt R, Anantham D, Herth F, Feller-Kopman D, Ernst A. (2007a). "Electromagnetic navigation diagnostic bronchoscopy in peripheral lung lesions." *Chest* 131(6): 1800-5. 2007.
- 15 Eberhardt R, Anantham D, Ernst A, Feller-Kopman D, Herth F. (2007b). "Multimodality bronchoscopic diagnosis of peripheral lung lesions: a randomized controlled trial." *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2007 Jul 1;176(1): 36-41.
- 16 Eberhardt R, Beyer T, Anantham D, et al. Electromagnetic navigation-guided bronchoscopy in diagnosing peripheral lung lesions: A prospective trial. *Chest*. 2007;132(4):451S-452S.
- 17 Eberhardt R, Kahn N, Herth FJ. 'Heat and destroy': Bronchoscopic-guided therapy of peripheral lung lesions. *Respiration*. 2010;79(4):265-273. 2010a.
- 18 Eberhardt R, Morgan RK, Ernst A, Beyer T, Herth FJ. Comparison of suction catheter versus forceps biopsy for sampling of solitary pulmonary nodules guided by electromagnetic navigational bronchoscopy. *Respiration*. 2010;79(1):54-60 2010b.
- 19 Ernst, A., et D. Anantham. 2011. « Update on interventional bronchoscopy for the thoracic radiologist ». *J Thorac Imaging*, vol. 26, no 4, p. 263-277.
- 20 Frey JG et Fave, L. Progr ;s en bronchoscopie : ponction guidée par ultrasonographie (EBUS_TBNSA. *Revue médicale suisse* 203. 2009.
- 21 Gex G, Pralong JA, Combescure C, Seijo L, Rochat T, Soccac PM. Diagnostic yield and safety of electromagnetic navigation bronchoscopy for lung nodules: a systematic review and meta-analysis. *Respiration* [Internet]. 2014 [cited 2014]; 87(2):165-76.
- 22 Gildea TR, Mazzone PJ, Karnak D, et al. Electromagnetic navigation diagnostic bronchoscopy: A prospective study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006;174(9):982-989.
- 23 Gould MK, Fletcher J, Iannettoni MD, et al.; American College of Chest Physicians (ACCP). Evaluation of patients with pulmonary nodules: When is it lung cancer? ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (2nd Edition). *Chest*. 2007;132(3 Suppl):108S-130S.
- 24 Ha D, Choi H, Almeida FA, Arrossi A, Brainard J, Cicensia J, Farver C, Gildea T, Achuzak MS, Mazzone P. Histologic and molecular characterization of lung cancer with tissue obtained by electromagnetic navigation bronchoscopy. *J bronchology Interv Pulmonol*. 2013 Jan;20(1):10-5. doi: 10.1097/LBR.0b013e31828197e9.
- 25 Hautmann H, Schneider A, Pinkau T, et al. Electromagnetic catheter navigation during bronchoscopy: Validation of a novel method by conventional fluoroscopy. *Chest*. 2005; 128(1):382-387.

- 26 Hedges LV, Olkin I. Statistical methods for meta-analysis. Orlando, Florida: Academic Press, 1985.
- 27 Ho C, Clark M, Argáez C. Endobronchial Ultrasound for Lung Cancer Diagnosis and Staging: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2009.
- 28 Hoffmann H, Dienemann H: Der pulmonale Rungherd. Prinzipien der Diagnostik. Dtsch Ärztebl 2000;97:B-907-B-912.
- 29 Jensen KW, Hsia DW, Seijo LM, Feller-Kopman DJ, Lamb C, Berkowitz D, Curran-Everett D, Musani AI. Multicenter experience with electromagnetic navigation bronchoscopy for the diagnosis of pulmonary nodules. J Bronchology Interv Pulmonol. 2012 Jul;19(3):195-9.
- 30 Krishna G, Gould MK. Minimally invasive techniques for the diagnosis of peripheral pulmonary nodules. Curr Opin Pulm Med. 2008;14(4):282-286.
- 31 Kupelian, P. A., A. Forbes, et al. (2007). "Implantation and stability of metallic fiducials within pulmonary lesions." International journal of radiation oncology, biology, physics 69(3): 777-85.
- 32 Lamprecht B, Porsch P, Pirich C, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopy in combination with PET-CT and rapid on-site cytopathologic examination for diagnosis of peripheral lung lesions. Lung 2009; 187:55-59.
- 33 Lamprecht B, Porsch P, Wegleitner B, Strasser G, Kaiser B, Studnicka M. Electromagnetic navigation bronchoscopy (ENB): Increasing diagnostic yield. Respir Med. 2012 May; 106(5):710-5.
- 34 Leong SI, Ju H, Marshall H, Bowman R, Yang I, Ree AM, Saxon C, Fong KM. J Thorac Dis. 2012 Apr 1;4(2):173-85. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2012.03.08. Electromagnetic navigation bronchoscopy: A descriptive analysis.
- 35 Loo FL, Halligan AM, Port JL, et al. The emerging technique of electromagnetic navigation bronchoscopy- guided fine-needle aspiration lung lesions: promising results in 50 lesions. Cancer Cytopathol 2014;122:191-9.
- 36 Mahajan Amit K., Patel S, Hogarth DK and Wightman R. Electromagnetic Navigational Bronchoscopy An Effective and Safe Approach to Diagnose Peripheral Lung. Lesions Unreachable by Conventional Bronchoscopy in High-Risk Patients. J Bronch Interv Pulmonol _ Volume 18, Number 2, April 2011.
- 37 Makris D, Scherpereel A, Leroy S, et al. Electromagnetic navigation diagnostic bronchoscopy for small peripheral lung lesions. Eur Respir J. 2007; 29(6):1187-1192.
- 38 Medical Services Advisory Committee (MSAC). Endobronchial ultrasound-guided procedures. Assessment report, Australia 2008.
- 39 Odronic SI, Gildea TR, Chute OJ. Electromagnetic navigation bronchoscopy-guided fine needle aspiration for the diagnosis of lung lesions. Diagn CVtopathol. 2014 Dec;42(12):1045-50.
- 40 Pearlstein DP, Quinn CC, Burtis CC, Ahn KW, Katch AJ. Electromagnetic navigation bronchoscopy performed by thoracic surgeons: one center's early success. Ann Thorac Surg. 2012 Mar;93(3):944-9; discussion 949-50.
- 41 Rivera MP, Mehta AC, Wahidi MM. Establishing the diagnosis of lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. 2013 May; 143(5 Suppl):e142S-65S.

- 42 Schwarz Y, Mehta AC, Ernst A, Herth F, Engel A, Besser D, Becker HD. Electromagnetic navigation during flexible bronchoscopy. *Respiration*. 2003 Sep-Oct;70(5):516-22.
- 43 Schwarz Y Real-time electromagnetic navigation bronchoscopy to peripheral lung lesions using overlaid CT images: the first human study. *Chest* 2006;129(4):988-94.
- 44 Seijo LM, de Torres JP, Lozano MD, et al. Diagnostic yield of electromagnetic navigation bronchoscopy is highly dependent on the presence of a Bronchus sign on CT imaging: results from a prospective study. *Chest* 2010; 138:1316-1321.
- 45 Shinagawa N, Yamazaki K, Onodera Y, et al. Factors related to diagnostic sensitivity using an ultrathin bronchoscope under CT guidance. *Chest* 2007; 131:549-53.
- 46 Stather DR, Maceachern P, Chee A, Dumoulin E, Tremblay A. Trainee impact on advanced diagnostic bronchoscopy: an analysis of 607 consecutive procedures in an interventional pulmonary practice. *Respirology*. 2013 Jan;18(1):179-84.
- 47 Swensen SJ, Jett JR, Hartman TE, Midthun DE, Sloan JA, Sykes AM, Aughenbaugh GL, Clemens MA: Lung cancer screening with CT: Mayo Clinic experience. *Radiology* 2003; 226: 756-761.
- 48 Tachihara M, Ishida T, Kanazawa K, et al. A virtual bronchoscopic navigation system under x-ray fluoroscopy for transbronchial diagnosis of small peripheral pulmonary lesions. *Lung Cancer* 2007; 57:322-7.
- 49 U.S. Department of Veterans Affairs, Office of Patient Care Services, Technology Assessment Program (VATAP). Bibliography: Electromagnetic navigation bronchoscopy. Boston, MA: VATAP; March 2008. Available at:<http://www.va.gov/vatap/pubs/finalreportelectromagneticbronch9-08.pdf>. Accessed Oct. 10, 2009.
- 50 Wang Memoli JS, Nietert PJ, Silvestri GA. Meta-analysis of guided bronchoscopy for the evaluation of the pulmonary nodule. *Chest*. 2012 Aug;142(2):385-93.
- 51 Wilson DS, Bartlett RJ. Improved diagnostic yield of bronchoscopy in a community practice: Combination of electromagnetic navigation system and rapid on-site evaluation. *J Bronchol*. 2007;14(4):227-232.
- 52 Zhang W, Chen S, Dong X1, Lei P. Meta-analysis of the diagnostic yield and safety of electromagnetic navigation bronchoscopy for lung nodules. *J Thorac Dis*. 2015 May;7(5):799-809.

ANNEXES

ANNEXE A1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES

Database(s): EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2014, EBMReviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to December 2013, EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012, EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects 1st Quarter 2014, EBM Reviews - Health Technology Assessment 1st Quarter 2014, EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2014, EBM Reviews - ACP Journal Club 1991 to January 2014, Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 1 2014, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations February13, 2014, Ovid LDMEDLINE(R) 1946 to 1965, Books@OvidFebruary 18, 2014, Embase1974 to 2014February18

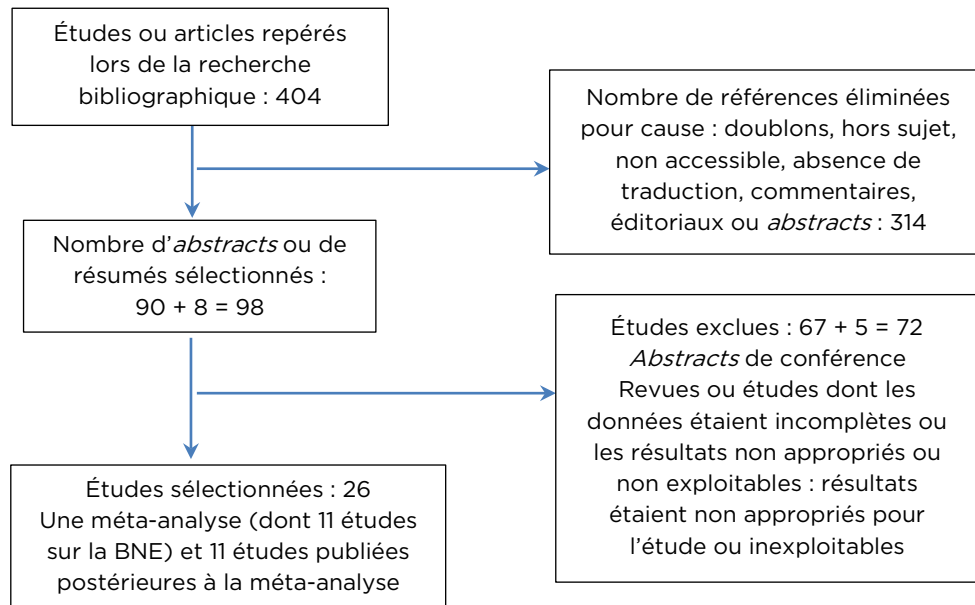
#	RECHERCHES	RÉSULTATS
1	bronchoscopy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf]	69788
2	bronchoscope.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf]	8408
3	electromagnetic.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go,rs, an, ui, bt, tn, dm, mf]	66450
4	(#1 or #2).mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs, an,ui, bt, tn, dm, mf]	19804348
5	(#3 and #4).mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf]	2602186
6	bronchoscpop.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf]	0
7	(electromagnetic and bonchoscopy).mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps,sj, do, dv, po, go, rs, an, ui, bt, tn, dm, mf]	0
8	bronchoscopy electromagnetic.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj,do, dv, po, go, rs, an, ui, bt, tn, dm, mf]	5
9	electromagnetic navigation bronchoscopy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm,kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs, an, ui, bt, tn, dm, mf, dv]	152
10	navigational bronchoscopy.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, ct, sh, kw, hw, nm, kf, px, rx, an, ui,bt, tn, dm, mf, dv]	93
11	9 or 10	221
12	(Peripheral lung lesions and bronchoscopy and needle).mp. [mp=ti, ot, ab, tx, ct, sh, kw, hw, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs, an, ui, bt, tn, dm, mf, dv]	102
13	(Electromagnetic and bronchoscopy).mp. [mp=ti, ot, ab, tx, ct, sh, kw, hw, nm, kf, px, rx, an, ui, bt, tn, dm, mf, dv]	404

ANNEXE A2 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES (ADDITIF) AOÛT 2015

Pour la mise à jour de la bibliographie, la même stratégie de recherche avec les mêmes mots-clés ont été utilisés.

#	RECHERCHES	RÉSULTATS
#21	Select 8 document(s)	8
#19	Search (((electromagnetic navigation bronchoscopy) AND ("2014/0"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))) AND (((bronchoscopy) AND ("2014/04/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))) AND electromagnetic)	20
#20	Select 2 document(s)	2
#18	Search (#16) AND #12	3
#17	Search (#12) AND #16	3
#16	Select 7 document(s)	7
#15	Search (electromagnetic navigation bronchoscopy) AND ("2014/0"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	27
#14	Search ("2014/0"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	1759973
#13	Search electromagnetic navigation bronchoscopy	106
#12	Select 3 document(s)	3
#6	Search (((bronchoscopy) AND ("2014/04/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))) AND electromagnetic	33
#7	Select 33 document(s)	33
#5	Search (bronchoscopy) AND ("2014/04/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	1307
#4	Search ("2014/04/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	1461883
#3	Search bronchoscopy	27762
#2	Search bronchoscopy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf] Schema: all	0
#1	Search bronchoscopy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct, nm, kf, ps, sj, do, dv, po, go, rs,an, ui, bt, tn, dm, mf]	0
#0	pubmed clipboard	8

ANNEXE B – PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES



ANNEXE C – GRILLES UTILISÉES DANS L'ÉVALUATION DES ÉTUDES

Tableau 1 – Désignations du niveau de preuve selon l'objectif de l'étude

NIVEAUX	TYPES D'INTERVENTION ^b	COMMENTAIRES ^d
I ^a	Revue systématique d'études de niveau II	RS d'études de niveau II
II	ERC	Une étude comparative indépendante sur la précision d'un test, effectuée à l'aveugle avec standard de référence valable entre patients consécutifs avec une présentation de la symptomatologie clinique ^b bien définie
III-1	A pseudo ERC (allocation ou méthode différente)	Une étude de la précision du test avec comparaison indépendante effectuée à l'aveugle à une norme de référence ^e valable chez des patients non consécutifs avec une présentation clinique définie ^f
III-2	Une étude comparative avec des contrôles simultanés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude expérimentale non randomisée^c ▪ Étude de cas témoins ▪ Série temporelle interrompue avec un groupe de contrôle 	Comparaison avec technique de référence mais ne rencontrant pas les critères des niveaux II et III-1
III-3	Étude comparative sans groupe contrôle Exemple : deux ou plusieurs études à une seule série de cas interrompus sans groupe contrôle. etc.	Étude diagnostic de cas témoins ^f
IV	Séries de cas avec des résultats pré ou post tests	Étude du rendement diagnostique (sans standard de référence) ^g

Source : NHMRC (2005)

- a Une revue systématique ne peut être attribuée à un niveau de preuve plus élevé que les études qu'il contient, sauf si ces études présentaient des preuves de niveau IIA.
- b Les définitions de conception de l'étude sont prévues dans *Comment utiliser la preuve : l'évaluation et l'application des preuves scientifiques* (NHMRC 2000b) p 7-8.
- c Cela inclut également des études contrôlées pré-test/post-test et comparaisons indirectes (c. utilisation A vs B et B vs C, pour déterminer A vs C).
- d Les dimensions de la preuve s'appliquent uniquement aux études sur la précision de diagnostic. Les évaluations de l'efficacité diagnostique des tests doivent examiner l'impact de test sur les résultats de gestion et de la santé des patients. Voir CCSM (2004) Lignes directrices pour l'évaluation des technologies de diagnostic www.msac.gov.au.
- e La norme de référence pour la validité doit être déterminée dans le contexte de la maladie considérée. Voir Whiting et al. (2003) « Le développement de QUADAS : un outil pour l'évaluation de la qualité des études d'exactitude diagnostique inclus dans les examens systématiques ». BMC Med RES méthodologies 3 (25).
- f Dans certains cas, la population étudiée n'est pas représentative de l'utilisation de l'essai dans la pratique qui peut conduire à l'exagération de la sensibilité et de la spécificité, parce que les participants à l'étude ne seront pas représentatifs des patients vus en pratique.
- g Elle peut être la seule option en l'absence de norme de référence fiable.

Tableau 2 – Système de classification des études évaluant les tests diagnostics

CRITÈRES DE VALIDATION	DESCRIPTIONS	GRADES
Pertinence de la comparaison	L'étude a-t-elle effectué une comparaison directe (indice diagnostique/comparaison du test)	C1 comparaison directe CX autres
Population étudiée	L'étude a-t-elle évalué l'indice diagnostique dans une population représentative (âge, sexe, prévalence, séquence des tests, etc.) pour l'état clinique étudié	P1 applicable P2 limité P3 différente population
Qualité de l'étude	L'étude a-t-elle pris en considération les biais ? Pas de risque de biais sur la base de critères de qualité clés prédéfinis Biais potentiel dans des états cliniques autres que ceux pré-spécifiés comme des critères essentiels Standard de référence non valide ou biais potentiel par rapport aux critères prédéfinis	Q1 : Qualité élevée Q2 : Bonne qualité Q3 : Faible qualité

Source : Medical Services Advisory Committee (2005). *Guidelines for the assessment of diagnostic technologies*. Canberra, Commonwealth of Australia.

La pertinence de la comparaison des études est de grade C1 ou autre, la population étudiée, de grade P1 ou P2, et la qualité de l'étude, de grade Q2 ou Q3.

Tableau 3 – Tableau descriptif des méta-analyses

	MEMOLI ET COLL. (2012)	GEX ET COLL. (2014)	ZHANG (2015)
Justificatifs	Développement de différentes techniques d'investigation dans le cas des LPP		
Objectifs	Déterminer le rendement diagnostique des différentes stratégies d'exploration incluant la BNE	Rendement diagnostique et innocuité de la BNE	Rendement diagnostique et innocuité de la BNE
Types : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Données de la littérature (études publiées seules) ▪ MA exhaustive sur données résumées (études publiées et non publiées, données agrégées) ▪ MA sur données individuelles (études publiées et non publiées, données individuelles) 	Données de la littérature (études publiées)	Données de la littérature (études publiées)	Données de la littérature (études publiées)
Critères de sélection : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Critères méthodologiques ▪ Traitements ou groupes étudiés ▪ Populations incluses ▪ Critères de jugement 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humain ▪ Toutes les études traitant de la BNE; VB, EBUS, radial EBUS), bronchoscope ultramine et gaine de guidance ▪ Rendement diagnostique ▪ Études traitant de l'EBUS linéaire (au lieu et place de R-EBUS) et si la navigation est effectuée par CT-fluoroscopie seul sont exclues de la MA. De même que les études sans preuves radiologiques. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humain ▪ Toutes les études traitant de la BNE; VB, EBUS, radial EBUS) ▪ Étude de plus de 10 patients ▪ Étude rapportant le rendement diagnostique pour les PLL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humain ▪ Toutes les études traitant de la BNE; VB, EBUS, radial EBUS) ▪ Étude de plus de 10 patients ▪ Étude rapportant le rendement diagnostique pour les PLL ▪ Lésions avec diagnostic confirmé
Bases de données	Ovid MEDLINE (1950 à octobre 2010) et données PubMed	MEDLINE et EMBASE	PubMed de 2000 à 2015
Extraction des données : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Description des études ▪ Type d'études ▪ Modalité de recrutement des patients ▪ Mécanisme d'allocation ▪ Caractéristiques du suivi ▪ Description des groupes comparés ▪ Effet étudié 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prospectives et rétrospectives ▪ Études de plus de 5 patients ▪ Données des études initiales ▪ Hétérogénéité des stratégies comparées 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prospectives et rétrospectives ▪ Études de plus de 10 patients ▪ Données des études initiales ▪ Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS) ▪ Hétérogénéité des stratégies comparées 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prospectives et rétrospectives ▪ Études de plus de 10 patients ▪ Données des études initiales ▪ Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS) ▪ Hétérogénéité des stratégies comparées

	MEMOLI ET COLL. (2012)	GEX ET COLL. (2014)	ZHANG (2015)
Calculs statistiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Choix de la méthode de calcul ▪ Analyse de sensibilité ▪ Seuil de la signification statistique ▪ Analyse d'hétérogénéité ▪ Biais de publication ▪ Évaluation de la robustesse 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonne description ▪ Méta-régression Q-Statistique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonne description ▪ Meta-regression Cochran-Q ▪ Analyse multivariée ▪ Egger Test 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meta-DiSc 1.4 (Cochrane Coll., Barcelone, Espagne) and RevMan (version 5.3) ▪ Modèle DerSimonian-Laird random effects ▪ Indicateur I² ▪ Hétérogénéité Test Q Cochrane

ANNEXE D – GRILLE AMSTAR POUR L'ÉVALUATION DES MÉTA-ANALYSES DE MEMOLI ET COLL., DE GEX ET COLL., ET DE ZHANG

	QUESTIONS	RÉPONSES	MEMOLI	GEX	ZHANG
1	A-t-on fourni un plan « à priori » ? La question à l'étude et les critères d'inclusion devraient être établis avant l'exécution de l'examen systématique.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites en double ? Il devrait y avoir au moins deux évaluateurs indépendants et une procédure permettant d'arriver à un consensus dans les cas de divergence de résultats.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
3	A-t-on effectué une recherche complète dans la littérature ? La recherche devrait porter sur au moins deux sources électroniques. Le rapport doit inclure les années et les bases de données utilisées (ex. : Central, EMBASE et MEDLINE). Les auteurs doivent fournir les mots-clés et/ou les termes de la chaîne utilisés et, lorsque cela est possible, la stratégie de recherche. Toutes les recherches doivent être complétées par une consultation des registres et des références contenues dans les études.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
4	Est-ce que le type de publication (ex. : littérature grise) a servi de critère d'inclusion ³⁰ ? Les auteurs devraient mentionner qu'ils ont cherché des rapports d'études sans égard au type de publication. Ils devraient aussi dire s'ils ont exclu des rapports à cause du type de la publication, de la langue, etc.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
5	Une liste des études incluses et des études exclues ³¹ est-elle fournie ?	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
6	Les caractéristiques des études incluses retenues sont-elles fournies ? Présentées sous une forme condensée, les données de l'étude originale devraient inclure les participants, les interventions et les résultats. L'étude devrait rendre compte des différentes caractéristiques de toutes les études analysées (ex. : âge, race, sexe, données socioéconomiques pertinentes, état de la maladie, durée, gravité ou autres maladies).	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x

³⁰ L'état de la publication n'a pas servi de critère d'inclusion. La recherche dans la littérature n'était pas limitée par la langue. Cependant, seuls les articles rédigés en anglais ou en français ont été choisis pour l'examen systématique.

³¹ Une liste des études exclues n'a pas été fournie.

	QUESTIONS	RÉPONSES	MEMOLI	GEX	ZHANG
7	La qualité scientifique des études incluses dans l'examen est-elle analysée et documentée ? Les méthodes d'évaluation <i>a priori</i> devraient être fournies (pour les études d'efficacité si l'auteur a choisi de n'inclure que les études aléatoires, les essais à double insu, les essais comparatifs avec placebo, ou l'allocation dissimulée utilisée comme critère d'inclusion); pour d'autres types d'études, des éléments différents pourront être pertinents.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
8	La qualité scientifique des études incluses est-elle utilisée de façon appropriée dans la formulation des conclusions ³² ? Les résultats sur la rigueur méthodologique et la qualité scientifique devraient être pris en compte dans l'analyse et les conclusions de l'examen systématique, et devraient être mentionnés explicitement dans la formulation des recommandations.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
9	Les méthodes de groupement des résultats des études étaient-elles appropriées ³³ ? Lorsqu'on regroupe des résultats, on devrait vérifier si les études sont combinables en appliquant un test d'homogénéité (ex. : le test I2 qui détermine l'homogénéité des données). S'il existe de l'hétérogénéité, on devrait utiliser un modèle d'analyse des effets aléatoires et/ou considérer la pertinence de regrouper les résultats des études.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
10	La possibilité d'un biais de publication ³⁴ a-t-elle été évaluée ? L'analyse d'un biais de publication devrait inclure des représentations graphiques (p. ex., graphique en entonnoir ou autres tests disponibles) et/ou des analyses statistiques (ex. : le test de régression de Egger).	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x
11	A-t-on déclaré les conflits d'intérêts ? Les sources potentielles de soutien devraient être clairement reconnues dans les examens systématiques et dans les études incluses dans ces examens.	Oui Non Ne peut répondre Sans objet	x	x	x

L'outil AMSTAR est utilisé pour évaluer la qualité méthodologique des études. La grille contient 11 questions qui permettent d'obtenir une évaluation qualitative de la méthodologie d'un examen systématique (forte, modérée ou faible). <http://www.ccnmo.ca/registry/view/fra/97.html>

³² L'examen n'a pas été conçu pour permettre le groupage des résultats (p. ex., une méta-analyse). Son but était d'examiner différentes méthodes utilisées dans les examens rapides et l'effet que pourrait avoir la rationalisation de la méthodologie au plan de la rigueur, des biais et des résultats.

³³ L'examen n'a pas été conçu pour permettre le groupage des résultats (p. ex., une méta-analyse). Son but était d'examiner différentes méthodes utilisées dans les examens rapides et l'effet que pourrait avoir la rationalisation de la méthodologie au plan de la rigueur, des biais et des résultats.

³⁴ L'état de la publication (c.-à-d., la littérature grise) n'a pas servi de critère d'inclusion, mais une évaluation du biais de la publication (faite par moyens graphiques ou tests statistiques) n'a pas été présentée. Cette caractéristique n'est pas considérée comme un défaut majeur en regard de la nature et du but de l'étude.

ANNEXE E – LISTE DES ÉTUDES EXCLUES : ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE ET MOTIFS D'EXCLUSION

RÉFÉRENCES	COMMENTAIRES
Abdallah R., Machuzac M., Mazzone P., Metwally M.M., Ghanem M.K., Mehta A.C., Gildea T.R..The diagnostic outcomes of ground glass opacity lesions using combined Electromagnetic Navigation Bronchoscopy and Radial Endobronchial Ultrasound Probe: A case series. Chest [Internet]. October 2010 138(4): 332.	Conference abstract Chest. Conference : CHEST 2010 Annual Meeting Vancouver, BC Canada
Adams, E. Electromagnetic navigation bronchoscopy (Structured abstract). Health Technology Assessment Database. 20140131 [cited 2014 Feb 18];(2014 Issue 1):In: EBM Reviews - Health Technology Assessment [Internet].	Absence d' <i>abstract</i>
Anderson JC, Minnich DJ, Dobelbower MC, Denton AJ an al. Kinomic profiling of electromagnetic navigational bronchoscopy specimens: a new approach for personalized medicine. PLoS One. 2014 Dec 30;9(12):e116388.	8 patients
Andrade RS. Electromagnetic navigation bronchoscopy-guided thoracoscopic wedge resection of small pulmonary nodules. SeminThoracCardiovascSurg [Internet]. 2010 [cited 2010];22(3):262-5.	Absence d' <i>abstract</i>
Andrade R.S., GrothS. New diagnostic techniques: Endobronchial ultrasound-guided needle aspiration and electromagnetic navigation. Minerva Pneumol. [Internet]. September 2009 48(3):261-270.	Général
Arenberg D. Electromagnetic navigation guided bronchoscopy. Cancer Imaging [Internet]. 06 Oct 2009 9(1):89-95.	Général
Bechara R., Parks C., Ernst A. Electromagneticnavigationbronchoscopy. Future Oncol. [Internet]. January 2011 7(1):31-36.	Général
Balbo PE, Bodini BD, Patrucco F, Della Corte F, Zanaboni S, Bagnati P, Andorno S, Magnani C. Electromagnetic navigation bronchoscopy and rapid on site evaluation added to fluoroscopy-guided assisted bronchoscopy and rapid on site evaluation: improved yield in pulmonary nodules. Minerva Chir [Internet]. 2013 [cited 2013 Dec];68(6):579-85	Évaluation de ROSE : Rapid on site evaluation
Bo LE, Leira HO, Tangen GA, Hofstad EF, Amundsen T, Lango T. Accuracy of electromagnetic tracking with a prototype field generator in an interventional OR setting. Med Phys [Internet]. 2012 [cited 2012 Jan];39(1):399-406.	Général
Bolton WD, Richey J, Ben-Or S, Hale AL, Ewing JA, Stephenson JE. Electromagnetic Navigational Bronchoscopy: A Safe and Effective Method for Fiducial Marker Placement in Lung Cancer Patients. Am Surg. 2015 Jul;81(7):659-62.	Hors sujet
Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT).Electromagneticnavigationduring flexible bronchoscopy superDimension/ Bronchus (R) (Project record). HealthTechnologyAssessmentDatabase. 20140131 [cited 2014 Feb 18]; (2014 Issue 1)	Publication d'un ancien article de 2006
Deguchi D, Feuerstein M, Kitasaka T, Suenaga Y, Ide I, Murase H, Imaizumi K, Hasegawa Y, Mori K. Real-time marker-free patient registration for electromagnetic navigated bronchoscopy: a phantom study. Int. j. comput. assist. radiol. surg. [Internet]. 2012 [cited 2012 May];7(3):359-69.	Hors sujet
Deguchi D., Akiyama K., Mori K., Kitasaka T., Suenaga Y., Maurer Jr. C.R., Takabatake H., Mori M., Natori H..A method for bronchoscope tracking by combining a position sensor and image registration. Comput. Aided Surg. [Internet]. 01 May 2006 11(3):109-117	Général

RÉFÉRENCES	COMMENTAIRES
Du Rand IA, Barber PV, Goldring J, Lewis RA, Mandal S, Munavvar M, Rintoul RC, Shah PL, Singh S, Slade MG, Woolley A, BTS Interventional Bronchoscopy Guideline Group. Summary of the British Thoracic Society guidelines for advanced diagnostic and therapeutic flexible bronchoscopy in adults. Thorax [Internet]. 2011 [cited 2011 Nov];66(11):1014-5.	Général
Eberhardt R, Kahn N, Herth FJ. 'Heat and destroy': bronchoscopic-guided therapy of peripheral lung lesions. Respiration [Internet]. 2010 [cited 2010];79(4):265-73.	Général
Eberhardt R, Gompelmann D, Herth FJ. Electromagnetic navigation in lung cancer: research update. Expert Rev Respir Med [Internet]. 2009 [cited 2009 Oct];3(5):469-73.	Général
Feller-Kopman D.. Navigational bronchoscopy. J. Bronchol. Intervent. Pulmonol. [Internet]. July 2011 18(3):209-210.	Absence d' <i>abstract</i>
George S., Priegnitz C., Anduleit N., Randerath W. Electromagnetic navigation bronchoscopy as a diagnostic method in respiratory medicine: Early clinical experiences. Thorax [Internet]. December 2011 66A140-A141 286.	Conference abstract Conference: British Thoracic Society Winter Meeting 2011 London United Kingdom.
Gex G., Montet X., Rochat T., Gasche-Soccal P.M.. [Electromagnetic navigation bronchoscopy for the assessment of peripheral lung nodules]. [in French] Rev Med Suisse [Internet]. 24 Nov 2010 6(272):2252-2256.	Général
Gildea, Thomas. Electromagnetic Navigation: A Rosy Picture. Journal of Bronchology. 2007 [cited October 2007]; 14(4):221-222.	Absence d' <i>abstract</i>
Guilbeau-Brand, Claudia RN, CGRN. Using electromagnetic navigation in bronchoscopy: The Gateway to Greater Accuracy. Gastroenterology Nursing. 2009 [cited March/April 2009];32(2):141.	Absence d' <i>abstract</i>
Gould M.K., Donington J., Lynch W.R., Mazzone P.J., Midthun D.E., Naidich D.P., Wiener R.S.. Evaluation of individuals with pulmonary nodules: When is it lung cancer? Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American college of chest physician evidence based clinical practice guidelines. Chest [Internet]. May 2013 143(5 SUPPL):e93S-e120S.	Hors sujet
Hagmeyer L, Priegnitz C, Kocher M, Schilcher B and al. Fiducial marker placement via conventional or electromagnetic navigation bronchoscopy (ENB): an interdisciplinary approach to the curative management of lung cancer. Clin Respir J. 2014 Oct 13.	7 cas
Hanna R., Awab A., Jones K., Kinasewitz G., Keddissi J.. The use of Electromagnetic Navigational Bronchoscopy in the diagnosis of peripheral pulmonary nodules. Chest [Internet]. 01 Oct 2009 136(4)	Conference abstract Chest. Conference: American College of Chest Physicians Annual Meeting, CHEST 2009 San Diego, CA United States
Harms W, Krempien R, Grehn C, Hensley F, Debus J, and Becker HD. Electromagnetically navigated brachytherapy as a new treatment option for peripheral pulmonary tumors. Strahlenther Onkol [Internet]. 2006 [cited 2006 Feb];182(2):108-11	Hors sujet
Herth F.J.F., Eberhardt R. Endobronchial ultrasound and electromagnetic navigation bronchoscopy in the diagnosis of peripheral lung lesions. Expert Opin. Med. Diagn. [Internet]. May 2008 2(5):461-466.	Hors sujet
Herth F.J.F., Ernst A. Innovative bronchoscopic diagnostic techniques: Endobronchial ultrasound and electromagnetic navigation. Curr. Opin. Pulm. Med. [Internet]. July 2005 11(4):278-281.	Général

RÉFÉRENCES	COMMENTAIRES
Hofstad E.F., Bo L.-E., Tangen G.A., Leira H.O., Amundsen T., Lang T..Accuracy of electromagnetic tracking in navigated bronchoscopy with a prototype field generator in an interventional or setting. J. Thorac. Oncol. [Internet]. June 2011 6(6 SUPPL. 2):S1151-S1152.	Technique
Hsia, David, et al. The Latest Generation in Flexible Bronchoscopes: A Description and Evaluation. Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology. 2013 [cited October 2013];20(4):357-362.	Hors sujet
Huang Y, Huang H, Li Q, Browning RF, Parrish S and al. Transbronchial lung biopsy and pneumothorax. J Thorac Dis. 2014 Oct;6(Suppl 4):S443-7.	Général
Islam S, Walker RC. Advanced imaging (positron emission tomography and magnetic resonance imaging) and image-guided biopsy in initial staging and monitoring of therapy of lung cancer. Cancer J [Internet]. 2013 [cited 2013 May-Jun];19(3):208-16.	Général
Jensen K.W., Seijo L., Feller-Kopman D., MusaniA. Multicenter experience with Electromagnetic navigation bronchoscopy for the diagnosis of pulmonary nodules. Chest [Internet]. October 2010 138(4)	Conference abstract 334. Conference: CHEST 2010 Annual Meeting Vancouver, BC Canada.
Johnson R.J., Johnson B.L., Stephenson J.S., Bolton W.D. Navigational bronchoscopy for the evaluation of peripheral pulmonary lesions. Surg. Endosc. Interv. Tech. [Internet]. April 2013 27S450.	Conference abstract Conference: 2013 Scientific Session of the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, SAGES 2013 Baltimore, MD United States.
Karnak D, Ciledag A, Ceyhan K, Atasoy C, Akyar S, Kayacan O. Rapid on-site evaluation and low registration error enhance the success of electromagnetic navigation bronchoscopy. Ann Thorac Med [Internet]. 2013 [cited 2013 Jan];8(1):28-32.	Hors sujet
Khan, Irtaza, et al. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy in the Diagnosis of Peripheral Lung Lesions. Clinical Pulmonary Medicine. 2011 [cited January 2011];18(1):42-45. 36.	Général
Klein T, Traub J, Hautmann H, Ahmadian A, Navab N. Fiducial-free registration procedure for navigated bronchoscopy. Med Image ComputComput Assist IntervIntConf Med Image ComputComput Assist Interv [Internet]. 2007 [cited 2007];10(Pt 1):475-82.	Général
Kovitz, Kevin and L MD, MBA. Navigational Bronchoscopy by Electromagnetic Guidance: An Exciting Technology. Journal of Bronchology. 2005 [cited July 2005];12(3):129-130.	Général
Krimsky WS, Minnich DJ, Cattaneo SM, Sarkar and al. Thoracoscopic detection of occult indeterminate pulmonary nodules using bronchoscopic pleural dye marking. J Community Hosp Intern Med Perspect. 2014 Feb 17; 4.	Hors sujet
Kupeli E., Mehta A.C. Electromagnetic navigation. Turk ToraksDerg. [Internet]. December 2009 10(4):183-189.	Général
Leira, Hakon, et al. Bronchoscope-induced Displacement of Lung Targets: First In Vivo Demonstration of Effect From Wedging Maneuver in Navigated Bronchoscopy. Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology. 2013 [cited July 2013];20(3):206-212.	Général
Leira HO, Tangen GA, Hofstad EF, Lango T, Amundsen T. A novel in vivo method for lung segment movement tracking. Phys Med Biol [Internet]. 2012 [cited 2012 Feb 21];57 (4):1071-86.	Général/Technique

RÉFÉRENCES	COMMENTAIRES
Leira H.O., Hofstad E.F., Bo L.E., Lang T., Amundsen T. Navigated bronchoscopy with electromagnetic tracking-cone beam computed tomography influence on tracking and registration accuracy. J. Bronchol. Intervent. Pulmonol. [Internet]. October 2011 18 (4):329-336.	Général/Technique
Leong S.C., Marshall H.M., Bowman R.V., Yang I.A., Ree A.M., Hong J., Hewson K., Fong K.M. First 24 cases from a health technology assessment field evaluation of electromagnetic navigation bronchoscopy. J. Thorac. Oncol. [Internet]. September 2012 7(9 SUPPL. 3):S176.	4 th Australian Lung Cancer Conference (ALCC), Adelaide, Australia, August 23-25, 2012
Linden P.A. Use of navigation bronchoscopy for biopsy and endobronchial fiducial placement. Innov. Technol. Tech. Cardiothorac. Vasc. Surg. [Internet]. July-August 2011 6 (4):271-275.	Général
Loo F.L., Hoda R.S., Zachariah J., Jensen K.C. The emerging technique of electromagnetic navigation bronchoscopy-guided FNA of peripheral lung lesions: Promising results in 51 patients. Lab. Invest [Internet]. February 2012 9297A 2.	Conference abstract
Luo X, Kitasaka T, Mori K. Bronchoscopy navigation beyond electromagnetic tracking systems: a novel bronchoscope tracking prototype. Med Image Comput Assist Interv Int Conf Med Image Comput Assist Interv [Internet]. 2011 [cited 2011];14(Pt 1):194-202.	Technique
Luo X., Mori K. Robust endoscope motion estimation via an animated particle filter for electromagnetically navigated endoscopy. IEEE Trans. Biomed. Eng. [Internet]. January 2014 61(1):85-95.	Technique
Makris D, Gourgoulianis KI. Electromagnetic navigation diagnostic bronchoscopy and transbronchial biopsy. Chest [Internet]. 2008 [cited 2008 Mar];133(3):829-30.	Absence d'abstract
McGuire, Franklin, et al. Radiotherapy Monitoring Device Implantation Into Peripheral Lung Cancers: A Therapeutic Utility of Electromagnetic Navigational Bronchoscopy. Journal of Bronchology. 2007 [cited July 2007];14(3):173-176.	Technique
McGuire F.R., Michael Kerley J., Ochran T., Bedekar A.R., Swafford R., McLemore T.L. Radiotherapy monitoring device implantation into peripheral lung cancers: A therapeutic utility of electromagnetic navigational bronchoscopy. J. Bronchol. [Internet]. July 2007 14(3):189-192.	Technique
Mettler TN, Andrade RS, Pambuccian SE. Spindle cell typical carcinoid tumor (well-differentiated neuroendocrine carcinoma) diagnosed by electromagnetic navigation bronchoscopy with cytologic rapid on-site evaluation. Diagn Cytopathol [Internet]. 2012 [cited 2012 Oct];40(10):898-902.	Hors sujet
Mori K, Deguchi D, Ishitani K, Kitasaka T, Suenaga Y, Hasegawa Y, Imaizumi K, Takabatake H. Bronchoscope tracking without fiducial markers using ultra-tiny electromagnetic tracking system and its evaluation in different environments. Med Image Comput Assist Interv Int Conf Med Image Comput Assist Interv [Internet]. 2007 [cited 2007];10(Pt 2):644-51.	Technique
Mori K, Deguchi D, Kitasaka T, Suenaga Y, Hasegawa Y, Imaizumi K, Takabatake H. Improvement of accuracy of marker-free bronchoscope tracking using electromagnetic tracker based on bronchial branch information. Med Image Comput Assist Interv Int Conf Med Image Comput Assist Interv [Internet]. 2008 [cited 2008];11(Pt 2):535-42.	Technique
Narula T, Machuzak MS, Mehta AC. Newer modalities in the work-up of peripheral pulmonary nodules. Clin Chest Med [Internet]. 2013 [cited 2013 Sep];34(3):395-415.	Général
Oshige, Masahiro, et al. Clinical Application of Virtual Bronchoscopic Navigation System for Peripheral Lung Lesions. Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology. 2011 [cited April 2011];18(2):196-202.	Hors sujet

RÉFÉRENCES	COMMENTAIRES
Phillips M. Eletromagnetic navigation bronchoscopy. J. Thorac. Oncol. [Internet]. March 2011 6(3 SUPPL. 1):S25.	Général
Pierce K.A., Maygarden S. Contribution of bronchial brushings to diagnostic yield of superDimension navigational bronchoscopy procedures. Lab. Invest. [Internet]. February 2011 91(10)A308.	Conference abstract
Reichl T, Luo X, Menzel M, Hautmann H, Mori K, Navab N. Hybrid electromagnetic and image-based tracking of endoscopes with guaranteed smooth output. Int. j. comput. assist. radiol. surg. [Internet]. 2013 [cited 2013 Nov];8(6):955-65.	Hors sujet
Reynisson PJ, Leira HO, Hernes TN, Hofstad EF and al. Navigated bronchoscopy: a technical review. J Bronchology Interv Pulmonol. 2014 Jul;21(3):242-64.	Technique
Roman N.O., Shepherd W., Weiss E. Implantation experience and long term positional stability of gold coils implanted in lung tumors with navigational bronchoscopy and endobronchial Ultrasound-guidance. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. [Internet]. 01 Nov 2010 78(3 SUPPL. 1):S525-S526.	Un patient
Sarkar S., Krinsky W. Peripheral pulmonary nodules and electromagnetic navigational bronchoscopy: What is the value of fluoroscopy and general anesthesia ? J. Bronchol. Intervent. Pulmonol. [Internet]. April 2012 19(2):86-87.	Hors sujet
Sasidhar M. Navigation guidance for bronchoscopy "are we there yet ?" J. Bronchol. Intervent. Pulmonol. [Internet]. July 2010 17(3):193-194.	Général
Schroeder C, Hejal R, Linden PA. Coil spring fiducial markers placed safely using navigation bronchoscopy in inoperable patients allows accurate delivery of cyberKnife stereotactic radiosurgery. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2010 [cited 2010 Nov];140 (5):1137-42.	Hors sujet
Schwarz Y. Electromagnetic Navigation. Clin. Chest Med. [Internet]. March 2010 31 (1):65-73.	Général
Schwarz Y, Mehta AC, Ernst A, Herth F, Engel A, Besser D, Becker HD. Electromagnetic navigation during flexible bronchoscopy. Respiration [Internet]. 2003 [cited 2003 Sep-Oct];70(5):516-22.	Technique
Shah AP, Kupelian PA, Waghorn BJ, Willoughby TR, Rineer JM, Manon RR, Vollenweider MA, Meeks SL. Real-time tumor tracking in the lung using an electromagnetic tracking system. Int J Radiat Oncol Biol Phys [Internet]. 2013 [cited 2013 Jul 1];86(3):477-83.	Inférieur à 10 patients
Sivaswami S., Wellikoff A., Holladay R. Accuracy of navigational bronchoscopy in a patient with a shoulder prosthesis. Chest [Internet]. October 2012 142(4 SUPPL. 1):	
Thiberville L, Salaun M, Lachkar S. [New diagnostic tools in lung cancers]. [in French] Rev Prat [Internet]. 2009 [cited 2009 Sep 20];59(7):925-31.	Général
Tremblay A. Real-time electromagnetic navigation bronchoscopy for peripheral lesions: what about the negative predictive value ? Chest [Internet]. 2007 [cited 2007 Jan];131 (1):328-9; author reply 329.	Commentaires
Weiser TS, Hyman K, Yun J, Litle V, Chin C, Swanson SJ. Electromagnetic navigational bronchoscopy: a surgeon's perspective. Ann Thorac Surg [Internet]. 2008 [cited 2008 Feb];85(2):S797-801.	Général
Zhang H., Xu P., Zhang M., Su R.-Y. Electromagnetic navigation bronchoscopy-guided localization in clinic. J. Clin. Rehab. Tissue Eng. Res. [Internet]. 23 Sep 2008 12(39):7725-7728.	Général

ANNEXE F – TABLEAU DES ÉTUDES INCLUSES DANS L'ÉVALUATION DE LA BNE DANS LE DIAGNOSTIC DES LPP

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
Chee 2013 [9]	Prospective	Évaluer l'utilité diagnostique de la p-EBUS suivi de BNE dans l'examen de NPP.	<p>Patients âgés de plus de 16 ans, présentant des NPP explorés initialement par p-EBUS avec gaine de guidage. La BNE étant utilisée en cas d'échec.</p> <p>L'analyse histologique est effectuée après prélèvement par biopsie transbronchique, brossage, aspiration à l'aiguille ou lavages.</p>	<p>P-EBUS</p> <p>P-EBUS + BNE</p>	<p>ERC dans deux centres et six bronchoscopistes.</p> <p>1T-160 (Olympus video bronchoscope (Olympus Canada, Markham, ON, Canada).</p> <p>Après un examen complet, bronchoscopie effectuée par p-EBUS (UM-S20-20R, Olympus Canada) avec guide (i-Logic Guide Catheter, superDimension).</p> <p>Utilisation en cas de besoin de la curette (model CC-6DR-1, Olympus Canada).</p> <p>En cas d'absence d'identification (Bronchus V4.3.4, superDimension). Cible d'erreur (<6 mm).</p> <p>Des prélèvements pour analyse histologique effectuée après prélèvement par biopsie transbronchique, brossage, aspiration à l'aiguille ou lavages.</p> <p>Classification de la lésion (Tsuboi).</p> <p>Suivi : 1 an par CT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPSS version 19.0 ▪ Analyse Regression Multi ▪ Classification ▪ Test de McNemmar ▪ Analyse de la variance ▪ Test de Pearson (chi carré) ▪ t-Test de Student ▪ Spearman rank correlation ▪ Test-Q Cochran
Ha 2013 [24]	Rétrospective	Pour les cancers primitifs détectés par BNE, l'adéquation des tissus pour le sous-typage histologique.	Patients ayant subi une BNE en consultation externe entre août 2008 et décembre 2011 au Cleveland Clinic Main Campus, dont un diagnostic de cancer du poumon a été établi.	BNE	<p>Lecture colligée par système informatisé des données par REDCap electronic :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les caractéristiques des tumeurs ont été extraites à partir des rapports de radiologie ou à partir des images de tomographies (originales). ▪ Classification des tumeurs TNM. <p>Les rapports de cytopathologie ont été revus afin de déterminer les s/s types des cancers pulmonaires.</p> <p>Comparaison avec des pièces de résection chirurgicale lorsqu'elle était disponible. Il en est de même pour l'adéquation des tissus pour la mutation de l'EGFR et/ou Analyses EML4-ALK.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPSS, version 17 (SPSS Inc., Chicago, IL)

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
Stather 2012 [46]	Rétrospective	Évaluer l'impact de la formation dans les examens diagnostiques de bronchoscopie avancée sur : le temps de la procédure, l'utilisation de la sédation et les complications.	Toutes les procédures effectuées par un DRS entre juillet 2007 et avril 2011. Le professionnel ayant préalablement effectué 800 bronchoscopies (flexibles) et 400 procédures de prélèvement des type EBUS-TBNA.	EBUS-TBNA; BNE ou EBUS périphérique	Enregistrements de tous les renseignements dans une base de données (SPSS v19.0). Trois indicateurs liés à la présence d'un assistant (stagiaire) dans les procédures ont été choisis : la durée totale de la procédure, la dose totale de sédatif et le taux de complications.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test de Student ▪ Chi carré ▪ Régression linéaire
Brownback 2012 [8]	Rétrospective	Déterminer si le rendement diagnostique* de la BNE est influencé par les caractéristiques des bronches, la localisation ou la taille de la lésion.	Patients ayant subi une BNE entre novembre 2008 et juillet 2011 à University of Kansas Medical Center (Kansas City, KS).	Sytem BNE, superDimension Inc., Plymouth, MN	La sélection des patients et les modalités de prélèvement des échantillons étaient à la discrétion du responsable de la procédure (3). Toutes les procédures ont été réalisées sous anesthésie générale et fluoroscopie. La taille de la lésion, l'emplacement, le diagnostic de la BNE et le diagnostic final ont été enregistrés. Si la biopsie guidée par BNE donne un diagnostic histologique plausible, le résultat est un succès de même que si la biopsie n'a pu donner un diagnostic ou un diagnostic négatif, et que la procédure supplémentaire (AT guidée par CT, biopsie chirurgicale ou tomодensitométrie) confirme le résultat.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GraphPad Prism 5 ▪ GraphPad Software Inc., La Jolla, CA). ▪ Test de fisher ou test 1-sided w2 test lorsque approprié ▪ Différence statistiquement significative si P-value <0.05
Dale 2012 [12]	Estimation économique ? Retrospective	Comparer les impacts cliniques et économiques d'une procédure associant une biopsie transbronchique avec une BNE à une biopsie guidée par CT pour la détection d'un nodule pulmonaire solitaire.	Construction d'un arbre décisionnel à partir des valeurs de la littérature. Calcul effectué à partir d'une cohorte hypothétique de 100 patients.	Biopsie guidée par CT Biopsie transbronchique avec BNE	Construction d'un modèle de décision pour évaluer les coûts associés aux 2 procédures. Évaluation économique effectuée à partir d'une perspective sociétale. Les coûts indirects ont été considérés minimaux, ils ont été pensés pour être négligeables et similaires pour les 2 procédures : non inclus dans l'étude. Le taux d'inflation a été estimé à 3 %.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Logiciel TreeAge Pro 2011 (TreeAge Software Inc., Williamson, MA) ▪ Simulation Monte-Carlo Diagramme de Tornado : QALY

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICA- TION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
Jensen 2012 [29]	Rétrospective	Évaluer le rendement diagnostique de la BNE et déterminer les facteurs influençant celui-ci.	Patients consécutifs ayant subi une BNE entre décembre 2008 et octobre dans 5 centres.	BNE	Collecte de données sur les caractéristiques démographiques des patients, les caractéristiques des nodules, les complications, le type d'échantillons obtenus, le diagnostic et le suivi pour 92 procédures.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SAS/STAT software package, version 9.2, of the SAS System SAS Institute Inc.) ▪ Test de Fisher ▪ Analyse de type régression logistique, des facteurs ayant un impact sur le rendement diagnostique
Lamprecht 2012 [33]	R	Déterminer les facteurs influençant le RD.	112 patients consécutifs suivis entre mars et décembre 2010.	Scan FDG-PET-CT et BNE	<p>L'évaluation des lésions pulmonaires a été effectuée par scan FDG-PET-CT et BNE en combinaison avec un examen anatomopathologique extemporané (Rose).</p> <p>Le diagnostic final est confirmé à l'examen histopatho-logique sur un échantillon obtenu par BNE, par aspiration à l'aiguille dirigée par CT ou par un prélèvement chirurgical.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyses statistiques effectuées par SAS 8.2 (SAS Institute Inc, Cary, NC, USA)
Pearlstein 2012 [40]	R	Évaluer les performances des chirurgiens thoraciques dans l'utilisation de la BNE.	<p>104 patients consécutifs ayant subi, entre avril 2008 et octobre 2009, une BNE effectuée par 2 chirurgiens thoraciques.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un nodule hautement suspecte de malignité sur la base CT morphologie et l'augmentation de l'activité métabolique sur PET scan. ▪ Un nodule senti par les radiologues interventionnistes non approprié, biopsie guidée par CT du fait de sa localisation (profonde 	BNE système (superDimension, Minneapolis, MN)	<p>Les procédures ont été effectuées sous anesthésie générale avec un examen cytopathologique extemporané (ROSE).</p> <p>Toutes les lésions pulmonaires étaient suspectes.</p> <p>Les patients ayant des biopsies négatives ont été suivis par des procédures d'imagerie supplémentaires.</p> <p>Les biopsies négatives ont confirmé des lésions bénignes retirées chirurgicalement avec une absence de modification à l'imagerie après un suivi de 2 ans.</p> <p>Système inReach Version 4.3.4.</p> <p>Les procédures ont été effectuées dans des salles de bronchoscopie et cartographiées selon les spécifications de superDimension.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Régression logistique multinominale ▪ Étude de la relation entre CTBD (CT-to-body divergence) et les résultats obtenus (VP, VNmFN), et selon les lésions ▪ Test de Fischer pour la comparaison de la sensibilité et des VPN

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
			<p>périphérique), soit en raison de sa profondeur, de sa petite taille, ou d'une BPCO importante du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des patients jugés à haut risque pour une résection chirurgicale en raison de comorbidités pulmonaires, maladie avancée, et ▪ L'absence d'autres lésions suspectes ou adénopathies médiastinales qui pourraient être accessibles par des moyens classiques d'intervention, médiastinoscopie ou échographie endobronchique. 			
Mahajan 2011 [36]	R	Évaluer le rendement diagnostique et l'innocuité de la BNE lors de LPP inaccessibles par une bronchoscopie conventionnelle chez des patients à haut risque.	48 dossiers de patients adultes ayant subi une BNE pour LPP entre 2006 et 2008.	BNE	<p>Les études cytopathologiques et microbiologiques ont été effectuées.</p> <p>Les radiographies thoraciques postopératoires ont été obtenues pour l'ensemble des patients afin de détecter la présence de complications associées à BNE.</p>	np
Eberhardt 2010b [18]	P	Comparer les cathéters d'aspiration à la pince à biopsie guidée par BNE pour le prélèvement de nodules pulmonaires solitaires.	55 LPP (< 30 mm) chez 54 patients 53 LPP étudiées	BNE EBUS	<p>Échantillons obtenus par :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ aspiration de cathéter (Olympus Canule PR-2B-1 2,0 mm de diamètre). ▪ Pincés (forceps) à biopsie standard (Olympus FB-19-C-120 cm de long). <p>Pour chaque patient, 2 échantillons cytologiques obtenus par aspiration (sauf 1 patient) suivis de 5 biopsies avec les pincés.</p> <p>Échantillons étudiés au laboratoire indépendant (Lungenklinik Ballenstedt /Harz).</p> <p>Chez tous les patients, une radiographie du thorax a</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPSS, version 14.0 ▪ Transformation log ▪ Test de Student-Chi carré ▪ Test Mc Nemmar utilisé pour comparer les différences dans les taux de réussite entre les deux méthodes de biopsie (aspiration

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICA- TION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
					été réalisée après la procédure pour détecter la présence de pneumothorax iatrogène. Enregistrement de l'ensemble des données relatives aux performances du système (innocuité et rendement diagnostique).	par cathéter et forceps biopsie). un $p \leq 0,05$ a été considéré comme significatif
Seijo 2010 [44]	P	Déterminer si la présence de signe Bronchus au CT a un impact sur le RD de la BNE et pourrait expliquer la différence entre une navigation réussie et le RD.	BNE chez 51 patients (consécutifs) présentant des nodules pulmonaires chez qui l'opération présentait un risque.	BNE	Étude des variables cliniques et techniques pouvant influencer sur le RD : cause, taille et localisation des lésions (par rapport à la paroi pleurale et l'indice de fixation du FDG, la présence d'un signe bronche sur l'imagerie CT, enregistrement point de divergence, distance minimum par rapport au nodule, etc.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPSS 15 (SPSS Inc; Chicago, IL ▪ Test de Fisher ▪ Test Mann-Whitney U ▪ Signification statistique si $p < 0,05$
Berttoletti 2009 [6]	P	Évaluer de l'efficacité de la BNE sous anesthésie locale et mélange protoxyde d'azote et oxygène en ambulatoire (faisabilité).	BNE : 54 patients dont 53 ont complété le protocole.	BNE	Évaluation de la sensibilité et de la tolérance des patients à la procédure.	np
Lamprecht 2009 [32]	R	Évaluer l'exactitude diagnostique et l'innocuité de la BNE utilisée en association avec le PET-CT et le ROSE chez des patients présentant des LPP non détectées à la bronchoscopie standard.	BNE effectuée chez 13 sujets présentant des images radiologiques suspectes de cancer du poumon, dirigés en services spécialisés entre octobre 2005 et novembre 2006.	BNE, superDimension/ Bronchus System; FDG-PET-CT scans Bronchoscopie (effectuée sous anesthésie générale)	Examen cytopathologique rapide <i>in situ</i> (ROSE) et PET-CT font partie de l'élaboration du diagnostic de routine. Lecture FDG- PET-CT (épaisseur 3 mn à intervalles de 1,5 mm) (Format DICOM). Mesure de la max SUV (SUV C@ équivaut à un diagnostic malin). Utilisation d'un logiciel superDimension (System Bronchus) pour la création d'un protocole 3D. Utilisation d'un bronchoscope rigide sous anesthésie générale. Toutes les procédures de BNE effectuées par un seul opérateur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation de l'impact de la taille de la lésion sur le rendement diagnostique de BNE effectué par mesure du test t ▪ Analyse statistique par SAS 8.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC)

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
Eberhardt 2007a [14]	EO	Évaluer le rendement diagnostique de la BNE sans fluoroscopie dans le diagnostic des LPP.	92 lésions/89 patients Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> Volontaires consentants de plus 18 ans. Avec diagnostic de LPP (voir définition : lésion entourée par du parenchyme sain) ou de NPS sans preuves de maladie bronchique associée et éleçtive à une bronchoscopie. Critères d'exclusion : grossesse, présence de défibrillateurs ou de stimulateurs cardiaques.	EBUS sonde A 20-MHz (UM-BS20-26R ; Olympus, Tokyo, Japan) BNE : superDimension/Bronchus; superDimension Inc ; Plymouth, MN bronchoscope thérapeutique adulte (Olympus IT160, Olympus, Tokyo, Japon) avec un canal de travail de 2,8 mm	Lecture CT sans produits de contraste (épaisseur de 2 à 3,5 mn à intervalles de 1 à 2,5 mm) (Format DICOM). La bronchoscopie a été réalisée sous anesthésie générale chez 55 patients et une sédation modérée par voie orale pour 34 patients. Évaluation du rendement diagnostique : <ul style="list-style-type: none"> Le succès de la BNE est défini lorsque la biopsie a donné un diagnostic histologique définitif. <i>A contrario</i>, un échec si d'autres procédures (PTT guidée par CT scan, l'opération) étaient nécessaires au diagnostic. Toutefois, dans le cas d'un résultat négatif de la BNE avec une lésion inchangée lors d'un suivi d'une durée moyenne de 16,1 à 1,8 mois (6 - 22 mois), la procédure est considérée comme un succès. Étude de la variation du RD selon la localisation. Autres analyses : <ul style="list-style-type: none"> Précision de la navigation Durée de la procédure Complications 	<ul style="list-style-type: none"> SAS (SAS Institute; Cary, NC) Test de Fisher exact Différence significative pour $p > 0,05$
Eberhardt 2007b [15]	ERC	Comparaison de BNE sans radioscopie à une biopsie effectuée par des procédures supplémentaires comme CT-BAF, l'opération ou la f/u clinique avec l'imagerie.	120 sujets 118/120 patients suivis entre février 2005 et ao	EBUS sonde A 20-MHz (UM-BS20-26R; Olympus, Tokyo, Japan) BNE : superDimension/Bronchus; superDimension Inc.; Plymouth, MN bronchoscope thérapeutique adulte (Olympus IT160, Olympus,	La randomisation a été générée par ordinateur . En cas d'échec d'obtention de diagnostic histologique par une BNE, les patients sont dirigés vers la biopsie chirurgicale (procédure de la référence). Les patients ayant un BNE négatif ou réticents, ou incapables de subir une biopsie chirurgicale ont été exclus de l'analyse finale. La bronchoscopie a été réalisée, soit sous anesthésie générale, soit avec une sédation modérée selon la discrétion de l'opérateur. <ul style="list-style-type: none"> Étude de la variation du RD selon la localisation. 	<ul style="list-style-type: none"> SAS(SAS Institute, Cary, NC) Test de Kruskal-Wallis test Chi carré Test de Fisher exact Test de Cochran-Mantel-Haenszel Différence significative pour $p < 0,05$

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
			associée et élective à une bronchoscopie. Critères d'exclusion : grossesse, présence de défibrillateurs ou de stimulateurs cardiaques.	Tokyo, Japon) avec un canal de travail de 2,8 mm	Autres analyses : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Précision de la navigation ▪ Durée de la procédure ▪ Complications 	
Markris 2007 [37]	p	Évaluer le rendement diagnostique et le taux de complications lors de l'utilisation de la BNE pour la biopsie de LPP.	Patients suivis entre octobre 2005 et septembre 2006 dans CHU (France). Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lésions pulmonaires périphériques (nodules solides ou graisseux non accessibles par la bronchoscopie souple) détectées par une radiographie thoracique et CT ▪ Lésions malignes suspectées à partir des données de CT ou PET Scan ▪ Absence de lésions métastatiques associées accessibles à la biopsie ▪ Lésions inopérables ▪ Lésions (ou ganglions médiastinaux) non diagnostiquées ou négatives à la bronchoscopie standard, à l'aspiration transbronchique ou transthoracique ▪ Présence de contre-indication à l'opération Critères d'exclusion :	BNE (superDimension/ Bronches, Hertzliya, en Israël)	Tous les patients ont bénéficié d'examen de tomographie par ordinateur thoracique avant les procédures de bronchoscopie. Lecture CT sans produits de contraste (épaisseur de 2 à 3,5 mm à intervalles de 1 à 2,5 mm).(Format DICOM). Suivi : radiographie à la fin de la procédure, à 24 h et 15 jours après la biopsie. Le rendement de l'EGB a été analysé selon les caractéristiques des lésions, les divergences CT et selon l'identité de l'opérateur (de la bronchoscopie). Une procédure est un succès si la BNE permet un diagnostic, et un échec si des examens supplémentaires permettent de faire le diagnostic d'un cancer ou d'une pathologie pulmonaire. La courbe d'apprentissage a été évaluée en comparant le rendement diagnostique, et réalisée dans les premières séances avec le rendement obtenu au cours des dernières séances pour chacun des opérateurs.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chi carré ▪ Test de Fisher

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contre-indications à certains agents anesthésiques ▪ Signes hémorragiques ▪ Présence de lésions endobronchiques associées ▪ Présence d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur ▪ Diagnostic porté par d'autres procédures (cytologie, microbiologie, etc) 			
Wilson 2007 [51]	EOR	Évaluer le rendement diagnostique de la BNE.	<p>248 patients ayant subi BNE entre juin 2005 et juillet 2006.</p> <p>À la suite d'une suspicion de LPP et d'une BATA de ganglions lymphatiques médiastinaux considérés non accessibles par bronchoscopie standard.</p>	BNE (superDimension/ Bronches, Hertzliya, en Israël) standard bronchoscope (BFIT 160, Olympus America Inc, Center Valley, PA), biopsy forceps (Gastropediatric UPN M00515780, Boston Scientific	<p>Tous les patients ont bénéficié d'examens de tomodensitométrie thoracique avant les procédures de bronchoscopie. Lecture CT sans produits de contraste (épaisseur de 2 mm à intervalles de 1 mm (Format DICOM).</p> <p>Toutes les procédures ont été effectuées à l'aide d'un protocole de sédation avec IV.</p> <p>Un guidage fluoroscopique a été utilisé après l'achèvement de la navigation à l'objectif du poumon pour vérifier la précision de navigation et optimiser les résultats de la biopsie et de la BATA.</p> <p>Une évaluation cytologique rapide sur place par ponction transbronchique (ROSE) a été pratiquée dans tous les cas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPSS version 12.1, SPSS Chicago, IL) ▪ Pour les tests d'association (t test et chi carré), une valeur $P \leq 0.05$ est considérée comme significative
Gildea 2006 [22]	P	Évaluer l'innocuité et l'efficacité de la superDimension/Système Bronchus pour l'échantillonnage des LPP et de ganglions lymphatiques médiastinaux avec des instruments endoscopiques standards.	<p>60 sujets inscrits entre décembre 2004 et septembre 2005.</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients consentants de plus de 18 ans ▪ Bronchoscopie effectuée en dehors de l'urgence ▪ LPP ou ganglions lymphatiques 	BNE (superDimension/ Bronches, Hertzliya, en Israël) bronchoscope (BFIT 160, Olympus America Inc, Center Valley, PA), biopsy forceps (Gastropediatric	<p>Toutes les procédures ont été réalisées par l'une des deux pneumologues du centre.</p> <p>Tous les patients ont bénéficié d'examens de tomodensitométrie thoracique avant les procédures de bronchoscopie : Lecture CT sans produits de contraste (épaisseur de 3 mm à intervalles de 1,5 mm (Format DICOM).</p> <p>Toutes les procédures ont été effectuées à l'aide d'une sédation intraveineuse chez des sujets conscients.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ANOVA pour la comparaison des VC ▪ Test Fischer exact pour la comparaison des proportions ▪ Régression logistique pour estimation de

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICATION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
			<p>tiques médiastinaux inaccessibles avec une technique de bronchoscopie standard.</p> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grossesse ou femmes qui allaitent ou refusent le test de grossesse ▪ Présence d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur ▪ Participation à une étude clinique dans les 30 jours précédents ou au cours de la procédure 	UPN M00515780, Boston Scientific)	Les biopsies ont été effectuées en utilisant un appareil de fluoroscopie. Quatre prélèvements ont été obtenus par biopsies transbronchiques.	<p>succès</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Signification statistique si $p < 0,05$
Schwarz 2006 [43]	EOP	Évaluer de l'efficacité et de l'innocuité de la BNE.	Entre juin 2003 et mai 2004, 15 patients recrutés et volontaires pour subir une BNE en dehors des urgences.	BNE (superDimension/ Bronchus system; superDimension Ltd., Herzliya, Israel) (Olympus BF1T 140, Olympus, Tokyo, Japon)	<p>Un scanner thoracique en 3D a été suivi par une méthodologie DBS pour le marquage des repères anatomiques et la lésion cible sur un écran de bronchoscopie virtuelle, et pour échantillonner la lésion.</p> <p>Cartographie endobronchique. L'information numérisée de la tomодensitométrie a été téléchargée selon les normes d'imagerie et communications numériques en médecine.</p> <p>La bronchoscopie a été effectuée à l'aide d'une sédation intraveineuse chez des sujets conscients.</p> <p>Navigation en temps réel.</p>	np
Becker 2005	P	Évaluer l'innocuité et l'efficacité dans l'obtention de biopsies de LPP chez 30 patients consécutifs.	De juillet à décembre 2003, patients ayant reçu un diagnostic de LPP, non détectables par la bronchoscopie standard. La taille de la lésion n'a pas été retenue comme un critère de sélection.	BNE (superDimension/ Bronchus system; superDimension Ltd., Herzliya, Israel)	<p>Spiral CT imagerie (Siemens Somatom Volume).</p> <p>Cartographie radiologique : L'information numérisée de la tomодensitométrie a été téléchargée par logiciel SDBS dans DICOM (normes d'imagerie et communications numériques en médecine (National Electrical Manufacturers).</p> <p>Cartographie endobronchique : Bronchoscopie (rigide et flexible) sous anesthésie générale et ventilation (jet à haute fréquence) ventilation.</p> <p>Navigation en temps réel : Après avoir achevé la</p>	ns

AUTEURS ANNÉES DE PUBLICA- TION	DEVIS	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TECHNOLOGIES UTILISÉES	PROTOCOLES D'ÉTUDE ET MODES DE LECTURE DES DONNÉES	OUTILS STATISTIQUES
					cartographie, le bronchoscope a été avancé vers les bronches principales à la lésion, avec la sonde de détection faisant saillie à partir de son extrémité distale. Les images tomodensitométriques en 3 dimensions sont affichées pour la tranche CT correspondante, en fonction de la véritable position du capteur. La précision du système de navigation est évaluée à partir de l' <i>Average Fiducial Target Registration Error</i> (AFTRE), qui définit la qualité d'enregistrement.	
Hautmann 2005 [25]	EO	Évaluer la facilité d'utilisation, la précision et la sécurité de la BNE en clinique.	Patients présentant un NPS, une masse pulmonaire ou une présence d'un infiltrat localisé nécessitant l'utilisation de fluoroscopie pour permettre une biopsie (forceps ou aspiration transbronchique par aiguille). Les patients doivent disposer d'images CT obtenues dans les 8 jours précédant la bronchoscopie.	BNE (Aurora; Northern Digital; Waterloo, ON, Canada Logiciel (Syngo; Siemens Medical Solutions ; Erlangen, Allemagne)	Utilisation de la fluoroscopie pour contrôler la position de la sonde. Mesure de la distance entre marge du nodule à l'extrémité de la sonde. Toutes les lésions ont été échantillonnées pour la biopsie. La distance d'erreur. Lecture et mesure des erreurs à l'écran.	ns

* Le rendement diagnostique (%) est égal à 100 x le nombre de biopsies guidées par bronchoscopie / nombre total de patients ayant complété la procédure.

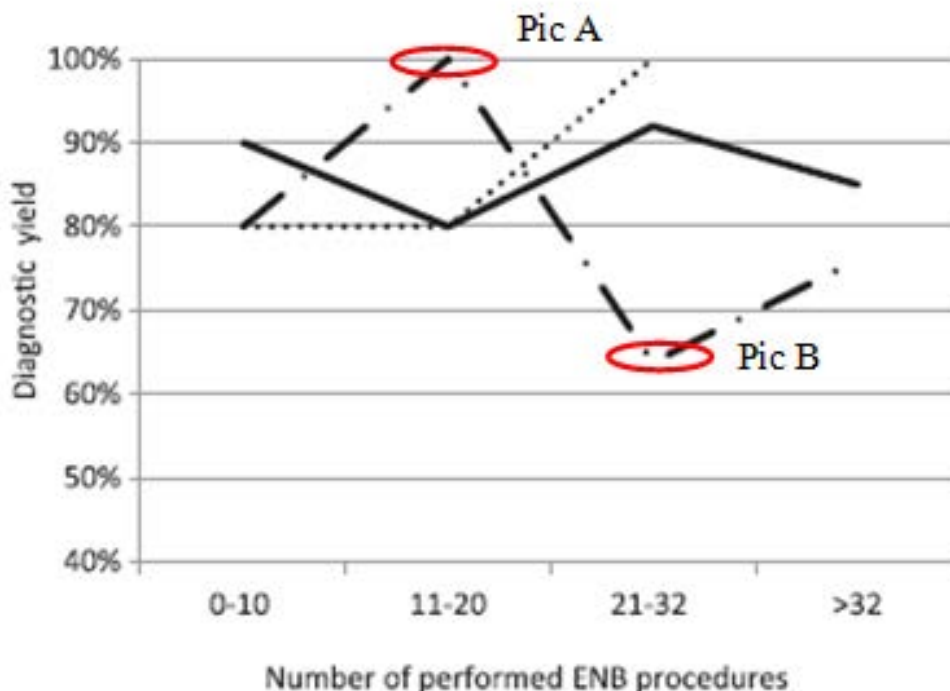
ANNEXE G – RÉSUMÉ RÉCAPITULATIF DE L'ÉTUDE DE L'ETS SUR LES FACTEURS HUMAINS ET LA COURBE D'APPRENTISSAGE EN CE QUI CONCERNE LA BNE³⁵

« Aucune étude consultée ne portait ni formellement ni spécifiquement sur l'évaluation de la courbe d'apprentissage, les impacts socioprofessionnels ou les impacts organisationnels de la BNE. L'absence d'études documentant le processus de décision clinique et l'impact de la BGE sur la gestion des patients en pneumologie est d'ailleurs une limite identifiée en 2012 par l'AETNA dans son bulletin d'évaluation de la technologie (AETNA, 2012). Néanmoins, certains auteurs ont avancé de manière informelle des éléments en lien avec la courbe d'apprentissage et les facteurs humains dans la section discussion de leurs articles »

« Les équipes de Lamprecht et de Ernst mentionnent une courbe d'apprentissage abrupte (steep learning curve) vis-à-vis de la technologie » [33].

« Ernst et Anantham, pour leur part, ont surtout mis l'emphase sur la quantité importante de nouvelles informations et de nouvelles compétences devant être intégrées par un clinicien » [21].

« La Figure ci-dessous représente un graphique des différentes évolutions selon le type d'utilisateur (trois bronchoscopistes [33]). Certains passages, comme la transition du pic A vers le pic B, semblent difficilement explicables par l'effet de l'apprentissage et seraient probablement davantage liés à la complexité des cas ou à un autre facteur externe. D'après l'évolution des courbes, ce facteur semble agir aléatoirement sur la performance des bronchoscopistes ».



« D'autres auteurs comme Makris et coll. n'ont observé aucune courbe d'apprentissage significative auprès des deux bronchoscopistes d'expérience impliqués dans leur étude (Makris et coll., 2007). Plusieurs facteurs pourraient être associées aux variations des RD, l'ajout systématique d'une évaluation cytologique immédiate (Rapid On-Site Evaluation ; ROSE) après la BNE [33] ».

³⁵ Bronchoscopie par guidage électromagnétique. Présenté à l'équipe de l'UETMIS-CHUM et François Pierre Dussault, par Martine Blouin, B. ing. et Simon Marcoux, B. ing. Dans le cadre du cours GTS 813. Avril 2013.