



Apprentissage des biopsies prostatiques par la simulation : vers la validation du simulateur Biopsym

Gaëlle Fiard

► To cite this version:

Gaëlle Fiard. Apprentissage des biopsies prostatiques par la simulation : vers la validation du simulateur Biopsym. Bio-informatique [q-bio.QM]. Université Grenoble Alpes, 2018. Français. NNT : 2018GREAS037 . tel-02402526

HAL Id: tel-02402526

<https://theses.hal.science/tel-02402526>

Submitted on 10 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE LA COMMUNAUTÉ UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

Spécialité : BIS - Biotechnologie, instrumentation, signal et imagerie pour la biologie, la médecine et l'environnement

Arrêté ministériel : 25 mai 2016

Présentée par

Gaelle FIARD

Thèse dirigée par **Jocelyne TROCCAZ**
et codirigée par **Jean-Luc DESCOTES**

préparée au sein du **Laboratoire Techniques de L'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications de Grenoble**, dans l'**École Doctorale Ingénierie pour la santé la Cognition et l'Environnement**

Apprentissage des biopsies prostatiques par la simulation : vers la validation du simulateur Biopsym

Thèse soutenue publiquement le **3 décembre 2018**,
devant le jury composé de :

Madame Maud MARCHAL

Maître de Conférences, HDR, INSA de Rennes, IRISA, Rapporteur

Monsieur Jacques HUBERT

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Université de Lorraine, INSERM, CHU de Nancy, Rapporteur

Monsieur Olivier PALOMBI

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Université Grenoble Alpes, INRIA, CHU de Grenoble, Président du jury

Madame Florence ZARA

Maître de Conférences, Université Claude Bernard Lyon 1, Laboratoire LIRIS, Examineur

Monsieur Arnaud VILLERS

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Université de Lille 2, INSERM, CHRU de Lille, Examineur

Monsieur Emmanuel PROMAYON

Professeur, Université Grenoble Alpes, Laboratoire TIMC-IMAG, Examineur

Madame Jocelyne TROCCAZ

Directrice de Recherche CNRS, Laboratoire TIMC-IMAG, Directrice de thèse

Monsieur Jean-Luc DESCOTES

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Université Grenoble Alpes, CHU de Grenoble, Co-directeur de thèse

Remerciements

*« Quand deux chemins s'offrent à toi, choisis toujours le plus difficile,
celui qui exigera le meilleur de toi-même. »*

Voici le proverbe Tibétain qui guide mes pas depuis le début de mon internat, et a sans aucun doute contribué à cette idée folle, commencer...(et achever ?) un travail de thèse.

Mais ce chemin, au départ tranquille, parfois tortueux et certainement un peu raide sur la fin, je ne l'ai pas parcouru seule. Quelle meilleure place que la préface de ce manuscrit, aboutissement d'une ascension de plus de 4 ans, pour remercier tous ceux qui m'ont poussée, hissée, ou ont tout simplement fait un bout de chemin avec moi ?

Je ne pourrais commencer sans remercier Jocelyne, chef de cordée hors-pair qui n'abandonne jamais un doctorant dans une mauvaise posture. Merci pour ton soutien indéfectible, ta disponibilité et ton accompagnement de chaque instant. Merci de me faire profiter depuis maintenant quelques années de ta rigueur scientifique et ta curiosité, en toute simplicité. J'ai hâte de pouvoir me replonger dans tous nos autres projets !

Merci également Mahnu, pour ta présence tout au long de ce travail et notamment dans les moments de démotivation, nos réunions ont été précieuses pour ne pas lâcher prise ! Un grand merci pour ta patience, ton soutien permanent et ce cours de rattrapage « les modèles biomécaniques pour les nuls » !

Le trio de tête serait incomplet sans mentionner Sonia, partenaire d'ascension depuis mon Master 2 sans qui cette thèse n'aurait pas existé. Merci pour ces quelques mois passés en ta compagnie (dont quelques heures à te regarder coder) qui, à défaut de m'avoir rendue bilingue en C++, m'ont laissé un souvenir inoubliable ! Et merci pour ta présence à mes côtés durant cette thèse, même quand tu étais accaparée par la tienne et tes débuts en médecine ! Je te souhaite de trouver dans ta future pratique médicale tout ce qui t'avait manqué dans ta formation scientifique, et beaucoup de bonheur dans ta vie personnelle et professionnelle.

Merci aussi Sandrine, pour ton amitié qui a contribué à aplanir les difficultés rencontrées en chemin. Il me tarde de découvrir les projets communs que l'avenir va nous préparer (et les sorties piscine, on va y arriver !).

Merci Philippe et Yohan pour votre accueil au labo qui m'a permis de me sentir chez moi malgré mes lacunes scientifiques !

Merci à mes collègues, Jean-Jacques, Jean-Luc, Jean-Alexandre, Bernard, Nicolas, Ji-Wann, Delphine, Marine, Cécilia, pour leur amitié, leur aide, leur soutien et leur compréhension durant ces 4 années. Travailler à vos côtés est un plaisir et je suis fière d'avoir fait le choix d'une telle équipe pour apprendre l'urologie !

Un grand merci en particulier à Caroline, ma « co-bureau » comme on dit au labo, pour ces heures passées à refaire le monde (de l'urologie, mais pas que !), notamment durant nos footings du jeudi midi ! Merci d'avoir supporté au quotidien l'étalement permanent de cahiers, papiers brouillons, ordinateurs portables, simulateurs de biopsie de prostate, défilés d'externes et sautes d'humeur qui ont accompagné l'écriture de cette thèse !

Merci à Pierre, Jean-Alexandre et Jean-Luc, pour la notation des cartographies. Trois réponses en moins de 2h, qui dit mieux ? Merci Jean-Alexandre et Jean-Luc pour ce sujet de thèse de médecine qui a changé le cours de ma vie professionnelle et m'a permis d'en arriver là aujourd'hui. Un grand merci Pierre pour ton accueil d'un jour à La Pitié qui a marqué le début de l'aventure du simulateur...et de belles heures passées à partager nos expériences des biopsies ciblées. Merci Jean-Alexandre pour ton soutien et ton amitié, la route est encore longue mais c'est avec bonheur que j'envisage l'avenir à tes côtés dans le service. Merci Jean-Luc pour le modèle tu m'as procuré et qui me pousse à me dépasser !

Merci à l'équipe du LADAF et en particulier Philippe pour ta disponibilité permanente et ta gentillesse, quel bonheur de travailler dans de telles conditions, et avec le sourire ! Merci au Pr Chaffanjon pour avoir rendu aussi simple l'organisation de nos manipulations.

Merci Manon, pour toute l'aide apportée durant ton stage, et surtout ce nouvel élan que tu as su insuffler au projet !

Un grand merci à Mr le Pr Fournier, Mr le Pr Soulié et Mr le Pr Bolla pour votre soutien et votre aide précieuse sur ce chemin semé d'embûches qu'est la voie hospitalo-universitaire.

Un merci particulier à Mme Maud Marchal et au Pr Jacques Hubert, pour le temps consacré à rapporter ce travail. Merci aux membres du jury, Mr le Pr Palombi, Mr le Pr Villers, Mme Florence Zara, qui me font l'honneur de juger cette thèse.

Merci à mes parents pour leur amour et leur éducation,
Merci à Laurène et Quentin, que la vie a éloignés pour mieux nous rapprocher,
Merci à mes beaux-parents, pour m'avoir accueillie comme une des leurs,
Merci enfin (et surtout !) à Thomas, Bahia et Éole, mon soleil et mes deux étoiles qui illuminent ma vie.

Table des matières

Introduction générale 1

Du rôle de la simulation en chirurgie.....	1
... aux limites des biopsies prostatiques,	1
... une thèse sur le simulateur Biopsym et les étapes de sa validation.....	2

Chapitre 1 : Le simulateur chirurgical : définitions et modalités de validation 5

1. Introduction	6
2. Classification des différentes techniques de simulation en santé	8
3. Classification des simulateurs chirurgicaux.....	8
3.1. <i>Classification selon la conception du simulateur</i>	9
3.2. <i>Classification selon les objectifs pédagogiques</i>	12
3.3. <i>Classification selon le réalisme du simulateur</i>	13
4. Modalités de validation d'un simulateur chirurgical	14
4.1. <i>Hier, aujourd'hui</i>	14
4.2. <i>...Demain ?</i>	17
5. Discussion : au-delà des aspects techniques	18
6. Conclusion.....	19

Chapitre 2 : État de l'art : les simulateurs chirurgicaux en urologie 21

1. Introduction	22
2. Méthodes.....	22
3. Résultats	23
3.1. <i>Simulateurs de chirurgie laparoscopique</i>	24
3.2. <i>Simulateurs de chirurgie robotique</i>	26
3.3. <i>Simulateurs d'urétéroscopie</i>	29
3.4. <i>Simulateurs de chirurgie percutanée du rein</i>	31
3.5. <i>Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate</i>	32
3.6. <i>Simulateurs reproduisant les gestes de base en urologie</i>	33
3.7. <i>Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate</i>	35
3.8. <i>Coût des différents simulateurs</i>	35
4. Discussion.....	37
5. Conclusion.....	40

Chapitre 3 : Choix du geste des biopsies prostatiques : quel rationnel ?..... 41

1. Introduction	42
2. Les enjeux du diagnostic précoce du cancer de la prostate	44
3. Quels freins au diagnostic précoce du cancer de la prostate ?	46
4. Les enjeux de la précision du diagnostic précoce	56
5. Comment améliorer le diagnostic précoce du cancer de la prostate ?	57
6. Conclusion.....	59

Chapitre 4 : le simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques 61

1. Introduction	62
2. Analyse du besoin de formation : caractérisation didactique du geste de biopsie prostatique.....	63
2.1. <i>Caractérisation didactique</i>	63
2.2. <i>Niveaux de difficulté et variété des situations</i>	64
2.3. <i>Retour sur performance : présentation des résultats (cartographie) et score</i>	66
3. Développement du simulateur.....	66
3.1. <i>Première version du simulateur (2008)</i>	66
3.2. <i>Deuxième version du simulateur (2010)</i>	69
3.3. <i>Troisième version du simulateur (2012)</i>	71
3.4. <i>Quatrième version du simulateur (2013)</i>	78
4. Discussion.....	89
5. Conclusion.....	92

Chapitre 5 : Étapes de validation du simulateur Biopsym..... 93

1. Introduction	94
2. Méthodologie des différentes étapes de validation du simulateur Biopsym.....	95
2.1. <i>Première étude : 3^{ème} version du simulateur – 2013-2014</i>	96
2.2. <i>Deuxième étude : 4^{ème} version – 2017</i>	97
3. Validation de l'apparence et du contenu.....	99
3.1. <i>Méthodologie</i>	100
3.2. <i>Résultats</i>	101
4. Validation de la fiabilité/reproductibilité du simulateur.....	103
5. Validation du construit	105
5.1. <i>Méthodologie</i>	106
5.2. <i>Résultats</i>	106
6. Validation du transfert des compétences.....	108
6.1. <i>Méthodologie</i>	108
6.2. <i>Résultats</i>	115
6.3. <i>Discussion</i>	119
6.4. <i>Conclusion</i>	121
7. Conclusion et perspectives	121

Chapitre 6 : Discussion et perspectives 123

1. Formation par simulation : les enseignements tirés de l'évaluation du simulateur Biopsym.....	124
1.1. <i>Les conditions de formation sont importantes et sous-estimées</i>	124
1.2. <i>La formation par simulation est consommatrice de ressources humaines</i>	126
1.3. <i>Mais des solutions peuvent être envisagées pour diminuer la consommation de temps médical</i>	126
2. Les évolutions futures du simulateur Biopsym.....	127
2.1. <i>Évolutions au niveau du contenu pédagogique</i>	127
2.2. <i>Évolutions au niveau du réalisme des déformations de la prostate</i>	128
2.3. <i>Évolutions au niveau matériel</i>	128
2.4. <i>Études de validation futures</i>	129
3. Du laboratoire à l'industrie, quel avenir pour le simulateur Biopsym ?	129
4. Conclusion.....	131

Conclusion générale 133

Annexe 1 : Questionnaire.....	135
--------------------------------------	-----

Annexe 2 : Ajustement des scores en fonction de la difficulté des cas	139
--	-----

Annexe 3 : Évaluation du modèle du sujet anatomique pour la réalisation de biopsies prostatiques	143
---	-----

Annexe 4 : Cartographies.....	149
--------------------------------------	-----

Bibliographie 151

Liste des Figures

Figure 1.1 : Propositions issues du rapport de la Haute Autorité de Santé sur la simulation en santé	7
Figure 2.1 : Processus de sélection des articles	23
Figure 3.1 : Schéma présentant la répartition de 12 biopsies randomisées	43
Figure 3.2 : Calcul du plus grand diamètre minimal d'une tumeur significative correspondant à un volume d'au moins 0,5cc	48
Figure 3.3 : Répartition d'un protocole de 12 biopsies randomisées « idéal » au sein d'une prostate de taille moyenne (25cc)	49
Figure 3.4 : Estimation du volume d'une biopsie prostatique, réalisée à l'aide d'un pistolet à biopsie de 18 Gauges et d'une longueur moyenne de 15mm	49
Figure 3.5 : Estimation du pourcentage du volume prostatique échantillonné par un protocole de 12 biopsies randomisées	50
Figure 3.6 : Estimation du pourcentage du volume prostatique échantillonné par un protocole de 24 biopsies en saturation	50
Figure 3.7 : Cartographies des biopsies en sextant (+1 ciblée) réalisées par les 5 urologues experts	53
Figure 3.8 : Illustration du retournement du plan échographique lors de la rotation de la sonde pour réaliser les biopsies du côté gauche	55
Figure 3.9 : Illustration du rôle de point de pivot de l'anus à l'origine d'une confusion base-apex lors de la réalisation des biopsies	56
Figure 3.10 : Pistes d'amélioration du diagnostic précoce du cancer de la prostate et place du simulateur de biopsies prostatiques	58
Figure 4.1 : Présentation des différents niveaux d'assistance possibles	65
Figure 4.2 : Le simulateur Biopsym	66
Figure 4.3 : Principe de l'échographie prostatique 3D	67
Figure 4.4 : Principe de la reconstruction d'une image 2D correspondant à la position du stylet à partir du volume 3D	67
Figure 4.5 : Architecture de la première version du simulateur	68
Figure 4.6 : Présentation du plan de coupe échographique au sein du volume 3D et visualisation de la position des biopsies	68
Figure 4.7 : Interface utilisateur de la 2 ^{ème} version du simulateur Biopsym	70
Figure 4.8 : Nouvelle interface utilisateur du simulateur Biopsym	72
Figure 4.9 : Architecture de la 3 ^{ème} version du simulateur	73
Figure 4.10 : Grille permettant de cocher la position de la biopsie réalisée	75
Figure 4.11 : Division du volume prostatique en 12 secteurs de volume égal	76
Figure 4.12 : Calcul du score d'une biopsie (schéma de la biopsie)	76
Figure 4.13 : Plan de coupe échographique en fonction de l'orientation de la sonde et de la position du guide aiguille	79

Figure 4.14 : Aperçu du support, de la sonde factice et de l'anneau en silicone mimant l'anus du patient	79
Figure 4.15 : Proposition de boîte permettant de masquer les déplacements du bras à retour de force lors de la manipulation de la sonde d'échographie.....	80
Figure 4.16 : Déformation de l'image échographique après application du modèle biomécanique discret	81
Figure 4.17 : Déformation de l'image échographique selon les zones et l'importance de la translation	82
Figure 4.18 : Pression appliquée par la sonde sur la partie moyenne de la prostate, sur la base et l'apex.....	83
Figure 4.19 : Solution proposée pour améliorer le modèle existant.....	84
Figure 4.20 : Étapes du parcours pédagogique	87
Figure 4.21 : Interface utilisateur présentant la progression du parcours pédagogique	87
Figure 5.1 : Architecture de la 3 ^{ème} version du simulateur Biopsym	96
Figure 5.2 : Architecture de la 4 ^{ème} version du simulateur.....	98
Figure 5.3 : Partie du questionnaire d'évaluation utilisée pour la validation de l'apparence et du contenu du simulateur.....	100
Figure 5.4 : Résultats du questionnaire (1).....	101
Figure 5.5 : Résultats du questionnaire (2).....	107
Figure 5.8 : Étudiant en cours de réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées, résultats sous forme de cartographie.....	113
Figure 5.9 : Schéma de l'étude (validation du transfert des compétences).....	115
Figure 5.10 : Courbe d'apprentissage de l'ensemble des étudiants.....	117
Figure 5.11 : Courbes d'apprentissage des étudiants suivant la formation suivie	117
Figure 5.12 : Scores obtenus par les étudiants du bras « simulateur » et « formation classique » lors de l'évaluation du transfert des compétences sur sujet anatomique	119
Figure A2.1 : Scores obtenus en fonction du cas sélectionné.....	140
Figure A2.2 : Distribution des nouveaux scores obtenus par cas après application des coefficients correctifs	141
Figure A3.1 : Interface utilisateur de la plateforme Koelis. A gauche, dossier d'un sujet anatomique après contourage et avant import d'une IRM. A droite (image agrandie), après import d'une IRM.....	144
Figure A3.2 : Interface utilisateur de la plateforme Koelis présentant les 10 dossiers à évaluer.....	145
Figure A3.3 : Nombre de réponses correctes pour chaque cas : (a) Réponses des 12 évaluateurs ; (b) Experts uniquement ; (c) Novices uniquement	146

Liste des Tableaux

Tableau 1.1 : Objectifs de la validation d'un simulateur	15
Tableau 1.2. Étapes de validation d'un simulateur chirurgical	15
Tableau 1.3 : Correspondance entre les objectifs et les validités correspondantes.....	16
Tableau 1.4 : Concept moderne de validité d'un simulateur[31].....	17
Tableau 2.1. Types de procédures simulées et nombre d'études publiées	23
Tableau 2.2. Simulateurs de chirurgie laparoscopique avec leur niveau de validation	26
Tableau 2.3. Simulateurs de chirurgie robotique avec leur niveau de validation	29
Tableau 2.4. Simulateurs d'urétéroscopie avec leur niveau de validation.....	30
Tableau 2.5. Simulateurs de chirurgie percutanée du rein avec leur niveau de validation	31
Tableau 2.6. Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate avec leur niveau de validation.....	33
Tableau 2.7. Simulateurs reproduisant les gestes de base en urologie avec leur niveau de validation.....	34
Tableau 2.8. Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate avec leur niveau de validation.....	35
Tableau 2.9 : Coûts des différents simulateurs	36
Tableau 3.1 : Recommandations françaises pour la détection précoce du cancer de la prostate. Tableau issu des recommandations 2016-2018 du Comité de Cancerologie de l'Association Française d'Urologie.....	44
Tableau 3.2 : Cahier des charges de la procédure de biopsies prostatiques pour le diagnostic précoce du cancer de la prostate	47
Tableau 3.3 : Conditions remplies par les biopsies prostatiques randomisées	51
Tableau 3.4 : Facteurs expliquant les difficultés d'apprentissage du geste de biopsie prostatique	54
Tableau 4.1 : Caractérisation didactique du geste de biopsie prostatique	64
Tableau 4.2 : Exercices développés dans la deuxième version du simulateur	71
Tableau 4.3 : Première version du calcul du score d'une biopsie	77
Tableau 4.4 : Exercices contenus dans le parcours pédagogique	86
Tableau 4.5 : Courbe d'apprentissage d'une série de 12 biopsies randomisées au cours du parcours pédagogique	88
Tableau 4.6 : Conditions optimales de réalisation du parcours suite à l'évaluation.....	89
Tableau 5.1 : Étapes de validation d'un simulateur chirurgical.....	95
Tableau 5.2 : Conditions d'évaluation des 7 experts et 14 novices (évaluation de la 3 ^{ème} version du simulateur)	97
Tableau 5.3 : Conditions d'évaluation des 11 confirmés et 10 novices (évaluation de la 4 ^{ème} version du simulateur)	99
Tableau 5.4 : Coefficients de corrélation de Pearson entre côté droit et côté gauche (3 ^{ème} version du simulateur).....	104

Tableau 5.5 : Coefficients de corrélation de Pearson entre côté droit et côté gauche (4 ^{ème} version du simulateur).....	104
Tableau 5.6 : Présentation du contenu de la formation pour les 2 bras (validation du transfert des compétences).....	110
Tableau 5.7 : Conditions de formation des étudiants selon le bras sélectionné (validation du transfert des compétences)	111
Tableau 5.8 : Coefficient de corrélation intra-classe évaluant la reproductibilité inter-observateur du score.....	114
Tableau 5.9 : Caractéristiques des étudiants des 2 bras	116
Tableau 5.10 : Évolution des scores au cours de la formation.....	118
Tableau A2.1 : Coefficients correctifs appliqués aux scores obtenus pour chacun des 14 cas.....	141
Tableau A3.1 : Critères utilisés par les experts et les novices pour différencier sujets anatomiques et patients.....	147

Introduction générale

Du rôle de la simulation en chirurgie...

La formation initiale en chirurgie a longtemps reposé, et repose encore essentiellement, sur le compagnonnage. Ce mode de transmission du savoir basé sur la répétition d'un geste sous supervision sur le patient se heurte à notre société moderne et son besoin toujours croissant de sécurité et de résultat.

L'augmentation du *numerus clausus* et du nombre d'étudiants en médecine, l'application de la réglementation sur le temps de travail des internes (repos de sécurité le lendemain d'une garde) sont à l'origine d'une réduction du nombre d'heures passées au bloc opératoire. La prise en charge de patients de plus en plus complexes dans les centres hospitaliers universitaires et le développement de la chirurgie par voie mini-invasive, *a fortiori* robotique où l'opérateur principal est à distance du champ opératoire, limitent les possibilités de réalisation des interventions par des opérateurs non entraînés. La tarification à l'activité a poussé les hôpitaux à davantage d'efficacité, réduisant encore le temps consacré à l'enseignement lors d'une intervention.

Le développement des simulateurs chirurgicaux vise à compenser ce manque en permettant aux chirurgiens en formation de faire leurs premières armes en dehors du bloc opératoire. Les simulateurs doivent pouvoir répondre à un besoin de formation initiale, mais aussi d'évaluation. Leur déploiement à grande échelle, encouragé par la Haute Autorité de Santé qui recommande qu'un geste ne soit jamais réalisé « la première fois sur le patient », nécessite toutefois de pouvoir disposer d'outils de simulation validés.

... aux limites des biopsies prostatiques,

Le cancer de la prostate est un enjeu de santé public, premier cancer de l'homme en fréquence en France avec environ 50 000 nouveaux cas par an, et 3^{ème} cause de

mortalité par cancer. Lorsque le cancer de la prostate devient symptomatique, se manifestant par des troubles mictionnels, une insuffisance rénale par obstruction des uretères ou encore des douleurs liées aux métastases osseuses, son traitement est uniquement palliatif, visant à freiner l'évolution de la maladie et soulager les symptômes. La détection précoce du cancer de la prostate vise donc, par la réalisation régulière d'un toucher rectal et d'un dosage sanguin du PSA (Prostatic Specific Antigen), à proposer la réalisation de biopsies aux patients à risque de présenter un cancer de prostate à un stade où un traitement pourrait permettre sa guérison. La confirmation du diagnostic par la réalisation de biopsies est en effet indispensable. Les biopsies permettent d'affirmer la présence de cancer, mais également d'avoir une idée de sa localisation au sein de la glande, de son volume et de son agressivité à l'aide du score de Gleason.

En première intention, les biopsies sont réalisées sous guidage échographique à l'aide d'une sonde d'échographie endorectale. Le cancer n'est pas visible en échographie et celle-ci sert donc uniquement à répartir correctement les biopsies au sein de la prostate pour que toute la glande soit échantillonnée. L'apprentissage des biopsies, comme tout autre geste chirurgical, est classiquement réalisé par compagnonnage. L'étudiant qui commence à manipuler la sonde d'échographie est supervisé par un expert qui le guide dans ses déplacements, lui permettant petit à petit de construire une représentation mentale de la glande jusqu'à ce qu'il sache se repérer tout seul. Pour autant, ni l'expert, ni l'étudiant n'ont de retour sur la position réelle de leurs biopsies, et très souvent l'expert transmet à l'étudiant sa propre représentation mentale, avec ses erreurs potentielles. Les incohérences entre la localisation des biopsies positives et de la tumeur au sein de la glande prostatique, entre l'agressivité tumorale sur les biopsies et sur la pièce de prostatectomie, sont autant de témoins de ces erreurs (1,2). Lorsqu'un retour visuel sur la position des biopsies a enfin été possible, ces limites de l'apprentissage classique des biopsies ont pu être objectivées (3).

... une thèse sur le simulateur Biopsym et les étapes de sa validation.

Cette thèse concerne le développement d'un simulateur pour l'apprentissage du geste de biopsies de la prostate écho-guidées. Elle a été réalisée au Laboratoire TIMC-IMAG (Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications, Grenoble) au sein de l'équipe GMCAO (Gestes

Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur). Le simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques, est issu des travaux du laboratoire depuis 2008. Il permet la réalisation de biopsies prostatiques simulées avec un retour qualitatif et quantitatif, et dispose d'un environnement pédagogique pour l'apprentissage de tous les aspects du geste de biopsie. Mon implication dans le projet remonte à 2012, initialement au cours d'un stage de Master 2, et se poursuit depuis 2014 en tant que doctorante. Il s'agissait non seulement de poursuivre le développement de ce simulateur, mais également de l'évaluer comme outil effectif d'apprentissage de cette technique interventionnelle.

Nous commencerons ce manuscrit par une présentation des différents simulateurs chirurgicaux ainsi que les modalités de leur validation (**Chapitre 1**). Nous passerons ensuite en revue les différents simulateurs disponibles en urologie et l'avancement des travaux ayant permis leur validation (**Chapitre 2**). Nous verrons ensuite pourquoi les limites dans l'enseignement actuel des biopsies prostatiques ont amené au développement du simulateur Biopsym (**Chapitre 3**). Les étapes du développement du simulateur seront enfin exposées (**Chapitre 4**), ainsi que les différentes étapes de sa validation (**Chapitre 5** et **Annexes 1 à 4**).

Chapitre 1 : Le simulateur chirurgical : définitions et modalités de validation

RÉSUMÉ

Ce premier chapitre s'intéresse au simulateur chirurgical. Nous verrons ici une définition de la simulation médicale, une classification des différents simulateurs existants et les différentes étapes de validation d'un simulateur. Nous aborderons les différentes validités que nous serons amenés à étudier, ainsi que l'évolution du concept de validation. Nous discuterons enfin les facteurs humains indispensables à la formation par la simulation.

SOMMAIRE

1. Introduction.....	6
2. Classification des différentes techniques de simulation en santé.....	8
3. Classification des simulateurs chirurgicaux.....	8
3.1. Classification selon la conception du simulateur	9
3.1.1. Les simulateurs utilisant des tissus d'origine animale	9
3.1.2. Les simulateurs utilisant des modèles inanimés ou synthétiques	10
3.1.3. Les simulateurs synthétiques sophistiqués « animés »	10
3.1.4. Les simulateurs basés sur l'informatique	11
3.2. Classification selon les objectifs pédagogiques.....	12
3.2.1. Les simulateurs visant à l'acquisition d'un geste ou d'une tâche	12
3.2.2. Les simulateurs visant à l'acquisition d'une procédure chirurgicale.....	12
3.2.3. Les simulateurs visant à l'acquisition de compétences non techniques	13
3.3. Classification selon le réalisme du simulateur	13
3.3.1. Les simulateurs basse-fidélité	14
3.3.2. Les simulateurs haute-fidélité.....	14
4. Modalités de validation d'un simulateur chirurgical.....	14
4.1. Hier, aujourd'hui.....	14
4.2. ...Demain ?.....	17
5. Discussion : au-delà des aspects techniques.....	18
6. Conclusion	19

1. Introduction

La simulation médicale est aussi ancienne que la médecine elle-même. De tous temps, les médecins et soignants en général, se sont employés à répéter un geste, une procédure, ou un comportement avant de le réaliser sur un patient. C'est une sage-femme française, Madame Le Boursier du Coudray (1715-1794), qui est reconnue par certains comme la « mère » de la simulation chirurgicale avec son simulateur d'accouchement perfectionné pour son temps et qui a contribué à diminuer la mortalité périnatale par la formation de plus de 10 000 étudiants (4).

La simulation procédurale et chirurgicale, initiée dans les années 1960, doit ensuite son essor aux progrès de l'industrie du plastique et de l'informatique. La possibilité de produire des modèles réalistes à des coûts maîtrisés, ainsi que la réalité virtuelle seront la base du développement de nombreux simulateurs chirurgicaux dans les années 1990 (5). L'acceptation de cette technique d'enseignement dans la communauté médicale est alors encore limitée, au profit des heures de pratique clinique.

La simulation médicale ou simulation en santé

Plusieurs définitions de la simulation médicale peuvent être trouvées dans la littérature, sans qu'aucune ne fasse consensus.

La définition de la Chambre des Représentants du 111^e Congrès Américain, intégrant le rôle de la simulation dans la formation des professionnels de santé, a été retenue dans le rapport de la HAS sur la simulation en santé :

« Le terme simulation en santé correspond à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision, par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. »

Pour autant, l'idée fait son chemin, et l'augmentation croissante des procédures judiciaires à l'encontre des chirurgiens, sera probablement le déclencheur de la dissémination des simulateurs chirurgicaux aux États-Unis. On verra alors se structurer de véritables cursus de formation par simulation, lors de la formation initiale, mais également pour la recertification.

En France, la percée de la simulation chirurgicale est plus discrète, mais les propositions du rapport de la HAS en 2012 présentées dans la **Figure 1.1**, et plus récemment la réforme du 3^{ème} cycle des études médicales, devraient sans doute permettre de rattraper le retard (6–8).

La proposition du rapport de la HAS, « jamais la première fois sur le patient », suppose de disposer d'outils couvrant les différents aspects d'une spécialité chirurgicale, et que ces outils aient été validés.

L'objectif de ce chapitre est de présenter une classification des différentes techniques de simulation et des simulateurs chirurgicaux, ainsi que leurs modalités de validation.

Simulation en santé : 10 propositions
Proposition 1 → La formation par les méthodes de simulation en santé doit être intégrée dans tous les programmes d'enseignement des professionnels de santé à toutes les étapes de leur cursus (initial et continu). Un objectif éthique devrait être prioritaire : « jamais la première fois sur le patient » .
Proposition 2 → L'importance de l'impact de la formation par la simulation sur les facteurs humains et le travail en équipe ainsi que son utilité dans la sécurité des soins doivent être largement étudiés.
Proposition 3 → Une politique nationale doit permettre à la formation par la simulation d'être valorisée et dotée de manière adaptée.
Proposition 4 → La formation initiale et continue par la simulation doit faire l'objet de coopérations entre les universités et les structures de soins ou les instituts de formation (publics ou privés).
Proposition 5 → Les formateurs en matière de simulation doivent bénéficier d'une compétence réelle, validée par l'obtention de diplômes universitaires spécifiques.
Proposition 6 → Chaque société savante doit identifier des programmes de formation par la simulation adaptés aux priorités de leur discipline.
Proposition 7 → L'ensemble des ressources doit faire l'objet d'une mutualisation selon des critères validés (plates-formes équipées accessibles, banque de scénarios, programmes de DPC, etc.).
Proposition 8 → Au niveau national ou régional, les accidents les plus graves ou les plus significatifs doivent faire l'objet de reconstitutions en simulation afin d'en analyser les causes et de prévenir leur répétition.
Proposition 9 → La simulation peut être utilisée comme un outil de validation des compétences (ou de transfert de compétences) des professionnels au sein de structures « certifiées ».
Proposition 10 → Les travaux de recherche sur la simulation en santé doivent faire l'objet d'une méthodologie rigoureuse et d'une collaboration en réseau.

Figure 1.1 : Propositions issues du rapport de la Haute Autorité de Santé sur la simulation en santé (source : HAS) (7)

2. Classification des différentes techniques de simulation en santé

La présentation des différents types de simulateurs découle des différentes techniques de simulation en santé. La HAS a proposé de classer ces techniques selon 3 catégories (7) :

- la simulation dite « humaine » : utilisant des volontaires formés à appliquer un scénario appelés **patients standardisés**, ainsi que le **jeu de rôle** ;
- la simulation dite « synthétique » : regroupant tous les simulateurs synthétiques, qu'ils visent à apprendre un geste (**simulateurs procéduraux**) ou à reproduire les réactions d'un patient (**simulateurs patients ou mannequins**) ;
- la simulation dite « électronique » : comprenant **jeux sérieux** aussi appelés « serious games », **réalité virtuelle** et **réalité augmentée**.

Sont classées à part la simulation « animale » sur des modèles animaux (**animal vivant**), et les **sujets anatomiques** (cadavre).

Les simulateurs sont dits « hybrides » lorsqu'ils associent plusieurs de ces catégories.

3. Classification des simulateurs chirurgicaux

En dehors de la technique de simulation, il existe de nombreuses classifications des simulateurs chirurgicaux, selon le critère utilisé pour les différencier. Le terme « simulateur » regroupe en effet des dispositifs très variés à la fois dans leur conception, mais aussi dans les objectifs recherchés.

On distinguera ainsi les simulateurs dédiés à l'apprentissage des simulateurs patient-spécifiques, dont le but est de préparer une intervention. Ce second type de simulateur est destiné à des utilisateurs maîtrisant déjà le geste chirurgical, mais souhaitant anticiper les difficultés et les résultats d'une procédure. Il permet la prédiction, avant et pendant une intervention, du mouvement, de la déformation et de la position d'un organe ou de différents tissus à l'aide de modèles biomécaniques (9–11). Il peut encore reproduire la complexité de l'anatomie d'un patient présentant un *situs inversus* à l'aide de son imagerie préopératoire pour la préparation d'un geste de néphro-urétérectomie (12).

Nous allons nous concentrer ici, et durant la suite de cette thèse, sur les simulateurs dédiés à l'apprentissage. Nous présentons ici les classifications les plus fréquemment rencontrées dans la littérature. Les exemples cités pour chaque catégorie dans le domaine de l'urologie sont issus de la revue de la littérature qui sera présentée dans le **Chapitre 2**.

3.1. Classification selon la conception du simulateur

Cette première classification repose sur la conception du simulateur. On séparera donc ainsi :

3.1.1. Les simulateurs utilisant des tissus d'origine animale

Ils sont aussi appelés « wet lab » : les structures ou organes manipulés pour l'apprentissage d'une tâche ou d'une procédure sont d'origine animale. On peut ainsi voir utiliser des modèles variés comme la peau ou l'œsophage de poulet, le tractus urinaire de porc, etc.

Ces modèles peuvent être employés pour réaliser des tâches relativement simples, comme la suture en chirurgie laparoscopique sur une vessie de porc utilisée dans l'étude de McDougall *et al.* (13). Ils permettent également de reproduire des tâches plus complexes comme une urétéroscopie, à l'exemple du simulateur décrit par Chou *et al.* (14). Enfin, des procédures intégrales peuvent être réalisées, à l'image de la prostatectomie radicale robot-assistée sur tractus génito-urinaire de porc rapportée par Alemozaffar *et al.*(15).

Notons que les tissus animaux servent à mimer l'organe opéré, mais que la réalisation de la procédure nécessite d'utiliser du matériel chirurgical (dans les exemples ci-dessus, des instruments de coelioscopie, un urétéroscopie ou un robot DaVinci).

3.1.2. Les simulateurs utilisant des modèles inanimés ou synthétiques

Ils sont aussi appelés « dry lab » : les structures ou organes manipulés pour l'apprentissage d'une tâche ou d'une procédure sont réalisés dans des composants variés à base de plastique, silicone et gélatine, pouvant être disponibles dans le commerce ou de fabrication artisanale. Fabriqués depuis l'Antiquité, d'abord en pierre, argile, bois et tissus, les modèles ont évolué vers l'utilisation du métal et du plastique, en ayant recours pour les plus récents au prototypage rapide ou à l'impression 3D. Un exemple très connu est le simulateur MISTELS (McGill Inanimate System for the Training and Evaluation of Laparoscopic Skill) qui permet d'enseigner et valider l'acquisition des gestes de base en chirurgie laparoscopique (16).

Dans le domaine de l'urologie, de nombreux modèles ont été développés. Un modèle de fabrication artisanale, présenté par Cheung *et al.*, permet ainsi de s'entraîner au geste de pyéloplastie par voie laparoscopique (17). Les simulateurs commercialisés par Limbs and Things (Bristol, UK) reproduisent les gestes de base (toucher rectal, cathétérisme urétral et sus-pubien) ainsi que des procédures plus complexes comme la résection trans-urétrale de prostate. Une étude de validation de ce modèle de prostate résécable à usage unique a été rapportée par Brewin *et al.* (18).

Pour les interventions échoguidées sur la prostate (biopsies, curiethérapie, etc.), le fantôme CIRS peut être utilisé pour apprendre le geste, avec la possibilité de cibler une zone visible grâce à plusieurs modalités d'imagerie (échographie, IRM séquences T1 et T2, tomodensitométrie) (19). Là encore, il est nécessaire d'avoir recours à du matériel utilisé en pratique clinique, comme un échographe doté d'une sonde d'échographie endorectale pour ce dernier exemple.

3.1.3. Les simulateurs synthétiques sophistiqués « animés »

Il s'agit essentiellement des simulateurs patients aussi appelés mannequins. Le premier mannequin appelé « Resusci-Anne » dédié à l'apprentissage de la réanimation cardio-respiratoire, fruit de la collaboration entre 2 médecins et un fabricant de jouets norvégien, est introduit en 1960. Depuis, les mannequins se sont complexifiés, dotés de capteurs, d'actionneurs, d'électronique, et connectés avec ou sans fil à un ordinateur responsable de leur pilotage. En chirurgie, ces mannequins sont surtout utilisés pour l'évaluation des compétences non-techniques, souvent sous forme de simulateur hybride

associant mannequin et simulateur procédural. L'étude de Lee *et al.* rapporte ainsi les réactions et l'auto-évaluation d'internes en chirurgie et en anesthésie lors de la prise en charge de 2 situations aiguës durant une chirurgie laparoscopique (20).

3.1.4. Les simulateurs basés sur l'informatique

On trouvera notamment dans cette catégorie les simulateurs utilisant la réalité virtuelle. L'environnement, les structures ou organes manipulés pour l'apprentissage d'une tâche ou d'une procédure sont modélisés de manière informatique, ainsi que les interactions avec l'utilisateur (déformations, saignement, etc.). L'interface permet à l'utilisateur de manipuler les organes et structures avec un retour visuel et parfois haptique (retour de force).

Ces simulateurs nécessitent de pouvoir modéliser et simuler informatiquement en temps réel les comportements physiologiques des organes ainsi que les interactions avec les instruments. Ils se composent d'une partie physique reproduisant le site opératoire et le matériel chirurgical nécessaire à la réalisation de la procédure simulée, ainsi que d'une partie logicielle fournissant les informations et permettant la visualisation du résultat des actions manuelles.

Les simulateurs issus de l'industrie, parmi lesquels la société israélienne Simbionix, rachetée en 2014 par l'américain 3DSYSTEMS, occupent le marché de l'urologie en proposant de reproduire les gestes endoscopiques, la chirurgie percutanée du rein, la chirurgie laparoscopique et robotique. La disponibilité de ces simulateurs, dont les travaux justifiant la conception font défaut d'après Lucile Vadcard (21), a été l'occasion de nombreux travaux de validation *a posteriori*. Certains comme l'URO Mentor ont fait la preuve du transfert des compétences pour la réalisation d'une procédure (ici, l'urétéroscopie) sur patient (22).

Dans cette catégorie regroupant les simulateurs basés sur l'informatique, on trouve aussi les jeux sérieux ou serious games. Ils peuvent être exclusivement informatisés, comme le simulateur évaluant le processus de décision dans la prise en charge chirurgicale décrit par Graafland *et al.* (23). Ou également comporter une partie physique à l'image du jeu sérieux « Underground » disponible sur Nintendo Wii et commercialisé avec un jeu de manipulateurs laparoscopiques. Ce jeu a également fait l'objet d'une étude récente de validation par Ijgosse *et al.* (24).

3.2. Classification selon les objectifs pédagogiques

La seconde classification est basée sur les objectifs pédagogiques visés :

3.2.1. Les simulateurs visant à l'acquisition d'un geste ou d'une tâche

L'objectif de ces simulateurs aussi souvent appelés simulateurs procéduraux est l'apprentissage d'une ou plusieurs tâches, comme par exemple la suture, la manipulation d'objets, la ponction percutanée, etc. Lorsque plusieurs tâches sont disponibles celles-ci peuvent être organisées en cursus de formation. Ce cursus de formation, consistant en l'enchaînement d'exercices de difficulté croissante couvrant tous les aspects du geste enseigné, peut être proposé par le simulateur ou défini par l'enseignant encadrant les séances de simulation.

Dans le domaine de l'urologie, il s'agit par exemple des simulateurs visant à enseigner le sondage urétral, ou encore, pour la chirurgie laparoscopique, du pelvi-trainer. Ce dernier terme générique désigne les « boîtes » mises au point de manière plus ou moins artisanale afin de pratiquer les gestes de base en chirurgie laparoscopique. Ces dispositifs ont fait l'objet d'une revue de la Cochrane en 2014 (25). On trouve aussi dans cette catégorie les simulateurs de chirurgie robotique dans leur version de base visant à l'acquisition de la gestuelle uniquement, à travers des exercices travaillant plusieurs aspects du geste (par exemple manipulation d'objets, suture, coagulation, etc.). Les simulateurs utilisant le logiciel développé par Mimic Technologies (DaVinci Skills Simulator-DVSS et DaVinci Trainer-DV Trainer) en sont deux exemples ; leurs performances ont été comparées par Liss *et al.* dans une étude portant sur l'anastomose vésico-urétrale, tâche réalisée au cours d'une prostatectomie radicale (26).

3.2.2. Les simulateurs visant à l'acquisition d'une procédure chirurgicale

Il s'agit ici de reproduire l'intégralité d'une procédure chirurgicale comme par exemple une néphrectomie, une prostatectomie, une résection trans-urétrale de prostate, etc. Certains simulateurs utilisant la réalité virtuelle proposent d'associer les 2 aspects (apprentissage de tâches et de procédures complètes) par l'acquisition de modules complémentaires. Le simulateur ROBOTIX Mentor (Simbionix/3DSystems) dispose ainsi d'un contenu pédagogique permettant l'acquisition des gestes de base en

chirurgie robotique, et peut être complété, moyennant un coût supplémentaire, d'un module reproduisant dans son intégralité une prostatectomie radicale. La validation des qualités intrinsèques de ce simulateur, rapportée par Whittaker *et al.*, n'est disponible que pour les gestes de base (27).

3.2.3. Les simulateurs visant à l'acquisition de compétences non techniques

L'objectif de ces simulateurs est de travailler par exemple la communication, la sécurité au bloc opératoire ou la gestion du stress. Il s'agit souvent de mannequins utilisés en immersion dans un environnement reproduisant un bloc opératoire permettant de suivre depuis l'extérieur le déroulement d'une procédure simulée. Pour la formation des chirurgiens, il peut s'agir de simulateurs hybrides associant mannequin et simulateur procédural, à l'exemple du modèle proposé par Lee *et al.* (20). Les jeux sérieux, visant à l'acquisition par exemple d'un processus de décision, font également partie de cette catégorie (23).

3.3. Classification selon le réalisme du simulateur

Les simulateurs peuvent enfin être classés en fonction de leur degré de réalisme. Certains auteurs comme Jaffrelot *et al.* préfèrent le terme « ressemblance physique » tandis que d'autres comme Lucile Vadcard préfèrent utiliser le terme « fidélité » qui « comporte une dimension de fiabilité que n'a pas celui de réalisme, et qui est intéressante dans le cadre de la simulation » (21,28).

Cette dernière reprend les 3 dimensions du réalisme décrites par Grau *et al.* lors de l'évaluation des simulateurs dans le domaine militaire (29) :

- le réalisme physique : qui correspond à l'aspect de la partie visible du simulateur ;
- le réalisme fonctionnel : correspondant à la manière dont le système réagit et évolue ;
- le réalisme psychologique : caractérisant la proximité des réactions (cognitives et émotionnelles) par rapport à la situation simulée.

En réalité, la classification utilisée dans la littérature est souvent simplifiée et basée uniquement sur le réalisme physique et le degré de sophistication du simulateur. On verra ainsi :

3.3.1. Les simulateurs basse-fidélité

Il s'agit de simulateurs permettant de reproduire une gestuelle dans un **environnement non réaliste**. Il s'agit par exemple des pelvi-trainers pour la chirurgie laparoscopique (25). Rock *et al.* ont proposé un modèle pour l'apprentissage de la ponction percutanée utilisant un gant rempli de produit de contraste enrobé dans un modèle de rein en gélatine (30). Bach *et al.* ont décrit un simulateur de résection trans-urétrale de prostate utilisant des tissus animaux placés dans une boîte en plastique (31).

3.3.2. Les simulateurs haute-fidélité

Ces simulateurs visent à reproduire aussi fidèlement que possible la procédure et son environnement. Cet objectif est en général atteint par l'utilisation de la réalité virtuelle, mais les simulateurs patients ou mannequins font également partie de cette catégorie.

4. Modalités de validation d'un simulateur chirurgical

4.1. Hier, aujourd'hui...

Les étapes de validation d'un simulateur ont plusieurs objectifs et devraient être indispensables avant sa diffusion et son utilisation pour l'enseignement. Ces objectifs sont résumés dans le **Tableau 1.1**.

Objectifs
Vérifier les qualités intrinsèques du simulateur (aspect, contenu, fiabilité)
Vérifier que le simulateur est capable de discriminer novices et experts
Vérifier que les résultats obtenus sur le simulateur correspondent aux performances en situation réelle
Vérifier que les compétences acquises sur le simulateur peuvent être reproduites en situation réelle

Tableau 1.1 : Objectifs de la validation d'un simulateur

A chacun de ces objectifs correspond une étape de validation. Nous utilisons ici la terminologie rapportée dans l'article de McDougall *et al.* en 2007, dans sa traduction en langue française (32). Les différentes étapes de validation sont ainsi présentées dans le **Tableau 1.2**, et leur correspondance avec les objectifs initiaux dans le **Tableau 1.3**.

Étapes de validation subjectives	
Validité apparente	Le simulateur semble-t-il enseigner ce qu'il est supposé enseigner (jugé par des novices) ?
Validité de contenu	Le simulateur enseigne-t-il ce qu'il est supposé enseigner (jugé par des experts) ?
Étapes de validation objectives	
Validité intrinsèque/fiabilité	Une même performance sur le simulateur donne-t-elle toujours le même résultat ?
Validité de construit	Le simulateur est-il capable de discriminer les novices et les experts ?
Validité concurrente	Les résultats obtenus sur le simulateur sont-ils corrélés aux résultats mesurés sur un autre modèle validé ?
Validité prédictive	Les compétences acquises sur le simulateur sont-elles transférables en situation réelle ?

Tableau 1.2. Étapes de validation d'un simulateur chirurgical

Objectifs	Validités recherchées
Analyser les qualités intrinsèques du simulateur	Apparence Contenu Fiabilité
Vérifier que le simulateur est capable de discriminer novices et experts	Construit
Vérifier que les résultats obtenus sur le simulateur correspondent aux performances réalisées sur un modèle validé	Concurrente
Vérifier que les compétences acquises sur le simulateur peuvent être reproduites en situation réelle	Prédictive

Tableau 1.3 : Correspondance entre les objectifs et les validités correspondantes

Certaines étapes de validation concernent les **qualités intrinsèques** du simulateur : il s'agit ainsi de son apparence, de son contenu, de sa fiabilité ou du construit. Les étapes suivantes en revanche vont étudier les qualités **extrinsèques** au simulateur, sa capacité à enseigner une technique que les étudiants vont pouvoir reproduire en situation réelle.

La distinction entre **validité concurrente et prédictive** est difficile, et les deux termes sont souvent confondus dans la littérature. Selon la définition, on parlera plutôt de validité concurrente lorsque les résultats obtenus sur simulateur peuvent être comparés aux résultats obtenus sur un modèle validé faisant office de « gold-standard ». Dans les autres situations, on parlera plutôt de validité prédictive. Cette dernière étape nécessite de pouvoir quantifier les performances réalisées en situation réelle.

Certaines étapes de validation sont **subjectives** (voir **Tableau 1.3**) et donc très fréquemment soumises à des biais lorsque la validation est réalisée par l'équipe à l'origine du développement du simulateur. Les études de validation externe sont alors particulièrement intéressantes.

4.2. ...Demain ?

Le concept de validation d'un simulateur chirurgical est en pleine évolution depuis le début des années 2010. Les différentes validités décrites dans la partie précédente et utilisées dans l'intégralité de la littérature sur le sujet seraient en effet obsolètes depuis...1985 (33).

En réalité, ce n'est pas tant la terminologie qui est obsolète que la finalité des différentes étapes de validation. L'enjeu, en effet, n'est plus uniquement de démontrer que l'outil est valide, mais de prouver qu'il peut être utilisé en tant qu'outil d'évaluation des compétences. Dans cet objectif, la validité est considérée comme une hypothèse, un processus jamais achevé nécessitant d'apporter des arguments permettant de valider ou non cette hypothèse.

Les différentes preuves ou arguments soutenant l'hypothèse (de la capacité du simulateur à évaluer les compétences) sont issues de 5 sources présentées dans le **Tableau 1.4** d'après le travail de revue de Noureldin *et al.* (34).

	Preuves à apporter	Comment ?
1	Contenu	Prouver l'adéquation entre le contenu du simulateur (tâches, scénarios, cursus) et l'objectif pédagogique recherché
2	Validité du système de notation	Prouver que le score utilisé est pertinent pour discriminer novices et experts
3	Structure interne	Montrer la fiabilité/reproductibilité
4	Corrélation avec d'autres variables	Prouver que le résultat obtenu est corrélé à d'autres valeurs prouvant le niveau de l'étudiant : année d'étude, expérience, autre score, etc. (inclut les concepts de validité concurrente et prédictive)
5	Conséquences	Montrer le rôle (bénéfique ou non) du résultat obtenu sur simulateur : motivation pour travailler davantage, découragement, etc.

Tableau 1.4 : Concept moderne de validité d'un simulateur (34)

On voit que l'on retrouve dans ce tableau, sous une forme différente, les différentes validités décrites par l'ancienne terminologie. La littérature utilisant toujours exclusivement cette dernière, c'est bien l'ancienne terminologie qui sera utilisée pour la suite de cette thèse.

5. Discussion : au-delà des aspects techniques

Nous avons pu jusque-là aborder les différents types de simulateurs chirurgicaux ainsi que les moyens d'en réaliser la validation. Ces aspects relativement techniques ne doivent pas faire oublier l'aspect humain de la formation par simulation, absolument indispensable quel que soit le degré de perfectionnement de l'outil utilisé.

Une séance de formation par la simulation, l'expérience dans l'aéronautique l'a bien démontré, ne consiste pas seulement en la mise à disposition du simulateur à des apprenants en autonomie, et ce quel que soit leur niveau. Une introduction exposant les objectifs de la formation, replaçant le geste dans son contexte, introduisant le simulateur et son fonctionnement est indispensable, de même qu'une conclusion reprenant les difficultés rencontrées et les progrès accomplis durant la formation.

La motivation des étudiants à utiliser le simulateur, ainsi que les compétences qu'ils auront acquises à l'issue de la séance de formation, dépendent bien sûr des qualités du simulateur. Mais la qualité de l'encadrement humain est également un facteur primordial qu'il est difficile de quantifier et d'évaluer objectivement dans une étude. La reproductibilité des résultats d'une étude de validation (lors d'une validation externe par exemple) peut ainsi être difficile. Comment reproduire l'enthousiasme de l'équipe à l'origine du développement du simulateur et sa motivation à recruter et former les étudiants ?

Au-delà du coût des simulateurs, c'est bien le facteur humain qui devrait être à l'origine de la mutualisation des ressources en centres ou plateformes de simulation. Cette mutualisation permettrait aux étudiants d'accéder à des simulateurs couvrant de nombreux champs de la discipline enseignée, mais aussi à des formateurs motivés et compétents rompus à cet exercice. La possibilité de valider et d'utiliser les simulateurs en tant qu'outils d'évaluation des compétences (et, *a fortiori*, de recertification) passera sans doute par une professionnalisation du métier de formateur, à l'instar de l'aéronautique.

6. Conclusion

Le simulateur chirurgical est un outil permettant de reproduire un geste, une technique ou un comportement pour en permettre l'acquisition avant la mise en situation réelle. Les simulateurs peuvent être classés selon leur conception, leur objectif pédagogique ou encore leur niveau de réalisme. Leur validation suppose plusieurs étapes qui s'enchaînent au cours d'un processus dont l'objectif doit être défini, que ce soit l'acquisition ou l'évaluation des compétences. Les modalités de validation dépendront de cet objectif. Au-delà des aspects techniques du simulateur et de sa validation, la qualité de l'encadrement humain est primordiale et ne doit pas être négligée.

Chapitre 2 : État de l'art : les simulateurs chirurgicaux en urologie

RÉSUMÉ

Dans ce chapitre, nous allons nous intéresser à l'utilisation de la simulation dans le domaine de l'urologie. Nous présenterons les simulateurs décrits dans la littérature, ainsi que les travaux de validation disponibles. Nous verrons ainsi qu'il existe de nombreux simulateurs dédiés aux procédures urologiques laparoscopiques, robot-assistées et endoscopiques. Leur validation intrinsèque est souvent disponible, ce qui est beaucoup plus rarement le cas pour la validation du transfert des compétences. Ce défaut de validation pose question quant à l'utilisation de ces simulateurs comme outils d'évaluation ou de certification. Enfin, le coût des simulateurs, notamment utilisant la réalité virtuelle, est un réel frein à leur dissémination et leur utilisation systématique dans le cursus de formation urologique. Le développement d'outils moins onéreux et la mutualisation des ressources sont des solutions à encourager pour l'avenir.

SOMMAIRE

1. Introduction	22
2. Méthodes	22
3. Résultats	23
3.1. Simulateurs de chirurgie laparoscopique	24
3.2. Simulateurs de chirurgie robotique	26
3.3. Simulateurs d'urétéroscopie	29
3.4. Simulateurs de chirurgie percutanée du rein	31
3.5. Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate	32
3.6. Simulateurs reproduisant les gestes de base en urologie	33
3.7. Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate	35
3.8. Coût des différents simulateurs	35
4. Discussion	37
5. Conclusion	40

1. Introduction

La formation par la simulation, incontournable dans l'aéronautique, prend une place croissante dans la formation chirurgicale. Nous avons vu qu'elle pouvait intervenir à plusieurs niveaux : formation initiale, évaluation des compétences, (re)certification.

L'incorporation de la simulation dans la formation des urologues, dans le but ultime de n'opérer selon le rapport de la HAS en 2012 « jamais la première fois sur le patient » (7), suppose de disposer d'outils de formation couvrant l'intégralité des champs d'apprentissage de l'urologie, et que ces outils aient été validés.

L'objectif dans ce chapitre était de faire une mise au point sur les différents outils d'apprentissage par la simulation disponibles dans le domaine de l'urologie ainsi que leur niveau de validation, à l'aide d'une revue systématique de la littérature.

2. Méthodes

Une revue systématique de la littérature a été réalisée sur PubMed en 2018 avec les termes suivants : « simulator » et « urology ».

Le processus de sélection des articles, réalisé selon les recommandations PRISMA, est détaillé dans la **Figure 2.1**. Étaient retenus les articles en langue anglaise ou française, dont le format était un article original. Les articles qui décrivaient une modalité de formation non basée sur la simulation (modèle cadavérique, animal vivant) étaient exclus.

Après une première sélection, les textes entiers correspondant aux abstracts retenus ont été lus, et les articles utilisant un simulateur pour étudier un concept autre que l'enseignement (par exemple, influence du manque de sommeil sur les performances chirurgicales), ont également été exclus.

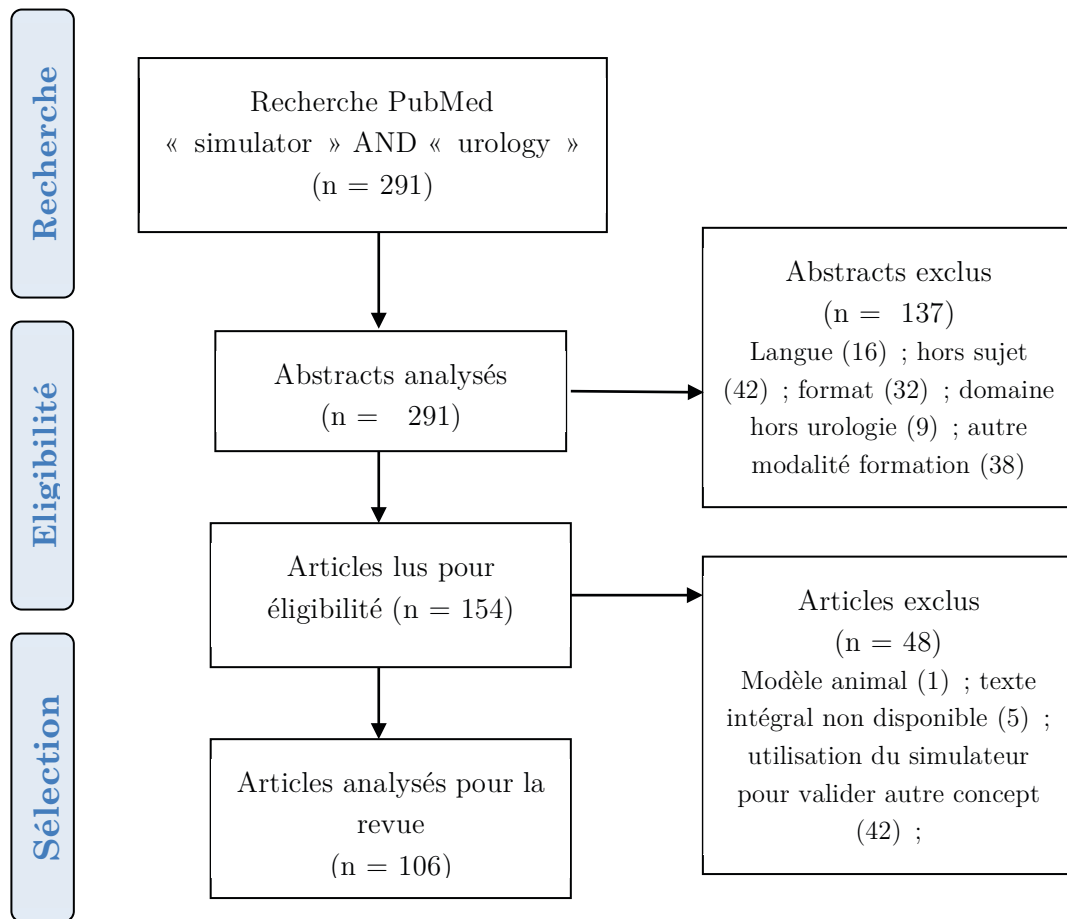


Figure 2.1 : Processus de sélection des articles

3. Résultats

La revue de la littérature a permis de regrouper les simulateurs en 7 catégories selon les procédures simulées. Le **Tableau 2.1** présente ces 7 catégories et le nombre d'études publiées correspondantes.

Procédure simulée	Nombre études
Chirurgie robotique	32
Chirurgie laparoscopique	23
Chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate	18
Urétéroscopie	16
Chirurgie percutanée du rein	7
Gestes de base : cystoscopie, pose de sonde JJ, cathéter sus-pubien	6
Interventions échoguidées sur la prostate	4

Tableau 2.1. Types de procédures simulées et nombre d'études publiées

3.1. Simulateurs de chirurgie laparoscopique

La chirurgie laparoscopique, de par ses particularités et l'innovation de rupture qu'elle a apportée par rapport à la chirurgie ouverte, a été l'occasion du développement de nombreux simulateurs. Les spécificités de cette chirurgie, nécessitant d'opérer en regardant un écran, sans vision en 3 dimensions, dont les gestes sont limités et inversés de par l'effet pivot des trocars, peuvent être parfaitement reproduites à l'aide de modèles inanimés.

L'exemple le plus courant en est le pelvitainer, « boîte » dans laquelle sont insérés des trocars, une caméra et divers exercices permettant de s'entraîner à des tâches basiques comme la suture ou la manipulation d'objets. Ces tâches de base peuvent être regroupées en cursus. Les fondamentaux en chirurgie laparoscopique (FLS) suivis des bases pour la chirurgie laparoscopique urologique (BLUS) sont 2 modèles de cursus validés comprenant des exercices standardisés reproduits par des modèles inanimés (35,36). Le modèle MISTELS (McGill Inanimate System for the Training and Evaluation of Laparoscopic Skill) est un autre exemple de cursus sur pelvitainer (16).

Ces simulateurs basse-fidélité, dont certains ont été validés pour la chirurgie laparoscopique urologique, ont ensuite été rejoints par des modèles plus sophistiqués. Ces derniers permettent de pratiquer des gestes de base mais aussi des étapes ou l'intégralité de procédures chirurgicales, notamment grâce à l'apport de la réalité virtuelle.

Le **Tableau 2.2** résume les études de validation de ces simulateurs de chirurgie laparoscopique. Lorsqu'une étude de la validité concurrente ou prédictive a été réalisée, le modèle utilisé en tant que comparateur est précisé.

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
LapSim (Surgical Science)									
Kovac <i>et al.</i> (37)	2012	15	Cursus 3 exercices			X			
Alwaal <i>et al.</i> (38)	2015	12	Cursus 3 exercices					X	

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Inter- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle (suite)									
LAP Mentor (3D Systems/Simbionix)									
McDougall <i>et al.</i> (39)	2006	103	Cursus 9 exercices	✓	✓	✓			
Matsuda <i>et al.</i> (40)	2012	92 (25-33-34)	Cursus 6 exercices			✓		✓	Procédures laparoscopiques intégrales filmées (néphrectomie ou surrénalectomie)
Procedicus MIST-VR simulateur de néphrectomie (Mentice)									
Wijn <i>et al.</i> (41)	2010	64 (22-32-10)	Dissection hile rénal + appli- cation clips	✗	✗	✗			
Brewin <i>et al.</i> (42)	2010	28 (10-10-8)	Néphrectomie	✓	✓	✓			
Immersion Lap-VR (Immersion Medical)									
Da Cruz <i>et al.</i> (43)	2010	15	Cursus 4 exercices +/- cholecystec- tomie				✗	✗	Cholecystectomie sur modèle animal
SIMENDO Virtual-Reality Simulator (DeltaTech)									
Verdaasdonk <i>et al.</i> (44)	2006	75 (39-0-36)	Cursus 4 exercices	✓	✓		✓		Pelvitainer
Verdaasdonk <i>et al.</i> (45)	2007	61	Cursus 6 exercices			✓			
Verdaasdonk <i>et al.</i> (46)	2008	20	Nœud intracorporel					✓	Nœud intracorporel sur modèle animal
Modèles utilisant des tissus animaux									
Yang <i>et al.</i> (47)	2010	5	Pyéloplastie (vessie natatoire de carpe + uretère de porc)					✓	Procédures intégrales filmées (pyéloplastie)
Perez- Duarte <i>et al.</i> (SIMULAP) (48)	2014	16	Anastomose urétro-vésicale (vessie + prostate de porc)	✓	✓				
Modèles inanimés									
Dauster <i>et al.</i> (MISTELS) (16)	2005	17(9-0-8)	Cursus 5 exercices (FLS)			✓			
Hruby <i>et al.</i> (EZ trainer)	2007	42	Exercices gestes élémentaires	✓	✓				

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Inter- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Modèles inanimés (suite)									
Singh <i>et al.</i> (i-Sim, iSurgicals) (49)	2008	51	Exercices gestes élémentaires	✓	✓				
Hasson (Surgical SIM LTS, METI) (50)	2008	124	Cursus 6 exercices			✓			
Cheung <i>et al.</i> (17)	2014	27	Pyéloplastie pédiatrique	✓	✓				
Mandava <i>et al.</i> (36)	2015	28 (10-9-9)	Cursus 4 exercices (BLUS)			✓			
Millan <i>et al.</i> (51)	2018	34	Réimplanta- tion urétéro- vésicale	✓	✓				

Tableau 2.2. Simulateurs de chirurgie laparoscopique avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.2. Simulateurs de chirurgie robotique

La chirurgie robotique de par ses particularités (absence de retour d'effort, travail dans un espace restreint, vision en 3 dimensions, nécessité de prise en main de la console) se prête parfaitement à un apprentissage par la simulation.

Différents simulateurs ont été développés. L'architecture du robot DaVinci a favorisé le développement de simulateurs utilisant la réalité virtuelle, et la pratique de certaines tâches peut être réalisée en utilisant le robot lui-même à l'aide d'exercices standardisés sur modèles inanimés (dry lab).

Les exercices peuvent consister en des tâches précises (suture, coagulation, manipulation d'aiguille), mimer une partie (anastomose vésico-urétrale par exemple) ou l'intégralité d'une procédure. Ils peuvent être réalisés séparément ou enchaînés selon un cursus de formation.

La plupart de ces simulateurs ont été commercialisés sans publication de travaux présentant leur développement. Leur commercialisation a fourni en revanche l'opportunité de nombreux travaux de validation.

Le logiciel développé lors de la conception du DV-trainer (Mimic Technologies) a été acheté par Intuitive Surgical et intégré au simulateur dVSS qui se présente comme un module ajouté à la console du robot. Il s'agit donc du même environnement logiciel, seule la partie matérielle est différente.

Le contenu pédagogique des différents simulateurs regroupe plusieurs exercices permettant de travailler divers aspects des gestes de base en chirurgie robotique (manipulation d'objets, utilisation de la pédale permettant de manipuler la caméra, coagulation, etc.). Ils permettent aussi de pratiquer des tâches précises (suture, anastomose vésico-urétrale), et offrent parfois la possibilité de simuler des procédures entières. Les exercices peuvent être regroupés en modules thématiques. En l'absence de réel parcours pédagogique prédéfini, le choix et l'enchaînement des différents exercices sont souvent choisis par l'enseignant qui détermine alors un cursus de formation regroupant des exercices issus des différents modules.

Le **Tableau 2.3** résume les simulateurs de chirurgie robotique rapportés dans la littérature ainsi que leur niveau de validation. Lorsqu'une étude de la validité concurrente ou prédictive a été réalisée, le modèle utilisé en tant que comparateur est également précisé.

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démontrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
dV-trainer (Mimic Technologies)									
Lendvay <i>et al.</i> (52)	2008	15 (11-0- 4)	Transfert d’anneaux	✓		✓			
Sethi <i>et al.</i> (53)	2009	20 (15-0-5)	Cursus 3 exercices	✓	✓				
Kenney <i>et al.</i> (54)	2009	26 (19-0-7)	Cursus 4 exercices	✓	✓	✓			
Lee <i>et al.</i> (55)	2012	20 (13-0-7)	Cursus 4 exercices	✓	✓	✓	✓		Robot DaVinci modèle inanimé
Liss <i>et al.</i> (26)	2012	32	Anastomose vésico-urétrale	✓	✓	✓			
Kang <i>et al.</i> (56)	2014	20 (10-0-10)	Anastomose vésico-urétrale	✓	✓	✓			

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démontrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle (suite)									
dVSS (Intuitive Surgical)									
Hung <i>et al.</i> (57)	2011	63 (16-32-15)	Cursus 10 exercices	✓	✓	✓			
Hung <i>et al.</i> (58)	2012	24 (24-0-0)	Cursus 17 exercices 8-10 semaines				✓		Robot DaVinci tissus d'origine animale
Kelly <i>et al.</i> (59)	2012	38 (19-9-10)	Cursus 5 exercices	✓	✓	✓			
Finnegan <i>et al.</i> (60)	2012	39 (18-8-13)	Cursus 24 exercices			✓			
Liss <i>et al.</i> (61)	2012	32	Anastomose vésico-urétrale	✓	✓	✓			
Lyons <i>et al.</i> (62)	2013	46 (25-8-23)	Cursus 8 exercices	✓	✓	✓			
Alzahrani <i>et al.</i> (63)	2013	48 (30-12-6)	Cursus 9 exercices	✓	✓	✓			
Foell <i>et al.</i> (64)	2013	53 (41-7-5)	Cursus 7 exercices 4 semaines	✓	✓	✓	✓		Robot DaVinci modèle inanimé
Kim <i>et al.</i> (65)	2015	11	Anastomose vésico-urétrale				✓		Robot DaVinci tissus d'origine animale
Song <i>et al.</i> (66)	2016	10 (10-0-0)	Cursus 10 exercices				✓		Robot DaVinci Modèle inanimé
Aghazadeh <i>et al.</i> (67)	2016	21 (17-0-4)	Cursus 8 exercices				✓	✓	Robot DaVinci prostatectomie radicale
Phe <i>et al.</i> (68)	2017	39	Cursus 7 exercices				✗		Robot DaVinci Modèle inanimé
RoSS (Simulated Surgical Systems)									
Seixas- Mikelus <i>et al.</i> (69)	2010	30 (6-0-24)	Cursus 2 modules	✓					
Seixas- Mikelus <i>et al.</i> (70)	2011	42 (11-0-31)	Cursus 4 modules		✓				
Stegemann <i>et al.</i> (71)	2013	53 (53-0-0)	Cursus 4 modules (16 tâches)	✓			✓		Robot DaVinci Modèle inanimé
Raza <i>et al.</i> (72)	2014	61 (49-0-12)	Cursus 4 modules			✓			

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démontrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle (suite)									
Robotix Mentor (Simbionix)									
Whittaker <i>et al.</i> (27)	2016	46 (20-15-11)	Cursus 2 modules (9 tâches)	✓	✓	✓			
Xperience Team training (Mimic technologies)									
Xu <i>et al.</i> (73)	2016	28	Cursus 4 exercices	✓	✓	✓	✓		
SEP (Simsurgery Educational Platform) robotic simulator									
Gavazzi <i>et al.</i> (74)	2011	30 (18-0-12)	2 exercices	✓	✓	✓			
Modèles utilisant des tissus animaux									
Alemozaffar <i>et al.</i> (15)	2014	20 (10-0-10)	Prostatectomie radicale (appareil génito- urinaire de porc)	✓	✓	✓			
Modèles inanimés									
Jonsson <i>et al.</i> (75)	2011	24 (19-0-5)	Cursus 4 exercices			✓			Robot DaVinci + simulateur ProMIS
Ramos <i>et al.</i> (76)	2014	36 (24-0-12)	Cursus 3 exercices	✓	✓	✓	✓		Robot DaVinci + modèles inanimés

Tableau 2.3. Simulateurs de chirurgie robotique avec leur niveau de validation
(A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.3. Simulateurs d'urétéroscopie

La voie d'abord endoscopique est une spécificité propre à l'urologie et a également fait l'objet du développement de simulateurs. Leur intérêt est de permettre la manipulation du matériel, très varié et au maniement parfois complexe, notamment les endoscopes souples, dont l'apprentissage sur le patient est chronophage. Le recours à la scopie source d'irradiation du patient et de l'urologue est une autre motivation pour s'entraîner aux différentes procédures en dehors du bloc opératoire. Divers simulateurs ont ainsi été développés, décrits et validés dans la littérature. Ils sont présentés dans le **Tableau 2.4.**

Auteur	An- née	Nombre sujets (Novices -Inter- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
URO Mentor (3D Systems/Simbionix)									
Ogan <i>et al.</i> (77)	2004	32	Urétéroscopie souple					✓	Urétéroscopie souple sur sujet anatomique
Knoll <i>et al.</i> (78)	2005	20	Urétéroscopie souple			✓			
Chou <i>et al.</i> (14)	2006	16	Urétéroscopie souple				✓		Urétéroscopie souple sur tissus animaux (uretère+rein de porc)
Dolmans <i>et al.</i> (79)	2009	89	Urétéroscopie semi-rigide	✓	✓				
Aloosh <i>et al.</i> (22)	2016	5	Urétéroscopie souple					✓	Urétéroscopie souple (patient)
Smart Simulator (Olympus)									
Inoue <i>et al.</i> (80)	2017	16	Urétéroscopie souple	✓	✓				
Modèles inanimés									
Chou <i>et al.</i> (Uro-sopic trainer, Limbs and Things) (14)	2006	16	Urétéroscopie souple				✓		Urétéroscopie souple sur tissus animaux (uretère+rein de porc)
White <i>et al.</i> (81)	2010	46	Urétéroscopie souple	✓	✓	✓			
Soria <i>et al.</i> (ETXY-uro, ProDelphus) (82)	2014	40	Urétéroscopie souple	✓	✓	✓			
Hu <i>et al.</i> (83)	2015	10	Montée/abla- tion sonde JJ	✓	✓				
Blankstein <i>et al.</i> (URS model, Cook Medical) (84)	2015	15	Urétéroscopie souple	✓	✓	✓			
Al Jabir <i>et al.</i> (Advan-ced Scope Trainer, Mediskills) (85)	2017	53 (19-34-0)	Urétéroscopie souple	✓	✓	✓	✓		Urétéroscopie souple sur sujet anatomique
Villa <i>et al.</i> (Key-Box) (86)	2017	16	Urétéroscopie souple		✓				

Tableau 2.4. Simulateurs d'urétéroscopie avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.4. Simulateurs de chirurgie percutanée du rein

L'enseignement de la chirurgie percutanée du rein, et notamment de la ponction calicielle, est de plus en plus difficile pour plusieurs raisons. La diffusion de l'urétéroscopie souple a réduit le nombre d'indications et donc les occasions de formation. La surspécialisation des urologues a permis d'adresser les patients à des équipes spécialisées, tandis que d'autres ne pratiquent jamais ou très occasionnellement cette chirurgie. Enfin les enjeux importants liés à la qualité de la ponction, notamment en termes de complications post-opératoires (saignement, fistule) rendent ce temps difficile à confier à un non-expert, même sous supervision. Plusieurs modèles ont ainsi été développés pour pallier à ces difficultés, ils sont présentés dans le **Tableau 2.5**.

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démontrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
PERC Mentor (3D Systems/Simbionix)									
Knudsen <i>et al.</i> (87)	2006	63	Ponction calicielle, mise en place guide	✓	✓	✓			
Mishra <i>et al.</i> (88)	2010	24 (15-0-9)	Ponction calicielle, nephrostomie	✓	✓	✓	✓	✓	Ponction calicielle sur modèle animal
Papatsoris <i>et al.</i> (89)	2012	36 (36-0-0)	Ponction calicielle, mise en place guide	✓	✓				
Noureldin <i>et al.</i> (90)	2016	26	Ponction calicielle			✓			
SimPORTAL C-Arm Trainer sans fluoroscopie (Université de Washington)									
Poniatowski <i>et al.</i> (91)	2015	14	Ponction calicielle	✓	✓				
Noureldin <i>et al.</i> (92)	2018	38	Ponction calicielle	✓	✓				
Modèles inanimés									
Rock <i>et al.</i> (30)	2009		Ponction calicielle	✓	✓				

Tableau 2.5. Simulateurs de chirurgie percutanée du rein avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.5. Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate

La chirurgie endoscopique de la vessie (résection trans-urétrale de vessie, biopsies de vessie) et de la prostate (résection trans-urétrale de prostate, vaporisation prostatique au laser, énucléation prostatique) nécessite en prérequis l'apprentissage du maniement de l'endoscope, du matériel, et la gestion des entrées et sorties du courant d'irrigation. Ces prérequis, ainsi que les spécificités et techniques propres à chaque intervention, peuvent être enseignés sur simulateur. Les modèles existants ayant fait l'objet d'études de validation sont présentés dans le **Tableau 2.6**.

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
Uro Trainer (Karl Storz)									
Reich <i>et al.</i> (93)	2006	36 (24-12-0)	RTUV	✓		✓			
Schout <i>et al.</i> (94)	2009	104	RTUV RTUP	✗	✗				
Mishra <i>et al.</i> (95)	2010	19 (9-0-10)	RTUP	✓	✗				
TURPSim/UROSIm (3D Systems/Simbionix/Virtamed)									
Bright <i>et al.</i> (96)	2012	18 (11-0-7)	RTUP	✓		✓			
Tjiam <i>et al.</i> (97)	2014	66 (22-22-22)	RTUP	✓	✓	✓			
Kuronen- Stewart <i>et al.</i> (98)	2015	53 (18-24-11)	Enucléation HOLEP	✓	✓	✓			
SurgicalSIM TURP (Université de Washington/METI)									
Sweet <i>et al.</i> (99)	2004	91 (19-0-72)	RTUP	✓	✓	✓			
Rashid <i>et al.</i> (100)	2007	136 (19-45-72)	RTUP			✓			
Hudak <i>et al.</i> (101)	2010	35	RTUP			✓			Validation externe
PelvicVision (MeleritMedical)									
Källström <i>et al.</i> (102)	2005	18 (7-0-9)	RTUP	✓					
Källström <i>et al.</i> (103)	2010	20 (11-0-9)	RTUP		✓	✓			
Källström <i>et al.</i> (104)	2010	24 (24-0-0)	RTUP				✓	✓	RTUP (patient)

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle (suite)									
Simulateur de vaporisation prostatique Greenlight™									
Aydin <i>et al.</i> (105)	2015	46 (25-14-7)	Vaporisation prostatique Greenlight™	✓	✓	✓			
Noureldin <i>et al.</i> (106)	2015	25	Vaporisation prostatique Greenlight™			✓			
Modèles inanimés									
Simbla resection trainer (SAMED GmbH)									
Ebbing <i>et al.</i> (107)	2011	1	RTUP	✓					
De Vries <i>et al.</i> (108)	2016	76 (25-26-25)	RTUV	✓	✓	✓			
Bristol TURP trainer (Limbs and Things)									
Brewin <i>et al.</i> (18)	2014	16 (8-0-8)	RTUP	✓	✓	✓			
Simulateur d'énucléation (Université de Kansai)									
Aydin <i>et al.</i> (109)	2014	36	Enucléation HOLEP	✓	✓				

Tableau 2.6. Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.6. Simulateurs reproduisant les gestes de base en urologie

Les gestes de base, tels que la mise en place d'une sonde urinaire, d'un cathéter sus-pubien, la réalisation d'une cystoscopie ou la mise en place d'une sonde JJ, ont également été à l'origine du développement de simulateurs, permettant leur acquisition ou leur perfectionnement avant de les pratiquer sur un patient. Les dispositifs ayant fait l'objet de publications et d'études de validation sont présentés dans le **Tableau 2.7.**

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démontrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
URO Mentor (3D Systems/Simbionix)									
Shah <i>et al.</i> (110)	2002	14 (14-0-0)	Cystoscopie souple	✓					
Gettman <i>et al.</i> (111)	2008	57 (30-0-27)	Cystoscopie rigide et souple, mise en place d'un guide			✓			
Gettman <i>et al.</i> (112)	2009	10	Cystoscopie rigide et souple, mise en place d'un guide	✓	✓				
Schout <i>et al.</i> (113)	2010	100 (100-0-0)	Cystoscopie souple					✓	Cystoscopie souple (patient)
Modèles utilisant des tissus animaux									
Soltani <i>et al.</i> (114)	2016	16 (11-0-5)	Traitement endoscopique du reflux	✓	✓	✓			
Farhan <i>et al.</i> (115)	2018	12 (6-0-6)	Injection agent comblant (vessie de porc)	✓	✓	✓			
Modèles inanimés									
Singal <i>et al.</i> (116)	2015	25	Pose de cathéter sus- pubien	✓	✓				
Zhong <i>et al.</i> (117)	2015	160	Sondage urinaire, montée de sonde JJ	✓					
Hu <i>et al.</i> (83)	2015	46 (36-0-10)	Mise en place et ablation de sonde JJ	✓	✓				

Tableau 2.7. Simulateurs reproduisant les gestes de base en urologie avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.7. Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate

Les interventions échoguidées sur la prostate ont en commun le guidage au sein de la prostate par l'imagerie échographique. Ce repérage au sein de la glande nécessite un apprentissage (coordination main-œil, création d'un schéma mental de la prostate, repérage gauche-droite et base-apex) qui peut être facilité par l'apport de la simulation. Le **Tableau 2.8** présente les modèles disponibles ainsi que leur niveau de validation.

Auteur	Année	Nombre sujets (Novices -Interm- Experts)	Exercices ou procédure simulés	Validités démonstrées					Evaluation ou comparateur
				A	Ct	Cs	Cc	P	
Simulateurs utilisant la réalité virtuelle									
Persoon <i>et al.</i> (118)	2010	47	Echographie prostatique	✓	✓				
Chalasani <i>et al.</i> (119)	2011	26 (12-0-14)	Biopsies prostatiques	✓	✓	✓			
Fiard <i>et al.</i> (120)	2014	21 (14-0-7)	Biopsies prostatiques	✓	✓	✗			
Thaker <i>et al.</i> (121)	2014	31	Curiethérapie prostatique	✓	✓				

Tableau 2.8. Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate avec leur niveau de validation (A=apparente ; Ct=contenu ; Cs=construit ; Cc=concurrente ; P=prédictive)

3.8. Coût des différents simulateurs

Outre leur niveau de réalisme et de validation, le coût des différents simulateurs est un élément important lors de la décision d'investir dans un outil pédagogique. Les coûts de certains outils non commercialisés, ou dont la commercialisation a été interrompue ne sont pas disponibles. Pour les autres, un ordre de grandeur du prix du dispositif était fréquemment rapporté dans la littérature, et certaines données ont pu être complétées en contactant directement les industriels ou distributeurs des simulateurs.

Les simulateurs utilisant la réalité virtuelle, simulateurs haute-fidélité, sont les plus coûteux, et doit être rajouté à leur prix d'achat le coût de la maintenance nécessaire à la mise à jour des logiciels. En revanche, un même simulateur peut simuler plusieurs procédures de même nature (par exemple urétéroscopie et chirurgie

percutanée du rein pour l'URO-PERC Mentor). Leur prix peut ainsi varier du simple au double selon les modules additionnels éventuellement choisis.

Les modèles utilisant des tissus animaux ou inanimés sont moins coûteux, mais à leur prix doit s'ajouter le matériel chirurgical généralement nécessaire à leur utilisation (endoscopes, irrigation, instruments, colonne vidéo avec source de lumière froide, etc.), et le coût est multiplié à chaque utilisation nécessitant du matériel ou un modèle consommable. Enfin, l'immobilisation de ressources et l'accessibilité au simulateur (par exemple pour le dVSS nécessitant l'utilisation de la console du robot) doivent également être pris en compte. Le **Tableau 2.9** donne un ordre de grandeur du coût de différents dispositifs cités dans cette revue.

Dispositifs	Coût (euros HT)
Simulateurs de chirurgie robotique	
dV-Trainer	45-90 000
dVSS	65 000
ROBOTIX Mentor	95 000
RoSS	110 000
XTT	60 000
SEP	40 000
Simulateurs de chirurgie laparoscopique	
LAP Mentor	90 000
SIMENDO	5 000
Modèles inanimés	600-3 000
Simulateurs d'urétéroscopie	
URO Mentor	110 000
Smart Simulator	10 000
Advanced Scope Trainer	5 000
Uro-Scopic Trainer	4 500
Key-Box	2 000
Simulateurs de chirurgie percutanée du rein	
PERC Mentor	110 000
Simulateurs de chirurgie endoscopique de la vessie et la prostate	
TURP Sim-URO Sim	60-120 000
Simbla	4 000 (+10-60 par prostate)
Bristol TURP Trainer	1 000 (+150 par prostate)
Simulateur de vaporisation laser Greenlight™	30 000
Simulateurs d'interventions échoguidées sur la prostate	
Fantôme de prostate pour curiethérapie	400 par prostate

Tableau 2.9 : Coûts des différents simulateurs

4. Discussion

Les outils permettant une formation par simulation en urologie décrits dans la littérature sont nombreux et permettent de couvrir de nombreux aspects de la formation urologique. En revanche, lorsqu'on s'intéresse à leur niveau de validation, on constate que la littérature s'appauvrit et que la plupart des simulateurs, lorsqu'ils ont bénéficié d'études de leur validité intrinsèque (apparence, contenu, construit), sont beaucoup moins nombreux à avoir fait l'objet de travaux validant le transfert des compétences acquises en situation réelle.

Ceci se justifie par la relative simplicité à mettre en place des études évaluant le simulateur lui-même, parfois avec de très nombreux utilisateurs lorsque les simulateurs sont testés à l'occasion d'évènements nationaux voire internationaux (congrès médicaux, journées de formation, etc.). Au contraire, mettre en place une étude validant le transfert des compétences suppose, en plus de la validation intrinsèque de l'outil étudié, la conception d'une étude prospective, souvent randomisée, et la définition d'un comparateur mimant la situation réelle lorsqu'il n'est éthiquement pas possible que le geste soit réalisé sur patient. Certains travaux validant le transfert des compétences acquises sur des simulateurs n'ayant pas été validés en terme d'apparence, contenu ou construit posent également la question de la reproductibilité des résultats obtenus.

Une question qui découle de cette revue est celle du choix d'un simulateur par rapport à un autre. Les simulateurs utilisant la réalité virtuelle, beaucoup plus coûteux, sont-ils supérieurs en termes d'apprentissage aux simulateurs dits « basse-fidélité », reproduisant à moindre coût un geste ou une technique à l'aide de modèles issus de l'impression 3D, du prototypage rapide ou des tissus animaux ? Dans une étude randomisée comparant l'apprentissage de la suture laparoscopique sur simulateur utilisant la réalité virtuelle (LAP Mentor, Simbionix) versus pelvitruiner, les scores OSATS obtenus lors de la réalisation d'une cystorraphie (suture permettant de fermer la vessie) laparoscopique sur tissus porcins n'étaient pas significativement différents entre les 2 modalités d'apprentissage (13). Cependant, le manque puissance de l'étude ne permet pas de conclure à une absence de différence, et les étudiants n'ayant pas été amenés à essayer le simulateur de l'autre bras, n'ont pas été à même de donner leur préférence.

En l'absence d'étude de bon niveau de preuve permettant une comparaison directe des 2 modèles, quelques éléments peuvent être notés pour alimenter la réflexion. Le nombre d'études de validation intrinsèque des simulateurs utilisant la réalité virtuelle en comparaison des modèles inanimés plaide pour une propension des étudiants, de plus en plus à l'aise vis à vis des outils numériques et des nouvelles technologies, à utiliser ce type de simulateurs plutôt que des modèles « faits maison » à l'apparence parfois moins ludique. Les résultats pédagogiques obtenus par ce type de simulateurs ont l'avantage de leur reproductibilité, à l'inverse de certains outils qui ne sont pas produits à grande-échelle. Pour autant, pour l'acquisition des gestes de base, notamment en laparoscopie, l'utilisation de modèles inanimés dans un pelvitruainer classique a fait ses preuves en termes de transfert des compétences (46).

Pour la reproduction de procédures plus complexes, et notamment en chirurgie robotique, le recours aux simulateurs plus sophistiqués est aujourd'hui incontournable, et un élément pouvant orienter le choix est alors la disponibilité du simulateur. Une comparaison directe de 3 simulateurs validés pour la chirurgie robotique (dVSS, utilisant la console du robot, dV-Trainer et ROBOTIX Mentor, simulateurs autonomes) a été réalisée par Hertz *et al.* (122). Celle-ci ne montre pas de différence significative entre les 3 simulateurs en termes d'apparence et de contenu, malgré des scores légèrement supérieurs pour le dVSS. Ce dernier simulateur qui se rapproche le plus des conditions réelles (car utilisant la console du robot) n'est en revanche accessible qu'en dehors des heures d'utilisation du robot. Son accès est donc plus difficile pour les étudiants et il est moins pertinent d'installer le dVSS au sein d'une salle de simulation en dehors du bloc opératoire. Ces éléments de préférence par rapport à la disponibilité ont également été soulignés dans l'étude de Mishra *et al.* comparant le PERC Mentor au modèle porcin pour l'apprentissage de la chirurgie percutanée du rein (123).

Ce dernier exemple permet de soulever la question du choix des procédures à enseigner lors de l'achat d'un simulateur. Si l'intérêt médico-économique de la formation par simulation à la chirurgie robotique est certain, il peut apparaître moins évident pour des procédures d'indication plus rare, comme la chirurgie percutanée, ou semblant moins complexes, comme la cystoscopie, l'urétéroscopie ou encore les biopsies prostatiques (124). Pour autant, les conséquences d'un apprentissage insuffisant de ces techniques peuvent également être non négligeables : non-respect des recommandations par absence de maîtrise de la technique, perte de chance pour le patient en l'absence de

diagnostic d'un cancer de la prostate, augmentation de la durée opératoire liée à un aide non formé, etc. En l'absence d'obligation légale, c'est probablement la diminution du coût des simulateurs et la mutualisation des ressources qui permettront l'accès de tous les étudiants à la plupart des outils de formation.

La disponibilité des simulateurs est un élément important, mais n'est cependant pas une garantie de leur utilisation. Dans une enquête réalisée en 2013 auprès de 127 urologues en formation, 72% d'entre eux avaient accès à un pelvitainer, parmi lesquels 83% ne l'utilisaient jamais ou moins d'une fois par mois (6). Trente pour cents avaient accès à un simulateur utilisant la réalité virtuelle, et moins de 10% à plusieurs simulateurs. Seuls 2% des répondants déclaraient s'entraîner régulièrement sur simulateur avant de pratiquer un geste sur un patient pour la première fois. La réforme du 3^{ème} cycle des études médicales, qui rend obligatoire (à moyens constants) l'incorporation de la simulation dans le cursus des internes en chirurgie, devrait toutefois permettre une meilleure utilisation des simulateurs disponibles (8).

Ce travail de revue comporte des limites, la principale reposant sur le choix d'exclure les travaux ne comportant pas d'étude de validation, et notamment de nombreuses études rapportant des résultats d'évaluation des étudiants sur simulateur. Or, cet aspect d'évaluation est très important puisqu'il s'agit d'un autre objectif des simulateurs : permettre d'évaluer les compétences d'un étudiant avant qu'il ne réalise un geste sur un patient, de monitorer sa progression, puis à terme d'envisager une certification et même une re-certification lorsqu'il aura achevé sa formation. Néanmoins, un prérequis indispensable pour envisager d'évaluer un étudiant sur simulateur est que ce simulateur ait fait la preuve de sa validité prédictive. Cette preuve étant manquante pour une majorité des outils cités dans ce travail, nous avons préféré exclure de nos résultats les études d'évaluation des performances en découlant.

Enfin, l'utilisation de la terminologie des différentes validités d'un simulateur publiée par McDougall en 2007 peut faire l'objet d'une discussion (32). Cette classification a en effet fait l'objet d'une mise à jour récente qui va amener à modifier la nomenclature des travaux futurs (34). Pour l'heure, la totalité des travaux publiés étant encore basés sur l'ancienne classification, nous avons fait le choix d'utiliser cette dernière.

5. Conclusion

Cette revue de la littérature a permis de rapporter de nombreux outils permettant l'enseignement par la simulation de la chirurgie robotique, laparoscopique, de l'urétéroscopie, de la chirurgie percutanée, des gestes de résection endoscopiques de la vessie ou de la prostate, ou encore des gestes de base en urologie. Les différents outils en fonction de leur degré de sophistication permettent l'enseignement de tâches isolées ou de procédures entières. Alors que la plupart des outils décrits dans cette revue ont fait l'objet d'études visant à démontrer leur validité intrinsèque, le transfert des compétences sur le patient est très rarement démontré. A l'heure du choix d'un simulateur pour la formation des étudiants, le coût des différents simulateurs doit bien sûr être pris en compte, mais leur niveau de validation, la propension des étudiants à l'utiliser et leur disponibilité doivent également être considérés. La pertinence de l'utilisation de ces simulateurs pour l'évaluation des étudiants pourrait faire l'objet d'un travail ultérieur.

Chapitre 3 : Choix du geste des biopsies prostatiques : quel rationnel ?

RÉSUMÉ

Dans ce chapitre, nous allons aborder les motivations du choix du geste des biopsies prostatiques lors du développement d'un nouveau simulateur. Le cancer de la prostate est le premier cancer en fréquence chez l'homme et son diagnostic, suspecté devant des anomalies cliniques (toucher rectal) ou biologiques (dosage du PSA), repose sur la réalisation de biopsies prostatiques. Ces dernières, outre la confirmation diagnostique, apportent des informations sur la localisation, le volume tumoral et l'agressivité du cancer via le score de Gleason. La détection précoce du cancer de la prostate par le dosage du PSA et le toucher rectal est controversée pour plusieurs raisons, liées aux caractéristiques du PSA mais aussi à une précision insuffisante de localisation des biopsies prostatiques. Ce manque de précision est en partie expliqué par les limites de l'enseignement classique des biopsies, basé sur le compagnonnage. La formation par simulation, offrant notamment la possibilité d'un retour sur ses performances, a ainsi toute sa place pour augmenter la précision du diagnostic du cancer de la prostate.

SOMMAIRE

1. Introduction	42
2. Les enjeux du diagnostic précoce du cancer de la prostate	44
3. Quels freins au diagnostic précoce du cancer de la prostate ?	46
3.1. Le PSA est un marqueur imparfait.....	46
3.2. Les biopsies randomisées de la prostate sont une stratégie diagnostique imparfaite ...	47
3.3. L'apprentissage des biopsies randomisées est imparfait	52
4. Les enjeux de la précision du diagnostic précoce	56
5. Comment améliorer le diagnostic précoce du cancer de la prostate ?.....	57
6. Conclusion	59

1. Introduction

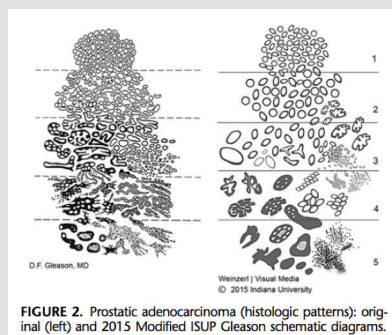
Le cancer de la prostate est le premier cancer en fréquence et la 3^{ème} cause de mortalité chez l'homme en France, enjeu majeur de santé publique avec environ 50000 nouveaux cas diagnostiqués par an (125,126).

Le diagnostic du cancer de la prostate, suspecté devant un toucher rectal anormal ou une élévation du taux de l'antigène spécifique prostatique (PSA) (127,128), repose sur une confirmation histologique indispensable à la prise en charge.

Ce diagnostic histologique, outre la confirmation du diagnostic, doit dans l'idéal permettre également une évaluation précise du volume tumoral et de l'agressivité de la tumeur, à l'aide du score de Gleason (129).

Le schéma d'une première série de biopsies prostatiques recommandé en France à l'heure de l'écriture de cette thèse est un schéma de 12 biopsies randomisées, réparties de la base à l'apex de manière bilatérale afin d'optimiser l'échantillonnage de la glande prostatique (**Figure 3.1**) (130).

Le score histopronostique de Gleason



D'après Epstein *et al.* [5]

Décrit en 1966 par Donald Gleason puis modifié en 2005 et 2014 par l'International Society of Urological Pathology (ISUP), le score de Gleason permet la classification de l'agressivité du cancer de la prostate en prenant en compte l'architecture tumorale. Initialement composé de 2 chiffres correspondant à l'agressivité des 2 contingents tumoraux majoritaires classée de 1 à 5 (par exemple score de Gleason = 2+4), la classification a évolué en débutant au score 3 avec un score minimal de Gleason = 6(3+3), puis plus récemment en 5 groupes (dits Grade Groups) de 1 (Gleason 6) à 5 (Gleason 9 et 10).

2. Les enjeux du diagnostic précoce du cancer de la prostate

Le diagnostic précoce du cancer de la prostate repose sur le dépistage, les symptômes n'apparaissant qu'à un stade avancé. L'objectif du diagnostic précoce est donc de détecter le cancer à un stade où celui-ci est encore curable, afin d'en diminuer la mortalité et la morbidité (complications des formes métastatiques : fractures, douleurs, hospitalisations répétées, etc.).

Le dépistage du cancer de la prostate, par le dosage du PSA et le toucher rectal, est pourtant un sujet soumis à de nombreuses discussions et controverses.

En France, aucun dépistage de masse n'est organisé. La Haute Autorité de Santé rappelle ainsi en 2013 que « la mise en place d'un programme de dépistage du cancer de la prostate par le dosage du PSA sérique total n'est pas recommandée, que ce soit en population générale ou chez les hommes à haut risque » (131). L'Association Française d'Urologie recommande la réalisation d'un dépistage individuel, basé sur le risque de chaque patient au vu de ses antécédents familiaux et de ses origines ethniques (**Tableau 3.1**) (126).

Les points clés de la stratégie de la détection précoce du cancer de la prostate
Procédure s'adressant exclusivement aux hommes en bon état fonctionnel et à la probabilité de survie prolongée .
Procédure précédée d'une information non ambiguë indispensable.
Procédure reposant sur la recherche de facteurs de risque (familiaux et ethniques), le toucher rectal et le dosage du PSA .
Procédure initiée à 50 ans en l'absence de facteur de risque, à 45 ans en cas de facteur de risque familial ou ethnique.
Procédure interrompue à 75 ans généralement.
Procédure à répéter probablement tous les 2 ans en cas de facteur de risque , mais intervalle optimal encore non établi (pas de nécessité de répéter la procédure annuellement sauf exception).
Procédure nécessitant une évaluation .

Tableau 3.1 : Recommandations françaises pour la détection précoce du cancer de la prostate. Tableau issu des recommandations 2016-2018 du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (126)

Aux États-Unis, ces controverses et les résultats de l'étude PLCO ne mettant pas en évidence de bénéfice du dépistage, ont conduit dès 2008 à l'interruption de tout dépistage par avis de l'USPSTF (équivalent américain de la HAS) devant la

constatation d'une augmentation du nombre de cas de cancer de la prostate détectés sans diminution de la mortalité (132,133). Les critiques méthodologiques de l'étude PLCO, associées à une recrudescence des formes métastatiques de cancer de la prostate ont abouti à un changement de position de l'USPSTF en 2017 avec un retour à un dépistage individuel entre 55 et 69 ans (134).

La principale raison de cette controverse est le manque de précision du diagnostic dans ce contexte de dépistage mis en regard de la morbidité des gestes thérapeutiques mis en œuvre. Ce manque de précision conduit en effet à la prise en charge par excès de cancers de la prostate qui, non traités, n'auraient pas entamé l'espérance de vie du patient.

On sait ainsi, grâce à des séries autopsiques de patients décédés d'autres causes, que jusqu'à 30% des hommes de plus de 60 ans sont porteurs de cellules cancéreuses au sein de leur prostate, taux grim pant à quasiment 50% chez les hommes de plus de 80 ans (135).

Cette prise en charge par excès, que certains ont qualifié de « sur-traitement » est la conséquence d'un « sur-diagnostic » notamment par une mauvaise utilisation du PSA, mais aussi d'un manque de confiance dans l'outil diagnostic, poussant au choix d'un traitement radical pour être certain de ne pas faire perdre de chance au patient. Cette attitude expose le patient aux conséquences fonctionnelles du traitement radical, notamment urinaires (troubles mictionnels, incontinence urinaire) et sexuelles (dysfonction érectile).

La prise en charge du cancer de la prostate repose donc sur la capacité des biopsies à faire la différence entre un cancer indolent ou non-significatif, qui peut être négligé, et un cancer cliniquement significatif qui, non traité, va amener à diminuer l'espérance de vie ou la qualité de vie du patient (136,137).

Cancer de prostate cliniquement significatif/non significatif : quelle définition ?

On considère qu'un cancer est cliniquement significatif dès lors qu'en l'absence de traitement, son évolution va entraîner une diminution de l'espérance de vie du patient. Un cancer de petite taille et peu agressif, dont l'évolution spontanée n'aura pas de conséquence sur la survie du patient est ainsi appelé non significatif ou indolent.

Il n'existe pas à ce jour de définition claire du cancer cliniquement significatif même si un consensus semble se dessiner. La définition retenue lors de ce travail est la suivante :

- tout cancer de score de Gleason > 6 soit Grade 2 ou plus
- longueur maximale de cancer $\geq 10\text{mm}$ sur les biopsies
- volume tumoral $\geq 0,5\text{cc}$ lors de l'analyse histologique d'une pièce de prostatectomie

On classera donc comme non significatifs ou indolents les cancers :

- de score de Gleason = 6 (Grade 1) ET
- dont la longueur maximale de cancer sur les biopsies est $< 10\text{mm}$ ET
- dont le volume tumoral sur la pièce de prostatectomie est $< 0,5\text{ cc}$

3. Quels freins au diagnostic précoce du cancer de la prostate ?

Les limites du diagnostic précoce sont multifactorielles :

3.1. Le PSA est un marqueur imparfait

Le PSA est spécifique de la prostate, et non du cancer de la prostate. Il peut donc en cas d'élévation conduire à tort à des explorations et des biopsies alors qu'un autre processus pathologique est en cours (hypertrophie bénigne de prostate, prostatite, inflammation, atrophie, etc.).

A l'inverse, dans certaines formes de cancer très indifférencié, le PSA peut rester faible dans des valeurs « normales » malgré la présence d'un cancer significatif.

La notion de seuil de PSA « normal » pose également problème, le taux de PSA étant corrélé au volume prostatique et donc à la présence d'une hypertrophie bénigne de prostate associée. Les données cliniques (toucher rectal), la variation du

taux de PSA au cours du temps (cinétique, temps de doublement) ainsi que sa densité (taux de PSA/volume prostatique) doivent ainsi être pris en compte pour poser une indication de biopsie.

3.2. Les biopsies randomisées de la prostate sont une stratégie diagnostique imparfaite

Devant une suspicion de cancer de la prostate, sur les données du toucher rectal et du PSA, une confirmation histologique est indispensable pour confirmer le diagnostic et obtenir des informations sur la localisation, le volume et l'agressivité du cancer. Cette confirmation passe par la réalisation de biopsies prostatiques. Le **Tableau 3.2** présente le cahier des charges de cette procédure.

1	Ne pas passer à côté d'un cancer significatif
2	Ne pas diagnostiquer (« biopsier ») de cancer non significatif
3	Estimer précisément le volume tumoral (<-> longueur maximale de cancer sur la biopsie)
4	Permettre de faire une cartographie du cancer (<-> localisation des biopsies positives correspond à la localisation du cancer au sein de la prostate)
5	Estimer précisément le score de Gleason de la tumeur
6	Etre simple et rapide, peu douloureuse
7	Limiter le coût et la morbidité post-opératoire

Tableau 3.2 : Cahier des charges de la procédure de biopsies prostatiques pour le diagnostic précoce du cancer de la prostate

La technique historique de biopsie prostatique guidée « au doigt » par voie endorectale, a été supplantée depuis l'avènement de l'échographie endorectale, par le guidage échographique. Cependant, le cancer de la prostate n'est pas visible en échographie endorectale, et cette dernière sert donc uniquement à guider le positionnement des biopsies au sein du parenchyme prostatique.

En première intention, pour une première série de biopsies prostatiques, un schéma de 12 biopsies randomisées est recommandé en France. Ce schéma répartit 12 biopsies de la base à l'apex de la prostate, échantillonnant la partie paramédiane et

latérale. Les biopsies sont en règle générale réalisées à l'aide d'un pistolet à biopsie de 18 Gauges, dont le déclenchement rapide permet l'obtention d'une carotte d'une longueur théorique de 17mm. Dans notre étude évaluant les résultats des biopsies ciblées par fusion d'images échographiques et IRM, la longueur moyenne d'une biopsie était de 15mm (138), cette longueur a donc été retenue pour la suite de cette thèse.

En retenant un volume tumoral de 0,5cc comme seuil de significativité, cela correspond dans la configuration la plus défavorable (longueur tumorale la moins importante) à une sphère d'environ 10mm de diamètre (**Figure 3.2**).

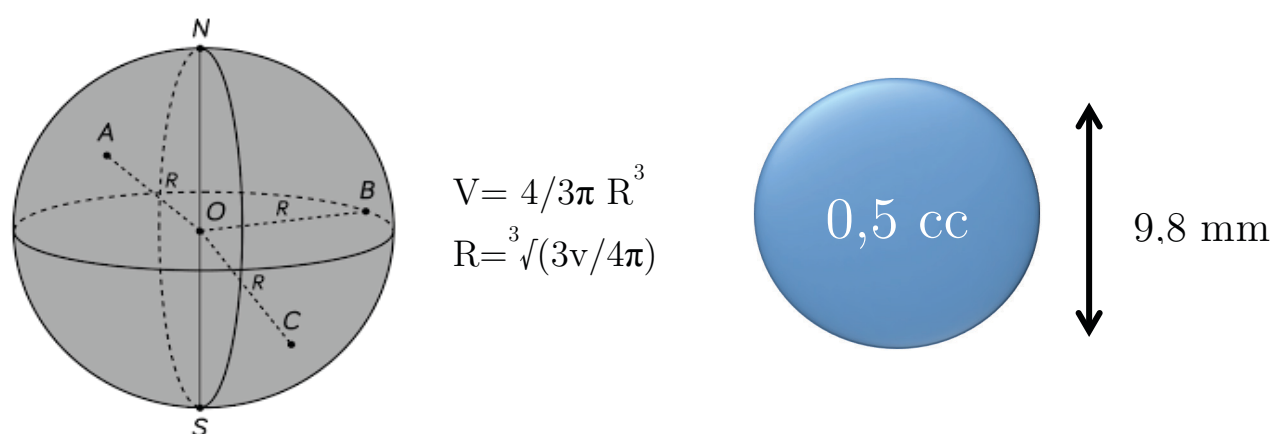


Figure 3.2 : Calcul du plus grand diamètre minimal d'une tumeur significative correspondant à un volume d'au moins 0,5cc

En utilisant les dimensions de la prostate moyenne (25cc) mesurée auprès de plus de 700 patients dans l'étude de Zhang *et al.* (139), on comprend que ce schéma, pour des prostates de petit volume, peut permettre de ne pas manquer un foyer significatif de la zone périphérique à condition d'une bonne répartition des biopsies (**Figure 3.3**). Mais cette étude réalisée en Asie, siège d'une moindre prévalence de l'hypertrophie bénigne de la prostate et du cancer de prostate, pour des raisons probablement mixtes génétiques et environnementales, ne reflète pas la réalité de la population française, le volume prostatique moyen dans les études sur le diagnostic du cancer de la prostate étant plus proche de 40cc (140).

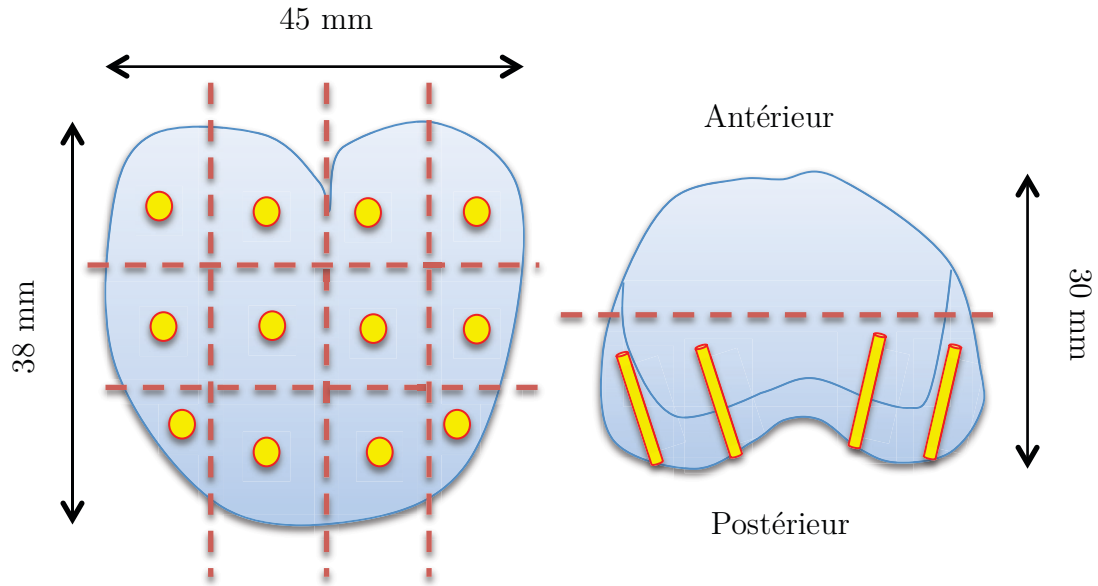


Figure 3.3 : Répartition d'un protocole de 12 biopsies randomisées « idéal » au sein d'une prostate de taille moyenne (25cc) d'après l'étude de Zhang *et al.* (139)

Ainsi, et même pour des prostates de petit volume, le pourcentage du volume prostatique échantillonné est très faible, inférieur à 1%, surtout lorsque le volume prostatique augmente (**Figures 3.4 et 3.5**). L'augmentation du nombre de biopsies en ayant recours à un schéma en saturation (24 biopsies) n'augmente que très faiblement le pourcentage de tissu prélevé (**Figure 3.6**). On comprend bien également d'après le schéma **Figure 3.3** que les biopsies randomisées classiques, y compris dans une prostate de petit volume, n'atteignent pas la partie antérieure de la prostate, siège d'environ 20% des cancers (141).

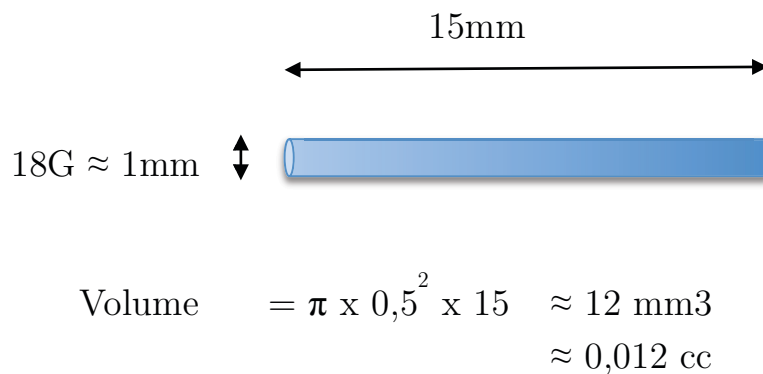


Figure 3.4 : Estimation du volume d'une biopsie prostatique, réalisée à l'aide d'un pistolet à biopsie de 18 Gauges et d'une longueur moyenne de 15mm

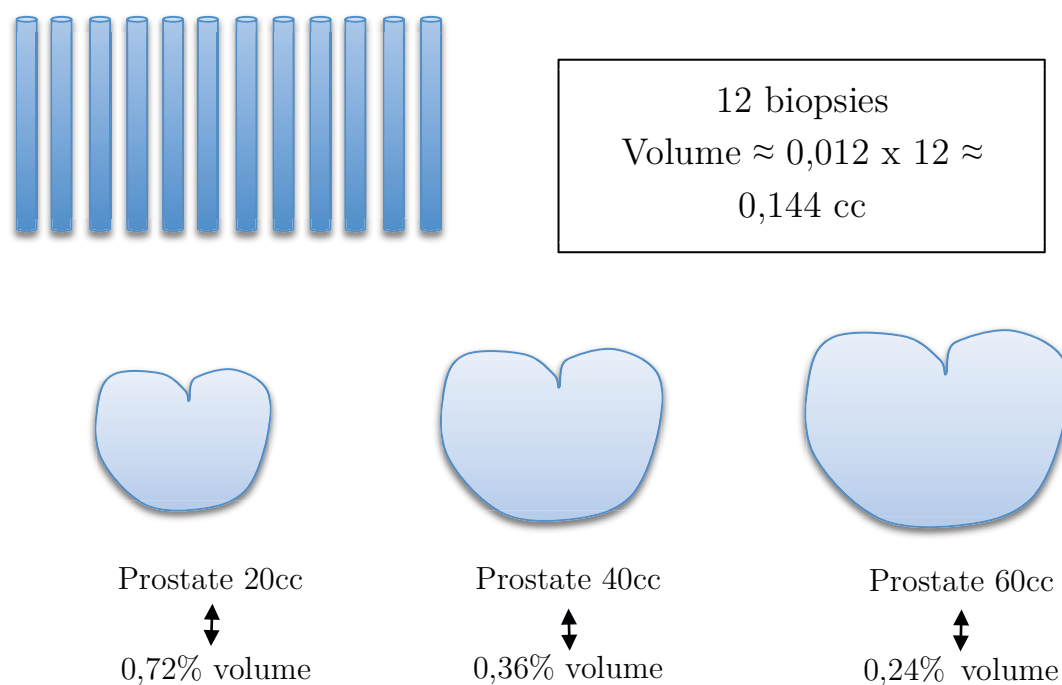


Figure 3.5 : Estimation du pourcentage du volume prostatique échantillonné par un protocole de 12 biopsies randomisées

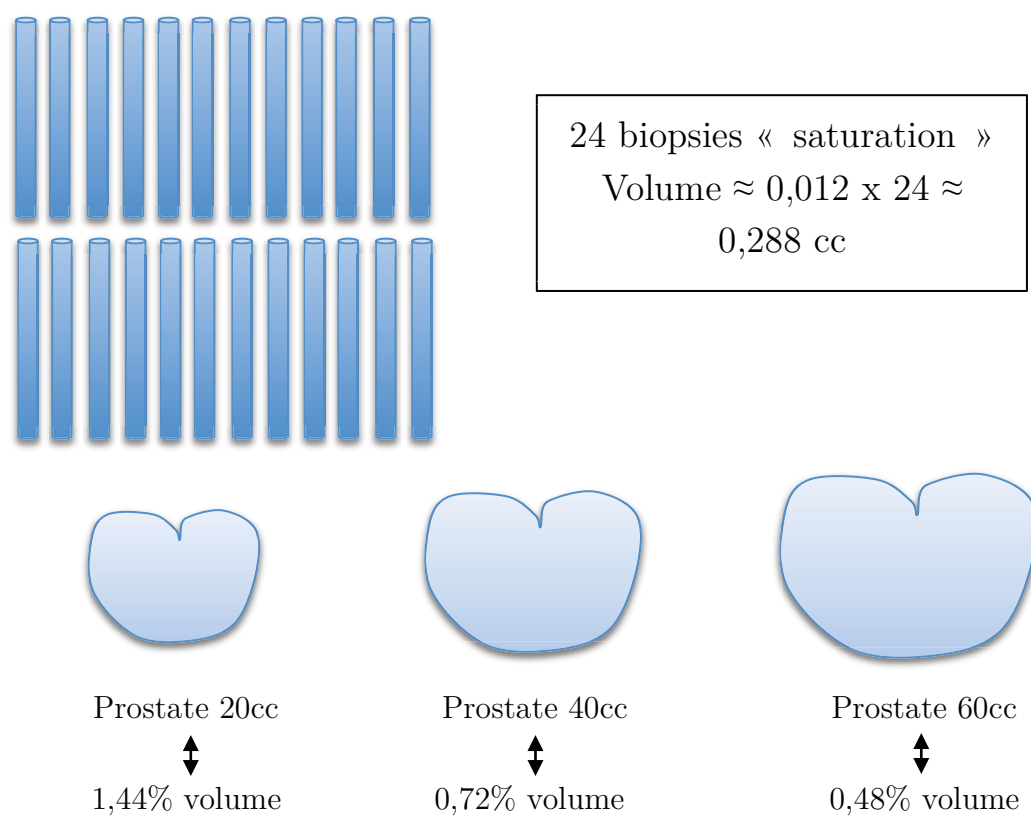


Figure 3.6 : Estimation du pourcentage du volume prostatique échantillonné par un protocole de 24 biopsies en saturation

La prostate est le seul organe solide dans lequel est appliquée cette stratégie de biopsie randomisée « espérant » détecter le foyer cancéreux.

Les conséquences sont la possibilité de passer à côté d'un foyer significatif ou de l'échantillonner en périphérie, sous-estimant la taille tumorale ou le score de Gleason (sous-diagnostic, erreur de classification), ou au contraire de biopsier des foyers non significatifs à l'origine de stress pour le patient et d'examens répétés en cas de surveillance active, ou de traitement radical injustifié (sur-traitement) (142).

Cependant, il s'agit d'une procédure simple, rapide et, pour la première série, relativement peu morbide, les complications étant essentiellement infectieuses (prostatite post-biopsie). Ces complications sont plus fréquentes en cas de biopsie itérative (143).

Si l'on reprend notre cahier des charges du départ, les conditions remplies par les biopsies prostatiques randomisées sont présentées dans le **Tableau 3.3**.

1	Ne pas passer à côté d'un cancer significatif	✗
2	Ne pas diagnostiquer (biopsier) de cancer non significatif	✗
3	Estimer précisément le volume tumoral (<-> longueur maximale de cancer sur la biopsie)	✗
4	Permettre de faire une cartographie du cancer (<-> localisation des biopsies positives correspond à la localisation du cancer au sein de la prostate)	?
5	Estimer précisément le score de Gleason de la tumeur	✗
6	Etre simple et rapide, peu douloureuse	✓
7	Limiter le coût et la morbidité post-opératoire	✓

Tableau 3.3 : Conditions remplies par les biopsies prostatiques randomisées

Devant toutes les limites que nous venons d'exposer, une nouvelle stratégie a émergé, consistant à réaliser des biopsies ciblées de la prostate. Si le cancer n'est pas visible en échographie endorectale, les progrès de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont en revanche permis la définition de zones suspectes pouvant servir de cible. Il va alors être nécessaire de pouvoir fusionner les 2 modalités d'imagerie afin d'atteindre cette cible IRM tout en continuant à guider les biopsies par une échographie endorectale.

Cette fusion d'images peut être réalisée de plusieurs manières. La plus simple est la fusion dite « cognitive » c'est à dire réalisée par le cerveau de l'opérateur qui va diriger la biopsie à partir de sa représentation mentale de la prostate et de la cible. Cette technique qui nécessite une grande expertise souffre de l'absence de contrôle

qualité permettant d'affirmer la position de l'aiguille dans la cible. La fusion peut également être logicielle à l'aide de dispositifs médicaux, à l'exemple des plateformes (Urostation puis Trinity) commercialisées par la société Koelis, qui permettent également de réaliser une cartographie des biopsies (enregistrement de la position des biopsies).

3.3. L'apprentissage des biopsies randomisées est imparfait

Comme nous l'avons vu précédemment, la répartition des biopsies est réalisée sous guidage échographique à l'aide d'une sonde d'échographie endorectale. Le cancer n'étant pas visible en échographie, celle-ci sert uniquement à se repérer au sein de la prostate pour répartir les biopsies.

L'apprentissage classique des biopsies prostatiques repose sur un compagnonnage au cours duquel la courbe d'apprentissage de l'opérateur novice s'effectue sur le patient. L'apprenant n'a pas de retour sur sa performance (absence de visualisation de la position des biopsies au sein de la prostate), et est le plus souvent formé par un expert qui n'a pas non plus bénéficié de ce retour lors de sa propre formation, à l'origine de la transmission d'une technique n'ayant jamais bénéficié d'un contrôle qualité.

La **Figure 3.7** présente les résultats des cartographies de biopsies en sextant (6 biopsies randomisées) réalisées par 5 urologues seniors experts ayant une expérience de plus de 100 biopsies prostatiques. L'expérience a été réalisée à l'occasion d'un atelier de formation aux biopsies ciblées de la prostate, avant le début de l'enseignement. Les urologues réalisaient les biopsies sur un fantôme de prostate (CIRS, modèle 053L-EF) selon leur technique habituelle, les résultats ne leur étaient présentés qu'à la fin des 6 biopsies. Une biopsie ciblée avec fusion cognitive était également réalisée sur une cible de la partie moyenne antérieure. La cartographie était réalisée à l'aide de la plateforme Trinity (Koelis, France).

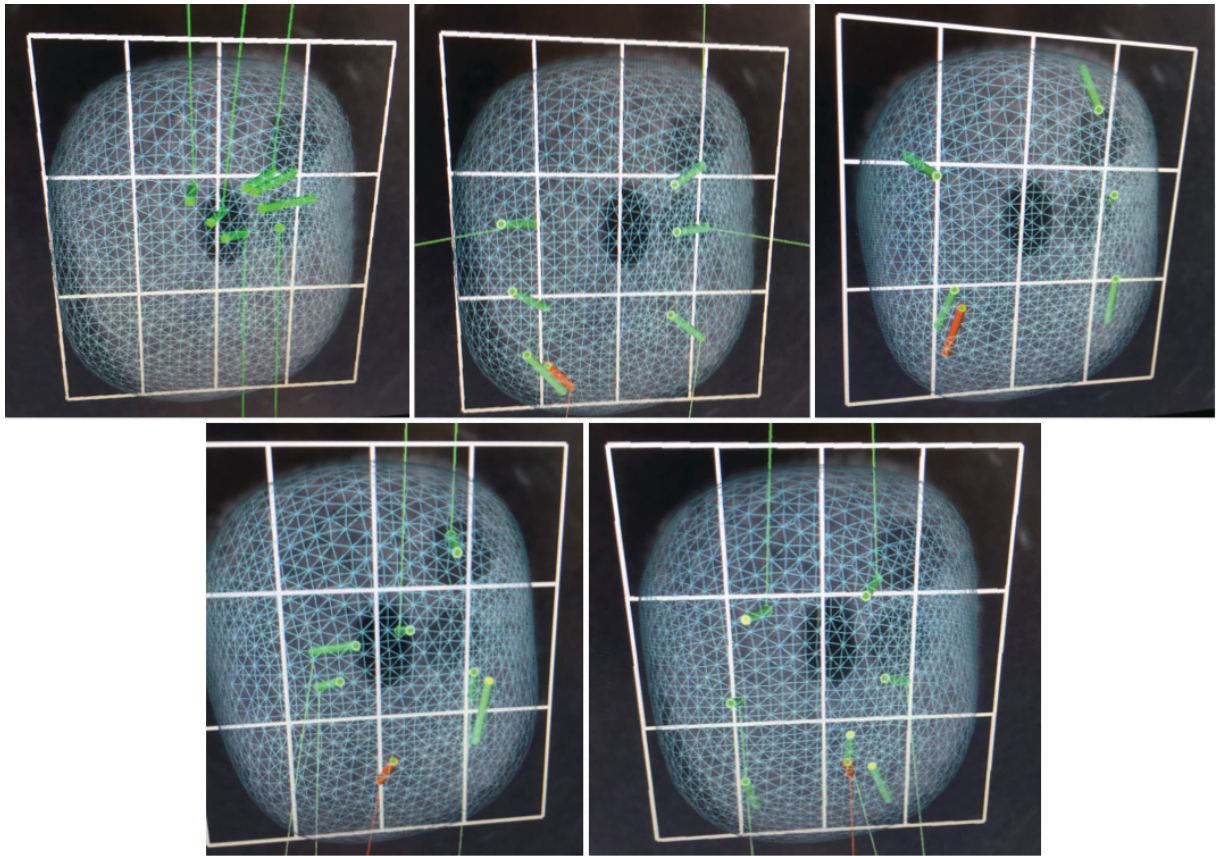


Figure 3.7 : Cartographies des biopsies en sextant (+1 ciblée) réalisées par les 5 urologues experts

On constate ainsi que la répartition des biopsies est loin d'être parfaite : certaines zones comme la base gauche ne sont ainsi quasiment jamais échantillonnées. Les biopsies sont parfois toutes regroupées laissant des zones de prostate non biopsiées, et ce malgré l'expérience des opérateurs. Cela avait déjà été noté par Mozer *et al.* dans une étude sur l'apport de la cartographie des biopsies prostatiques pour l'apprentissage et le contrôle qualité des biopsies (3).

Plusieurs facteurs expliquent les difficultés d'apprentissage des biopsies prostatiques. Certains ont été décrits lors de la caractérisation didactique du geste de biopsie réalisée lors du développement du simulateur Biopsym (voir **Chapitre 4** paragraphe 2.1). D'autres se sont révélés au cours des étapes de validation du simulateur lors de la formation des étudiants. Ces facteurs sont présentés dans le **Tableau 3.4**.

1	Nécessité d'une coordination main-œil, les biopsies étant réalisées à l'aide d'un guidage dynamique, l'image échographique bouge en même temps que la sonde d'échographie
2	Biopsie d'un organe en 3 dimensions à l'aide d'un guidage en 2 dimensions : nécessité par l'apprenant de se créer un schéma mental (ou représentation mentale) de la prostate dans lequel il navigue
3	Caractéristiques intrinsèques de la prostate : organe quasi-sphérique, symétrique, peu d'éléments anatomiques permettant le repérage (vessie pas toujours remplie, vésicules séminales, sphincter strié urétral)
4	Difficultés liées à la technique de biopsie : retournement de la sonde pour biopsier le côté gauche à l'origine d'un retournement de l'image échographique qui apparaît inversée sur l'écran
5	Difficultés liées à l'insertion de la sonde à travers un orifice qui sert de pivot : difficultés de repérage entre la base et l'apex prostatique
6	Caractéristiques intrinsèques de l'échographie : bruit, artefacts, mauvaise échogénicité du patient

Tableau 3.4 : Facteurs expliquant les difficultés d'apprentissage du geste de biopsie prostatique

Les 2 derniers points (4 et 5) sont illustrés dans les **Figures 3.8** et **3.9**.

La **Figure 3.8** montre le retournement du plan échographique à l'origine d'une inversion de l'image par rapport au côté biopsié, bien démontré sur cette prostate présentant des calcifications unilatérales à la base. Alors que la sonde a suivi une rotation de 180° pour biopsier le côté gauche de la prostate, sur l'image échographique cette partie gauche apparaît toujours à droite. Certains fabricants d'échographes offrent la possibilité d'inverser gauche et droite à cette étape mais la plupart du temps, par gain de temps ou habitude, les biopsies sont réalisées sans avoir recours à cette option. Cela explique sans doute des performances inférieures lors de la réalisation des biopsies du côté gauche, surtout à la base qui est généralement biopsiée en premier, avant que l'urologue n'ait pu s'habituer à l'inversion de sens. Il est intéressant de remarquer que cette performance inférieure pour atteindre la base gauche est notée chez les droitiers comme chez les gauchers, mais sans doute expliquée par le fait que ces derniers manipulent souvent la sonde avec la main droite.

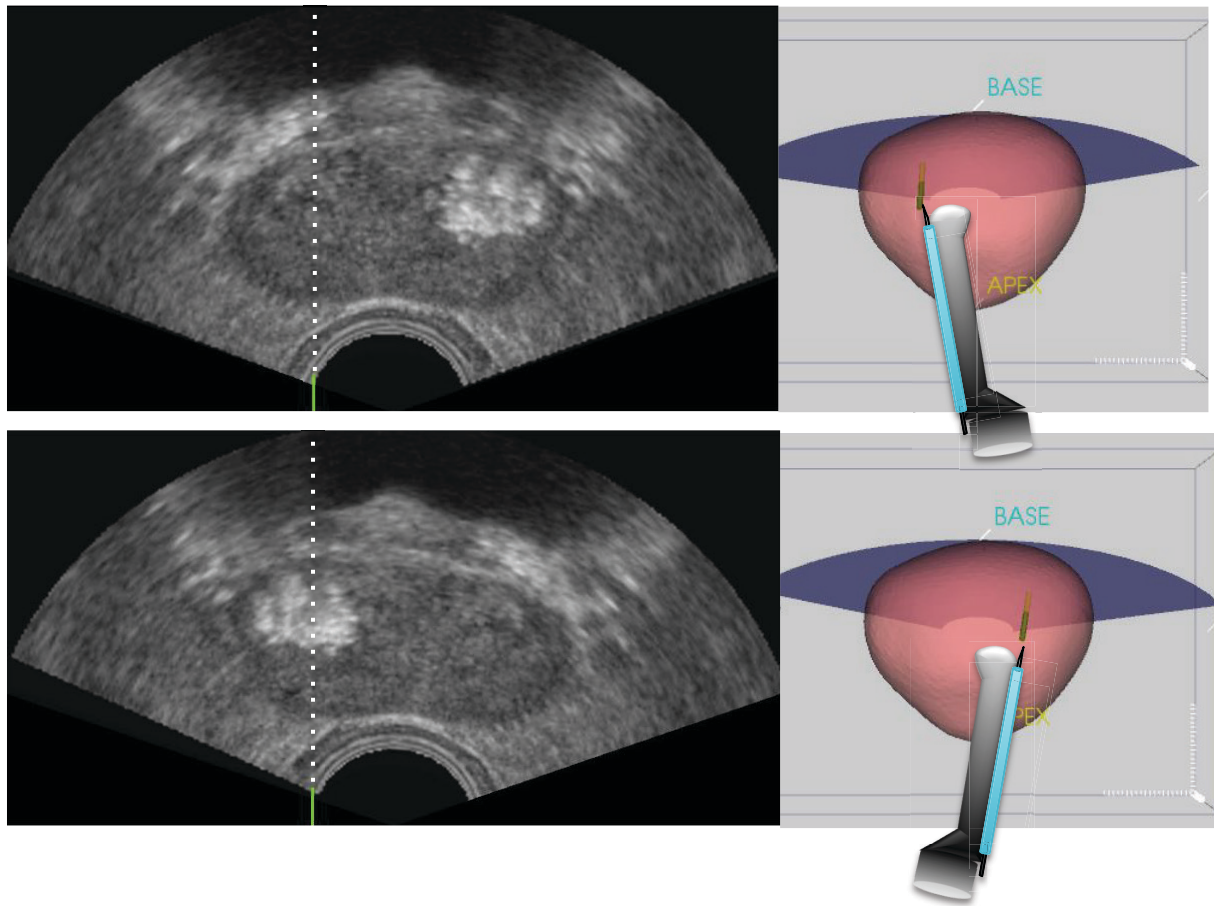


Figure 3.8 : Illustration du retournement du plan échographique lors de la rotation de la sonde pour réaliser les biopsies du côté gauche

La **Figure 3.9** illustre les difficultés de repérage entre la base et l’apex, liées au fait que l’anus se comporte comme un point de pivot à l’origine d’un mouvement perçu comme inversé par l’apprenant : la main monte pour biopsier la base et descend pour biopsier l’apex.

Cela est à l’origine d’une confusion « base-apex » fréquemment constatée lors de l’apprentissage des biopsies. Vaincre cette confusion nécessite une bonne compréhension des images échographiques pour reconnaître les différences anatomiques de la base et de l’apex prostatique, ainsi que des structures environnantes (vessie, vésicules séminales, sphincter strié urétral).

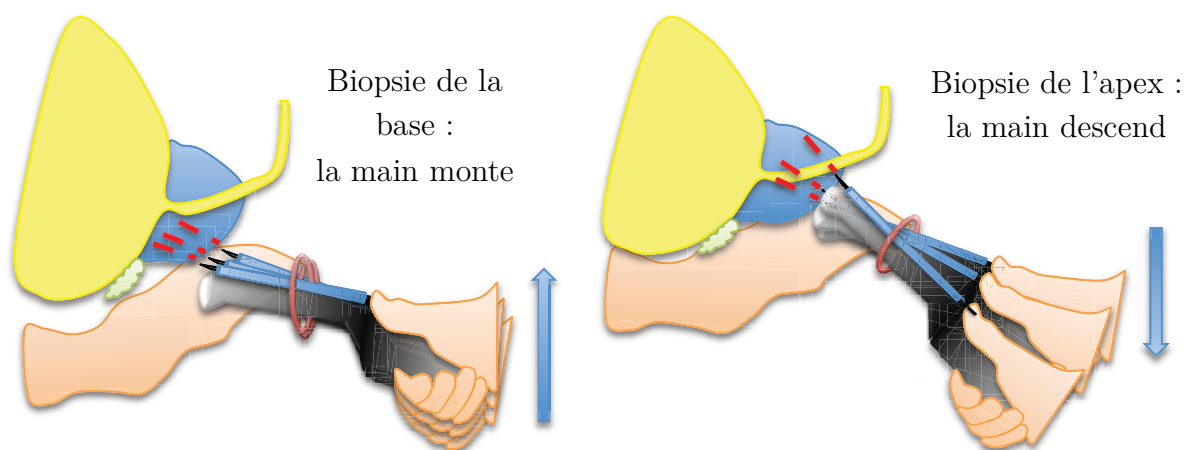


Figure 3.9 : Illustration du rôle de point de pivot de l'anus à l'origine d'une confusion base-apex lors de la réalisation des biopsies

Ces erreurs systématiques de ciblage (inversion gauche/droite, confusion base/apex) liées à l'absence de retour visuel sur la position des biopsies dans un référentiel tridimensionnel et à une technique d'apprentissage (compagnonnage) qualitative et imparfaite, ont des conséquences cliniques non négligeables. L'étude d'Iremashvili *et al.* a ainsi rapporté une mauvaise valeur prédictive négative des biopsies de la base latérale (prédominant à gauche) et de l'apex prostatique (1).

Les résultats du travail de Schulte *et al.* comparant les résultats d'un protocole comportant au moins 12 biopsies randomisées à l'analyse de 281 pièces de prostatectomie concluaient également qu'un protocole de biopsies randomisées de ce type, bien qu'à même de faire le diagnostic de cancer, ne permettait pas de fournir une localisation précise et fiable des foyers tumoraux (144). De la même manière, la prédiction du score de Gleason par les biopsies randomisées est prise en défaut avec plus de 30% de patients présentant un score de Gleason supérieur (upgrading) sur la pièce de prostatectomie (1).

4. Les enjeux de la précision du diagnostic précoce

L'enjeu d'une identification précise de la localisation et du score de Gleason du foyer tumoral est la possibilité d'envisager un traitement focal, c'est à dire un traitement qui ne concerne pas l'ensemble de la glande prostatique.

Les traitements actuellement validés du cancer de la prostate localisé cliniquement significatif sont la chirurgie (prostatectomie radicale), la radiothérapie externe et la curiethérapie. Le choix d'un traitement par rapport à un autre dépend des caractéristiques de la tumeur (toucher rectal, taux de PSA, nombre de biopsies positives, score de Gleason) et du patient (présence de troubles mictionnels, fonction sexuelle, comorbidités, préférence pour un traitement).

Le cancer de la prostate est très fréquemment multifocal, dans 77,7% des cas dans l'étude de Schulte *et al.*, et chez 40% des patients dont les biopsies laissaient suspecter une tumeur unilatérale (144). Pour autant, les travaux notamment de Liu *et al.* ont montré que les métastases étaient issues d'un seul foyer tumoral, et permis de faire émerger le concept de lésion index. Le traitement isolé de cette lésion permettrait ainsi de mettre le patient à l'abri d'une évolution loco-régionale ou à distance sans compromettre son confort urinaire et sexuel (145).

Les difficultés de définition de cette lésion index, en grande partie liées à l'imprécision des biopsies prostatiques, expliquent que pour l'instant le traitement focal en France ne peut être proposé que dans le cadre de la recherche clinique (126).

5. Comment améliorer le diagnostic précoce du cancer de la prostate ?

Nous avons vu que les limites du diagnostic précoce du cancer de la prostate se situaient à 3 niveaux :

- le PSA qui est marqueur insuffisamment spécifique ;
- les biopsies randomisées qui sont insuffisantes pour la confirmation diagnostique et la caractérisation du cancer ;
- et enfin l'apprentissage classique des biopsies randomisées par compagnonnage ne permettant pas de détecter et corriger des erreurs systématiques dans la répartition des biopsies.

Les pistes de travail déjà explorées ou en cours de validation pour répondre à ces 3 problématiques sont résumées dans la **Figure 3.10**. Celle-ci permet également de positionner ce travail et le rationnel du choix du geste des biopsies prostatiques. L'apprentissage de ce dernier peut en effet être amélioré grâce à la réalisation de cartographies prostatiques en utilisant un logiciel de fusion échographie-IRM comme ceux proposés par les plateformes Koelis (France) ou Artemis (USA). Cependant cela suppose que la courbe d'apprentissage soit réalisée sur le patient, ou que la plateforme soit immobilisée pour un entraînement sur fantôme. Par ailleurs, le coût de ces dispositifs (entre 100 et 150K€) rend difficile leur généralisation dans ce seul objectif d'apprentissage des biopsies prostatiques.

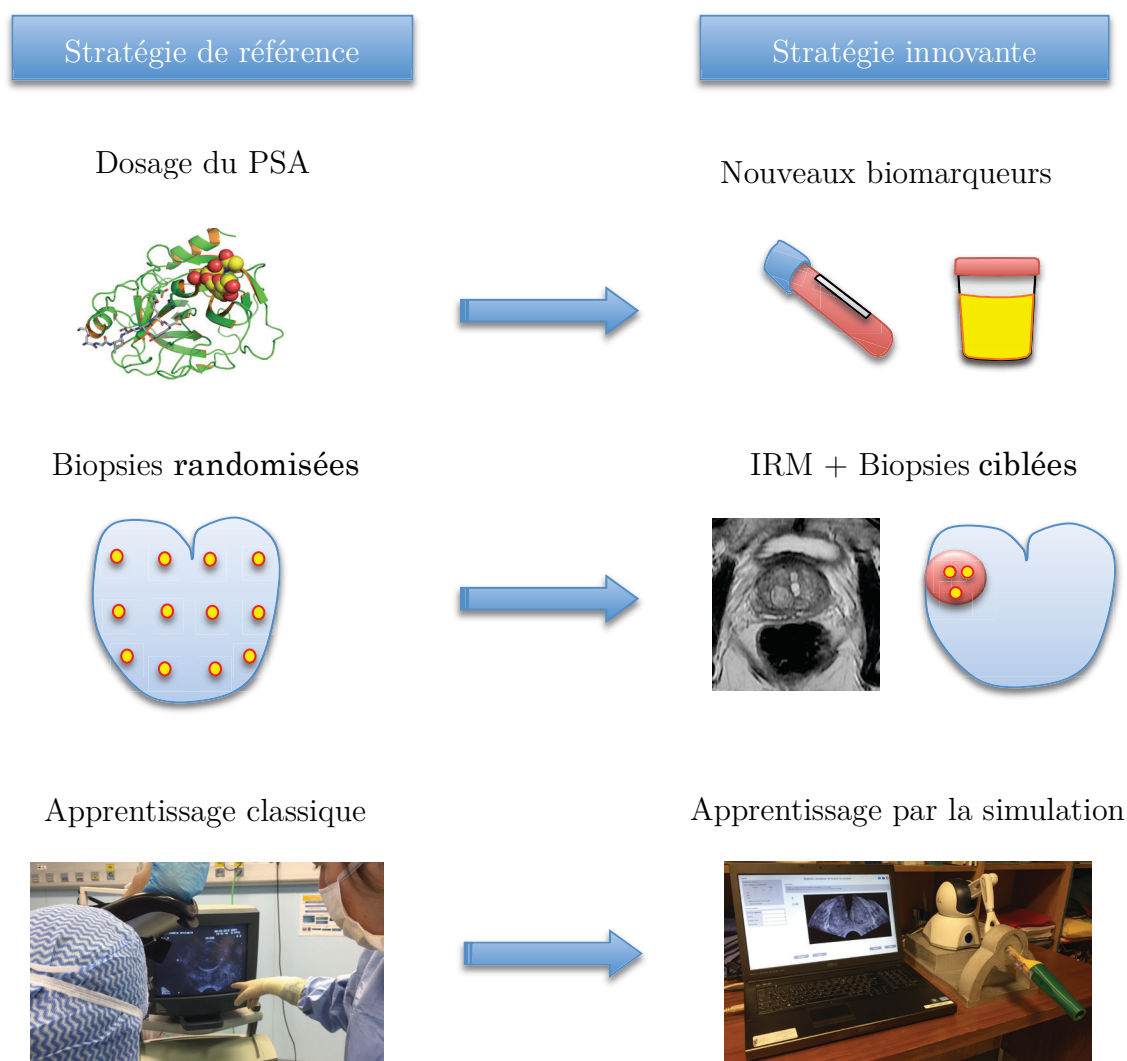


Figure 3.10 : Pistes d'amélioration du diagnostic précoce du cancer de la prostate et place du simulateur de biopsies prostatiques

6. Conclusion

Le manque de précision des biopsies prostatiques randomisées, indispensables à la confirmation diagnostique du cancer de la prostate, est un frein au diagnostic précoce du cancer de la prostate. Cette imprécision est multifactorielle, et la méthode d'apprentissage conventionnelle par compagnonnage est un des facteurs sur lesquels il est possible d'intervenir. Le développement d'un simulateur pour l'apprentissage des biopsies prostatiques répond donc à un besoin clinique et fait partie des pistes d'amélioration des outils diagnostiques permettant d'envisager la mise en place du diagnostic précoce du cancer de la prostate.

Chapitre 4 : le simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques

RÉSUMÉ

Nous avons vu que la précision du diagnostic précoce du cancer de la prostate reposait, entre autres, sur la précision du geste de biopsie. Le simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques, a été développé pour améliorer la qualité de l'apprentissage de ce geste.

Une caractérisation didactique du geste a été réalisée permettant d'analyser les besoins de formation et de définir des exercices ciblant différents aspects du geste de biopsie.

Le simulateur, composé d'un ordinateur relié à un bras à retour de force (Phantom Omni, Sensable Technologies Inc), permet depuis sa première version la réalisation de biopsies simulées avec un retour visuel à l'utilisateur sur sa performance (visualisation de la biopsie au sein de la prostate). Le simulateur utilise pour cela une base de données composée de volumes échographiques 3D contenant la prostate. La manipulation du stylet du bras à retour de force en guise de sonde d'échographie permet l'affichage de la coupe correspondante, au sein de laquelle il est possible de réaliser virtuellement une biopsie.

Les différentes versions successives du simulateur ont permis l'amélioration de son réalisme physique et de la qualité de l'interface graphique, ainsi que le développement d'un véritable environnement pédagogique complet avec possibilité pour l'utilisateur d'obtenir un retour visuel et chiffré sur ses performances. Les perspectives d'évolution futures du simulateur concernent la possibilité de réaliser des biopsies ciblées avec fusion d'images échographie-IRM et l'apprentissage des biopsies par voie transpérinéale.

SOMMAIRE

1. Introduction	62
2. Analyse du besoin de formation : caractérisation didactique du geste de biopsie prostatique	63
2.1. Caractérisation didactique	63
2.2. Niveaux de difficulté et variété des situations	64
2.3. Retour sur performance : présentation des résultats (cartographie) et score	66
3. Développement du simulateur	66
3.1. Première version du simulateur (2008)	66
3.2. Deuxième version du simulateur (2010)	69
3.3. Troisième version du simulateur (2012)	71
3.3.1. Modernisation de l'interface utilisateur	72
3.3.2. Modification de la base de données patients	72
3.3.3. Ajout d'un module initiation permettant la prise en main du simulateur	74
3.3.4. Définition d'un score permettant à l'apprenant d'obtenir un retour chiffré sur ses performances	74
3.4. Quatrième version du simulateur (2013)	78
3.4.1. Amélioration du réalisme physique du simulateur	78
3.4.2. Mise au point d'un nouveau score	80
3.4.3. Déformations de la prostate	81
3.4.4. Parcours pédagogique	86
4. Discussion	89
5. Conclusion	92

1. Introduction

Le diagnostic précoce du cancer de la prostate repose donc, entre autres, sur la précision du geste de biopsie prostatique. Or, le chapitre précédent nous a montré qu'une des raisons expliquant ce manque de précision était l'insuffisance de l'enseignement classique, par compagnonnage, de ce geste, du fait de son aspect exclusivement qualitatif et du manque d'information sur la localisation réelle de la biopsie dans le volume prostatique. La revue de la littérature a également été l'occasion de constater l'absence de simulateur validé et commercialisé dédié à l'apprentissage des biopsies prostatiques. Ces deux constatations ont amené, en 2008, au développement du simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques. L'objectif de ce chapitre est

de présenter les étapes du développement du simulateur (antérieur à ce travail de thèse) ainsi que ses versions successives.

2. Analyse du besoin de formation : caractérisation didactique du geste de biopsie prostatique

2.1. Caractérisation didactique

Cette étape a été réalisée en partenariat avec l'équipe de Lucile Vadcard du Laboratoire des Sciences de l'Éducation, après une étude réalisée par une étudiante en Master de Didactique, Céline Meurger, auprès de praticiens urologues (146).

Les caractéristiques du geste de biopsie présentées dans le **Tableau 4.1** ont été prises en considération pour la constitution de 8 exercices et d'un module de simulation d'une série de 12 biopsies prostatiques randomisées.

Les 2 exercices concernant l'apprentissage des biopsies ciblées visaient à décomposer l'exercice de fusion cognitive entre les 2 modalités d'imagerie, à savoir l'IRM préalable aux biopsies permettant de repérer la cible, et l'échographie endorectale utilisée pour le guidage des biopsies.

Au-delà de la caractérisation didactique du geste de biopsies, deux autres éléments indispensables à l'apprentissage ont également été pris en compte :

- la nécessité de se confronter à des exercices et des situations de **difficulté croissante** ;
- l'importance de rencontrer des **situations typiques et atypiques** : la **répétition** permettant la compréhension du geste et l'action face à des situations inconnues (**nouveauté**) à l'origine d'une adaptabilité, primordiale pour le transfert des compétences sur le patient.

	Objectif	Exercice proposé
1	Connaître les conditions de réalisation du geste de biopsie (gestion des anticoagulants, bilan préopératoire, contre-indications, antibioprophylaxie)	Questionnaire à Choix Multiples
2	Savoir poser l'indication d'une biopsie prostatique	Estimation de la probabilité de mettre en évidence un cancer à partir des données suivantes : âge du patient, toucher rectal, taux de PSA
Travail de la coordination main-œil		
3	Savoir lire les images d'échographie prostatique (statiques)	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement manuel à l'aide de curseurs
4	Savoir lire les images d'échographie prostatique (dynamiques)	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement avec la sonde d'échographie
5	Savoir mesurer le volume prostatique	Mesure des 3 dimensions de la prostate et calcul du volume
Navigation 3D, création d'un schéma mental de la prostate		
6	Être capable de viser précisément une zone de la prostate	Biopsie d'un secteur défini (par exemple, apex médian gauche, base latérale droite, etc.)
7	Être capable de réaliser une biopsie ciblée avec fusion cognitive (intermédiaire)	Biopsie d'une cible présentée dans le volume échographique 3D
8	Être capable de réaliser une biopsie ciblée avec fusion cognitive (difficile)	Biopsie par fusion cognitive d'une cible IRM

Tableau 4.1 : Caractérisation didactique du geste de biopsie prostatique

2.2. Niveaux de difficulté et variété des situations

La conception des exercices devait permettre une progression avec un niveau de difficulté croissant dans leur enchaînement.

Afin de pouvoir également varier le niveau de difficulté au sein de certains exercices, un mode « avec assistance » a été développé. Il s'agit ici dans les exercices 6 à 8 d'aider l'apprenant à forger son schéma mental (ou représentation 3D) de la prostate par l'affichage concomitant du plan échographique au sein du volume 3D (maillage) de la prostate. Il est également possible d'afficher la trajectoire théorique de la biopsie, ainsi que la position des biopsies précédentes (**Figure 4.1**).

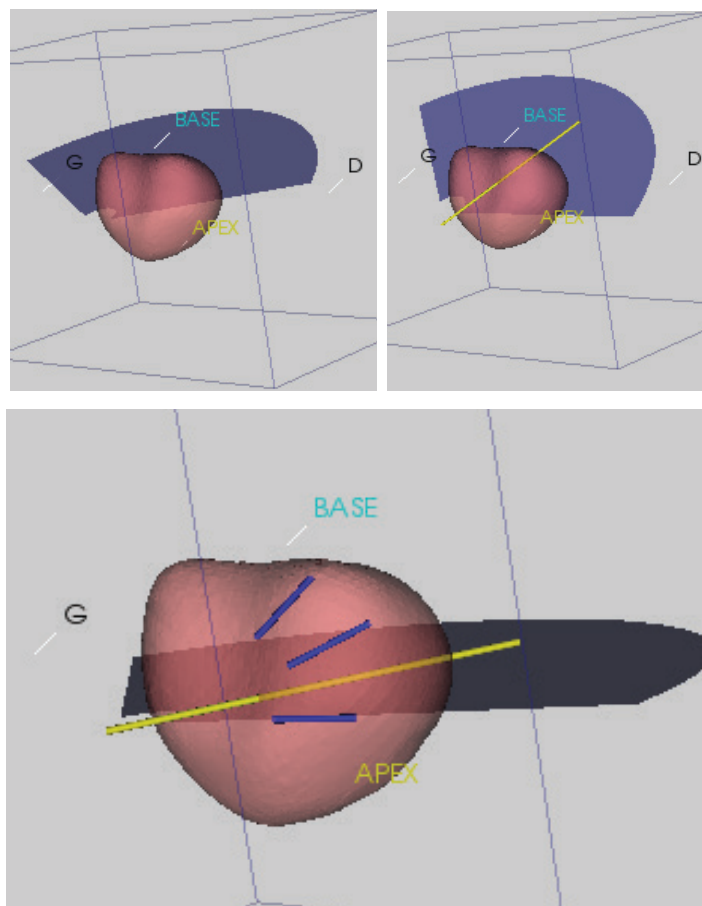


Figure 4.1 : Présentation des différents niveaux d'assistance possibles : affichage du plan échographique au sein du volume prostatique (en haut à gauche), affichage du plan échographique et de la trajectoire de l'aiguille (en haut à droite), affichage du plan échographique, de la trajectoire de l'aiguille et des biopsies précédentes (en bas)

Pour offrir à l'apprenant une alternance entre répétitions et nouveautés, les exercices devaient aussi permettre la répétition de tâches relativement standardisées (atteinte d'un secteur, d'une cible, etc.), tandis que le module « simulation » serait l'occasion de se confronter à une nouvelle prostate à chaque session. Les cas choisis permettent ainsi de réaliser des biopsies simulées sur des prostates de petit ou gros volume, bien ou peu échogènes, présentant des calcifications ou des kystes. Ceci rendant compte de la variété de situations rencontrées en clinique.

2.3. Retour sur performance : présentation des résultats (cartographie) et score

Pour permettre l'évaluation et faciliter la progression de l'apprenant, un retour sur performance s'avérait nécessaire. Celui-ci pourrait être fourni sous la forme d'une cartographie (affichage des biopsies au sein du volume prostatique, affichage des secteurs et cibles visés), ou sous la forme d'un score numérique quantifiant la qualité du geste.

3. Développement du simulateur

Le simulateur (**Figure 4.2**) se compose d'un environnement logiciel et d'un bras à retour d'effort (Phantom Omni, Sensable Technologies Inc.) manipulé comme une sonde d'échographie endorectale.

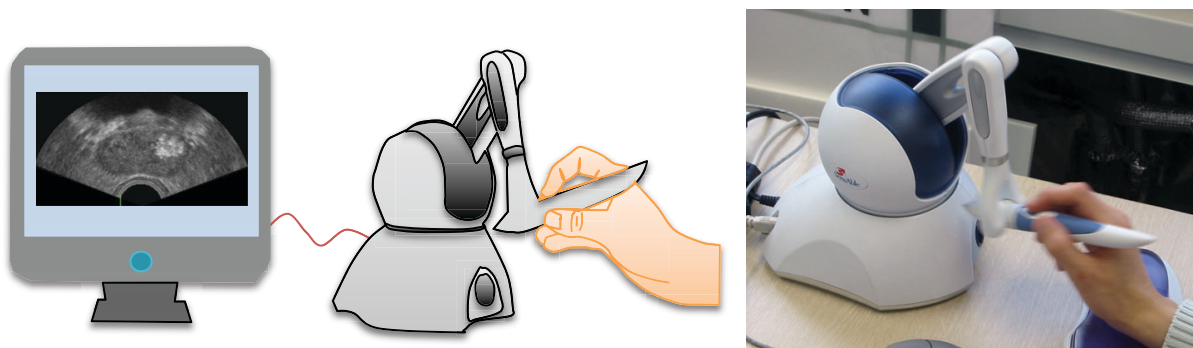


Figure 4.2 : Le simulateur Biopsym (à gauche) ; photographie du Phantom Omni dont le stylet est manipulé en guise de sonde d'échographie endorectale (à droite)

3.1. Première version du simulateur (2008)

La description de cette première version est issue de la publication de Sclaverano *et al.* (147).

Les images échographiques nécessaires à la simulation de biopsies peuvent être obtenues de 2 manières :

- la génération d'images par la modélisation de la propagation des ondes échographiques et leurs interactions avec le tissu prostatique ;
- l'utilisation de données obtenues lors de procédures échoguidées à l'aide d'une sonde échographique 3D (**Figure 4.3**).

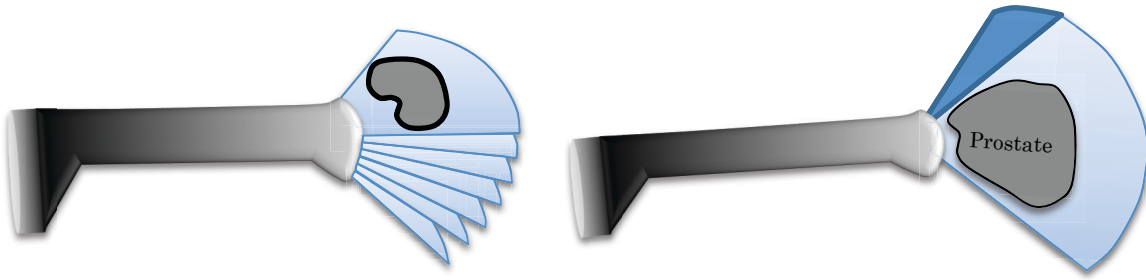


Figure 4.3 : Principe de l'échographie prostatique 3D : un moteur permet le déplacement du plan de coupe échographique 2D (émetteurs et capteurs), ici par un balayage sur 90° , permettant l'obtention d'un volume contenant la prostate

La première solution, techniquement réalisable aujourd'hui par une approche générative, à l'image du simulateur d'images échographiques CREANUIS développé par Varray *et al.*, reste une solution complexe et coûteuse en développement (148). En revanche, il est possible ensuite d'obtenir une image de qualité équivalente quelle que soit la position de la sonde d'échographie.

La deuxième option, techniquement plus simple, a été retenue. L'image générée correspond alors au plan de coupe échographique correspondant à la position du stylet. Cette approche offre des images au réalisme parfait lorsque la sonde est dans un plan identique au plan qui a servi à réaliser l'acquisition (en l'occurrence, le plan transversal). En revanche, lorsque la position de la sonde s'en éloigne, a fortiori lors d'une coupe sagittale, l'image 2D reconstruite a une qualité inférieure à celle obtenue lors d'une échographie 2D classique (voir **Figure 4.4**).

L'architecture de cette première version a servi de base aux versions ultérieures. Elle est présentée dans la **Figure 4.5**.

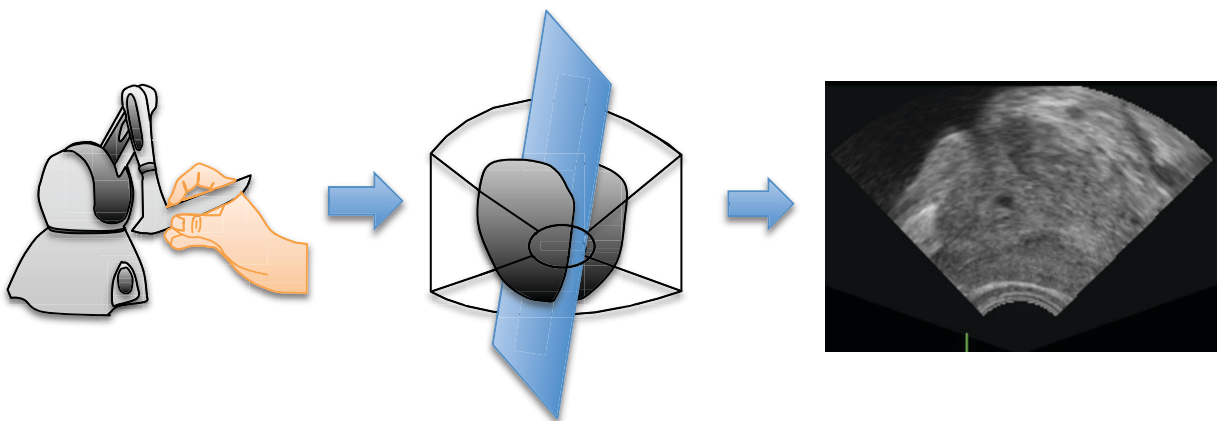


Figure 4.4 : Principe de la reconstruction d'une image 2D correspondant à la position du stylet à partir du volume 3D

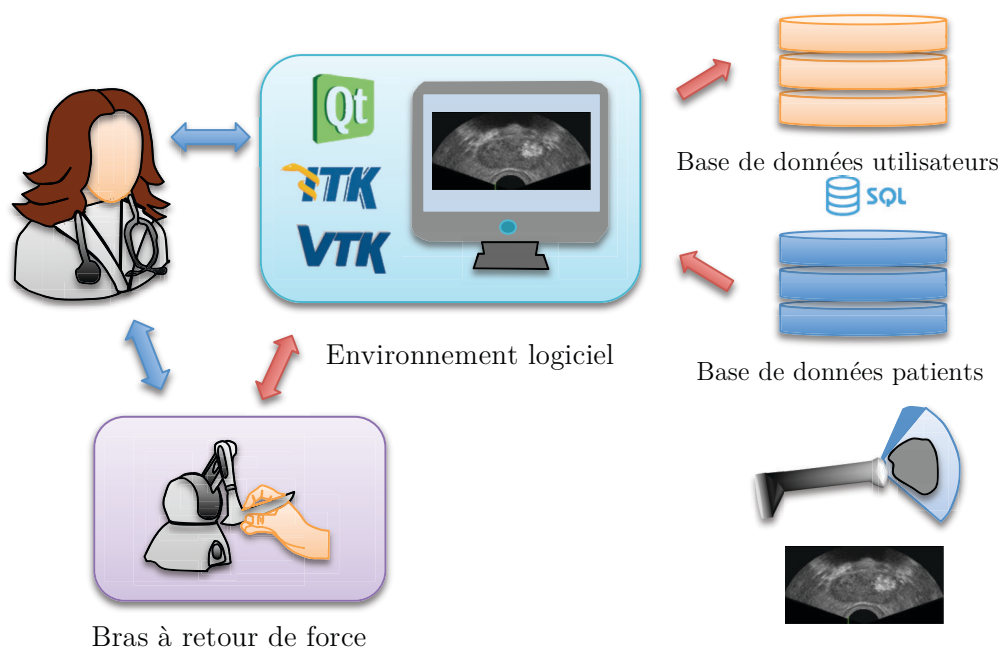


Figure 4.5 : Architecture de la première version du simulateur

Les données de patients dans cette première version étaient issues des biopsies de 87 patients réalisées dans le service d'urologie de La Pitié-Salpêtrière, à l'aide d'un échographe 3D GE Voluson 730. La base de données patients comportait les volumes échographiques 3D ainsi que les informations cliniques suivantes : âge, taux de PSA, toucher rectal, volume prostatique.

Une deuxième base de données permettait d'enregistrer les cas étudiés par chaque utilisateur ainsi que la position des biopsies réalisées. Un affichage du plan de coupe échographique au sein du volume 3D était proposé, ainsi qu'un retour sur la position des biopsies (**Figure 4.6**).

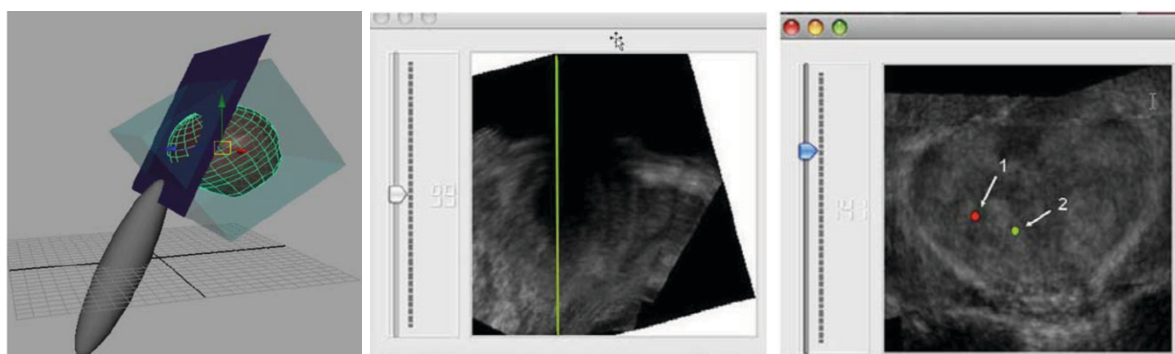


Figure 4.6 : Présentation du plan de coupe échographique au sein du volume 3D (image de gauche) et visualisation de la position des biopsies (à droite). D'après Scloverano *et al.*(147)

Le bras à retour de force était paramétré pour opposer un effort constant dans toutes les directions, effort déterminé de manière empirique par l'utilisation de diverses configurations testées par un clinicien. La réalisation d'une biopsie (utilisation d'un bouton du stylet pour mimer le déclenchement du pistolet à biopsie) était marquée par un ressaut du bras à retour d'effort correspondant au recul du pistolet.

Cette première version, sans contenu ni scénario pédagogique, avec une interface utilisateur peu élaborée, a été évaluée positivement par 3 cliniciens qui l'ont jugée utile à la formation et encouragé les développements ultérieurs.

Les perspectives de travail futures étaient alors :

- l'amélioration du réalisme du simulateur par l'ajout de déformations de la prostate au contact de la sonde d'échographie ;
- l'amélioration du contenu pédagogique : exercices et parcours pédagogique ;
- l'évaluation du simulateur par des cliniciens de niveaux différents.

3.2. Deuxième version du simulateur (2010)

La description de cette seconde version est issue de la publication de Janssoone *et al.* (146).

L'architecture du simulateur était identique à la première version présentée dans la **Figure 4.5**. Le bras à retour de force était programmé de la même manière pour offrir une résistance dans toutes les directions, et le stylet était manipulé en guise de sonde d'échographie, l'un des boutons étant enclenché lors de la réalisation d'une biopsie.

Une nouvelle interface utilisateur a été créée afin de permettre une utilisation intuitive par des étudiants en médecine (**Figure 4.7**).

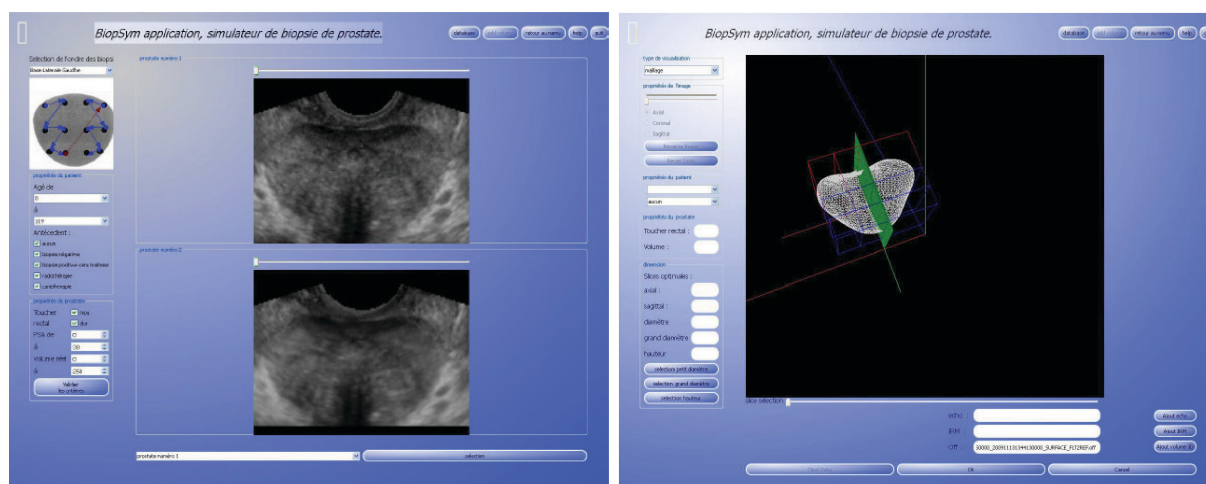


Figure 4.7 : Interface utilisateur de la 2^{ème} version du simulateur Biopsym (d'après Janssoone *et al.*(146))

L'évolution principale de cette deuxième version s'est faite au niveau du **contenu pédagogique**.

Cette nouvelle version proposait en effet :

- un contenu éducatif : cours théoriques sur l'anatomie de la prostate et la technique de réalisation des biopsies prostatiques ;
- des exercices permettant de travailler les divers aspects de la biopsie prostatique (correspondant aux objectifs 2 à 6 de l'analyse des besoins de formation, **Tableau 4.2**). Chaque exercice était noté avec un score permettant à l'apprenant de s'évaluer ;
- un module permettant la simulation de 12 biopsies randomisées avec ou sans assistance : pour cette partie, le résultat était rendu sous forme visuelle uniquement (cartographie). Les 12 biopsies devaient être réalisées dans un ordre imposé.

Les différents résultats obtenus étaient enregistrés dans la base de données utilisateur, permettant à l'apprenant de suivre sa progression.

Lien avec la situation clinique	
Savoir poser l'indication d'une biopsie prostatique	Estimation de la probabilité de mettre en évidence un cancer à partir des données suivantes : âge du patient, toucher rectal, taux de PSA
Travail de la coordination main-œil	
Savoir lire les images d'échographie prostatique (statique)	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement manuel à l'aide de curseurs
Savoir lire les images d'échographie prostatique (dynamique)	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement avec la sonde d'échographie
Savoir mesurer le volume prostatique	Mesure des 3 dimensions de la prostate et calcul du volume
Navigation 3D, création d'un schéma mental de la prostate	
Être capable de viser précisément une zone de la prostate	Biopsie d'un secteur défini (par exemple, apex médian gauche, base latérale droite, etc)

Tableau 4.2 : Exercices développés dans la deuxième version du simulateur

L'accent était mis pour cette deuxième version du simulateur sur l'**autonomie** de l'utilisateur : l'interface graphique, la conception et l'enchaînement des différents exercices, devaient permettre une utilisation par un étudiant non supervisé.

3.3. Troisième version du simulateur (2012)

Cette troisième version du simulateur, réalisée par Sonia-Yuki Selmi, a marqué le début de mon implication en tant que partenaire clinique dans le projet, initialement au cours d'un stage de Master 2 puis en tant que doctorante. Cette version a été développée sur la plateforme de développement CamiTK (<http://camitk.imag.fr>) (149) pour une meilleure portabilité et réusabilité du code, avec pour objectif de permettre la validation du simulateur. Les étapes de son développement sont détaillées dans la publication de Selmi *et al.* (150).

Les modifications principales de cette version peuvent être classées en 4 catégories :

- modernisation de l'interface utilisateur ;
- modification de la base de données patients ;
- ajout d'un module initiation permettant la prise en main du simulateur ;
- définition d'un score permettant à l'apprenant d'obtenir un retour chiffré sur ses performances.

3.3.1. Modernisation de l'interface utilisateur

Dans l'objectif de la validation du simulateur, un élément important était la qualité de l'interface utilisateur, qui devait correspondre aux attentes d'étudiants en médecine en début de formation, habitués aux interfaces minimalistes, ergonomiques et intuitives. La nouvelle interface, plus moderne et graphique, ajoutant de nouvelles fonctions comme un menu d'aide et des messages d'erreur en cas d'utilisation inadaptée, visait à répondre à ce besoin (**Figure 4.8**).



Figure 4.8 : Nouvelle interface utilisateur du simulateur Biopsym

3.3.2. Modification de la base de données patients

Parallèlement au développement du simulateur, la technique de biopsie prostatique a évolué avec notamment l'émergence des biopsies ciblées sur des anomalies visibles à l'IRM. Les plateformes de fusion échographie-IRM, et notamment la plateforme commercialisée par Koelis (Urostation), nous ont permis d'avoir accès non

seulement au volume échographique 3D contenant la prostate, mais aussi au maillage correspondant au contournage de la prostate réalisé pendant l'intervention.

La base de données a ainsi été revue pour incorporer 14 cas de patients ayant eu des biopsies prostatiques avec l'Urostation, représentant des situations cliniques variées : petite prostate, grosse prostate, faible échogénicité, calcifications, forme atypique.

Les données étaient récupérées avec le partenariat de la société Koelis et anonymisées avant leur transfert au laboratoire. Seules les données cliniques pertinentes étaient communiquées : âge du patient, taux de PSA, volume prostatique et informations liées au toucher rectal.

La **Figure 4.9** présente l'architecture de cette nouvelle version du simulateur.

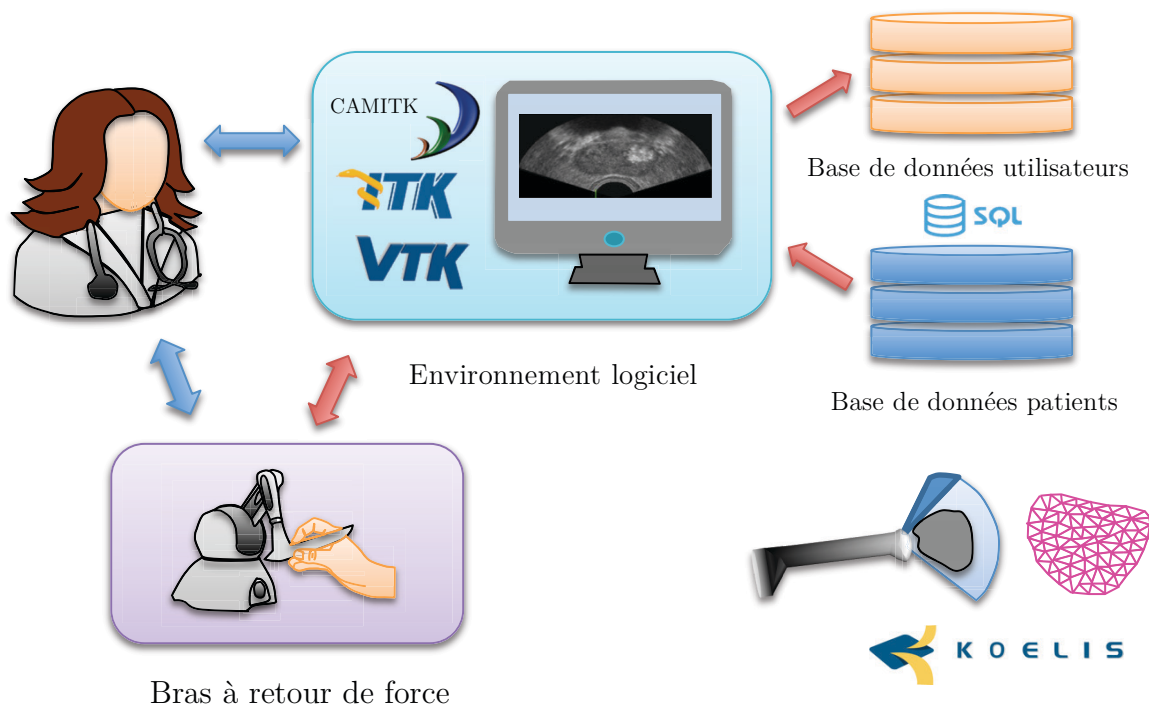


Figure 4.9 : Architecture de la 3^{ème} version du simulateur

3.3.3. Ajout d'un module initiation permettant la prise en main du simulateur

Un des écueils de la validation d'un simulateur, notamment lors de la validation du construit, est la difficulté de prise en main de celui-ci, avant même d'envisager l'apprentissage d'un geste ou d'une procédure. Une absence de compréhension du fonctionnement du simulateur peut ainsi être à l'origine d'une mauvaise performance, y compris par un expert de la technique enseignée.

De même, nous avons évoqué dans le **Chapitre 1** l'importance d'une introduction en début de séance de simulation et des facteurs humains mis en jeu. Une certaine « lassitude » dans l'enseignement de tâches répétitives pourrait être à l'origine de résultats moins bons pour certains étudiants en fin d'expérience.

Pour pallier à cela, un module initiation a été développé. Il permet la prise en main du simulateur et notamment du stylet qui doit être manipulé en guise de sonde d'échographie. Il est aussi l'occasion de vérifier la bonne compréhension du fonctionnement du simulateur, et de la lecture des images échographiques, avant toute séance de simulation d'une série de biopsies prostatiques. Il est ainsi demandé à l'apprenant d'afficher une coupe transversale puis sagittale de la prostate, la base puis l'apex, de cibler un secteur du côté droit, puis du côté gauche, et enfin de préciser de quel côté se situent des calcifications au niveau de la base prostatique. Ces quelques manœuvres, réalisées à l'identique sur le même cas par tous les utilisateurs, permettent également de s'assurer de l'absence d'erreur systématique (inversion droite-gauche, base-apex) qui rendraient les résultats ultérieurs ininterprétables.

3.3.4. Définition d'un score permettant à l'apprenant d'obtenir un retour chiffré sur ses performances

Un élément important pour la progression dans l'apprentissage d'un geste est la possibilité d'avoir un retour sur ses performances. On a vu qu'un retour visuel permettait déjà une progression comme rapporté par Mozer *et al.* (3), mais la validation du simulateur, et notamment de son construit, rendait indispensable la possibilité de **quantifier** les résultats.

Cela présentait peu de difficultés pour les exercices visant à l'identification de structures anatomiques ou à l'atteinte d'une cible, pour lesquels il était assez évident et pertinent de calculer un score sur 100 en fonction de l'atteinte ou non des objectifs.

Pour le module simulant la réalisation d'une série de 12 biopsies prostatiques, en revanche, il n'existait aucun système de notation décrit dans la littérature qui puisse

être utilisé. Les éléments apparaissant les plus importants étaient la **répartition** des biopsies au sein du volume prostatique, gage d'un bon échantillonnage de la glande et **l'absence d'erreur de ciblage** (par exemple milieu droit au lieu de la base droite) à l'origine d'une mauvaise estimation de la localisation et du volume tumoral.

Respecter un protocole strict dans l'ordre des biopsies apparaissait peu important et peu en accord avec la réalité clinique, où il est toujours possible de placer la carotte biopsique dans la cassette de son choix une fois la biopsie réalisée. Le logiciel a donc été modifié pour que l'apprenant signale à son aide la position exacte de chaque biopsie, et que celle-ci soit cochée au fur et à mesure dans une grille comprenant 12 cases (**Figure 4.10**). L'exercice s'est également enrichi pour plus de réalisme d'une check-list préopératoire permettant de vérifier les éléments indispensables : identité du patient, prise d'anticoagulant, antibioprophylaxie.

	Gauche		Droite	
	L	M	M	L
Base	☐	☐	☐	☐
Milieu	☐	☐	☐	☐
Apex	☐	☐	☐	☐

Figure 4.10 : Grille permettant de cocher la position de la biopsie réalisée

Pour la définition du score, plusieurs formules ont été testées. Dans l'objectif de quantifier la qualité de la répartition des biopsies, le volume prostatique connu grâce au maillage a été divisé en 12 secteurs, en le divisant tout d'abord en 3 parties de volume égal (base-milieu-apex), puis chacune des parties en 4 volumes égaux (médian-latéral, gauche et droite). Cette division, présentée dans la **Figure 4.11** nous a semblée plus pertinente qu'une simple division en 3 de la hauteur prostatique (distance base-apex) et en 4 de la largeur prostatique (distance bord gauche-bord droit), car permettant de créer des **secteurs d'égal volume**, donc offrant *a priori* un taux de succès de ciblage identique.

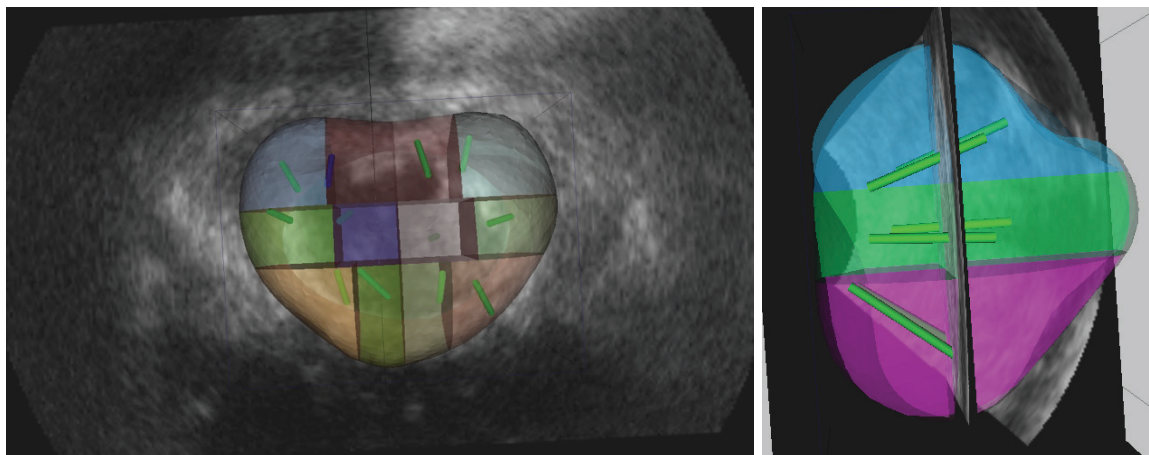


Figure 4.11 : Division du volume prostatique en 12 secteurs de volume égal (à gauche, vue coronale, à droite, vue sagittale)

Le premier score mis au point était assez complexe : il prenait en compte la position du point A extrémité postérieure de la biopsie, et du point B extrémité antérieure de la biopsie, par rapport au secteur visé et à la prostate. La **Figure 4.12** et le **Tableau 4.3** présentent le calcul de cette première version du score pour chaque biopsie.

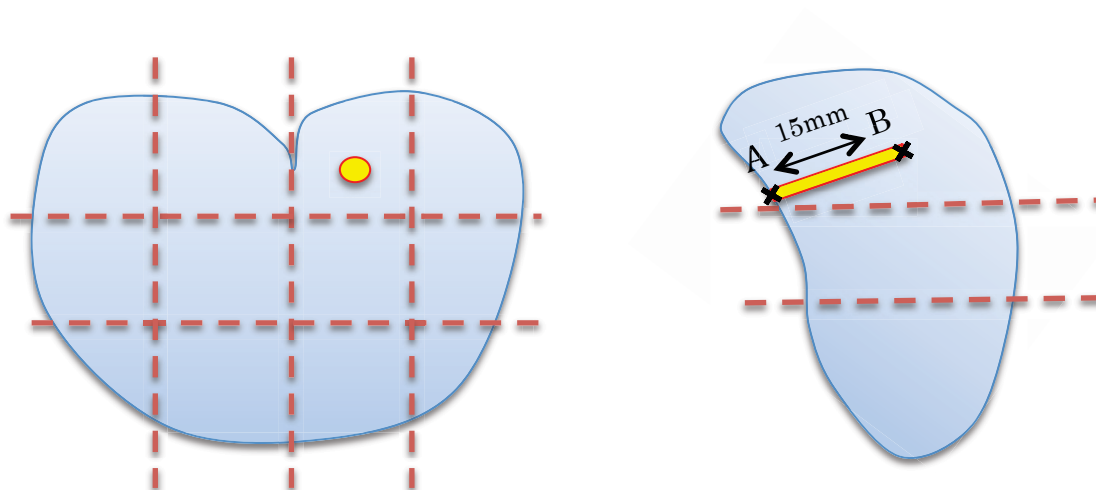


Figure 4.12 : Calcul du score d'une biopsie (schéma de la biopsie)

Conditions	Points attribués
Si A et B sont dans la prostate	
A ET B sont dans le bon secteur	4
A OU B sont dans le bon secteur	3 2 1
- Longueur dans le secteur $\geq 7\text{mm}$	
- Longueur dans le secteur $< 7\text{mm}$	
- Sinon	1
Si A n'est pas dans la prostate et B est dans la prostate	
B est dans le bon secteur	3 2
- Longueur $\geq 7\text{mm}$	
- Longueur $< 7\text{mm}$	2
B n'est pas dans le bon secteur	1
Si A est dans la prostate et B n'est pas dans la prostate	
A est dans le bon secteur	3 2
- Longueur $\geq 7\text{mm}$	
- Longueur $< 7\text{mm}$	2
A n'est pas dans le bon secteur	1
Si A et B ne sont pas dans la prostate	
	0

Tableau 4.3 : Première version du calcul du score d'une biopsie

Le score minimal pour chaque biopsie était donc de 0 et le score maximal de 4. Le score total était obtenu ainsi :

$$Score\ total = \left(\left(\sum_{n=1}^{12} score\ biopsie\ n \right) / 48 \right) * 100$$

Cette troisième version du simulateur a fait l'objet d'une étude de validation présentée dans le **Chapitre 5**. Les critiques émises et l'échec de validation du construit, notamment à cause d'un manque de réalisme du stylet et du retour de force, ont amené au développement d'une quatrième version du simulateur, améliorée au niveau du réalisme de la sonde d'échographie, mais également au niveau du contenu pédagogique. Le score complexe utilisé, ne permettant pas de discriminer novices et experts, a également été modifié (voir **Chapitre 5** paragraphe 5.2.1).

3.4. Quatrième version du simulateur (2013)

Les modifications apportées à cette quatrième (et actuelle) version du simulateur ont eu 4 objectifs :

- améliorer le réalisme physique du simulateur ;
- mettre au point un nouveau score plus discriminant ;
- améliorer le réalisme des images échographiques par l'ajout de déformations de la prostate au contact de la sonde ;
- enrichir le simulateur par la mise au point d'un parcours pédagogique proposant des exercices adaptés au niveau de chaque utilisateur.

3.4.1. Amélioration du réalisme physique du simulateur

La précédente version utilisait le stylet du bras à retour de force (voir **Figure 4.2**) en guise de sonde d'échographie endorectale.

Ce stylet, contrairement à la sonde d'échographie, a une forme arrondie et symétrique et n'est pas porteur d'un guide aiguille, qui permet lors d'une séance de biopsies réelle de connaître précisément la position de l'aiguille, ainsi que le plan de coupe de la prostate, comme illustré dans la **Figure 4.13** (guide à droite ou à gauche : coupe transversale ; guide en bas ou en haut, coupe sagittale). Cet élément s'est avéré très perturbant pour les experts qui ont vu de fait leurs résultats faussés par rapport à leurs performances en situation réelle (vérifiables objectivement par la pratique de biopsies avec cartographie avec l'Urostation).

Par ailleurs, parmi les critiques émises lors de la validation de la version précédente, un manque de réalisme du retour de force et des amplitudes de déplacement était noté.

Le stylet manipulé en guise de sonde d'échographie mais beaucoup plus court que celle-ci expliquait en partie le manque de réalisme des amplitudes.

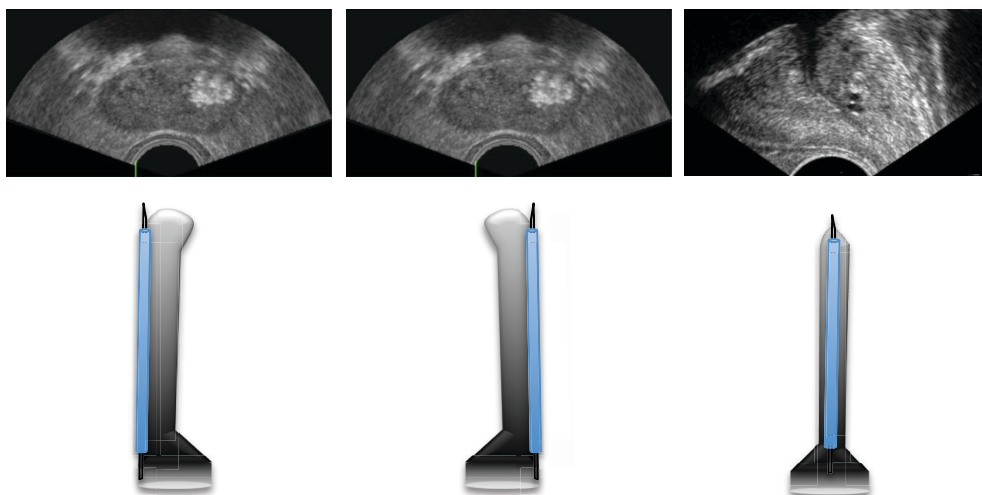


Figure 4.13 : Plan de coupe échographique en fonction de l'orientation de la sonde et de la position du guide aiguille.

Pour corriger cela, 2 solutions ont été proposées (**Figure 4.14**):

- remplacer le stylet du bras à retour de force par une sonde factice en plastique réalisée par impression 3D. Un guide aiguille à usage unique est fixée à celle-ci ;
- supprimer le retour de force du bras remplacé par les contraintes passives du frottement de la sonde d'échographie contre un anneau en silicone, lui-même placé au centre d'un anneau rigide, également réalisé en impression 3D, limitant les amplitudes de déplacement de la sonde. Cet anneau en silicone permet de mimer l'anus du patient.

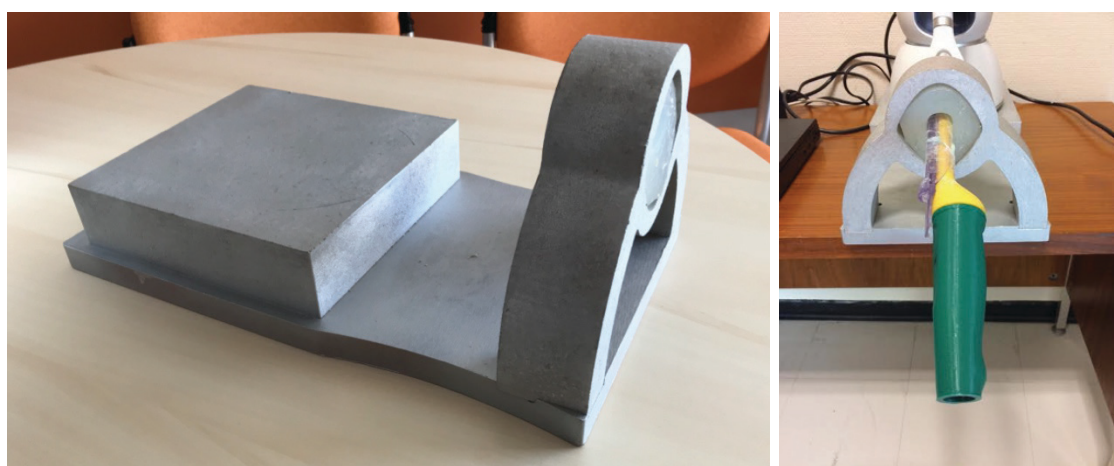


Figure 4.14 : Aperçu du support (à gauche), de la sonde factice et de l'anneau en silicone mimant l'anus du patient (à droite)

Le remplacement du stylet amenait à la suppression des boutons permettant de déclencher la biopsie : la réalisation de celle-ci nécessitant déjà l'usage du clavier (pour obliger à l'utilisation des 2 mains comme en situation réelle à défaut de réellement insérer une aiguille), la carotte virtuelle peut maintenant être prélevée en pressant la touche Entrée. Le recul du stylet lors du déclenchement de la biopsie, dont le réalisme avait été très apprécié par les testeurs de tous niveaux, a pu être conservé.

Cette solution laisse apparent le bras à retour de force et la connexion de la sonde factice au stylet. Le bras en cours de procédure peut être amené à prendre des positions jugées aberrantes par l'utilisateur par rapport à la tête de la sonde et amener à perturber ce dernier. La simple couverture de l'ensemble par une boîte opaque laissant uniquement apparaître l'orifice d'introduction de la sonde, suffisamment grande pour ne pas gêner les déplacements du bras, pourrait être envisagée à moindre coût pour améliorer encore le réalisme (**Figure 4.15**).

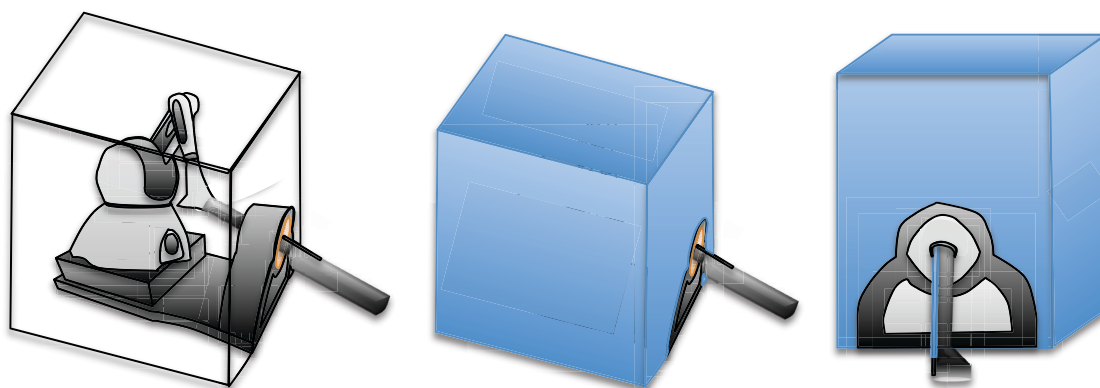


Figure 4.15 : Proposition de boîte permettant de masquer les déplacements du bras à retour de force lors de la manipulation de la sonde d'échographie (à gauche, vue par transparence, au milieu et à droite, vue latérale et de face)

3.4.2. Mise au point d'un nouveau score

La première version du score, nous le verrons dans le chapitre suivant, n'avait pas permis de discriminer novices et experts. Les données obtenues lors des premiers tests (voir **Chapitre 5** paragraphe **5.2.1**) auront en revanche permis de tester d'autres scores afin d'obtenir une discrimination la plus importante possible mais surtout le meilleur reflet de la qualité de la répartition des biopsies.

Les différents essais ont permis de choisir pour cette version du simulateur un score assez simple basé sur la longueur de la biopsie dans le secteur visé (ℓ) par rapport à la longueur théorique idéale lorsque toute la biopsie est à l'intérieur du secteur visé (soit 15mm). On calcule ainsi le nouveau score, qui s'exprime comme un pourcentage correspondant à la somme des longueurs de chaque biopsie au sein du secteur visé par rapport à la longueur idéale (15mm*12) :

$$\text{Nouveau score total} = \left(\left(\sum_{n=1}^{12} \ell \text{ biopsie } n \right) / (15 * 12) \right) * 100$$

3.4.3. Déformations de la prostate

Une des critiques émises à l'encontre des précédentes versions du simulateur concernait l'absence de déformation de la prostate sur l'image échographique lors des déplacements de la sonde.

La solution considérée et décrite dans l'article de Selmi *et al.* (151) a consisté en la mise au point d'un modèle biomécanique discret de type mémoire de forme. Ce modèle appliqué à l'ensemble du volume 3D permettait avec des temps de calcul très rapides, compatibles avec la navigation en temps réel dans le volume prostatique, d'appliquer une déformation à l'image échographique 2D correspondant au plan de coupe échographique, en fonction des mouvements de translation de la sonde. La **Figure 4.16** montre un exemple d'image échographique après application de cette déformation.

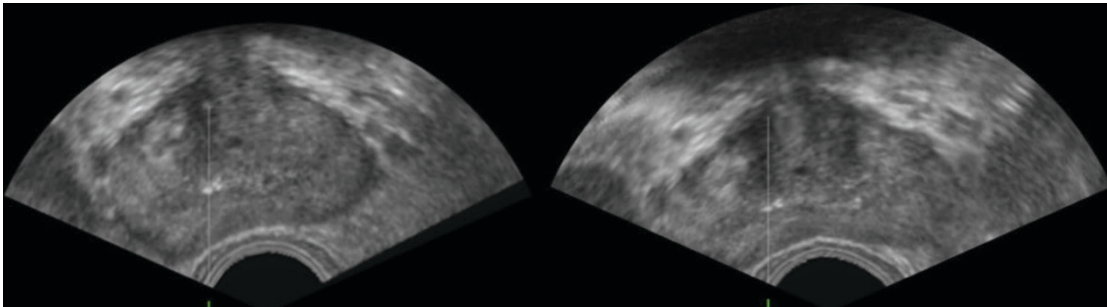


Figure 4.16 : Déformation de l'image échographique après application du modèle biomécanique discret (d'après Selmi *et al.* (151))

Cette fonction a été testée lors de la validation de cette dernière version du simulateur. Vingt-et-un testeurs (11 confirmés et 10 novices) ont pu balayer le volume échographique 3D avec déformations, afin d'en valider le réalisme. Les résultats ont été très favorables pour la partie moyenne de la prostate et pour de faibles translations de la sonde (déformation modérée). En revanche, au niveau de la base et de l'apex extrême, ainsi que lors de translations importantes, l'image obtenue était jugée peu réaliste par les experts. La **Figure 4.17** présente les images déformées obtenues en translation importante (correspondant à une pression importante sur la sonde) ou aux extrêmes base et apex.

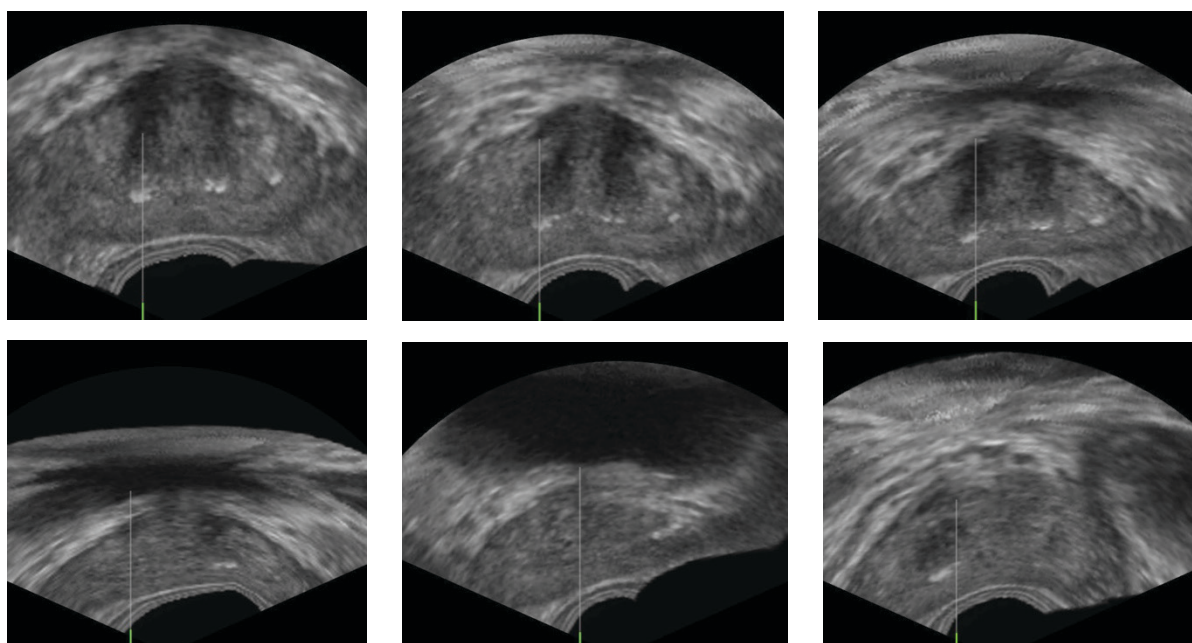


Figure 4.17 : Déformation de l'image échographique selon les zones et l'importance de la translation (de gauche à droite ; en haut : partie moyenne, translation nulle/modérée/moyenne ; en bas : partie moyenne translation importante/base translation modérée/apex translation modérée)

L'amélioration du réalisme des déformations de la prostate pourrait s'envisager de 2 manières :

- par l'amélioration du modèle existant ;
- ou par l'utilisation d'un modèle biomécanique classique continu simulant le milieu complet.

Amélioration du modèle existant

Le modèle discret de type mémoire de forme utilisé a permis d'obtenir une image déformée en temps réel très réaliste au niveau de la partie moyenne de la prostate.

En revanche, le réalisme était diminué par la déformation des structures situées autour de la prostate (notamment en avant), et la déformation des contours de l'image échographique. La déformation uniforme et isotrope de toutes les parties de la prostate, notamment la base extrême et l'apex qui se déforment peu en réalité, était aussi à l'origine d'un rendu moins réaliste.

Ces déformations moins importantes à la base et à l'apex s'expliquent par un éloignement plus important de la paroi rectale (base), mais aussi par l'orientation de la sonde d'échographie qui applique une pression directe, perpendiculaire, sur la partie moyenne de la prostate, et plus tangentielle au niveau de la base et de l'apex (**Figure 4.18**).

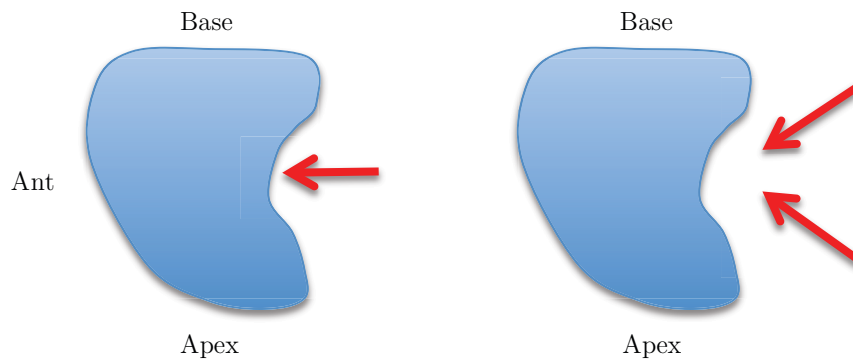


Figure 4.18 : Direction de la pression appliquée par la sonde sur la partie moyenne de la prostate (à gauche), sur la base et l'apex (à droite) (Vue sagittale).

Afin de ne pas déformer de manière non réaliste les tissus environnants, une solution pourrait être de disposer d'un volume 3D plus grand, et de n'appliquer le modèle que sur une partie du volume (correspondant à la partie moyenne de la prostate). Le reste du volume pourrait soit rester fixe, soit faire l'objet d'un modèle au comportement différent. L'utilisation d'un volume plus important permettrait aussi l'application d'un masque cachant les déformations peu réalistes du contour de l'image échographique (voir **Figure 4.17**). Ce volume pourrait être aisément obtenu en modifiant les paramètres de l'échographe lors de l'acquisition du volume 3D, avec cependant un risque de diminuer la résolution de l'image de la prostate elle-même. Cette solution est présentée dans la **Figure 4.19**.

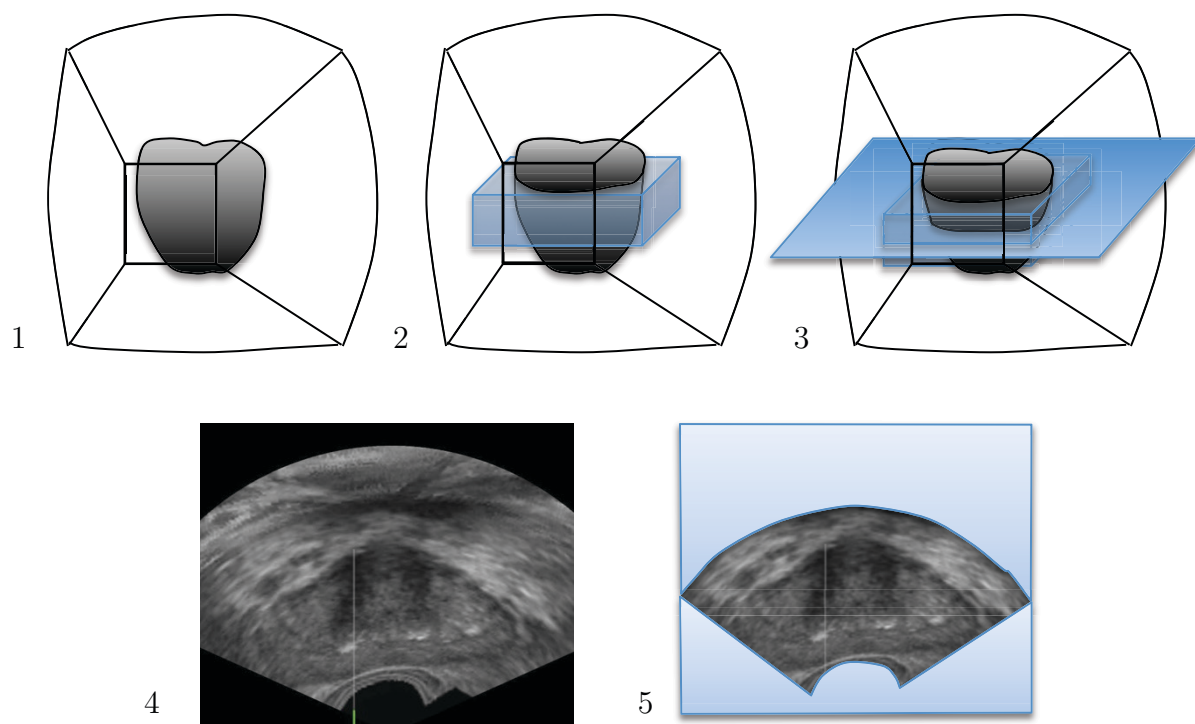


Figure 4.19 : Solution proposée pour améliorer le modèle existant : (1) Acquisition d'un volume plus large ; (2) application du modèle discret sur une partie du volume ; (3) sélection de la coupe 2D fonction de la position de la sonde d'échographie ; (4) image générée avec déformation (et déformation du contour de l'image échographique) ; (5) application d'un masque

Cette solution qui n'est pas basée sur les propriétés physiques du tissu prostatique ne permet pas de calculer directement la pression appliquée par l'utilisateur à partir de la déformation de la prostate. Il serait possible toutefois d'en obtenir une estimation en calculant un pourcentage de déformation de l'enveloppe de la prostate par exemple.

Cette indication de la pression exercée est intéressante car elle permettrait de donner un retour à l'utilisateur, soit de manière visuelle (échelle colorimétrique par exemple), soit de manière indirecte (mouvement de l'image mimant un mouvement du patient). Un capteur de pression pourrait plus simplement être intégré à la tête de la sonde virtuelle, mais cela nécessiterait qu'elle soit en appui contre une structure correspondant à la prostate, ce qui n'est pas le cas dans la version actuelle du simulateur.

Utilisation d'un modèle biomécanique continu simulant le milieu complet

Cette deuxième solution consisterait à utiliser un vrai modèle biomécanique, basé sur les propriétés physiques des tissus prostatiques et des structures environnantes. Cette approche est abordée dans la thèse de Johan Sarrazin (152). L'avantage de ce modèle serait de refléter réellement le comportement mécanique des tissus, et la possibilité de calculer la force appliquée à partir de la déformation engendrée. En revanche, les temps de calculs nécessaires risqueraient de dégrader les performances, et paradoxalement le réalisme très dépendant de la possibilité de visualiser les déformations en temps réel. Il serait possible par des simplifications ou des pré-calculs de se rapprocher de la fréquence nécessaire, mais au détriment de la pertinence clinique du modèle notamment en présence d'interactions avec l'utilisateur. Pour ces raisons, la plupart des simulateurs utilisant la réalité virtuelle ont plutôt recours à des modèles discrets de type masse-ressort comme rapporté dans la revue de Zhang *et al.* (153), privilégiant le rendu visuel plutôt que la réalité physique des interactions.

D'autre part, la déformation de l'image concernait uniquement celle engendrée par le déplacement/la translation de la sonde échographique et non les modifications de l'image lors de l'insertion de l'aiguille. Baumann *et al.* ont montré que la vitesse de déploiement de l'aiguille occasionnait des déformations minimales du parenchyme prostatique au contact de l'aiguille (154). Pour autant, les modifications de l'image échographique sont significatives : artefacts hyperéchogènes, déformation de la capsule prostatique au contact de la pointe de l'aiguille. Ces éléments pourraient être mieux représentés que par le simple trait blanc que l'utilisateur amène au contact de la capsule prostatique sur le simulateur.

La simulation des biopsies dans un volume déformé a posé le problème de la présentation des résultats. L'importance de la déformation appliquée étant variable tout au long de la procédure de biopsie, la solution retenue pour le rendu graphique des résultats a été de présenter la cartographie des biopsies au sein du volume non déformé. Les experts surtout, mais également les novices, ont été perturbés par une présentation qui ne leur semblait pas correspondre au schéma mental qu'ils s'étaient fait de la prostate lors de la réalisation des biopsies. Cependant, pour l'évaluation de la modélisation des déformations, il était demandé aux experts de déformer le volume pour juger le rendu obtenu. Cela n'est pas le cas en pratique puisqu'un des éléments

importants lors de l'apprentissage des biopsies est d'apprendre à appliquer la juste pression sur la sonde : celle qui suffit pour obtenir une image échographique de qualité, sans déformer la prostate ni engendrer de douleur chez le patient.

3.4.4. Parcours pédagogique

La deuxième modification substantielle de cette version du simulateur a été réalisée au niveau du contenu pédagogique. Un des objectifs de l'analyse des besoins de formation était en effet la possibilité de se confronter à différentes situations, de difficulté croissante, alternant répétition et situations nouvelles.

Pour cela, nous avons proposé de mettre au point un parcours suivi par l'étudiant, débutant par une évaluation, puis proposant en fonction de celle-ci des exercices adaptés à son niveau. Une fois le parcours achevé, une évaluation finale était proposée permettant de suivre les progrès de l'apprenant.

Les exercices présents dans le parcours sont présentés dans le **Tableau 4.4**. À ceux-ci s'ajoute le module **simulation** permettant la réalisation d'un schéma de 12 biopsies randomisées avec ou sans assistance.

N°	Description de l'exercice
0	Questionnaire à Choix Multiples
1	Estimation de la probabilité de mettre en évidence un cancer à partir des données suivantes : âge du patient, toucher rectal, taux de PSA
2	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement manuel à l'aide de curseurs
3	Sélection des différentes zones anatomiques (prostate + environnement) sur image échographique, défilement avec la sonde d'échographie
4	Mesure des 3 dimensions de la prostate et calcul du volume
5	Biopsie d'un secteur défini (par exemple, apex médian gauche, base latérale droite, etc.)
6	Biopsie d'une cible présentée dans le volume échographique 3D
7	Biopsie par fusion cognitive d'une cible IRM
B	Simulation d'un protocole de 12 biopsies randomisées

Tableau 4.4 : Exercices contenus dans le parcours pédagogique

Les différentes étapes du parcours pédagogique sont résumées dans la **Figure 4.20**. La note minimale pour valider un exercice et passer au suivant était de 14/20. Pour la simulation d'une procédure de biopsies, l'assistance était proposée à la 2^{ème} répétition en l'absence d'obtention d'un score suffisant pour valider l'exercice (70%). Au bout de 3 répétitions, l'étudiant pouvait soit interrompre le parcours pour poursuivre plus tard, soit passer à l'exercice suivant. Les résultats de chaque session étaient sauvegardés et l'étudiant pouvait suivre sa progression présentée **Figure 4.21**.

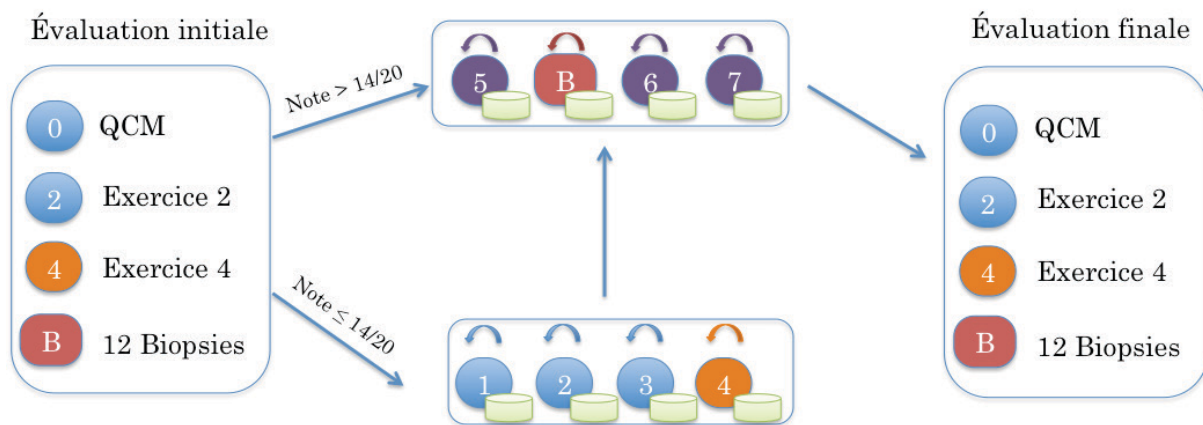


Figure 4.20 : Étapes du parcours pédagogique (exercices décrits dans le **Tableau 4.4**)



Figure 4.21 : Interface utilisateur présentant la progression du parcours pédagogique

Le parcours pédagogique a fait l'objet d'une évaluation par 4 étudiants en médecine n'ayant jamais vu de biopsie prostatique. Leurs résultats sont présentés dans le **Tableau 4.5**.

Parmi les 4 étudiants, 3 ont amélioré leurs résultats en termes de score, de temps (durée de la procédure de biopsie) et de nombre de secteurs atteints. La quatrième étudiante a progressé en termes de durée de procédure uniquement, mais son score initial était déjà élevé et le cas réalisé lors de l'évaluation finale était un cas difficile (voir **Annexe 2**). Les étudiants 2 et 3 ont réalisé le parcours en binôme. Le parcours était achevé en 2 séances. La répartition du temps passé était de 56% pour les exercices et 44% pour les simulations de biopsies.

N°	Année d'étude	Durée totale parcours	Durée procédure (12 biopsies)					Score % (12 biopsies)				
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	DCEM4	1h29'	11'46''	7'25''	12'24''	8'30''		64	54	73	37	
2	DCEM3	1h42'	10'05''	7'42''	9'18''	11'21''	3'3''	48	69	69	77	60
3	DCEM2	1h42	10'05''	7'42''	9'18''	11'21''	3'3''	48	69	69	77	60
4	DCEM3	1h22	13'30''	6'	5'26''	5'47''	5'30''	60	61	57	90	66

Tableau 4.5 : Courbe d'apprentissage d'une série de 12 biopsies randomisées au cours du parcours pédagogique (en rouge les biopsies réalisées avec assistance)

Cette première évaluation très préliminaire avait pour but de vérifier le bon fonctionnement de l'algorithme et d'estimer le temps nécessaire à l'achèvement du parcours et l'acceptation de celui-ci par les étudiants.

Plusieurs éléments intéressants ont pu être notés. Par exemple, le fait que pour chaque simulation de biopsie le cas choisi soit aléatoire pose un problème pour l'analyse de la progression et la comparaison des résultats entre 2 étudiants. Il sera ainsi préférable à l'avenir de choisir un cas « standard » pour l'évaluation initiale et l'évaluation finale.

La durée idéale d'une séance semblant autour de 45-50min maximum, deux séances se sont avérées nécessaires pour terminer le parcours dans de bonnes conditions. La réalisation de 5 séries de 12 biopsies randomisées sur le simulateur semblait permettre une bonne compréhension du geste par l'étudiant. Le **Tableau 4.6** résume les conditions de réalisation « optimales » du parcours, définies à l'issue de cette première évaluation.

Phase	Conditions de réalisation	Durée estimée
Présentation du simulateur (introduction)	Groupe d'étudiants : - biopsies de prostate : rôle, indications, conditions de réalisation - présentation du simulateur - déroulement du parcours - planning (2 plages de 45min par étudiant)	15 minutes
Recueil des données et facteurs de confusion	Questionnaire individuel	5 minutes
Initiation	Individuelle, module initiation du simulateur avec supervision	15 minutes
Évaluation initiale	Individuelle, choisir un cas standard	30 minutes
Parcours pédagogique	Individuelle, durée variable selon expérience, cas aléatoires variés	2x30 minutes
Évaluation finale	Individuelle, choisir un cas standard	15 minutes
Conclusion, synthèse	Individuelle, retour sur difficultés rencontrées, résultats donnés à l'étudiant sous forme quantitative (scores obtenus) et qualitative (cartographies)	15 minutes

Tableau 4.6 : Conditions optimales de réalisation du parcours suite à l'évaluation

4. Discussion

Nous venons de voir dans ce chapitre les différentes étapes du développement du simulateur Biopsym. Les versions successives ont permis d'évoluer d'une première version offrant la possibilité d'un retour sur la position des biopsies vers un véritable environnement pédagogique couvrant tous les aspects de la biopsie prostatique, y compris les plus innovants avec les biopsies ciblées.

Cette évolution a pris du temps (2008-2018) et s'est faite par paliers successifs, chaque nouvelle version apportant des briques supplémentaires permettant petit à petit d'avancer sur le plan technique, graphique ou pédagogique. C'est la collaboration permanente entre chercheurs et ingénieurs spécialisés en gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur, cliniciens, et chercheurs en sciences de l'éducation qui a permis au projet d'arriver à sa version actuelle.

Nous l'avons vu, beaucoup de simulateurs décrits dans la littérature se contentent d'offrir la possibilité de reproduire un geste en dehors du bloc opératoire, et sont restés à un stade de validation très préliminaire. De même que le concept de validation est en train d'évoluer vers un processus continu visant à apporter des preuves de la validité du simulateur tout au long de son utilisation, le développement d'un simulateur est également un processus longitudinal. Les évolutions du geste chirurgical, des indications, les innovations technologiques, ne permettent probablement plus aujourd'hui à un outil d'apprentissage d'être considéré comme abouti. Les développeurs d'un simulateur vont sans aucun doute devoir rester à l'affût des évolutions des pratiques pour lui permettre de ne pas devenir rapidement obsolète. La collaboration permanente avec des cliniciens prend ici tout son sens.

Le simulateur Biopsym n'échappe pas à cette évolution. Les biopsies prostatiques échoguidées randomisées, devenues la règle depuis l'avènement de l'échographie endorectale, et toujours recommandées en première intention à l'heure de l'écriture de cette thèse, sont en passe d'être totalement supplantées par le recours systématique à l'IRM avant biopsie, et la réalisation exclusive de biopsies ciblées.

De même, pour des raisons d'écologie bactérienne et devant une très importante progression des résistances aux fluoroquinolones, antibiotiques recommandés en prophylaxie lors de la réalisation des biopsies, la voie endorectale recule au profit de la voie transpérinéale.

Certains choix faits par exemple pour l'affichage du trajet de l'aiguille sur l'image échographique (simple trait vert représentant le point d'arrivée de l'aiguille plutôt que trajet en pointillés) ou reproduire certaines difficultés du geste (comme la rotation du plan échographique avec la sonde, voir **Chapitre 3** paragraphe **3.3**) sont déjà remis en question par les échographes les plus récents qui permettent de s'affranchir de ces difficultés.

Pour autant l'apprentissage des biopsies randomisées peut-il déjà être considéré comme obsolète ? Malgré le développement des plateformes de fusion échographie-IRM, la grande majorité des biopsies ciblées de la prostate reste réalisée par fusion cognitive. La qualité du schéma mental de la prostate de l'urologue réalisant les biopsies est alors essentielle, et l'acquisition de ce schéma ne peut se faire qu'au cours de l'apprentissage et de la répétition d'une procédure plus simple et standardisée. La place du simulateur pour cet apprentissage ne peut alors qu'augmenter, si les occasions de formation pratiques décroissent avec le nombre de biopsies randomisées réalisées.

Les perspectives d'évolution pour le simulateur Biopsym sont donc nombreuses. La formation aux biopsies ciblées, déjà possible sur la version actuelle par fusion cognitive, gagnerait à s'enrichir de la possibilité de réaliser des biopsies à l'aide d'une fusion échographie-IRM logicielle. Celle-ci pourrait être en temps-réel ou *a posteriori*, mimer un recalage basé sur le suivi de la sonde ou un recalage basé sur l'image. Elle permettrait ainsi à l'apprenant de reproduire les conditions correspondant à différents logiciels de fusion échographie-IRM et d'en comprendre les différences et intérêts potentiels. En allant au bout de cette perspective, on pourrait aussi imaginer faire évoluer le simulateur pour lui permettre de s'entraîner à un cas spécifique. On pourrait alors par exemple intégrer dans le simulateur le volume échographique et l'imagerie IRM d'un patient dont les biopsies ciblées se seraient avérées négatives, afin de planifier et d'évaluer différentes approches vers la cible.

La possibilité de reproduire les biopsies réalisées par voie transpérinéale serait également une évolution très intéressante. Tout d'abord du fait d'un retour en force de la voie transpérinéale pour le diagnostic, lié à l'augmentation des complications infectieuses par voie endorectale. Mais aussi parce que cette voie est la voie d'abord des traitements focaux du cancer de la prostate. Pour l'instant, ceux-ci sont recommandés uniquement dans le cadre de protocoles de recherche, mais les progrès de l'imagerie IRM et métabolique laissent entrevoir la possibilité à moyen terme d'une diffusion de ces traitements pour la prise en charge du cancer localisé de la prostate. Disposer alors d'un simulateur capable d'une part d'apprendre la technique, mais aussi de planifier et répéter le plan de traitement d'un malade par l'intégration de ses imageries échographique et IRM serait un apport substantiel.

Enfin, le simulateur pourrait également évoluer au niveau matériel. L'élément coûteux du simulateur est en effet le bras à retour de force. Or son rôle, dans la version actuelle, est uniquement de connaître la position de l'extrémité de la sonde d'échographie factice pour afficher le plan de coupe échographique correspondant. Il pourrait donc avantageusement être remplacé par des capteurs fixés à la sonde de moindre coût, et le mouvement de recul du stylet lors du déclenchement de la biopsie, par un enregistrement du son caractéristique du déclenchement d'un pistolet à biopsie. Cette solution est actuellement en cours d'étude.

5. Conclusion

Nous avons vu les différentes phases du développement du simulateur Biopsym et ses versions successives. Celles-ci ont permis de le faire évoluer d'un simulateur reproduisant le geste de biopsie vers un véritable environnement pédagogique, réaliste, permettant l'acquisition par l'apprenant de tous les aspects du geste de biopsie. La chirurgie est en permanente évolution et les biopsies prostatiques n'échappent pas à cette évolution, il reste donc au simulateur de nombreuses pistes de développement pour l'avenir, qui vont justifier la poursuite de la collaboration entre chercheurs et cliniciens.

Chapitre 5 : Étapes de validation du simulateur Biopsym

RÉSUMÉ

Les étapes de validation du simulateur Biopsym visaient à évaluer ses qualités intrinsèques : apparence, contenu, fiabilité, construit. Il s'agissait également de valider le transfert des compétences, c'est à dire la capacité des étudiants formés sur le simulateur à reproduire le geste en situation réelle. Pour cela, 3 études successives ont été réalisées permettant l'évolution et la validation de la 3^{ème} puis 4^{ème} version du simulateur (voir **Chapitre 4** paragraphes **3.3** et **3.4** pour la description de ces versions).

La première étude regroupant 7 experts et 14 novices a permis de valider l'apparence, le contenu et la fiabilité de la 3^{ème} version du simulateur. En revanche, la validité de construit n'a pu être démontrée notamment du fait d'un manque de ressemblance du geste simulé avec le geste réel. La 4^{ème} version du simulateur, au réalisme accru, a pu faire la preuve de ses qualités intrinsèques dont la validité de construit, lors d'une 2^{ème} étude réunissant 11 utilisateurs confirmés et 10 novices.

C'est donc cette version qui a été utilisée pour la 3^{ème} étude, prospective randomisée, qui visait à évaluer le transfert des compétences et à démontrer la supériorité de la formation par simulateur par rapport à la formation classique par compagnonnage. Les scores obtenus par les 22 étudiants ayant terminé l'étude ont montré leur capacité à reproduire une série de 12 biopsies prostatiques randomisées sur sujet anatomique, et les performances du bras « simulateur » étaient significativement supérieures au bras « formation classique ».

D'autres travaux futurs de validation seront nécessaires pour évaluer d'autres aspects du simulateur, notamment la formation aux biopsies ciblées.

SOMMAIRE

1. Introduction	94
2. Méthodologie des différentes étapes de validation du simulateur Biopsym	95
2.1. Première étude : 3 ^{ème} version du simulateur – 2013-2014	96
2.2. Deuxième étude : 4 ^{ème} version – 2017	97
3. Validation de l'apparence et du contenu	99
3.1. Méthodologie.....	100
3.2. Résultats	101
3.2.1. Troisième version – 2013-2014.....	101
3.2.2. Quatrième version – 2017.....	102
4. Validation de la fiabilité/reproductibilité du simulateur	103
5. Validation du construit.....	105
5.1. Méthodologie.....	106
5.2. Résultats	106
5.2.1. Troisième version – 2013-2014.....	106
5.2.2. Quatrième version – 2017.....	107
6. Validation du transfert des compétences	108
6.1. Méthodologie.....	108
6.1.1. Contenu de la formation	109
6.1.2. Courbe d'apprentissage sur simulateur.....	111
6.1.3. Évaluation des compétences en situation réelle.....	111
6.1.4. Attribution d'un score.....	113
6.1.5. Calcul du nombre de participants et statistiques	114
6.2. Résultats	115
6.2.1. Participants	115
6.2.2. Courbe d'apprentissage	116
6.2.3. Évaluation des compétences.....	118
6.3. Discussion	119
6.4. Conclusion.....	121
7. Conclusion et perspectives	121

1. Introduction

Le chapitre précédent a permis de décrire les étapes du développement et les versions successives du simulateur Biopsym. Nous avons vu que certaines modifications ont été apportées dans le but de permettre la validation du simulateur. Cette validation, dont les modalités ont été présentées dans le **Chapitre 1**, a donc pour but

de démontrer les qualités intrinsèques du simulateur mais aussi de valider le transfert des compétences, c'est à dire montrer que les compétences acquises sur le simulateur peuvent être reproduites en situation réelle. Chaque étape de validation a été l'occasion d'évaluer un aspect du simulateur, mais aussi de recueillir l'opinion des utilisateurs et d'apporter des modifications à celui-ci en fonction des résultats et retours obtenus. L'objectif de ce chapitre est de décrire et de présenter les résultats des différentes étapes de validation du simulateur Biopsym.

2. Méthodologie des différentes étapes de validation du simulateur Biopsym

Les différentes validités recherchées sont rappelées dans le **Tableau 5.1**.

Étapes de validation subjectives	
Validité apparente	Le simulateur semble-t-il enseigner ce qu'il est supposé enseigner (jugé par des novices) ?
Validité de contenu	Le simulateur enseigne-t-il ce qu'il est supposé enseigner (jugé par des experts) ?
Étapes de validation objectives	
Validité intrinsèque/fiabilité	Une même performance sur le simulateur donne-t-elle toujours le même résultat ?
Validité de construit	Le simulateur est-il capable de discriminer les novices et les experts ?
Validité concurrente	Les résultats obtenus sur le simulateur sont-ils corrélés aux résultats mesurés sur un autre modèle validé ?
Validité prédictive	Les compétences acquises sur le simulateur sont-elles reproductibles en situation réelle ?

Tableau 5.1 : Étapes de validation d'un simulateur chirurgical, d'après McDougall *et al.* (32)

Le développement du simulateur a permis de mettre au point un outil offrant la possibilité de réaliser des biopsies prostatiques, ainsi qu'un environnement pédagogique contenant 7 exercices travaillant différents aspects du geste de biopsie. Un module permet de reproduire la réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées. Cette procédure sera pour la suite des étapes à venir la procédure de référence, objectif final de l'enseignement sur le simulateur utilisé pour la formation initiale au geste de biopsie.

Les étapes de validation du simulateur Biopsym ont suivi l'ordre logique de démonstration de ces validités, en débutant par la validation des qualités intrinsèques du simulateur (apparence, contenu, fiabilité, construit), avant de valider le transfert des compétences. Elles ont été réalisées au fil des modifications apportées au simulateur dans ses versions successives, durant 3 études de validation. Les 2 premières études ont concerné les qualités intrinsèques du simulateur : apparence, contenu, fiabilité, construit. Leur méthodologie générale est décrite ici, les résultats seront présentés ensuite pour chaque validité recherchée. La 3^{ème} étude qui concernait la validation du transfert des compétences sera présentée dans une section dédiée.

2.1. Première étude : 3^{ème} version du simulateur – 2013-2014

Cette première évaluation qui concernait la 3^{ème} version du simulateur a été réalisée grâce à la participation de 7 experts (urologues du service d'urologie du CHU de Grenoble) et 14 novices (étudiants en médecine). Tous avaient donné leur consentement oral pour participer à l'étude.

L'architecture de cette version du simulateur, qui utilisait le stylet du bras à retour de force en guise de sonde d'échographie, est rappelée dans la **Figure 5.1**.



Figure 5.1 : Architecture de la 3^{ème} version du simulateur Biopsym

Les conditions d'évaluation de chaque utilisateur sont décrites dans le **Tableau 5.2**. A l'issue de la présentation du simulateur, un questionnaire d'évaluation était remis aux participants. Le questionnaire dans son intégralité est disponible en **Annexe 1**.

Étape	Nature	Description
1	Introduction	Présentation du geste de biopsie prostatique : indications et conditions de réalisation Présentation du simulateur Informations sur l'étude
2	Enregistrement	Attribution identifiant anonymisé Création d'un compte utilisateur
3	Initiation	Module initiation du simulateur, sous supervision
4	Biopsies	Réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées sans assistance, sous supervision
5	Aperçu des fonctionnalités du simulateur	Présentation des différents exercices Présentation des possibilités d'assistance
6	Questionnaire	Remplissage du questionnaire
7	Conclusion	Présentation des résultats (score + cartographie) Discussion sur les difficultés rencontrées Intérêt et pistes d'amélioration du simulateur

Tableau 5.2 : Conditions d'évaluation des 7 experts et 14 novices (évaluation de la 3^{ème} version du simulateur)

Pour ne pas biaiser les réponses, le score obtenu et la cartographie des biopsies n'étaient rendus qu'après remplissage du questionnaire.

La supervision était nécessaire pour permettre aux novices de réaliser des biopsies dans des conditions proches des conditions réelles d'apprentissage par compagnonnage. La supervision des experts consistait essentiellement à répondre à leurs difficultés techniques liées à la manipulation du simulateur.

Les résultats de cette étude ont fait l'objet d'une publication antérieure à cette thèse (120).

2.2. Deuxième étude : 4^{ème} version – 2017

Les résultats de la première étude ont conduit à améliorer le réalisme du simulateur en ajoutant une sonde d'échographie factice en impression 3D et un support comprenant un anneau en silicone au sein d'une structure solide à travers lequel la sonde est connectée au bras à retour de force. L'architecture de cette version est rappelée dans la **Figure 5.2**.



Figure 5.2 : Architecture de la 4^{ème} version du simulateur

Une évaluation de cette nouvelle version a été réalisée en mars 2017. Elle a été l'occasion de valider l'apparence et le contenu de cette version du simulateur par un questionnaire remis aux testeurs. Il reprenait l'intégralité des questions du questionnaire précédent (voir **Annexe 1**), ainsi qu'une question ouverte portant sur le réalisme des déformations de la prostate.

L'évaluation a cette fois été réalisée par 11 opérateurs confirmés (5 urologues seniors et 6 internes en fin de cursus) et 10 novices (étudiants en médecine entre la 3^{ème} et la 6^{ème} année). Les 6 internes en fin de cursus ont été intégrés au groupe « confirmé » avec les experts car ils avaient tous déjà réalisé des biopsies prostatiques avec l'Urostation (Koelis, France) et la qualité de leurs biopsies sur patient avait pu être validée.

Les conditions d'évaluation étaient identiques à l'étude précédente, à l'exception de la présentation du module présentant l'image échographique avec déformations qui était réalisée après la fin de la procédure de biopsies. Le **Tableau 5.3** résume les étapes de cette étude.

Étape	Nature	Description
1	Introduction	Présentation du geste de biopsie prostatique : indications et conditions de réalisation Présentation du simulateur Informations sur l'étude
2	Enregistrement	Attribution identifiant anonymisé Création d'un compte utilisateur
3	Initiation	Module initiation du simulateur, sous supervision
4	Biopsies	Réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées sans assistance, sous supervision
5	Aperçu des fonctionnalités du simulateur	Présentation des différents exercices Présentation des possibilités d'assistance
6	Déformations	Présentation du module avec déformations (balayage par l'utilisateur d'un volume échographique 3D avec déformations de l'image selon la translation de la sonde en direction de la prostate)
7	Questionnaire	Remplissage du questionnaire
8	Conclusion	Présentation des résultats (score + cartographie) Discussion sur difficultés rencontrées Intérêt et pistes d'amélioration du simulateur

Tableau 5.3 : Conditions d'évaluation des 11 confirmés et 10 novices (évaluation de la 4^{ème} version du simulateur)

3. Validation de l'apparence et du contenu

Cette première étape de validation du simulateur a donc été réalisée en 2 temps, correspondant aux 2 versions successivement évaluées du simulateur.

Cette première étape de validation est subjective. Il s'agit par un questionnaire d'interroger les utilisateurs découvrant le simulateur et ses différentes fonctions, afin d'avoir leur avis sur celui-ci. Le questionnaire doit permettre de faire valider :

- par les novices, le fait que le simulateur semble, à leurs yeux, enseigner ce qu'il est supposé enseigner. Il s'agit de la validation de l'apparence du simulateur ;
- par les experts, le fait que le simulateur permette effectivement d'enseigner la procédure qu'il cherche à reproduire. C'est la validation du contenu du simulateur.

3.2. Résultats

3.2.1. Troisième version – 2013-2014

Le réalisme de la procédure de biopsie était évalué par l'ensemble des utilisateurs à 9/10 (7,1-9,7). Les résultats graphiques détaillés de cette première évaluation sont présentés dans la **Figure 5.4**.

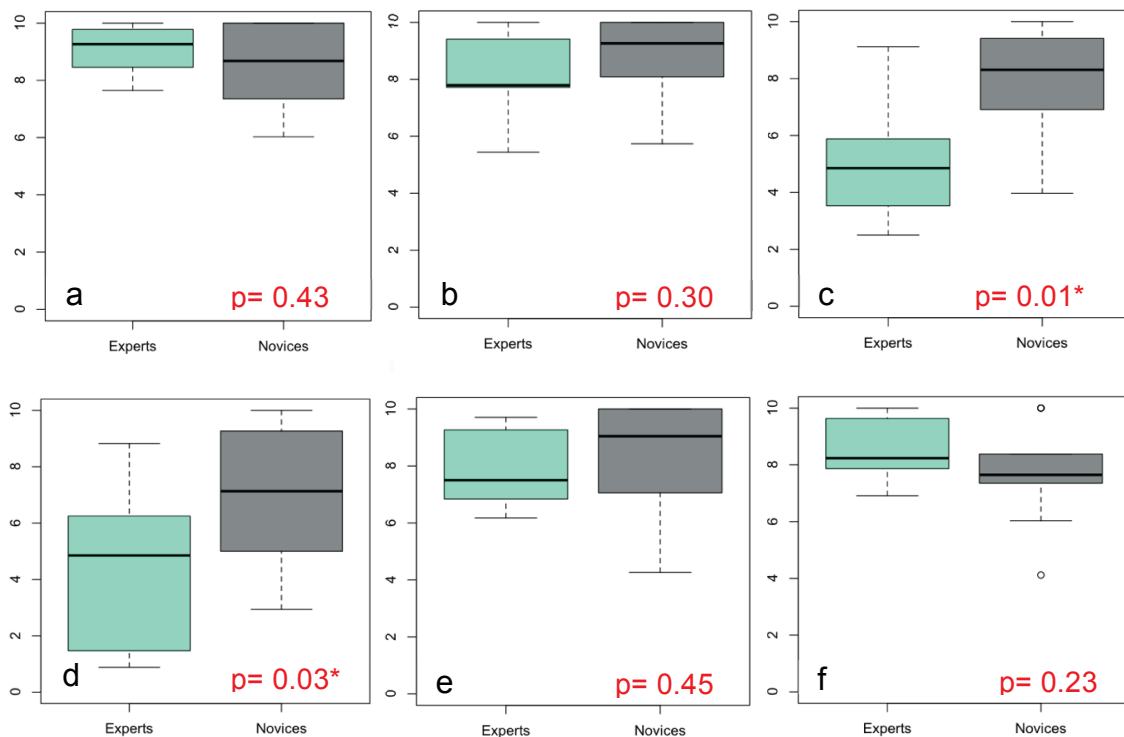


Figure 5.4 : Résultats du questionnaire. (a) qualité de l'interface utilisateur ; (b) réalisme de l'image échographique ; (c) réalisme des amplitudes de déplacement de la sonde ; (d) réalisme du retour de force ; (e) réalisme de la procédure de biopsie ; (f) utilité du simulateur pour la formation initiale. * = différence statistiquement significative

Cette évaluation favorable du réalisme de la procédure de biopsies, par les experts comme les novices, a permis de valider l'apparence et le contenu de cette version du simulateur.

Pour autant, les résultats montrent des différences significatives dans l'évaluation du réalisme de 2 aspects importants : les amplitudes de déplacement et le retour de force. Cela s'expliquait par l'utilisation du stylet en guise de sonde d'échographie. En l'absence de point fixe pivot correspondant à l'anus, laissant le stylet libre de se déplacer dans l'espace, la sonde était amenée à prendre des orientations non

réalistes. Par ailleurs, le stylet étant beaucoup plus court qu'une sonde d'échographie, les amplitudes de déplacement de la main ne correspondaient pas à la réalité. Enfin, le retour de force, appliqué uniformément dans toutes les dimensions de l'espace et défini empiriquement lors du développement de la première version du simulateur, semblait ne pas refléter le retour de force réel.

3.2.2. Quatrième version – 2017

Le réalisme de la procédure de biopsie était évalué par l'ensemble des utilisateurs à 7,7/10 (7,1-9,7). Les résultats graphiques détaillés de cette première évaluation sont présentés dans la **Figure 5.5**.

Il est intéressant de noter que la note globale donnée au réalisme de la procédure de biopsies à cette version du simulateur (7,7/10), dont les modifications avaient pour but d'améliorer le réalisme, est inférieure à celle donnée à la version précédente (9/10). Cependant, si l'on s'intéresse aux réponses des experts uniquement, la note donnée à cette nouvelle version de 7,9(5,9-8,9) est supérieure à celle de la version précédente de 7,5(6,8-9,3).

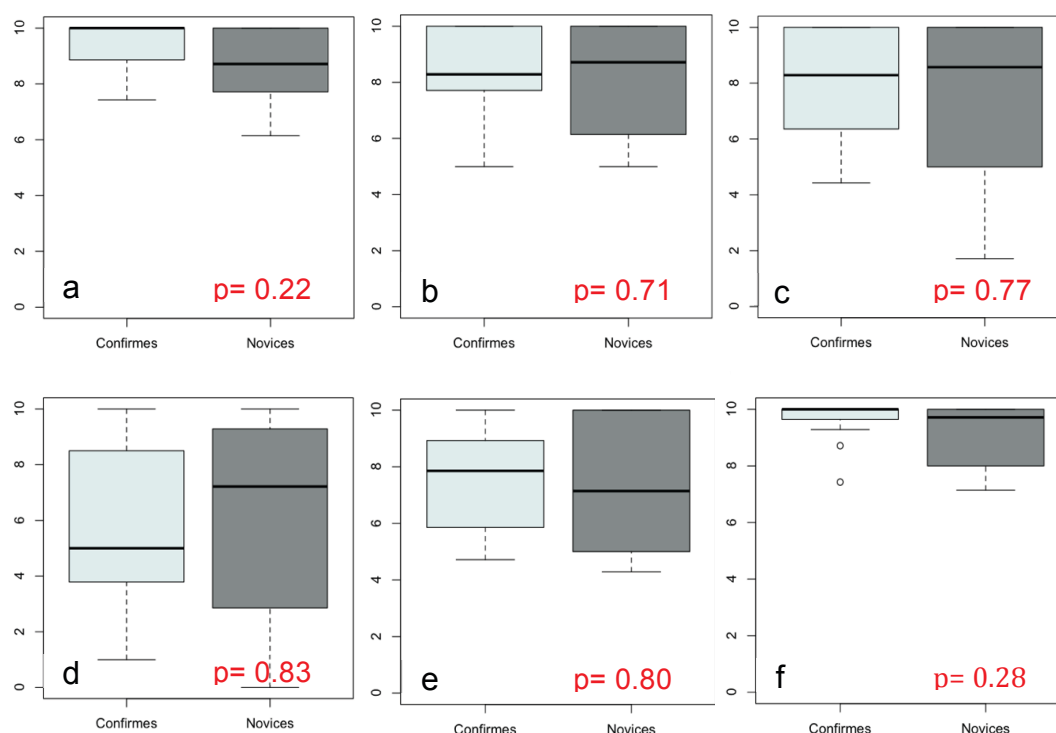


Figure 5.5 : Résultats du questionnaire. (a) qualité de l'interface utilisateur ; (b) réalisme de l'image échographique ; (c) réalisme des amplitudes de déplacement de la sonde ; (d) réalisme du retour de force ; (e) réalisme de la procédure de biopsie ; (f) utilité du simulateur pour la formation initiale.

Ces résultats ont permis de valider l'apparence et le contenu de ces 2 versions successives du simulateur. Il s'agit d'une évaluation subjective, qui a elle-seule ne permet pas de valider l'utilité du simulateur, d'autant plus que la validation a été réalisée au sein d'une équipe ayant collaboré au développement du simulateur. Les étapes suivantes, objectives, auront donc pour but de vérifier la fiabilité/reproductibilité et le construit du simulateur, indispensables avant d'envisager valider le transfert des compétences acquises.

4. Validation de la fiabilité/reproductibilité du simulateur

Cette étape est assez peu décrite dans la littérature, et absente de la quasi-totalité des études de validation présentées dans le **Chapitre 2**. Il s'agit là de montrer qu'une même performance réalisée sur le simulateur conduira à l'obtention d'un même résultat.

Pour la simulation des biopsies prostatiques, l'étude de Chalasani *et al.* avait proposé de comparer le nombre de biopsies correctement placées du côté droit avec celles du côté gauche(119). Cela part du postulat qu'un opérateur réalisant des biopsies est aussi performant à gauche qu'à droite, or nous avons vu dans le **Chapitre 3** que cela n'était pas forcément le cas, notamment avec une difficulté plus importante pour biopsier la base gauche lorsque la sonde d'échographie est tenue dans la main droite. On peut toutefois imaginer que dans ce cas, si la base est moins accessible, potentiellement car la sonde n'est pas positionnée de manière à avoir une parfaite coupe transversale de la prostate, l'apex le serait davantage.

En l'absence d'autre proposition dans la littérature, nous avons fait le choix d'utiliser cette méthodologie pour valider la fiabilité du simulateur Biopsym. Cette analyse a été réalisée à partir des données de la première évaluation portant sur la 3^{ème} version du simulateur par 7 experts et 14 novices.

La corrélation entre le nombre de biopsies correctement placées par chaque utilisateur du côté droit et du côté gauche a été étudiée à l'aide du coefficient de corrélation de Pearson. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel R (version 2.13.1; The R Foundation for Statistical Computing, <http://www.R-project.org>), le seuil de significativité étant fixé à $p < 0,05$.

Les résultats sont présentés dans le **Tableau 5.4**.

	Nombre de biopsies correctement placées côté D	Nombre de biopsies correctement placées côté G	Coefficient de corrélation de Pearson r [IC95%]	p
Ensemble des testeurs (7 experts-14 novices)	3 (2-3)	3 (1-4)	0,79 [0,55-0,91]	<0,001
Experts seuls	3 (2-3,5)	3 (1,5-4,5)	0,89 [0,44-0,98]	0,006

Tableau 5.4 : Coefficients de corrélation de Pearson entre côté droit et côté gauche (3^{ème} version du simulateur)

La version suivante du simulateur et du score présenté dans le chapitre précédent permettait de connaître précisément *a posteriori* la longueur de chaque biopsie atteignant le secteur visé. Il a ainsi paru intéressant d'utiliser, non pas le nombre de biopsies atteignant le secteur, mais la longueur totale du côté droit et du côté gauche. Les résultats sont présentés dans le **Tableau 5.5**.

	Longueur totale biopsies correctement placées côté D (mm)	Longueur totale biopsies correctement placées côté G (mm)	Coefficient de corrélation de Pearson r [IC95%]	p
Ensemble des testeurs (11 confirmés-10 novices)	44 (27-53)	40 (29-54)	0,56 [0,2-0,79]	0,004
Confirmés seuls	49 (41-57)	53 (40-63)	0,12 [-0,5-0,66]	0,73

Tableau 5.5 : Coefficients de corrélation de Pearson entre côté droit et côté gauche (4^{ème} version du simulateur)

On constate qu'en augmentant le nombre de testeurs confirmés, en utilisant une version du score avec un critère plus pertinent que la simple atteinte du secteur par la pointe de l'aiguille, on ne parvient plus à mettre en évidence une corrélation entre les résultats obtenus du côté droit et du côté gauche, notamment pour les utilisateurs confirmés.

Cela va dans le sens de nos doutes initiaux quant à la méthodologie utilisée, mais aussi des difficultés du geste de biopsie relevées en pratique dans le **Chapitre 3**. Il est donc vraisemblable que les résultats obtenus avec la première version aient été le fruit du hasard, ou simplement d'un accompagnement plus important lors de la réalisation des biopsies amenant à une meilleure distribution de celles-ci. On voit là encore la difficulté d'interprétation des résultats lorsqu'un facteur humain entre en compte.

Comment alors valider la fiabilité de cette 4^{ème} version du simulateur Biopsym ? Lors de son développement, et notamment lors de la mise au point du score, un module « administrateur » a été créé permettant d'afficher les résultats (cartographie et score) de chaque utilisateur.

Afin de pouvoir tester différents scores, ce module ne consiste pas en une simple visualisation, mais il s'agit bien à chaque fois d'utiliser les données de localisation de chaque biopsie par rapport au secteur visé pour recalculer le score et afficher la cartographie. Il a donc été possible de vérifier que le score calculé en rechargeant les données d'une série de biopsies, était identique au score donné initialement pour les 21 testeurs (11 confirmés et 10 novices) de la 4^{ème} version.

En revanche, dans la mesure où aucune capture d'écran n'était enregistrée lors de la réalisation de la biopsie, il n'a pas été possible de comparer les cartographies. Dans la mesure où l'étape suivante de validation du construit n'utilise que les données du score, la validation de sa fiabilité paraissait suffisante.

5. Validation du construit

Cette étape est probablement la plus importante étape de validation des qualités intrinsèques d'un simulateur, surtout si celui-ci envisage d'être utilisé pour l'évaluation des utilisateurs. Il s'agit de démontrer que le simulateur est capable de distinguer les utilisateurs de différents niveaux, et notamment les utilisateurs novices des utilisateurs experts ou confirmés. Nous présentons ici les résultats des études de validation réalisées successivement sur la 3^{ème} puis la 4^{ème} version du simulateur.

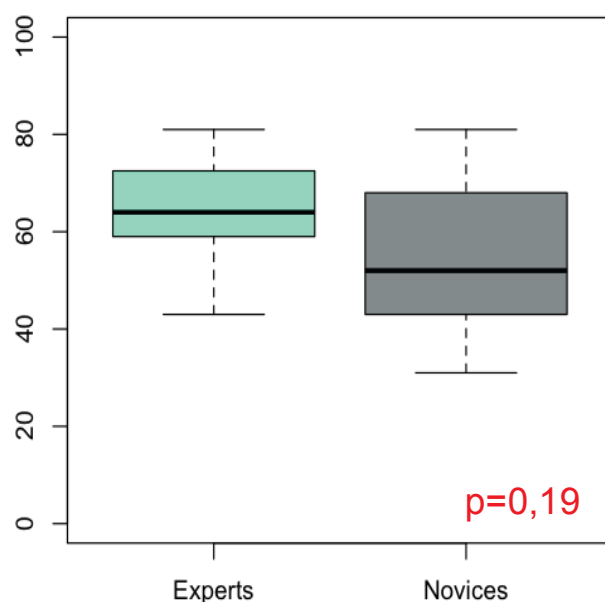
5.1. Méthodologie

La validation du construit a été réalisée en comparant les scores obtenus par les novices et les confirmés ou experts lors de la réalisation d'une série de 12 biopsies prostatiques randomisées. Les scores ont été comparés à l'aide du test non-paramétrique de Mann-Whitney.

5.2. Résultats

5.2.1. Troisième version – 2013-2014

Les scores obtenus par l'ensemble des 21 utilisateurs, les 7 experts et les 14 novices sont présentés dans la **Figure 5.6**.



Tous utilisateurs (n=21)	60% (43-68)
Experts (n=7)	64% (59-73)
Novices (n=14)	52% (43-67)

Figure 5.6 : Scores obtenus par les utilisateurs de la 3^{ème} version du simulateur

La différence constatée entre les 2 groupes (12%) n'était pas statistiquement significative ($p=0,19$).

Ces résultats n'ont pas permis de valider le construit de cette version du simulateur.

Plusieurs explications pouvaient expliquer cette absence de différence :

- un manque de puissance de l'étude lié à une grande variabilité des résultats : *a posteriori*, 44 testeurs auraient été nécessaires pour montrer une différence de 12% avec une puissance de 80% ;

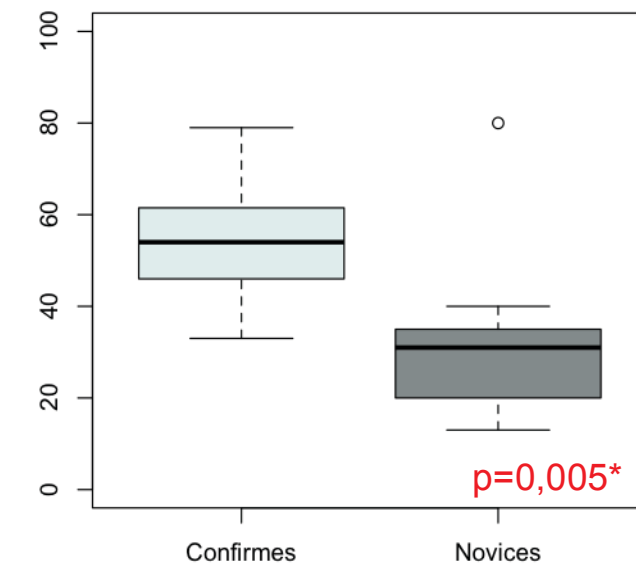
- un score inadapté, trop complexe, ne reflétant pas assez bien la qualité de la répartition des biopsies au sein de la prostate ;

- un manque de ressemblance physique du simulateur, notamment de la sonde d'échographie remplacée par un stylet de forme ronde et symétrique. Cela a été beaucoup plus perturbant pour les experts que pour les novices n'ayant pas d'expérience du maniement d'une sonde d'échographie.

Ces constatations ont abouti à l'amélioration du réalisme physique du simulateur et à la définition d'un nouveau score pour la 4^{ème} version du simulateur.

5.2.2. Quatrième version – 2017

Les scores obtenus par les 21 utilisateurs, 11 confirmés et 10 novices, sont présentés dans la **Figure 5.7**.



Tous utilisateurs (n=21)	43% (33-55)
Confirmés (n=11)	54% (46-62)
Novices (n=14)	31% (20-35)

Figure 5.7 : Scores obtenus par les utilisateurs de la 4^{ème} version du simulateur (*=différence statistiquement significative)

La différence constatée entre les 2 groupes (23%) était statistiquement significative ($p=0,005$).

On note que le score médian obtenu par les utilisateurs confirmés (54%) est inférieur à celui de l'évaluation précédente (64%). Cela peut être expliqué en partie par la modification du score, mais également par le fait que le groupe confirmé n'était pas constitué uniquement d'experts, mais aussi d'internes dont l'expérience était inférieure.

Le score obtenu par les novices (31%) avec cette version du score semblait plus en accord avec leur niveau de performance réel que celui de la version précédente (52%), preuve d'une plus grande pertinence du nouveau score utilisé.

Ces résultats ont permis de valider le construit de cette 4^{ème} version du simulateur, et d'achever la validation de ses qualités intrinsèques.

6. Validation du transfert des compétences

Cette dernière étape avait pour but de valider le transfert des compétences acquises sur le simulateur, c'est à dire la possibilité de reproduire le geste appris en situation réelle.

La version du simulateur utilisée était la 4^{ème} version dont l'apparence, le contenu et le construit ont été validés.

Nous décrivons ici la méthodologie et les résultats de la 3^{ème} étude de validation mise au point afin d'évaluer le transfert des compétences.

6.1. Méthodologie

Une étude prospective randomisée a inclus entre février et juillet 2018, des étudiants en médecine entre la 3^{ème} et la 6^{ème} année, ainsi que des internes n'ayant jamais vu ou réalisé de biopsies prostatiques. Les participants étaient randomisés entre un bras « formation classique » et un bras « simulateur ».

6.1.1. Contenu de la formation

Le bras « formation classique » visait à reproduire les conditions d'apprentissage classiques, par compagnonnage, de la procédure de biopsies. Les étudiants réalisaient, sur le simulateur, un total de 5 séries de 12 biopsies randomisées encadrées par un urologue, sans assistance et sans retour autre que celui de l'urologue les supervisant, sur leurs performances.

Ce chiffre de 5 biopsies a été choisi pour 2 raisons :

- il s'agissait du nombre de séries de biopsies permettant d'atteindre un plateau lors de l'évaluation du parcours pédagogique ;
- il s'agissait du nombre médian de biopsies réalisées par un interne au cours d'un semestre dans le service d'urologie du CHU de Grenoble (données issues de l'analyse des cahiers de l'interne en ligne T-Res pour les semestres de novembre 2016 à mai 2017 et de mai 2017 à novembre 2017).

Les étudiants du bras « simulateur » réalisaient également les 5 biopsies mais avec retour sur leurs performances sous forme de score et de cartographie des biopsies. Ils avaient accès entre 2 séries de biopsies aux différents exercices du simulateur. Pour ne pas altérer la comparabilité des groupes, les étudiants du bras « simulateur » n'ont pas réalisé de série de biopsie supplémentaire durant la période de l'étude.

Un questionnaire était remis aux participants lors de la première séance, juste après la présentation du simulateur et des objectifs de l'étude. Il visait à recueillir les caractéristiques démographiques et les facteurs de confusion éventuels (âge, sexe, niveau d'étude, latéralité, pratique des jeux vidéos ou d'un instrument de musique).

Les conditions de réalisation étaient issues des conditions proposées dans le **Chapitre 4** suite à l'évaluation du parcours pédagogique. Pour des raisons techniques, celui-ci n'a pas pu être utilisé et les différents exercices utilisés par les étudiants du bras « simulateur » ont été enchaînés manuellement.

Les détails du contenu de la formation pour chaque bras sont présentés dans le **Tableau 5.6**. Les biopsies étaient réalisées pour le bras « formation classique » sans recours aux options d'assistance proposées par le simulateur, mais toujours sous la supervision d'un urologue.

Étape	Nature	Description	
		Bras « formation classique »	Bras « simulateur »
1	Introduction	Présentation du geste de biopsie prostatique : indications et conditions de réalisation Présentation du simulateur Informations sur l'étude	
2	Enregistrement	Attribution identifiant anonymisé Création d'un compte utilisateur Remplissage du questionnaire	
3	Randomisation	Attribution d'un bras : formation classique ou simulateur	
4	Initiation	Module initiation du simulateur, sous supervision	
5	Formation partie 1	Réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées sans assistance, sous supervision	
			Présentation des résultats : score et cartographie
		Réalisation d'une 2 ^{ème} série de biopsies, sans assistance, sous supervision	Réalisation d'une 2 ^{ème} série de biopsies, assistance possible, sous supervision
			Présentation des résultats : score et cartographie
			Accès possible aux exercices du simulateur
6	Formation partie 2	Réalisation de 3 séries de biopsies, sans assistance, sous supervision	Réalisation de 3 séries de biopsies, assistance possible, sous supervision
			Présentation des résultats : score et cartographie (après chaque série de biopsies)
7	Conclusion	Discussion sur les difficultés rencontrées Intérêt et pistes d'amélioration du simulateur	

Tableau 5.6 : Présentation du contenu de la formation pour les 2 bras (validation du transfert des compétences)

La formation a été assurée de manière conjointe avec une étudiante en 4^{ème} année de médecine réalisant un stage de Master 1, ayant été formée au geste de biopsie prostatique sur le simulateur. Les conditions de formation des 2 bras sont résumées dans le **Tableau 5.7**.

	Nombre séries de biopsies	Supervision	Score	Cartographie	Assistance	Exercices
Formation classique	5	✓	✗	✗	✗	✗
Simulateur	5	✓	✓	✓	✓	✓

Tableau 5.7 : Conditions de formation des étudiants selon le bras sélectionné (validation du transfert des compétences)

6.1.2. Courbe d'apprentissage sur simulateur

La progression de chaque étudiant a pu être monitorée en enregistrant les scores obtenus au cours de sa formation. Pour chaque série de biopsies randomisées réalisée sur le simulateur, un cas était tiré au sort parmi 14 volumes échographiques 3D.

La formation des étudiants a été l'occasion de constater que certains cas étaient plus difficiles que d'autres, avec des scores systématiquement inférieurs, rendant délicate l'interprétation de la courbe d'apprentissage.

Un coefficient correctif a pu être appliqué aux résultats obtenus pour chaque cas, dont la méthodologie est décrite dans l'**Annexe 2**.

6.1.3. Évaluation des compétences en situation réelle

Plusieurs options ont été envisagées pour permettre la validation du transfert des compétences.

Sur patient

La plateforme permettant de réaliser des biopsies ciblées dont nous disposions lors de la mise en place de l'étude (Urostation, Koelis, France) permettait la réalisation de biopsies « virtuelles » dont il était possible d'enregistrer la position sous la forme d'une cartographie. La première solution envisagée a donc été la rédaction d'un protocole de recherche biomédicale pour permettre aux étudiants de réaliser une série

de 12 biopsies randomisées virtuelles avant que l'urologue ne réalise les biopsies réelles programmées.

Outre le temps nécessaire à la mise en œuvre de l'étude et à l'obtention des autorisations réglementaires, cette solution posait plusieurs problèmes :

- le temps de calcul suite à la réalisation d'une biopsie virtuelle sur l'Urostation était long, plus long que pour une biopsie réelle, l'augmentation de la durée d'intervention attendue, entre 20 et 30 minutes, paraissait donc excessive ;
- chaque étudiant aurait donc réalisé les biopsies chez un patient différent, rendant délicate toute comparaison directe des résultats.

Sur sujet anatomique

Devant ces difficultés, le modèle du sujet anatomique est apparu comme une alternative intéressante. Une étude préalable a permis de vérifier la qualité des images échographiques obtenues sur un sujet anatomique non formolé. Les détails de cette étude sont présentés en **Annexe 3**.

L'avantage principal du sujet anatomique réside dans la possibilité de réaliser l'évaluation des compétences de plusieurs étudiants sur le même corps et donc la même prostate, rendant plus aisée la comparaison des résultats. L'absence de démarche réglementaire préalable était un autre argument en faveur de ce modèle. Enfin, cette option permettait de disposer du temps nécessaire pour que chaque étudiant réalise une série complète de 12 biopsies avec cartographie. Sur patient il n'aurait pas été envisageable de réaliser plus de 6 biopsies au maximum par patient et par étudiant pour ne pas prolonger excessivement la durée opératoire.

La validation du transfert des compétences a donc été réalisée sur sujet anatomique, au Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises (LADAF). Les sujets étaient installés sur le dos, jambes surélevées par des jambières, et recouverts d'un champ laissant un accès à l'anus. La vessie était préalablement remplie par sondage de 50cc d'eau.

L'enregistrement de la cartographie des biopsies a été réalisé par la plateforme Trinity (Koelis, France). A l'aide d'une sonde échographique 3D, un volume de référence était acquis et le contourage de la prostate au sein de ce volume était réalisé. La qualité de ce contourage était vérifiée systématiquement en début de séance par la

réalisation de plusieurs biopsies visant les limites (base extrême, apex extrême, parties latérales droite et gauche) de la prostate. Cette étape d'environ 30 minutes était renouvelée à chaque séance.

Afin de ne pas dégrader le corps et de ne pas le rendre inutilisable en laissant la trace des biopsies précédemment réalisées, les étudiants réalisaient des biopsies virtuelles. Pour plus de réalisme, ils manipulaient la sonde avec le pistolet à biopsie en place. Une fois le guide aiguille positionné à l'endroit visé et le pistolet inséré, l'acquisition d'un volume échographique 3D et son recalage avec le volume de référence permettait d'obtenir la position de la biopsie. La position des biopsies réalisées était cachée à l'étudiant et les résultats communiqués en fin de séance. La **Figure 5.8** montre un étudiant en cours d'évaluation et la présentation de ses résultats sous forme de cartographie.

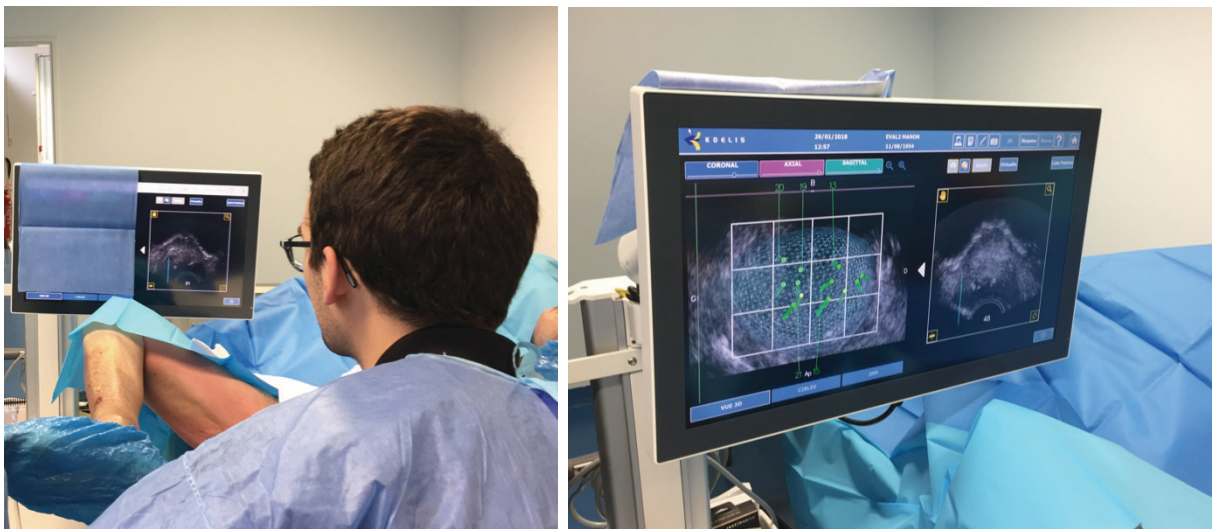


Figure 5.8 : Étudiant en cours de réalisation d'une série de 12 biopsies randomisées (à gauche), résultats sous forme de cartographie (à droite)

6.1.4. Attribution d'un score

La cartographie permettait une évaluation qualitative des résultats, à l'image de celle obtenue sur le simulateur.

Afin d'obtenir également une évaluation quantitative, il était nécessaire d'attribuer à la cartographie de chaque étudiant l'équivalent du score calculé sur le simulateur.

Il aurait été pour cela possible d'utiliser la grille fournie par la plateforme Koelis (voir **Figure 5.8**), et de simplement compter le nombre de biopsies atteignant le secteur visé. Cependant, la position de la grille dépendant du contourage était amenée à varier à chaque séance, et certains secteurs étaient très difficilement atteignables du fait de la forme rectangulaire de la grille.

Le choix a donc été fait d'une évaluation chiffrée extérieure. Trois urologues seniors, experts en biopsie prostatique, utilisant en routine la plateforme Koelis ont été sollicités. Les cartographies leur ont été transmises, de manière anonyme et en aveugle du bras auquel appartenait l'étudiant. Un score sur 100 était attribué par chaque expert à chacune des 22 cartographies. Afin d'évaluer la reproductibilité inter-observateur, le coefficient de corrélation intra-classe (ICC) du score a été calculé. Il est présenté dans le **Tableau 5.8**.

ICC	IC95%	p
0,755	[0,58-0,88]	<0,0001

Tableau 5.8 : Coefficient de corrélation intra-classe évaluant la reproductibilité inter-observateur du score

La reproductibilité inter-observateur étant bonne, il n'a pas été nécessaire de solliciter davantage d'observateurs pour l'interprétation des résultats.

6.1.5. Calcul du nombre de participants et statistiques

L'inclusion de 24 étudiants devait permettre de mettre en évidence une différence de score de 17% (correspondant à 2 biopsies supplémentaires correctement placées) en faveur du bras « simulateur » avec une puissance de 90% pour un risque alpha fixé à 5%.

La randomisation a été réalisée à l'aide de l'application Randomizer for Clinical Trial (Medsharing). Les résultats sont présentés sous forme de médianes (Q1-Q3). Les scores des 2 bras ont été comparés à l'aide du test non-paramétrique de Mann-Whitney. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel R (version 3.2.1; The R Foundation for Statistical Computing, <http://www.R-project.org>), le seuil de significativité étant fixé à $p < 0,05$.

6.2. Résultats

6.2.1. Participants

Vingt-quatre étudiants ont été sollicités pour participer à l'étude. Un étudiant a refusé car il ne souhaitait pas réaliser de biopsies sur sujet anatomique. Un interne du bras « formation classique » a quitté l'étude après avoir réalisé des biopsies au bloc opératoire avec cartographie. Le schéma de l'étude est présenté dans la **Figure 5.9**.

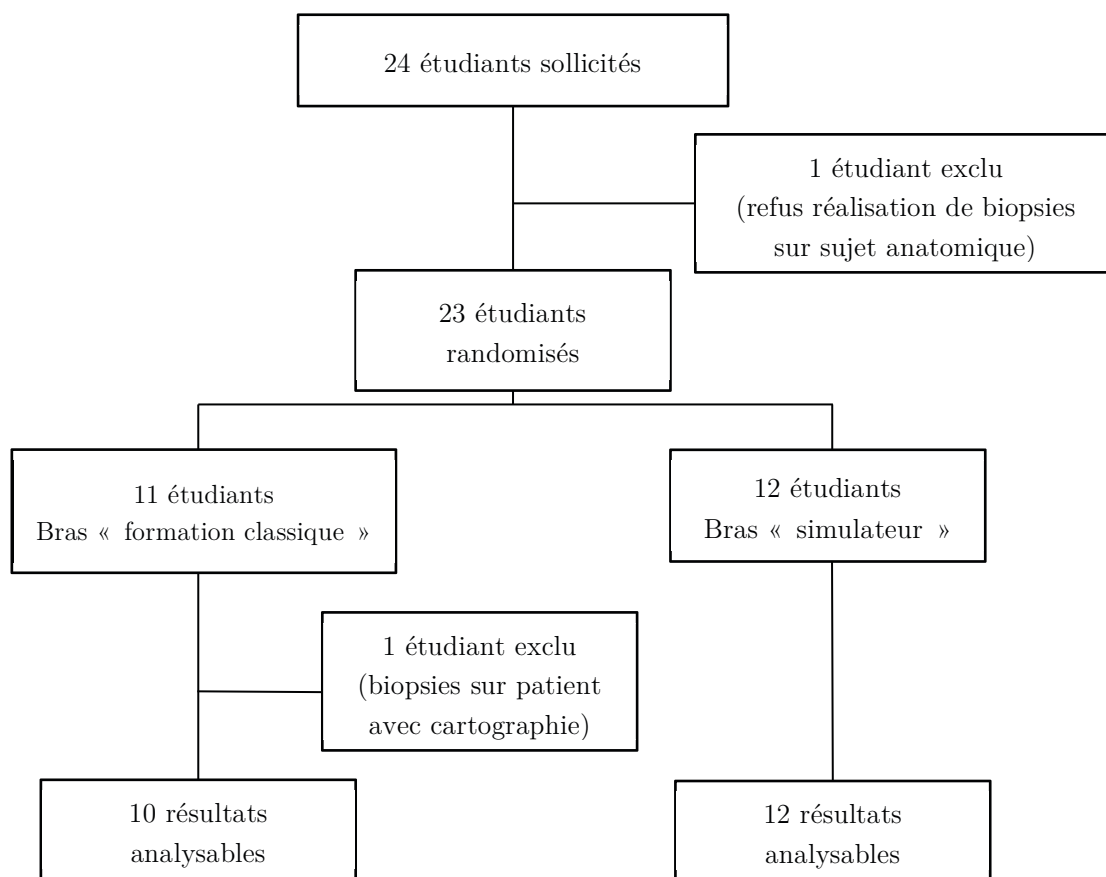


Figure 5.9 : Schéma de l'étude (validation du transfert des compétences)

Les caractéristiques des étudiants des deux bras sont présentées dans le **Tableau 5.9**.

	Bras « formation classique » (n=10)	Bras « simulateur » (n=12)
Âge	21 (21-22)	22 (22-24)
Sexe – n (%)		
- féminin	5 (50)	4 (33)
- masculin	5 (50)	8 (67)
Main dominante – n (%)		
- droite	8 (80)	10 (83)
- gauche	2 (20)	2 (17)
Année d'étude – n (%)		
- 3 ^{ème}	3 (30)	2 (17)
- 4 ^{ème}	5 (50)	7 (58)
- 5 ^{ème}	1 (10)	1 (8)
- interne	1 (10)	2 (17)
Pratique des jeux vidéo – n (%)		
- oui	6 (60)	5 (42)
- non	4 (40)	7 (58)
Pratique d'un instrument de musique – n (%)		
- oui	3 (30)	5 (42)
- non	7 (70)	7 (58)

Tableau 5.9 : Caractéristiques des étudiants des 2 bras

6.2.2. Courbe d'apprentissage

Les courbes d'apprentissage de l'ensemble des étudiants, du bras « formation classique » et du bras « simulateur » sont présentées dans les **Figures 5.10 et 5.11**.

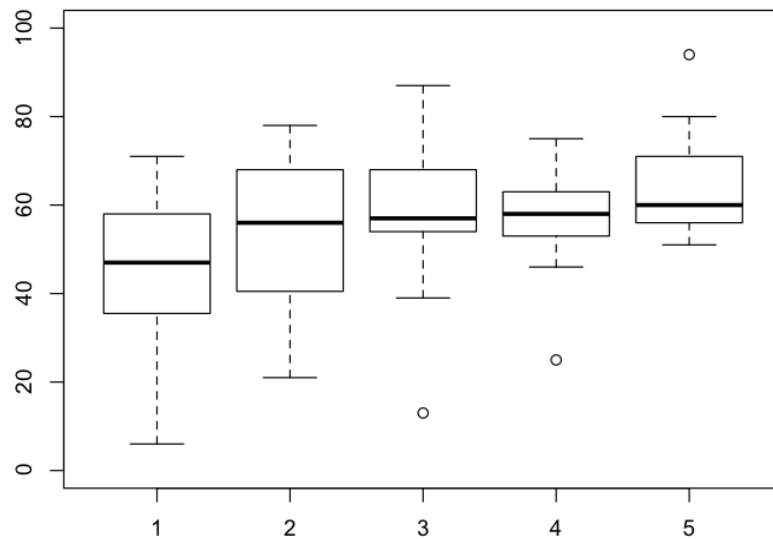


Figure 5.10 : Courbe d'apprentissage de l'ensemble des étudiants (représentant les scores obtenus lors des 5 séries de biopsies randomisées réalisées)

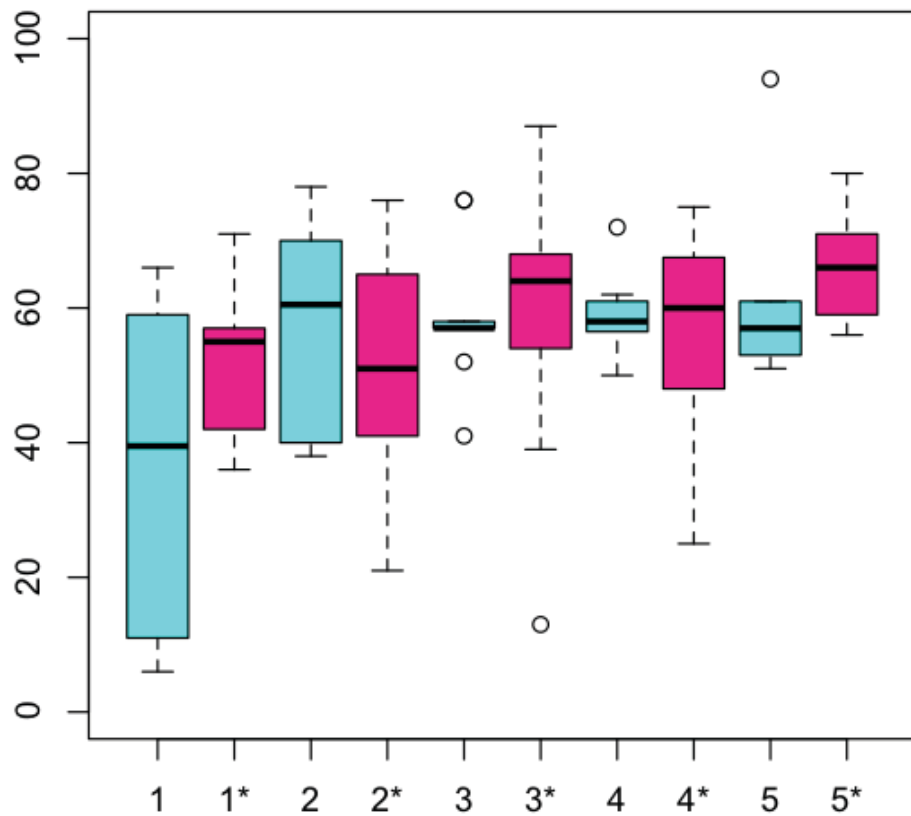


Figure 5.11 : Courbes d'apprentissage des étudiants suivant la formation suivie (* = bras « simulateur »)

Le détail de l'évolution des scores est présenté dans le **Tableau 5.10**. Les scores ont été comparés à l'aide du test de Mann-Whitney.

	Bras « formation classique » n=10	Bras « simulateur » n=12	Ensemble n=22	p
Biopsie 1	40 (13-56)	55 (44-57)	47 (36-58)	0,19
Biopsie 2	61 (43-69)	51 (41-65)	56 (41-68)	0,51
Biopsie 3	57 (57-58)	64 (54-68)	57 (54-67)	0,86
Biopsie 4	58 (57-61)	60 (48-68)	58 (53-63)	1
Biopsie 5	57 (53-61)	66 (59-71)	60 (56-70)	0,42

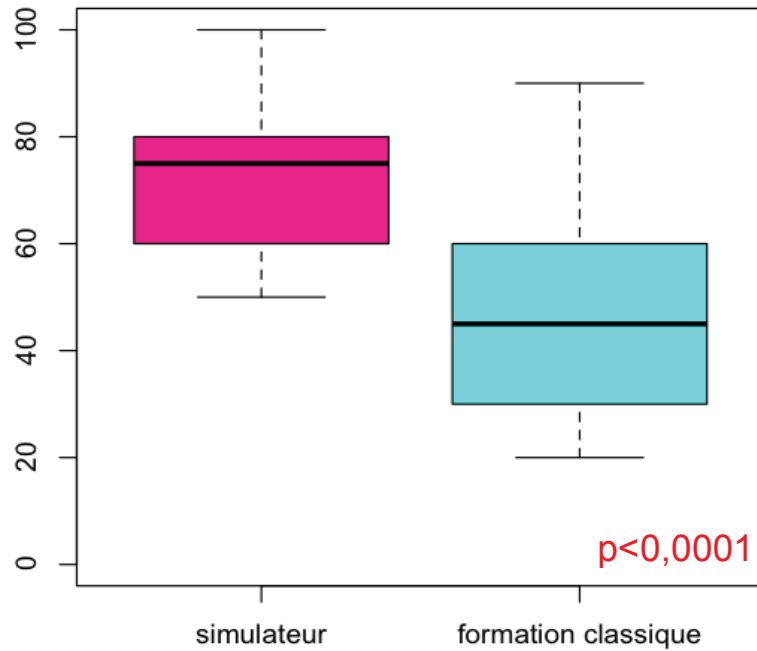
Tableau 5.10 : Évolution des scores au cours de la formation

6.2.3. Évaluation des compétences

Au total 2 corps non formolés ont été utilisés pour l'évaluation respectivement de 12 et 10 étudiants. Trois séances ont été nécessaires par corps pour évaluer l'ensemble des étudiants. La durée médiane d'une série de 12 biopsies randomisées pour un étudiant était de 13 minutes (11-16).

Les cartographies des 22 étudiants ayant terminé l'étude sont présentées en **Annexe 4**.

Le score médian obtenu par l'ensemble des étudiants était de 63% (50-80). Les résultats détaillés par groupe sont présentés dans la **Figure 5.12**. La supériorité du score médian du bras « simulateur » par rapport au bras « formation classique » était statistiquement significative ($p < 0,0001$).



Ensemble (n=22)	63% (50-80)
Bras « formation classique » (n=10)	45% (30-60)
Bras « simulateur » (n=12)	75% (60-80)

Figure 5.12 : Scores obtenus par les étudiants du bras « simulateur » et « formation classique » lors de l'évaluation du transfert des compétences sur sujet anatomique

6.3. Discussion

L'apprentissage des biopsies prostatiques randomisées utilisant toutes les fonctions du simulateur Biopsym a montré, dans les conditions de notre étude, sa supériorité par rapport à la formation classique par compagnonnage. Les scores obtenus par les étudiants lors de l'évaluation sur sujet anatomique permettent de valider leur capacité à reproduire, en conditions réelles, les compétences acquises sur le simulateur.

Peu d'études se sont intéressées à cette étape de validation du transfert des compétences. La plupart concernaient la chirurgie laparoscopique (classique ou robot-assistée), qui permet l'enregistrement de procédures entières et leur visionnage *a posteriori* pour quantifier les performances à l'aide de scores validés (40,47,67). Lorsqu'il n'était éthiquement ou techniquement pas possible que les apprenants

reproduisent sur patient les techniques acquises sur simulateur, le modèle du sujet anatomique ou animal a également été décrit (77,88).

Dans notre cas, l'évolution de la législation classant cette étude comme interventionnelle ne permettait pas d'envisager la réalisation de biopsies même virtuelles, y compris par un interne supervisé, sur un patient en dehors d'un protocole de recherche. Le choix du sujet anatomique, s'il a permis de valider la capacité des étudiants à correctement répartir les biopsies au sein du volume prostatique, ne permet pas en revanche de prendre en compte d'autres facteurs comme la gestion de la tolérance du patient à l'examen et les mouvements de celui-ci.

De même, les caractéristiques de l'image échographique de la prostate du sujet anatomique, détaillées dans l'**Annexe 3**, ont montré qu'il ne s'agissait pas d'une parfaite reproduction de l'image échographique d'un patient. Pour autant, le respect de la forme de la prostate, le remplissage vésical préalable et les déformations réalistes de la glande au contact de la sonde ont permis aux étudiants de reproduire les compétences acquises sur le simulateur et d'appréhender les conditions réelles de réalisation des biopsies (manipulation du pistolet, déformations de la prostate). L'environnement du laboratoire d'anatomie, proche d'un bloc opératoire, a également été l'occasion d'une mise en situation « en immersion » très appréciée par les étudiants.

Cette étude présente un certain nombre de limites, en dehors du choix du sujet anatomique et de la qualité du modèle. La petite taille de l'effectif ne garantit pas un équilibre parfait des facteurs de confusion éventuels lors de la randomisation. La formation des étudiants du bras « formation classique » a été réalisée dans des conditions ne reproduisant pas tout à fait celles du bloc opératoire : absence de contrainte de temps, possibilité de réaliser l'intégralité d'une série de 12 biopsies par l'apprenant, formation condensée sur 1 mois au maximum. Les étudiants du bras « simulateur » ne pouvaient pas accéder à l'intégralité des fonctions du simulateur en raison d'un dysfonctionnement du parcours pédagogique et du choix de ne pas leur permettre de réaliser plus de 5 séries de biopsies. Enfin, seul l'apprentissage d'une série de 12 biopsies randomisées a été évalué dans cette étude et des travaux ultérieurs de validation seront nécessaires pour l'évaluation de la formation aux biopsies ciblées.

Pour autant, les 22 étudiants ayant terminé l'étude sont tous parvenus à réaliser 12 biopsies prostatiques avec cartographie, sans aide, avec une durée de procédure compatible avec une pratique sur patient, et des résultats salués par les experts ayant réalisé l'évaluation externe.

6.4. Conclusion

Ces résultats montrent la capacité du simulateur à former les étudiants à la réalisation d'une série de biopsies randomisées, et prouvent que les compétences acquises peuvent être reproduites en situation réelle. La validité prédictive du simulateur est ainsi démontrée pour l'apprentissage des biopsies randomisées de la prostate. D'autres travaux de validation seront nécessaires pour évaluer le transfert d'autres compétences pouvant être acquises sur le simulateur, notamment la réalisation de biopsies ciblées de la prostate.

7. Conclusion et perspectives

Les 3 études réalisées ont permis l'évolution et la validation de l'apparence, du contenu, de la fiabilité et du construit, qualités intrinsèques du simulateur Biopsym. La validité prédictive du simulateur a également été démontrée pour l'apprentissage des biopsies prostatiques randomisées.

Ces différentes étapes de validation, dont certaines sont totalement subjectives, ont été réalisées dans un service d'urologie partenaire du développement du simulateur. Cette proximité est un biais évident dans l'interprétation des résultats, notamment des experts. Pour autant, les étudiants ayant participé à l'étude n'avaient aucune attache avec les différents partenaires du projet, et peu de raison de surévaluer l'intérêt du simulateur.

Certaines fonctionnalités du simulateur, notamment le module permettant l'apprentissage et la réalisation de biopsies ciblées de la prostate, n'ont pas été évaluées. Les perspectives de développement du simulateur évoquées dans le **Chapitre 4** sont nombreuses, incluant la possibilité de simuler des biopsies par voie

transpérinéale et l'apprentissage des traitements focaux du cancer de la prostate. Encore une fois, ce sont les évolutions du simulateur au fil de son utilisation qui permettront d'envisager de nouveaux travaux de validation lorsqu'une version mature sera disponible.

Pour l'heure, l'évaluation de la version actuelle se poursuit et une validation externe de la capacité du simulateur à distinguer le niveau de différents utilisateurs est prévue prochainement à l'occasion d'une journée de formation des internes d'urologie de la région Rhône-Alpes.

Chapitre 6 : Discussion et perspectives

RÉSUMÉ

Nous avons vu les différentes étapes du développement du simulateur Biopsym, ainsi que les étapes successives de sa validation. Les études réalisées ont permis de valider le transfert des compétences acquises sur le simulateur en situation réelle, sur un sujet anatomique. Cette validité prédictive, objectif ultime du développement d'un simulateur, ne marque pas pour autant la fin du projet Biopsym. De nombreux points méritent en effet d'être discutés, et pour certains, sans doute, de faire l'objet de développements futurs. Nous aborderons successivement dans cette discussion les aspects liés à la formation par simulation, au simulateur lui-même et à ses perspectives futures.

SOMMAIRE

1. Formation par simulation : les enseignements tirés de l'évaluation du simulateur	
Biopsym.....	124
1.1. Les conditions de formation sont importantes et sous-estimées	124
1.2. La formation par simulation est consommatrice de ressources humaines	126
1.3. Mais des solutions peuvent être envisagées pour diminuer la consommation de temps médical	126
2. Les évolutions futures du simulateur Biopsym	127
2.1. Évolutions au niveau du contenu pédagogique	127
2.2. Évolutions au niveau du réalisme des déformations de la prostate.....	128
2.3. Évolutions au niveau matériel.....	128
2.4. Études de validation futures	129
3. Du laboratoire à l'industrie, quel avenir pour le simulateur Biopsym ?.....	129
4. Conclusion	131

1. Formation par simulation : les enseignements tirés de l'évaluation du simulateur Biopsym

1.1. Les conditions de formation sont importantes et sous-estimées

Nous avons tenté lors des différentes études de validation du simulateur de reproduire les conditions rapportées dans la littérature et décrites dans le rapport de la HAS sur la simulation en santé (7).

Pour autant, certaines conditions rarement précisées nous sont apparues comme importantes ou pertinentes.

La durée globale de la formation, l'espacement entre 2 séances et la durée de chaque séance nous ont ainsi semblé avoir un impact sur l'apprentissage. Un étudiant ayant réalisé 2 séances sur 2 jours consécutifs a eu plus de facilités à reproduire le geste lors de la 2^{ème} séance. Un étudiant réalisant 2 séances interrompues par un week-end ou une période de congés a eu plus de difficultés à se remémorer les principes du geste appris auparavant. En revanche, il nous a semblé dans ce cas qu'à l'issue de la seconde séance, les acquis étaient mieux ancrés que dans le premier cas lorsqu'une mobilisation ultérieure des connaissances (pour l'évaluation du transfert des compétences) était demandée.

Cette question du maintien dans le temps des compétences acquises, qui concerne également toutes les modalités de formation, est cruciale. Il serait très intéressant de pouvoir évaluer de nouveau les étudiants, au moins sur le simulateur, après plusieurs mois d'interruption. Ce problème est toutefois un peu moins marqué pour les internes en chirurgie, puisque l'on peut espérer que ceux-ci seront ensuite exposés régulièrement à la pratique du geste qu'ils auront appris sur simulateur.

Le nombre de séances d'entraînement réalisées, et la qualité de la mémorisation des apprentissages en découlant, est un autre élément à discuter. En l'absence de retour sur la position des biopsies, il est difficile de définir la courbe d'apprentissage classique par compagnonnage du geste de biopsie prostatique. Dans une étude réalisée lors de l'évaluation initiale d'une plateforme de fusion logicielle échographie-IRM (Urostation, Koelis, France), nous avons rapporté le chiffre de 20 biopsies, mais cette progression

comprenait la courbe d'apprentissage de l'utilisation du dispositif (155). Ces données pourraient être obtenues en enregistrant les cartographies des internes réalisant leurs premières biopsies sous supervision. Cela permettrait également de définir le nombre de biopsies nécessaires pour passer du statut de « novice » à « confirmé ». Ce nombre serait certainement dépendant de la possibilité de visualiser ou non les cartographies réalisées.

Une autre question qui est apparue lors de la formation des étudiants, est la définition du seuil de compétence minimal permettant d'envisager la réalisation du geste sur un patient. Le choix du sujet anatomique pour l'évaluation du transfert des compétences nous a épargné cette question à dimension éthique à laquelle la littérature apporte peu d'éléments de réponse. Des seuils ont été définis dans le contexte de la formation initiale pour l'évaluation des compétences en chirurgie laparoscopique par exemple sur le modèle MISTELS (16). Pour autant, il s'agit davantage de permettre aux lauréats d'attester de leurs compétences, que d'empêcher les reclassés de réaliser des gestes sur des patients. Certains apprenants moins familiers avec les nouvelles technologies peuvent également présenter des difficultés sur le simulateur alors que leurs performances seront meilleures en situation réelle. On retrouve ici l'importance du compagnonnage et de sa complémentarité avec la formation par simulation, qui va permettre à l'étudiant de poursuivre son apprentissage sans compromettre la sécurité des patients.

Enfin, nous avons beaucoup abordé la formation par la simulation dans la formation initiale, mais celle-ci pourrait également avoir un intérêt dans le cadre de la formation continue. Le simulateur pourrait ainsi permettre de répéter un geste peu pratiqué habituellement avant sa réalisation sur un patient, ou au contraire de « rejouer » a posteriori une intervention particulièrement difficile. On pourrait ainsi envisager d'importer le volume échographique d'un patient dont les biopsies ciblées se seraient avérées négatives malgré une très forte suspicion de cancer, pour s'entraîner avant de proposer une biopsie itérative.

1.2. La formation par simulation est consommatrice de ressources humaines

Le développement des simulateurs, et notamment les plus récents à l'interface ludique, commercialisés comme des produits « clé-en-main », laisse à penser qu'il sera bientôt possible pour les étudiants de se former en autonomie.

Cette idée va à l'encontre des constatations faites tout au long du développement du simulateur Biopsym, ainsi que celles rapportées dans la littérature. Les étudiants ont besoin d'être incités et encadrés, et sont demandeurs de formations structurées. Leur progression ne peut s'envisager qu'au prix d'encouragements et d'explications sur-mesure distillées tout au long de leur apprentissage. En dehors du manque de simulateurs disponibles et de temps libre à consacrer à la simulation, le manque d'incitation et d'encadrement étaient cités comme des freins dans l'enquête réalisée en 2014 auprès des urologues en formation (6).

1.3. Mais des solutions peuvent être envisagées pour diminuer la consommation de temps médical

Le développement de véritables environnements pédagogiques, accompagnant l'étudiant dans sa progression à l'instar du parcours pédagogique du simulateur Biopsym, est une première solution. Ces environnements doivent permettre une évaluation du niveau de l'apprenant, pour lui proposer un cursus de formation adapté à ses lacunes. Un retour sur sa progression doit ensuite lui être fourni pour l'accompagner et l'inciter à mener l'apprentissage à son terme.

Une autre possibilité, que nous avons testée lors de l'évaluation du parcours pédagogique (**Chapitre 4** paragraphe **3.4.4**), est celle d'un apprentissage en binôme. Le travail en équipe est un élément primordial de la formation médicale, et appliqué à la simulation, il s'est avéré particulièrement intéressant. Les étudiants avaient la possibilité de s'entraider et de se corriger mutuellement, chacun apprenant de la gestuelle de l'autre et de ses erreurs. La motivation des étudiants à travailler en binôme était par ailleurs supérieure, diminuant l'appréhension que nous avons pu rencontrer chez certains étudiants devant une modalité de formation nouvelle. Cela ne serait pas un frein à l'évaluation des compétences de chacun à condition que cette évaluation soit réalisée de manière individuelle à l'issue de la formation.

De même, la mutualisation des ressources au sein de centres de simulation peut permettre de regrouper les étudiants lors de sessions de formation ne mobilisant qu'un seul formateur au même endroit. Cela peut en revanche se faire au détriment de l'accessibilité aux simulateurs pour les hôpitaux éloignés de ces centres de simulation.

Enfin, il est possible de professionnaliser le métier de formateur par simulation. Une présence médicale reste indispensable pour replacer le geste dans son contexte, rappeler les indications, faire le lien avec la pathologie et souvent présenter les conséquences d'un geste inapproprié. En revanche, la prise en main du simulateur, l'assistance technique et la surveillance du bon déroulement des séances peuvent être déléguées. Les formateurs non médicaux peuvent également apporter des compétences dans le domaine de la simulation particulièrement intéressantes. On peut ainsi citer l'exemple de la formation sur simulateur du Diplôme InterUniversitaire de chirurgie robotique de Nancy, dont l'encadrement est assuré par une équipe composée d'anciens pilotes de chasse rompus à la culture de sécurité et à la simulation (156).

2. Les évolutions futures du simulateur Biopsym

Les évolutions possibles du simulateur Biopsym ont été abordées dans le **Chapitre 4** pour la partie technique et le **Chapitre 5** pour l'aspect validation.

2.1. Évolutions au niveau du contenu pédagogique

L'évolution probablement la plus intéressante serait la possibilité de simuler la réalisation de biopsies par voie transpérinéale. L'évolution du profil de résistance des bactéries de la flore rectale aux fluoroquinolones, antibiotiques donnés en prophylaxie, est à l'origine d'une augmentation du risque de prostatite après biopsie, notamment dans le cadre de la surveillance active. La voie transpérinéale, jusque-là réservée aux urologues pratiquant la curiethérapie, voit donc ses indications augmenter, d'autant plus qu'il est également possible par cette voie de réaliser des biopsies ciblées, et éventuellement de traiter le cancer.

Les modifications à apporter au simulateur sur le plan logiciel seraient limitées. La banque de données patients nécessiterait d'être implémentée par l'ajout de volumes échographiques acquis à l'aide d'une sonde endorectale de type side-fire comme utilisée en curiethérapie prostatique.

2.2. Évolutions au niveau du réalisme des déformations de la prostate

Nous avons abordé dans le **Chapitre 4** (paragraphe **3.4.3**) le modèle discret de type mémoire de forme utilisé pour déformer le volume échographique, ainsi que les possibilités d'amélioration du modèle.

L'acquisition de volumes plus grands, éventuellement en complément d'un volume centré sur la prostate, permettrait de n'appliquer le modèle discret qu'à une partie du volume correspondant à la partie moyenne de la prostate, et d'appliquer un masque afin de préserver la forme de l'image échographique.

La visualisation de l'insertion de l'aiguille, non pas comme un simple trait blanc, mais par la déformation du contour de la prostate, serait également un apport certain au réalisme du simulateur.

2.3. Évolutions au niveau matériel

Nous avons proposé toujours dans le **Chapitre 4** (paragraphe **3.4.1**) la possibilité de dissimuler le bras à retour de force dans une boîte afin que les amplitudes de déplacement de celui-ci ne soient pas source de confusion. Cette boîte pourrait également prendre une forme plus ressemblante comportant le scrotum, l'anus et le périnée pour plus de réalisme.

L'élément coûteux du simulateur est le bras à retour de force, qui ne sert actuellement qu'à connaître la position de la sonde d'échographie et à mimer le déclenchement du pistolet à biopsie par un ressaut. Il pourrait donc avantageusement être remplacé par des capteurs fixés à la sonde de moindre coût, et le mouvement de recul du stylet lors du déclenchement de la biopsie, par un enregistrement du son caractéristique du déclenchement d'un pistolet à biopsie. Cette solution est actuellement en cours d'étude.

La simulation de biopsies par voie transpérinéale, assez économe en modifications au niveau logiciel, nécessiterait en revanche des évolutions importantes au niveau matériel. La sonde est en effet dans ce cas assez peu mobile puisque fixée à la table, et c'est cette fois la mise en place au bon endroit du pistolet à biopsie qui sera le geste à enseigner. En revanche, ces modifications permettraient également l'apprentissage de la curiethérapie prostatique et des traitements focaux.

2.4. Études de validation futures

Le **Chapitre 5** a permis de résumer les étapes de la validation du simulateur Biopsym, qui a fait la preuve de sa validité prédictive pour l'apprentissage des biopsies randomisées de la prostate. Cependant, l'évolution des pratiques et très prochainement des recommandations, plaçant l'imagerie par résonance magnétique en amont des biopsies, va amener à la réalisation quasi systématique de biopsies ciblées. L'apprentissage des biopsies randomisées restera néanmoins important, car indispensable à l'acquisition d'un schéma mental de la prostate qui sera le seul garant de la qualité du ciblage (en l'absence de dispositif de fusion logicielle).

Une perspective d'étude future pourrait donc concerner l'évaluation du transfert des compétences acquises lors de l'apprentissage des biopsies ciblées sur le simulateur.

Enfin, l'ensemble des études de validation ayant été réalisées dans le service d'urologie du CHU de Grenoble, collaborateur du projet, une validation externe serait intéressante afin de pouvoir généraliser les résultats obtenus.

3. Du laboratoire à l'industrie, quel avenir pour le simulateur Biopsym ?

Le parcours du simulateur Biopsym, issu de 10 ans de développement collaboratif, semble loin d'être terminé.

Les perspectives d'évolution du simulateur afin qu'il continue de répondre aux besoins de formation des urologues sont nombreuses.

L'apprentissage des biopsies randomisées va devenir de plus en plus difficile avec la généralisation des biopsies ciblées. Celles-ci vont être à l'origine d'une diminution du nombre d'occasions de formation « sur le patient » pour les opérateurs novices. Un opérateur expérimenté qui pouvait aisément guider un jeune urologue réalisant des biopsies randomisées sera naturellement plus réticent à confier les biopsies ciblées dont il a l'expertise, la perte de chance liée à une erreur de ciblage étant plus importante.

Acquérir l'expertise des biopsies ciblées va également être plus difficile pour ces mêmes raisons, surtout si l'absence de pratique des biopsies randomisées a privé

l'urologue en formation de la constitution de son schéma mental de la prostate. La diffusion des dispositifs de fusion d'images échographie-IRM va en partie pallier à ce manque en offrant la possibilité d'un retour sur la position des biopsies. Cependant, le coût de ces dispositifs n'est pas négligeable, et on peut regretter que dans ce cas, la courbe d'apprentissage soit réalisée sur le patient.

La formation à la réalisation des biopsies de la prostate, et notamment des biopsies ciblées, est un enjeu important pour les urologues. L'expertise dans le ciblage d'un organe est en effet de plus en plus transférée aux radiologues qui réalisent déjà les biopsies du rein, les traitements par voie percutanée des tumeurs du rein, et dans certains cas la ponction calicelle avant chirurgie percutanée. Il paraît primordial en revanche que l'urologue puisse garder la maîtrise des indications dans la prise en charge du cancer de la prostate. L'éventail des options thérapeutiques à disposition offre en effet la possibilité d'un traitement réellement sur-mesure. Pour l'heure, seul l'urologue est à même d'orienter le patient en ayant toutes les cartes en main, à commencer par une parfaite connaissance du cancer grâce aux biopsies qu'il a réalisées.

Le couplage du simulateur à un dispositif de fusion échographie-IRM, ou à un échographe muni d'une sonde d'échographie endorectale, est probablement une solution pertinente. Il serait alors intéressant de supprimer le bras à retour de force remplacé par des capteurs fixés sur la sonde (ou une sonde factice). La sonde pourrait être insérée dans une boîte de dimensions réduites au contact d'une structure mimant la prostate, reproduisant la forme d'un périnée et d'un anus masculin. Cette boîte pourrait être utilisée verticalement (patient sur le dos jambes surélevées) ou couchée sur le côté (patient allongé sur le côté gauche). Elle permettrait la simulation de biopsies par voie transrectale ou transpérinéale.

Enfin, une possibilité très intéressante du simulateur dans cette configuration serait de pouvoir le transformer en simulateur patient-spécifique. L'intégration au simulateur des données d'un patient (volume échographique, IRM, position des biopsies et des biopsies positives) pourrait permettre la planification des biopsies itératives ou d'un traitement focal.

4. Conclusion

Nous avons abordé les évolutions possibles du simulateur, que ce soit au niveau logiciel, matériel, ou encore au niveau du contenu pédagogique. Celles-ci sont nombreuses, et associées à autant d'études de validation potentielles qui en découleraient. Le simulateur Biopsym devrait donc continuer à trouver sa place, que ce soit pour la formation initiale ou la formation continue des urologues, du diagnostic initial au traitement du cancer de la prostate.

Conclusion générale

Nous avons vu au cours de cette thèse la place croissante de la simulation dans le cursus des urologues en formation. Il existe de nombreux simulateurs disponibles couvrant de nombreux aspects de la spécialité. Les études d'évaluation de ces simulateurs permettent en général d'en valider l'apparence, le contenu, et souvent le construit. En revanche, la preuve du transfert des compétences fait souvent défaut.

Les biopsies de la prostate sont indispensables à la confirmation du diagnostic de cancer. Elles apportent des informations sur la localisation du cancer au sein de la glande, son volume et son agressivité, informations essentielles pour la prise en charge. L'apprentissage classique des biopsies, par compagnonnage, est à l'origine d'un manque de précision dans le positionnement des biopsies et ne permet pas à l'opérateur d'avoir un retour quantitatif sur ses performances.

Le simulateur Biopsym, simulateur de biopsies prostatiques, est doté d'un environnement pédagogique permettant l'apprentissage du geste de biopsie, et la réalisation de biopsies randomisées et ciblées de la prostate. Dix ans de développement ont été nécessaires pour la version actuelle dont l'apparence, le contenu, la fiabilité et le construit, ont été validés. Une étude prospective randomisée a permis de valider le transfert des compétences acquises sur le simulateur en situation réelle.

Les perspectives d'évolution pour le simulateur restent nombreuses pour lui permettre de s'adapter aux besoins de formation futurs et à l'évolution de la prise en charge du cancer de la prostate.

Annexe 1 : Questionnaire

1) Qui êtes-vous?

Nom : Prénom :

Age : Sexe :

Main dominante : droite – gauche

- Niveau d'expertise/biopsies de prostate :

Débutant Expert

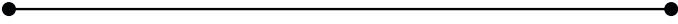


- Nombre de biopsies déjà réalisées :

0 – moins de 10 – entre 10 et 50 – plus de 50

- Jouez vous régulièrement à des jeux vidéos ?

Jamais Quotidiennement



- Avez vous déjà réalisé des biopsies avec l'Urostation®. : oui – non

2) Quelles sont vos attentes par rapport à l'utilisation d'un simulateur de biopsies prostatiques ?

Pas du tout d'accord Tout à fait d'accord

Formation initiale



Entraînement, pratique



Retour sur performance ●—————●

Amélioration des pratiques ●—————●

3) Que pensez-vous du simulateur que vous venez d'essayer ?

Pas du tout satisfaitTout à fait satisfait

Interface/facilité d'utilisation ●—————●

Réalisme défilement image écho ●—————●

Réalisme amplitudes déplacement ●—————●

Réalisme retour de force ●—————●

Réalisme procédure de biopsies ●—————●

4) Que pensez vous de l'intérêt potentiel d'un tel simulateur dans la formation des internes ?

InutileIndispensable

●—————●

5) Que pensez-vous de ces améliorations que l'on pourrait apporter au simulateur ?

InutileIndispensable

Interface ●—————●

Contenu (exercices...) ●—————●

Bruitage (clac du pistolet) ●—————●

Geste d'insertion de l'aiguille ●—————●

Retour de force lors de l'avancée de l'aiguille ●—————●

Modèle plus réaliste (sonde
d'écho, mannequin...)

Déformation de l'image lors
de la réalisation de la biopsie

Réactions du patient :
mouvement de l'image,
cri de douleur...

6) Merci pour vos suggestions/commentaires !

Annexe 2 : Ajustement des scores en fonction de la difficulté des cas

Introduction

La mise au point d'un score chiffré lors du développement du simulateur Biopsym a permis à chaque utilisateur d'obtenir, en plus d'un retour visuel sous forme de cartographie, un retour quantitatif chiffré sur sa performance. Ce score sur 100 était attribué lors de la réalisation d'une série de 12 biopsies prostatiques randomisées. Au cours de l'étude évaluant le transfert des compétences, chaque étudiant réalisait un total de 5 séries de biopsies. Le simulateur Biopsym permet de réaliser ces biopsies en sélectionnant de manière aléatoire l'un des 14 cas disponibles dans la base de données patients. Cependant, il est rapidement apparu au cours de la formation que les cas ne présentaient pas tous le même degré de difficulté, à l'origine de scores inférieurs pour les cas les plus difficiles. Ceci s'est avéré assez perturbants pour les apprenants dont la progression n'était pas linéaire, et empêchait l'évaluation de leur courbe d'apprentissage sur simulateur. Nous proposons ici une méthodologie permettant de réduire la variabilité du score entre 2 exercices à l'aide de coefficients correctifs.

Méthodologie

Les scores obtenus par les 22 étudiants lors de la réalisation de 110 séries de biopsies prostatiques sur simulateur ont été récupérés. La base de données SQL contenant les données utilisateurs a permis de lier chaque score avec un numéro de cas (de 1 à 14).

La médiane de l'ensemble des scores obtenus a été calculée, ainsi que la médiane des scores de chaque cas. Un coefficient correctif a ensuite été défini de manière à ce que la médiane de chaque exercice soit identique.

On calcule ainsi pour chaque cas un coefficient :

$$\text{Coefficient cas } n = \frac{\text{médiane ensemble des biopsies}}{\text{médiane cas } n}$$

Les nouveaux scores ont été calculés en multipliant chaque score par le coefficient du cas concerné.

Les résultats sont présentés sous forme graphique à l'aide du logiciel R (version 3.2.1; The R Foundation for Statistical Computing, <http://www.R-project.org>).

Résultats

Le score médian de l'ensemble des biopsies réalisées était de 57% (44-71).

La **Figure A2.1** présente la distribution des scores obtenus pour chacun des 14 cas avant l'application du coefficient.

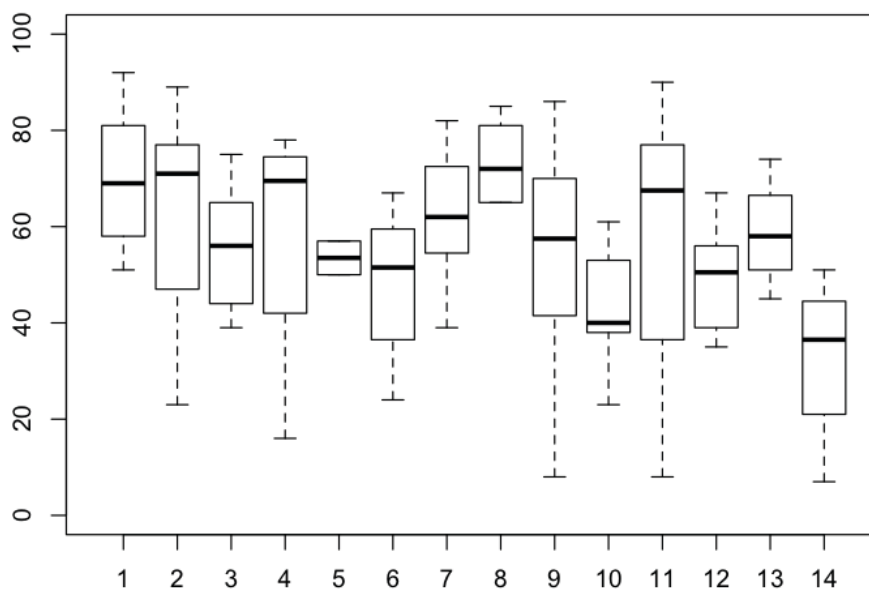


Figure A2.1 : Scores obtenus en fonction du cas sélectionné

Les coefficients correctifs appliqués à chaque cas sont présentés dans le **Tableau A2.1**.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
0,83	0,8	1,02	0,82	1,06	1,11	0,92	0,79	0,99	1,42	0,84	1,13	0,98	1,56

Tableau A2.1 : Coefficients correctifs appliqués aux scores obtenus pour chacun des 14 cas

La distribution des nouveaux scores obtenus est présentée dans la **Figure A2.2**.

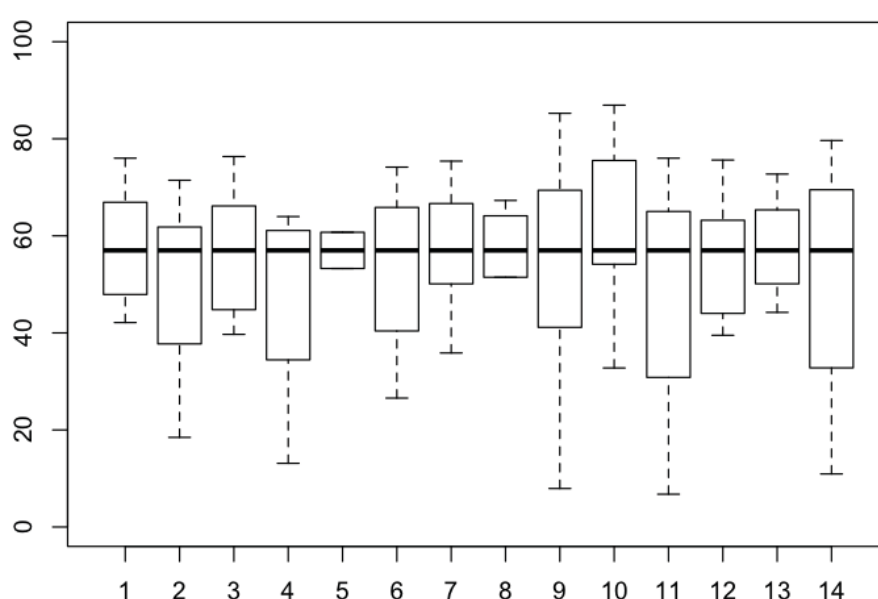


Figure A2.2 : Distribution des nouveaux scores obtenus par cas après application des coefficients correctifs

Discussion

Nous avons donc, grâce à l'utilisation de coefficients correctifs, égalisé les médianes des scores pour chaque cas afin de permettre une meilleure comparaison des résultats obtenus par les étudiants, et notamment pour la comparaison des courbes d'apprentissage, présentées dans le **Chapitre 5**.

Cette méthodologie utilisée en l'absence de référence disponible dans la littérature soulève plusieurs remarques. Tout d'abord, si les médianes ont pu être

ajustées, ce n'est pas le cas de la dispersion des résultats. Certains cas sont en effet plus discriminants, avec un écart-type des scores assez large, alors que d'autres le sont très peu. Cet élément n'est pas pris en compte avec cette méthode utilisant des coefficients. Il pourrait être intéressant à l'avenir de sélectionner les cas les plus pertinents, c'est à dire offrant le meilleur écart-type, et de ne proposer que ceux-là pour l'apprentissage. On pourrait envisager également de classer les cas pour les proposer dans un ordre de difficulté croissante à l'apprenant.

La sélection des cas de manière aléatoire par le simulateur a amené d'importantes inégalités dans le nombre de biopsies réalisées pour chaque cas. Certains cas, comme les cas 5 et 13 ont été 2 fois moins utilisés que les cas 9 et 12, par exemple. Cela explique en partie une différence dans la dispersion des résultats.

Enfin, ces résultats modifiés *a posteriori* n'ont pu être communiqués aux étudiants qu'à l'issue de l'étude, après l'évaluation sur sujet anatomique. Cela a pu constituer un biais dans la formation des étudiants du bras « simulateur » qui disposaient de scores dont on sait maintenant qu'ils dépendaient du cas choisi. Cependant ce biais irait plutôt dans le sens d'une diminution de leurs performances liée à un éventuel découragement devant un résultat inférieur à ce qu'ils attendaient. Cela ne remettrait donc pas en cause les conclusions de l'étude.

Afin d'homogénéiser les résultats des différents cas, il serait possible de réaliser le même travail à partir de l'ensemble des scores obtenus par l'ensemble des utilisateurs du simulateur dans sa version actuelle, et d'appliquer les coefficients automatiquement avant affichage du score.

Conclusion

La méthodologie décrite, utilisant des coefficients correctifs, a permis d'égaliser les médianes des scores obtenus pour chaque cas. Cela a permis une comparaison directe des résultats des étudiants entre eux, et de chaque étudiant au cours de sa courbe d'apprentissage. La limite principale de cette méthode est l'absence de prise en compte de l'écart-type des scores. Son application en amont de la présentation du score à l'utilisateur serait possible à condition de reprendre l'ensemble des résultats obtenus par tous les utilisateurs de cette dernière version du simulateur.

Annexe 3 : Évaluation du modèle du sujet anatomique pour la réalisation de biopsies prostatiques

Introduction

Le modèle du sujet anatomique a été proposé pour réaliser l'évaluation des compétences des étudiants en conditions réelles. Un prérequis indispensable à cette évaluation était de montrer que la qualité des images échographiques obtenues dans ces conditions était suffisante. En l'absence de données disponibles dans la littérature, nous avons donc mis au point une étude permettant la comparaison en aveugle d'images échographiques de patients et de sujets anatomiques.

Méthodologie

L'étude a été réalisée durant 2 mois entre novembre et décembre 2017, sur des sujets anatomiques masculins non formolés au Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises (LADAF).

Les corps étaient installés sur le dos, jambes surélevées par des jambières, et recouverts d'un champ laissant l'accès à l'anus.

Les acquisitions ont été réalisées à l'aide de la plateforme Trinity (Koelis, France). Un volume échographique 3D était enregistré pour chaque corps, identifié par un chiffre.

Les données des sujets anatomiques étaient ensuite intégrées à la plateforme Trinity du service d'urologie du CHU de Grenoble, et ajoutées aux données de patients pris en charge durant la même période tirés au sort et également identifiés par un chiffre.

L'interface affichant la présence d'une IRM pour les patients, qui aurait permis à un urologue confirmé de les distinguer, une IRM a également été importée dans les dossiers des sujets anatomiques, et contournée de manière à obtenir un volume

prostatique calculé proche. L'IRM n'est ici d'aucune utilité, il s'agissait juste de ne pas permettre d'identifier les sujets anatomiques par l'absence d'IRM dans leur dossier. La **Figure A3.1** montre l'interface utilisateur en présence ou en l'absence d'une IRM importée.

De même, afin de ne pas être obligés d'effacer le contourage des patients enregistré, le contourage de la prostate au sein du volume échographique 3D des sujets anatomiques a été réalisé (**Figure A3.1**).

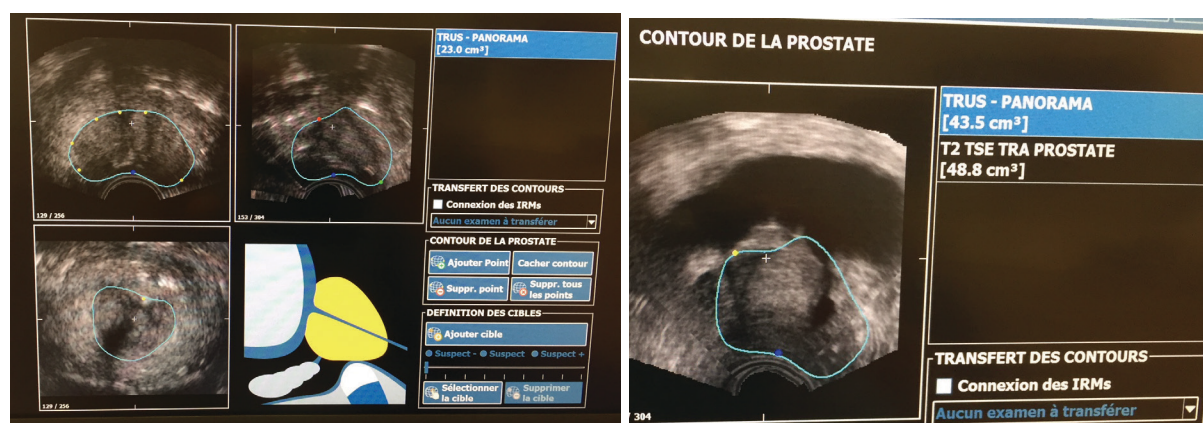


Figure A3.1 : Interface utilisateur de la plateforme Koelis. A gauche, dossier d'un sujet anatomique après contourage et avant import d'une IRM. A droite (image agrandie), après import d'une IRM.

Les évaluateurs accédaient ensuite successivement à chaque dossier. Ils pouvaient naviguer au sein du volume 3D ultrasonore pour faire défiler les images dans les 3 plans de l'espace. Il leur était ensuite demandé, pour chaque cas, d'indiquer s'il s'agissait plutôt d'une échographie de sujet anatomique ou de patient, et d'indiquer les éléments ayant orienté leur choix. Les évaluateurs n'étaient pas informés du nombre de sujets anatomiques et de patients inclus dans l'évaluation.

Les résultats sont présentés sous forme de médianes et écarts interquartiles (Q1-Q3). La comparaison des taux d'identification correcte par les experts et les novices a été réalisée par le test de Mann-Whitney, à l'aide du logiciel R (version 3.2.1; The R Foundation for Statistical Computing, <http://www.R-project.org>), le seuil de significativité étant fixé à $p < 0,05$.

Résultats

Une échographie endorectale a pu être réalisée chez 8 sujets anatomiques. Dans 2 cas, la prostate n'était pas visible en échographie, probablement du fait d'antécédents chirurgicaux. Un corps présentait un délabrement périnéal secondaire à des escarres avec importants artefacts liés à la présence d'air.

L'étude a donc porté sur les 5 sujets anatomiques pour lesquels un volume échographique 3D contenant la prostate a pu être enregistré. Les dossiers de 5 patients tirés au sort ont également été anonymisés. La **Figure A3.2** présente l'interface utilisateur de la plateforme Trinity avec les 10 dossiers auxquels chaque évaluateur devait accéder.



Nom	Prénom	Date de Naissance	Date d'examen
COMPAG		27/02/1965	08/12/2017
COMPAB		01/09/1953	08/12/2017
COMPAT		14/08/1959	06/12/2017
COMPAG		15/10/1964	06/12/2017
COMPAS		22/04/1944	05/12/2017
COMPAT		12/03/1951	23/11/2017
COMPAT		24/02/1941	08/12/2017
COMPAT		01/12/1935	11/12/2017
COMPAT		21/11/1952	05/12/2017
COMPAT		24/01/1945	08/12/2017

Figure A3.2 : Interface utilisateur de la plateforme Koelis présentant les 10 dossiers à évaluer

Six novices (étudiants en médecine) et 6 experts (urologues seniors) ont participé à l'évaluation.

Les volumes prostatiques médians calculés d'après le contourage étaient de 59,9cc (58,7-60,9) pour les sujets anatomiques et 53,8cc (43,5-60,2) pour les patients. La **Figure A3.3** présente le nombre de réponses correctes ou incorrectes pour chaque cas.

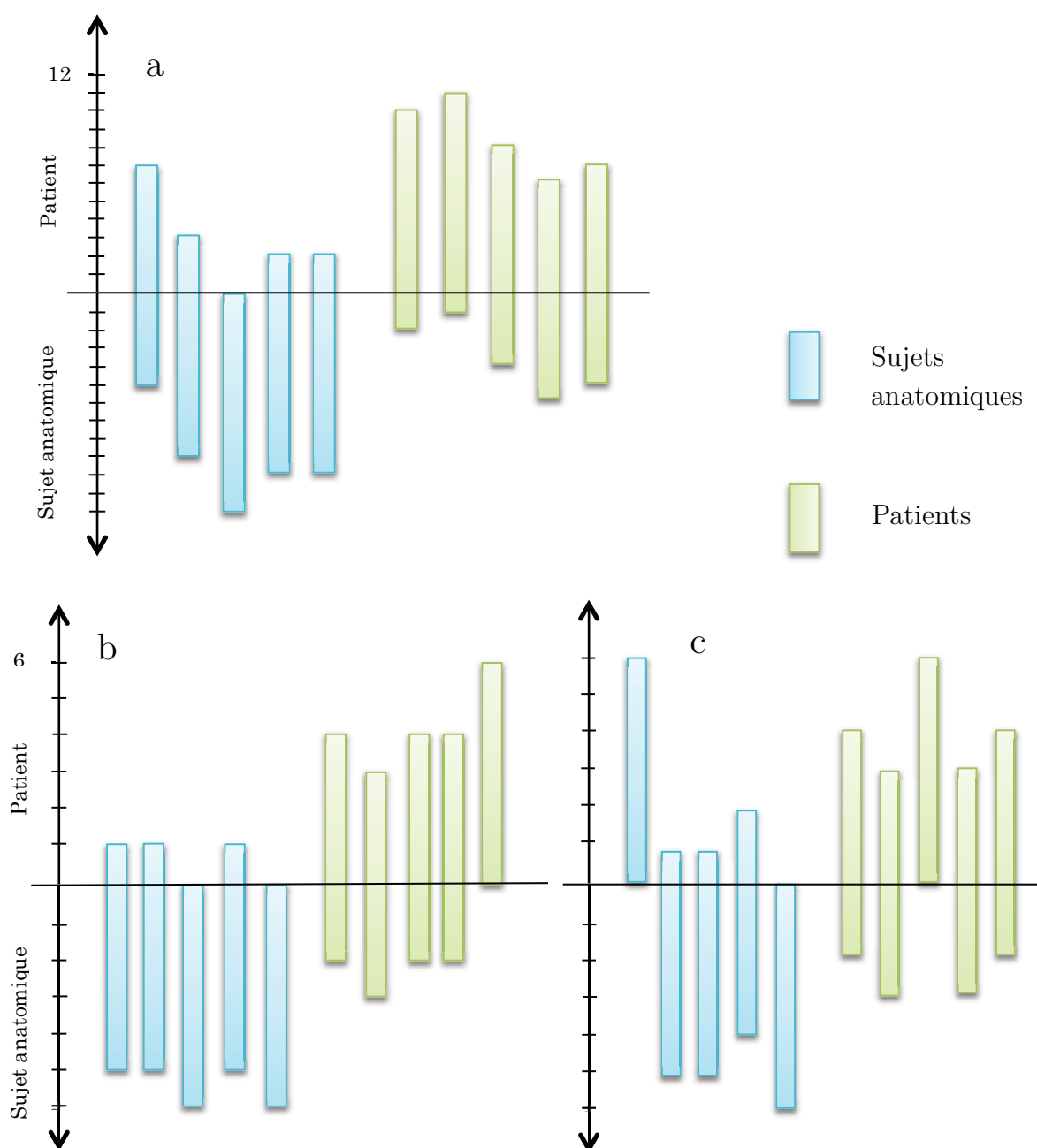


Figure A3.3 : Nombre de réponses correctes pour chaque cas : (a) Réponses des 12 évaluateurs ; (b) Experts uniquement ; (c) Novices uniquement

Le pourcentage d'identification correcte variait selon les cas entre 42 et 100%. Le taux de réponses correctes était de 83% (75-92) pour les sujets anatomiques, et 67% (58-83) pour les patients.

Les experts identifiaient correctement plus de cas que les novices (moyenne 82% vs 67%), sans atteindre la significativité ($p=0.09$).

Les critères retenus pour l'identification sont présentés dans le **Tableau A3.1**.

	Experts	Novices
Echogénicité (image plus sombre dans le cas du sujet anatomique)	✓	✓
Remplissage vésical (vessie pleine chez le patient)	✓	✓
Netteté des contours	✓	
Différenciation zone périphérique/zone de transition	✓	

Tableau A3.1 : Critères utilisés par les experts et les novices pour différencier sujets anatomiques et patients

Le patient ayant une vessie vide a été identifié comme sujet anatomique par 6/12 évaluateurs (novices comme experts). Le sujet anatomique ayant une vessie remplie a été identifié comme patient par 7/12 évaluateurs (dont 6/6 novices).

L'ensemble des évaluateurs a jugé la différenciation entre les cas difficile à très difficile, et la comparaison a nécessité pour chacun la visualisation des différents volumes échographiques pendant 10 à 15 minutes.

Discussion

Ces résultats montrent qu'il existe une différence entre les images échographiques de la prostate d'un patient et d'un sujet anatomique. Ces altérations sont probablement liées à la conservation au froid qui modifie la vitesse de diffusion des ultrasons dans les tissus, mais aussi à une dégradation inévitable *post-mortem*.

Les modifications notées au niveau de l'image consistaient en une diminution de l'échogénicité globale de la prostate qui apparaissait donc plus hypoéchogène. Les contours étaient un peu moins nets, ainsi que la différenciation entre la zone périphérique et la zone de transition. Pour autant, le critère principalement utilisé et primant sur tous les autres était le remplissage vésical, surtout pour les novices. Le cas du seul sujet anatomique ayant la vessie remplie, identifié comme un patient par 7 évaluateurs sur 12 dont la totalité des novices, en est la démonstration. De même, le patient ayant une vessie vide a été étiqueté sujet anatomique par la moitié des experts.

L'ensemble des experts s'est accordé pour dire que si une différence était effectivement visible en prenant le temps de la chercher, celle-ci restait très limitée. De plus, la forme globale de la prostate était respectée (forme caractéristique de la base,

partie moyenne et apex), permettant de se repérer au sein du volume prostatique d'un sujet anatomique de la même manière qu'un patient.

Ces résultats préliminaires nous ont conduit à proposer l'utilisation du sujet anatomique pour l'évaluation des compétences des étudiants formés sur simulateur. Mais les conditions de l'évaluation ont été adaptées en tenant compte des résultats obtenus :

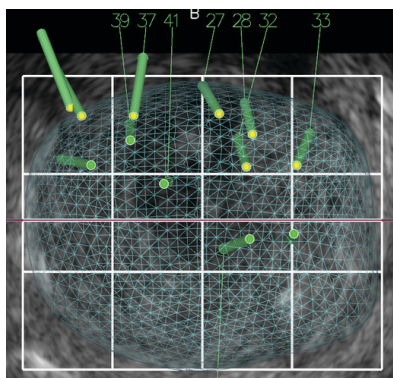
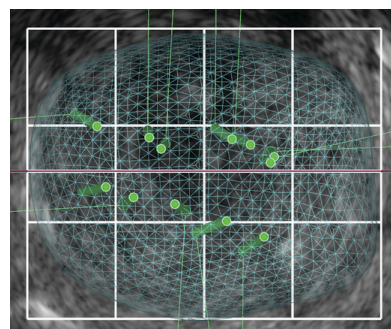
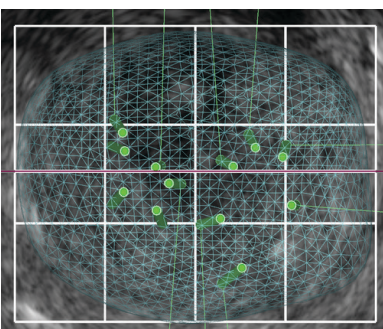
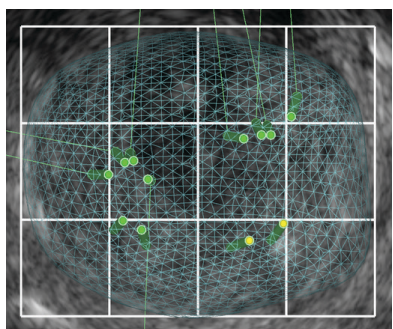
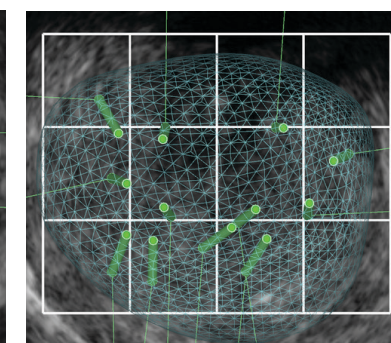
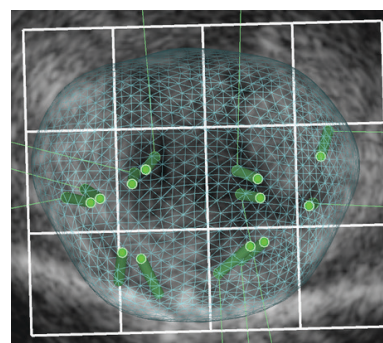
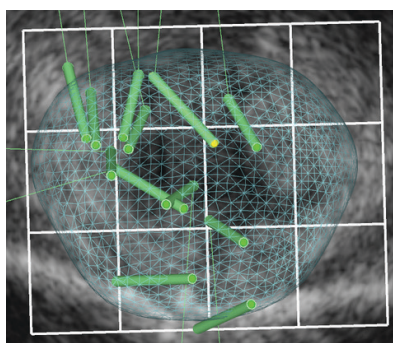
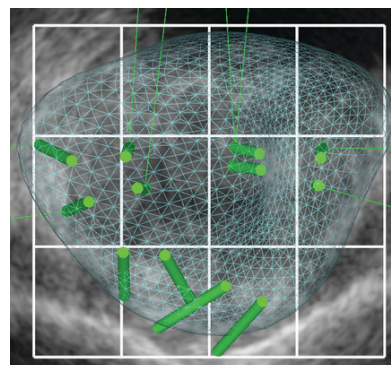
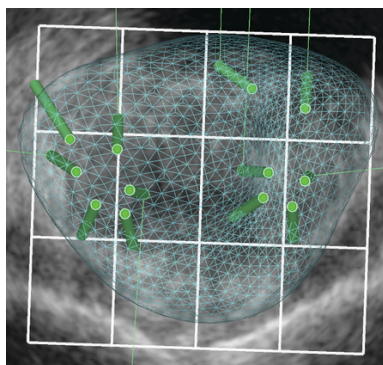
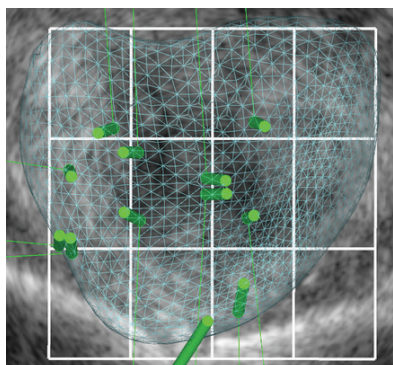
- sondage vésical et remplissage de la vessie par 50ml d'eau avant le début de la procédure ;
- installation du sujet anatomique au moins 4h avant la séance d'évaluation pour permettre aux tissus de se réchauffer ;
- réglage des paramètres de l'échographe : augmentation du gain pour compenser l'atténuation des ultrasons.

Conclusion

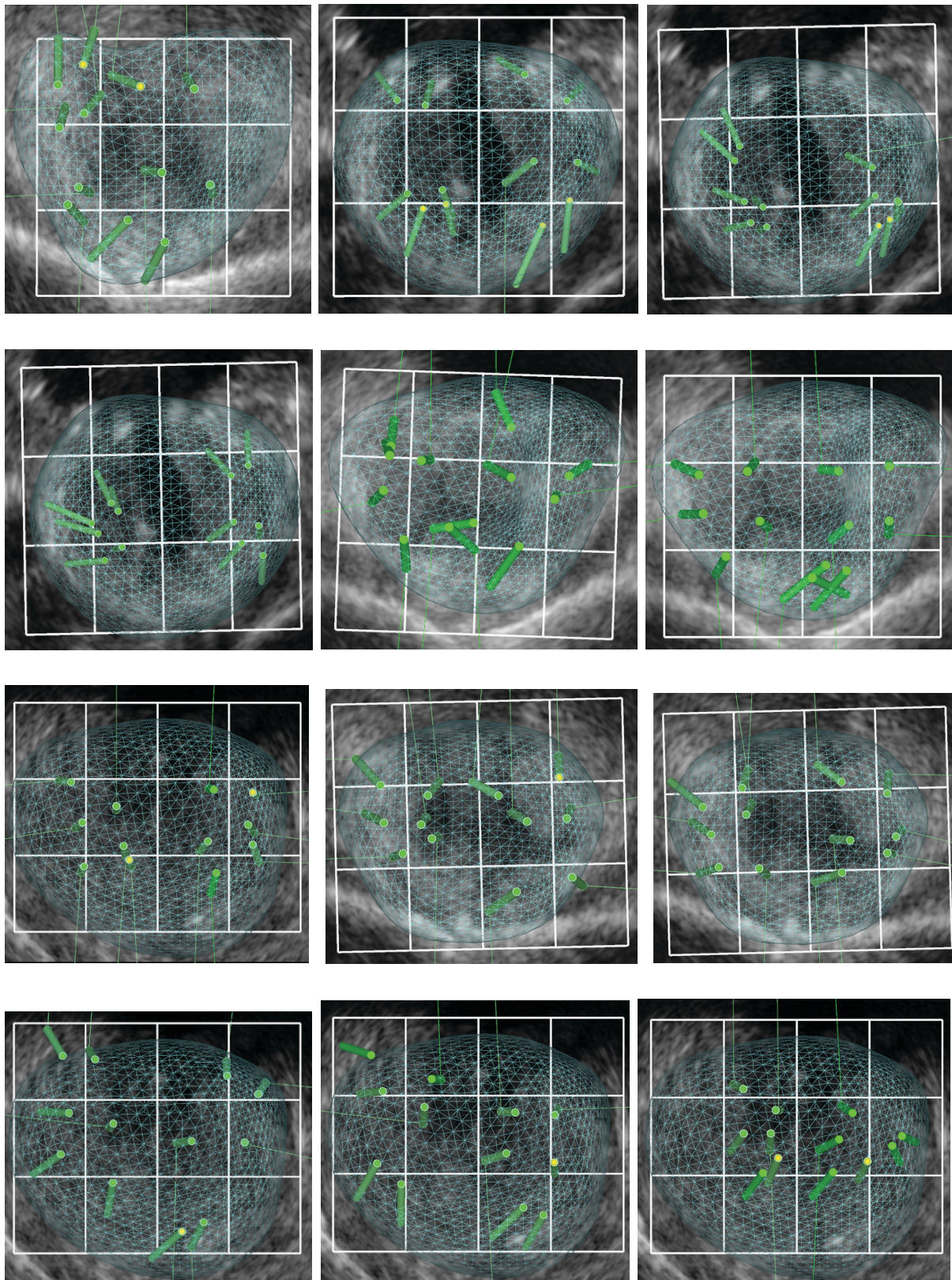
Cette étude préliminaire met en évidence les limites du recours au sujet anatomique pour l'évaluation de procédures reposant sur l'analyse d'images échographiques endorectales. Pour autant, les différences constatées sont limitées, et le respect de la forme globale de la prostate permet de l'utiliser pour la réalisation de biopsies prostatiques randomisées. Le remplissage vésical préalable, l'installation anticipée du sujet anatomique pour permettre aux tissus de se réchauffer et la compensation de l'atténuation des ultrasons par augmentation du gain permettent d'améliorer la comparabilité par rapport à un patient.

Annexe 4 : Cartographies

Etudiants du bras « Formation classique »



Etudiants du bras « Simulateur »



Bibliographie

1. Iremashvili V, Pelaez L, Jorda M, Manoharan M, Arianayagam M, Rosenberg DL, et al. Prostate sampling by 12-core biopsy: comparison of the biopsy results with tumor location in prostatectomy specimens. *Urology*. 2012 ; 79(1):37-42.
2. King CR, Long JP. Prostate biopsy grading errors: a sampling problem? *Int J Cancer*. 2000 ; 90(6):326-30.
3. Mozer P, Baumann M, Chevreau G, Moreau-Gaudry A, Bart S, Renard-Penna R, et al. Mapping of transrectal ultrasonographic prostate biopsies: quality control and learning curve assessment by image processing. *J Ultrasound Med*. 2009 ; 28(4):455-60.
4. Moran ME. Enlightenment via simulation: « crone-ology's » first woman. *J Endourol*. 2010 ; 24(1):5-8.
5. Rosen KR. The history of medical simulation. *J Crit Care*. 2008 ; 23(2):157-66.
6. Fiard G, Capon G, Rizk J, Maurin C, Dariane C, Audenet F, et al. Évaluation de l'utilisation de la simulation dans la formation des jeunes urologues français : une enquête de l'association française des urologues en formation (AFUF). *Prog Urol*. 2014 ; 24(6):390-6.
7. Haute Autorité de Santé. Rapport de mission. Etat de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. *HAS*. 2012.
8. Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine.
9. Emmanuel Promayon. Modèles physiques discrets pour le vivant (Modéliser et simuler les phénomènes biologiques et les gestes médico-chirurgicaux). Modélisation et simulation. Université Joseph-Fourier-Grenoble I ; 2008.
10. Payan Y. et al. Soft tissue biomechanical modeling for computer assisted surgery, volume 11 of Studies in Mechanobiology, Tissue Engineering and Biomaterials. Springer. 2012.

11. Maud Marchal. Modélisation des tissus mous dans leur environnement pour l'aide aux gestes médico- chirurgicaux. Université Joseph-Fourier - Grenoble I ; 2006.
12. Makiyama K, Sakata R, Yamanaka H, Tatenuma T, Sano F, Kubota Y. Laparoscopic nephroureterectomy in renal pelvic urothelial carcinoma with situs inversus totalis: preoperative training using a patient-specific simulator. *Urology*. 2012 ; 80(6):1375-8.
13. McDougall EM, Kolla SB, Santos RT, Gan JM, Box GN, Louie MK, et al. Preliminary study of virtual reality and model simulation for learning laparoscopic suturing skills. *J Urol*. 2009 ; 182(3):1018-25.
14. Chou DS, Abdelshehid C, Clayman RV, McDougall EM. Comparison of results of virtual-reality simulator and training model for basic ureteroscopy training. *J Endourol*. 2006 ; 20(4):266-71.
15. Alemozaffar M, Narayanan R, Percy AA, Minnillo BB, Steinberg P, Haleblan G, et al. Validation of a novel, tissue-based simulator for robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol*. 2014 ; 28(8):995-1000.
16. Dauster B, Steinberg AP, Vassiliou MC, Bergman S, Stanbridge DD, Feldman LS, et al. Validity of the MISTELS simulator for laparoscopy training in urology. *J Endourol*. 2005 ; 19(5):541-5.
17. Cheung CL, Looi T, Lendvay TS, Drake JM, Farhat WA. Use of 3-dimensional printing technology and silicone modeling in surgical simulation: development and face validation in pediatric laparoscopic pyeloplasty. *J Surg Educ*. 2014 ; 71(5):762-7.
18. Brewin J, Ahmed K, Khan MS, Jaye P, Dasgupta P. Face, content, and construct validation of the Bristol TURP trainer. *J Surg Educ*. 2014 ; 71(4):500-5.
19. Prostate Training Phantom Model 070S & 070L - Products - CIRS <http://www.cirsinc.com/products/all/113/prostate-training-phantom/>
20. Lee JY, Mucksavage P, Canales C, McDougall EM, Lin S. High fidelity simulation based team training in urology: a preliminary interdisciplinary study of technical and nontechnical skills in laparoscopic complications management. *J Urol*. 2012 ; 187(4):1385-91.

-
21. Vadcard L. Réflexions à propos de la conception d'environnements de formation par la simulation : le cas de la formation médico-chirurgicale. *Raisons Éducatives*. 2017 ; (21):81-96.
 22. Aloosh M, Noureldin YA, Andonian S. Transfer of Flexible Ureteroscopic Stone-Extraction Skill from a Virtual Reality Simulator to the Operating Theatre: A Pilot Study. *J Endourol*. 2016 ; 30(10):1120-5.
 23. Graafland M, Vollebergh MF, Lagarde SM, van Haperen M, Bemelman WA, Schijven MP. A serious game can be a valid method to train clinical decision-making in surgery. *World J Surg*. 2014 ; 38(12):3056-62.
 24. IJgosse WM, van Goor H, Luursema J-M. Saving robots improves laparoscopic performance: transfer of skills from a serious game to a virtual reality simulator. *Surg Endosc*. 2018 ; 32(7):3192-9.
 25. Nagendran M, Toon CD, Davidson BR, Gurusamy KS. Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with no prior laparoscopic experience. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 ; (1):CD010479.
 26. Liss MA, Abdelshehid C, Quach S, Lusch A, Graversen J, Landman J, et al. Validation, correlation, and comparison of the da Vinci trainer^(TM) and the daVinci surgical skills simulator^(TM) using the Mimic^(TM) software for urologic robotic surgical education. *J Endourol*. 2012 ; 26(12):1629-34.
 27. Whittaker G, Aydin A, Raison N, Kum F, Challacombe B, Khan MS, et al. Validation of the RobotiX Mentor Robotic Surgery Simulator. *J Endourol*. 2016 ; 30(3):338-46.
 28. Jaffrelot M, Pelaccia T. La simulation en santé : principes, outils, impacts et implications pour la formation des enseignants. *Rech Form*. 2016 ; 82(2):17-30.
 29. Grau JY, Doireau P, Poisson R. Conception et utilisation de la simulation pour la formation : pratiques actuelles dans le domaine militaire. *Trav Hum*. 1998 ; 61(4):361-85.
 30. Rock BG, Leonard AP, Freeman SJ. A training simulator for ultrasound-guided percutaneous nephrostomy insertion. *Br J Radiol*. 2010 ; 83(991):612-4.
 31. Bach T, Geavlete B, Herrmann TRW, Gross AJ. « Homemade » TUR-simulator for less than \$40 U.S.? The « Tupper » experience. *J Endourol*. 2009 ; 23(3):509-13.

32. McDougall EM. Validation of surgical simulators. *J Endourol.* 2007 ; 21(3):244-7.
33. American Educational Research Association. American Educational Research Association, American Psychological Association, and National Council on Measurement in Education. Standards for Educational and Psychological Testing. 2014.
34. Noureldin YA, Lee JY, McDougall EM, Sweet RM. Competency-Based Training and Simulation: Making a « Valid » Argument. *J Endourol.* 2018 ; 32(2):84-93.
35. McCluney AL, Vassiliou MC, Kaneva PA, Cao J, Stanbridge DD, Feldman LS, et al. FLS simulator performance predicts intraoperative laparoscopic skill. *Surg Endosc.* 2007 ; 21(11):1991-5.
36. Mandava SH, Liu J, Maddox MM, Woodson B, Thomas R, Lee BR. Stratification of Expert vs Novice Laparoscopists Using the Basic Laparoscopic Urologic Surgery (BLUS) Curriculum at a Single Institution. *J Surg Educ.* 2015 ; 72(5):964-8.
37. Kovac E, Azhar RA, Quirouet A, Delisle J, Anidjar M. Construct validity of the LapSim virtual reality laparoscopic simulator within a urology residency program. *Can Urol Assoc J.* 2012 ; 6(4):253-9.
38. Alwaal A, Al-Qaoud TM, Haddad RL, Alzahrani TM, Delisle J, Anidjar M. Transfer of skills on LapSim virtual reality laparoscopic simulator into the operating room in urology. *Urol Ann.* 2015 ; 7(2):172-6.
39. McDougall EM, Corica FA, Boker JR, Sala LG, Stoliar G, Borin JF, et al. Construct validity testing of a laparoscopic surgical simulator. *J Am Coll Surg.* 2006 ; 202(5):779-87.
40. Matsuda T, McDougall EM, Ono Y, Hattori R, Baba S, Iwamura M, et al. Positive correlation between motion analysis data on the LapMentor virtual reality laparoscopic surgical simulator and the results from videotape assessment of real laparoscopic surgeries. *J Endourol.* 2012 ; 26(11):1506-11.
41. Wijn RPWF, Persoon MC, Schout BMA, Martens EJ, Scherpbier AJJA, Hendrikx AJM. Virtual reality laparoscopic nephrectomy simulator is lacking in construct validity. *J Endourol.* 2010 ; 24(1):117-22.

-
42. Brewin J, Nedas T, Challacombe B, Elhage O, Keisu J, Dasgupta P. Face, content and construct validation of the first virtual reality laparoscopic nephrectomy simulator. *BJU Int.* 2010 ; 106(6):850-4.
 43. Da Cruz JAS, Sandy NS, Passerotti CC, Nguyen H, Antunes AA, Dos Reis ST, et al. Does training laparoscopic skills in a virtual reality simulator improve surgical performance? *J Endourol.* 2010 ; 24(11):1845-9.
 44. Verdaasdonk EGG, Stassen LPS, Monteny LJ, Dankelman J. Validation of a new basic virtual reality simulator for training of basic endoscopic skills: the SIMENDO. *Surg Endosc.* 2006 ; 20(3):511-8.
 45. Verdaasdonk EGG, Stassen LPS, Schijven MP, Dankelman J. Construct validity and assessment of the learning curve for the SIMENDO endoscopic simulator. *Surg Endosc.* 2007 ; 21(8):1406-12.
 46. Verdaasdonk EGG, Dankelman J, Lange JF, Stassen LPS. Transfer validity of laparoscopic knot-tying training on a VR simulator to a realistic environment: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2008 ; 22(7):1636-42.
 47. Yang B, Zhang Z, Xiao L, Wang L, Xu C, Sun Y. A novel training model for retroperitoneal laparoscopic dismembered pyeloplasty. *J Endourol.* 2010 ; 24(8):1345-9.
 48. Pérez-Duarte FJ, Fernández-Tomé B, Díaz-Güemes I, Enciso S, Matos-Azevedo AM, Sánchez-Hurtado MA, et al. Development and initial assessment of a training program for laparoscopic radical prostatectomy. First module: the urethrovesical anastomosis. *J Endourol.* 2014 ; 28(7):854-60.
 49. Singh PB, Saw NK, Mokete M, Martin FL, Matanhelia SS. An integrated laparoscopic simulator (i-Sim) to develop surgical skills outside the operating theatre: a novel means to improve training facilities in the UK. *Int J Surg.* 2008 ; 6(1):64-70.
 50. Hasson HM. Simulation training in laparoscopy using a computerized physical reality simulator. *JSLS.* 2008 ; 12(4):363-7.
 51. Millán C, Rey M, Lopez M. LAParoscopic simulator for pediatric ureteral reimplantation (LAP-SPUR) following the Lich-Gregoir technique. *J Pediatr Urol.* 2018 ; 14(2):137-43.
 52. Lendvay TS, Casale P, Sweet R, Peters C. Initial validation of a virtual-reality robotic simulator. *J Robot Surg.* 2008 ; 2(3):145-9.

53. Sethi AS, Peine WJ, Mohammadi Y, Sundaram CP. Validation of a novel virtual reality robotic simulator. *J Endourol.* 2009 ; 23(3):503-8.
54. Kenney PA, Wszolek MF, Gould JJ, Libertino JA, Moinzadeh A. Face, content, and construct validity of dV-trainer, a novel virtual reality simulator for robotic surgery. *Urology.* 2009 ; 73(6):1288-92.
55. Lee JY, Mucksavage P, Kerbl DC, Huynh VB, Etafy M, McDougall EM. Validation study of a virtual reality robotic simulator--role as an assessment tool? *J Urol.* 2012 ; 187(3):998-1002.
56. Kang SG, Cho S, Kang SH, Haidar AM, Samavedi S, Palmer KJ, et al. The Tube 3 module designed for practicing vesicourethral anastomosis in a virtual reality robotic simulator: determination of face, content, and construct validity. *Urology.* 2014 ; 84(2):345-50.
57. Hung AJ, Zehnder P, Patil MB, Cai J, Ng CK, Aron M, et al. Face, content and construct validity of a novel robotic surgery simulator. *J Urol.* 2011 ; 186(3):1019-24.
58. Hung AJ, Patil MB, Zehnder P, Cai J, Ng CK, Aron M, et al. Concurrent and predictive validation of a novel robotic surgery simulator: a prospective, randomized study. *J Urol.* 2012 ; 187(2):630-7.
59. Kelly DC, Margules AC, Kundavaram CR, Narins H, Gomella LG, Trabulsi EJ, et al. Face, content, and construct validation of the Da Vinci Skills Simulator. *Urology.* 2012 ; 79(5):1068-72.
60. Finnegan KT, Meraney AM, Staff I, Shichman SJ. da Vinci Skills Simulator construct validation study: correlation of prior robotic experience with overall score and time score simulator performance. *Urology.* 2012 ; 80(2):330-5.
61. Liss MA, Kane CJ, Chen T, Baumgartner J, Derweesh IH. Virtual reality suturing task as an objective test for robotic experience assessment. *BMC Urol.* 2015 ; 15:63.
62. Lyons C, Goldfarb D, Jones SL, Badhiwala N, Miles B, Link R, et al. Which skills really matter? Proving face, content, and construct validity for a commercial robotic simulator. *Surg Endosc.* 2013 ; 27(6):2020-30.
63. Alzahrani T, Haddad R, Alkhayal A, Delisle J, Drudi L, Gotlieb W, et al. Validation of the da Vinci Surgical Skill Simulator across three surgical disciplines: A pilot study. *Can Urol Assoc J.* 2013 ; 7(7-8):E520-529.

-
64. Foell K, Furse A, Honey RJD, Pace KT, Lee JY. Multidisciplinary validation study of the da Vinci Skills Simulator: educational tool and assessment device. *J Robot Surg.* 2013 ; 7(4):365-9.
 65. Kim JY, Kim SB, Pyun JH, Kim HK, Cho S, Lee JG, et al. Concurrent and predictive validation of robotic simulator Tube 3 module. *Korean J Urol.* 2015 ; 56(11):756-61.
 66. Song PH, Ko YH. The Surgical Skill of a Novice Trainee Manifests in Time-Consuming Exercises of a Virtual Simulator Rather Than a Quick-Finishing Counterpart: A Concurrent Validity Study Using an Urethrovesical Anastomosis Model. *J Surg Educ.* 2016 ; 73(1):166-72.
 67. Aghazadeh MA, Mercado MA, Pan MM, Miles BJ, Goh AC. Performance of robotic simulated skills tasks is positively associated with clinical robotic surgical performance. *BJU Int.* 2016 ; 118(3):475-81.
 68. Phé V, Cattarino S, Parra J, Bitker M-O, Ambrogi V, Vaessen C, et al. Outcomes of a virtual-reality simulator-training programme on basic surgical skills in robot-assisted laparoscopic surgery. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2016 ; 13(2).
 69. Seixas-Mikelus SA, Kesavadas T, Srimathveeravalli G, Chandrasekhar R, Wilding GE, Guru KA. Face validation of a novel robotic surgical simulator. *Urology.* 2010 ; 76(2):357-60.
 70. Seixas-Mikelus SA, Stegemann AP, Kesavadas T, Srimathveeravalli G, Sathyaseelan G, Chandrasekhar R, et al. Content validation of a novel robotic surgical simulator. *BJU Int.* 2011 ; 107(7):1130-5.
 71. Stegemann AP, Ahmed K, Syed JR, Rehman S, Ghani K, Autorino R, et al. Fundamental skills of robotic surgery: a multi-institutional randomized controlled trial for validation of a simulation-based curriculum. *Urology.* 2013 ; 81(4):767-74.
 72. Raza SJ, Froghi S, Chowriappa A, Ahmed K, Field E, Stegemann AP, et al. Construct validation of the key components of Fundamental Skills of Robotic Surgery (FSRS) curriculum--a multi-institution prospective study. *J Surg Educ.* 2014 ; 71(3):316-24.
 73. Xu S, Perez M, Perrenot C, Hubert N, Hubert J. Face, content, construct, and concurrent validity of a novel robotic surgery patient-side simulator: the Xperience™ Team Trainer. *Surg Endosc.* 2016 ; 30(8):3334-44.

74. Gavazzi A, Bahsoun AN, Van Haute W, Ahmed K, Elhage O, Jaye P, et al. Face, content and construct validity of a virtual reality simulator for robotic surgery (SEP Robot). *Ann R Coll Surg Engl.* 2011 ; 93(2):152-6.
75. Jonsson MN, Mahmood M, Askerud T, Hellborg H, Ramel S, Wiklund NP, et al. ProMIS™ can serve as a da Vinci® simulator--a construct validity study. *J Endourol.* 2011 ; 25(2):345-50.
76. Ramos P, Montez J, Tripp A, Ng CK, Gill IS, Hung AJ. Face, content, construct and concurrent validity of dry laboratory exercises for robotic training using a global assessment tool. *BJU Int.* 2014 ; 113(5):836-42.
77. Ogan K, Jacomides L, Shulman MJ, Roehrborn CG, Cadeddu JA, Pearle MS. Virtual ureteroscopy predicts ureteroscopic proficiency of medical students on a cadaver. *J Urol.* 2004 ; 172(2):667-71.
78. Knoll T, Trojan L, Haecker A, Alken P, Michel MS. Validation of computer-based training in ureterorenoscopy. *BJU Int.* 2005 ; 95(9):1276-9.
79. Dolmans VEMG, Schout BMA, de Beer NAM, Bemelmans BLH, Scherpbier AJJA, Hendrikx AJM. The virtual reality endourologic simulator is realistic and useful for educational purposes. *J Endourol.* 2009 ; 23(7):1175-81.
80. Inoue T, Okada S, Hamamoto S, Matsuda T. New advanced bench model for flexible ureteroscopic training: the Smart Simulator. *J Endourol.* 2017.
81. White MA, Dehaan AP, Stephens DD, Maes AA, Maatman TJ. Validation of a high fidelity adult ureteroscopy and renoscopy simulator. *J Urol.* 2010 ; 183(2):673-7.
82. Soria F, Morcillo E, Sanz JL, Budia A, Serrano A, Sanchez-Margallo FM. Description and validation of realistic and structured endourology training model. *Am J Clin Exp Urol.* 2014 ; 2(3):258-65.
83. Hu W-G, Feng J-Y, Wang J, Song Y-J, Xu X-T, Zhou H, et al. Ureteroscopy and cystoscopy training: comparison between transparent and non-transparent simulators. *BMC Med Educ.* 2015 ; 15:93.
84. Blankstein U, Lantz AG, D'A Honey RJ, Pace KT, Ordon M, Lee JY. Simulation-based flexible ureteroscopy training using a novel ureteroscopy part-task trainer. *Can Urol Assoc J.* 2015 ; 9(9-10):331-5.

-
85. Al-Jabir A, Aydin A, Abe T, Raison N, Khan MS, Dasgupta P, et al. Validation of the Advanced Scope Trainer for Flexible Ureterorenoscopy Training. *Urology*. 2017 ; 110:45-50.
 86. Villa L, Şener TE, Somani BK, Cloutier J, Butticiè S, Marson F, et al. Initial Content Validation Results of a New Simulation Model for Flexible Ureteroscopy: The Key-Box. *J Endourol*. 2017 ; 31(1):72-7.
 87. Knudsen BE, Matsumoto ED, Chew BH, Johnson B, Margulis V, Cadeddu JA, et al. A randomized, controlled, prospective study validating the acquisition of percutaneous renal collecting system access skills using a computer based hybrid virtual reality surgical simulator: phase I. *J Urol*. 2006 ; 176(5):2173-8.
 88. Mishra S, Kurien A, Patel R, Patil P, Ganpule A, Muthu V, et al. Validation of virtual reality simulation for percutaneous renal access training. *J Endourol*. 2010 ; 24(4):635-40.
 89. Papatsoris AG, Shaikh T, Patel D, Bourdounis A, Bach C, Buchholz N, et al. Use of a virtual reality simulator to improve percutaneous renal access skills: a prospective study in urology trainees. *Urol Int*. 2012 ; 89(2):185-90.
 90. Nouredin YA, Fahmy N, Anidjar M, Andonian S. Is there a place for virtual reality simulators in assessment of competency in percutaneous renal access? *World J Urol*. 2016 ; 34(5):733-9.
 91. Poniatowski LH, Somani SS, Veneziano D, McAdams S, Sweet RM. Characterizing and Simulating Needle Insertion Forces for Percutaneous Renal Access. *J Endourol*. 2016 ; 30(10):1049-55.
 92. Nouredin YA, Hoenig DM, Zhao P, Elsamra SE, Stern J, Gaunay G, et al. Incorporation of the fluoroless C-Arm Trainer at the American Urological Association hands on training percutaneous renal access. *World J Urol*. 2018 ; 36(7):1149-55.
 93. Reich O, Noll M, Gratzke C, Bachmann A, Waidelich R, Seitz M, et al. High-level virtual reality simulator for endourologic procedures of lower urinary tract. *Urology*. 2006 ; 67(6):1144-8.
 94. Schout BMA, Bemelmans BLH, Martens EJ, Scherpbier AJJA, Hendrikx AJM. How useful and realistic is the uro trainer for training transurethral prostate and bladder tumor resection procedures? *J Urol*. 2009 ; 181(3):1297-1303.

95. Mishra S, Kurien A, Ganpule A, Veeramani M, Sabnis RB, Desai M. Face and content validity of transurethral resection of prostate on Uro Trainer: is the simulation training useful? *J Endourol.* 2010 ; 24(11):1839-43.
96. Bright E, Vine S, Wilson MR, Masters RSW, McGrath JS. Face validity, construct validity and training benefits of a virtual reality TURP simulator. *Int J Surg.* 2012 ; 10(3):163-6.
97. Tjiam IM, Berkers CH, Schout BM, Brinkman WM, Witjes JA, Scherpbier AJ, et al. Evaluation of the educational value of a virtual reality TURP simulator according to a curriculum-based approach. *Simul Healthc.* 2014 ; 9(5):288-94.
98. Kuronen-Stewart C, Ahmed K, Aydin A, Cynk M, Miller P, Challacombe B, et al. Holmium Laser Enucleation of the Prostate: Simulation-Based Training Curriculum and Validation. *Urology.* 2015 ; 86(3):639-46.
99. Sweet R, Kowalewski T, Oppenheimer P, Weghorst S, Satava R. Face, content and construct validity of the University of Washington virtual reality transurethral prostate resection trainer. *J Urol.* 2004 ; 172(5):1953-7.
100. Rashid HH, Kowalewski T, Oppenheimer P, Ooms A, Krieger JN, Sweet RM. The virtual reality transurethral prostatic resection trainer: evaluation of discriminate validity. *J Urol.* 2007 ; 177(6):2283-6.
101. Hudak SJ, Landt CL, Hernandez J, Soderdahl DW. External validation of a virtual reality transurethral resection of the prostate simulator. *J Urol.* 2010 ; 184(5):2018-22.
102. Källström R, Hjertberg H, Kjölhede H, Svanvik J. Use of a virtual reality, real-time, simulation model for the training of urologists in transurethral resection of the prostate. *Scand J Urol Nephrol.* 2005 ; 39(4):313-20.
103. Källström R, Hjertberg H, Svanvik J. Construct validity of a full procedure, virtual reality, real-time, simulation model for training in transurethral resection of the prostate. *J Endourol.* 2010 ; 24(1):109-15.
104. Källström R, Hjertberg H, Svanvik J. Impact of virtual reality-simulated training on urology residents' performance of transurethral resection of the prostate. *J Endourol.* 2010 ; 24(9):1521-8.

105. Aydin A, Muir GH, Graziano ME, Khan MS, Dasgupta P, Ahmed K. Validation of the GreenLight™ Simulator and development of a training curriculum for photoselective vaporisation of the prostate. *BJU Int.* 2015 ; 115(6):994-1003.
106. Nouredin YA, Elkoushy MA, Fahmy N, Carrier S, Elhilali MM, Andonian S. Assessment of photoselective vaporization of prostate skills during Urology Objective Structured Clinical Examinations (OSCE). *Can Urol Assoc J.* 2015 ; 9(1-2):e61-66.
107. Ebbing J, Schostak M, Steiner U, Stier K, Neymeyer J, Miller K, et al. Novel low-cost prostate resection trainer-description and preliminary evaluation. *Int J Med Robot.* 2011 ; 7(3):367-73.
108. de Vries AH, van Genugten HGJ, Hendrikx AJM, Koldewijn EL, Schout BMA, Tjiam IM, et al. The Simbla TURBT Simulator in Urological Residency Training: From Needs Analysis to Validation. *J Endourol.* 2016 ; 30(5):580-7.
109. Aydin A, Ahmed K, Brewin J, Khan MS, Dasgupta P, Aho T. Face and content validation of the prostatic hyperplasia model and holmium laser surgery simulator. *J Surg Educ.* 2014 ; 71(3):339-44.
110. Shah J, Montgomery B, Langley S, Darzi A. Validation of a flexible cystoscopy course. *BJU Int.* 2002 ; 90(9):833-5.
111. Gettman MT, Le CQ, Rangel LJ, Slezak JM, Bergstralh EJ, Krambeck AE. Analysis of a computer based simulator as an educational tool for cystoscopy: subjective and objective results. *J Urol.* 2008 ; 179(1):267-71.
112. Gettman MT, Le CQ, Rangel LJ, Slezak JM, Bergstralh EJ, Krambeck AE. Development of a standardized curriculum for teaching cystoscopic skills using a computer-based endourologic simulator. *Simul Healthc.* 2009 ; 4(2):92-7.
113. Schout BMA, Ananias HJK, Bemelmans BLH, d'Ancona FCH, Muijtjens AMM, Dolmans VEMG, et al. Transfer of cysto-urethroscopy skills from a virtual-reality simulator to the operating room: a randomized controlled trial. *BJU Int.* 2010 ; 106(2):226-231.
114. Soltani T, Hidas G, Kelly MS, Kaplan A, Selby B, Billimek J, et al. Endoscopic correction of vesicoureteral reflux simulator curriculum as an effective teaching tool: Pilot study. *J Pediatr Urol.* 2016 ; 12(1):45.e1-6.

115. Farhan B, Soltani T, Do R, Perez C, Choi H, Ghoniem G. Face, Content, and Construct Validations of Endoscopic Needle Injection Simulator for Transurethral Bulking Agent in Treatment of Stress Urinary Incontinence. *J Surg Educ.* 2018.
116. Singal A, Halverson A, Rooney DM, Davis LM, Kielb SJ. A validated low-cost training model for suprapubic catheter insertion. *Urology.* 2015 ; 85(1):23-6.
117. Zhong X, Wang P, Feng J, Hu W, Huang C. Novel Transparent Urinary Tract Simulator Improves Teaching of Urological Operation Skills at a Single Institution. *Urol Int.* 2015 ; 95(1):38-43.
118. Persoon MC, Schout B, Martens EJ, Tjiam IM, Tielbeek AV, Scherpbier AJJA, et al. A simulator for teaching transrectal ultrasound procedures: how useful and realistic is it? *Simul Healthc.* 2010 ; 5(5):311-4.
119. Chalasani V, Cool DW, Sherebrin S, Fenster A, Chin J, Izawa JJ. Development and validation of a virtual reality transrectal ultrasound guided prostatic biopsy simulator. *Can Urol Assoc J.* 2011 ; 5(1):19-26.
120. Fiard G, Selmi S-Y, Promayon E, Vadcard L, Descotes J-L, Troccaz J. Initial validation of a virtual-reality learning environment for prostate biopsies: realism matters! *J Endourol.* 2014 ; 28(4):453-8.
121. Thaker NG, Kudchadker RJ, Swanson DA, Albert JM, Mahmood U, Pugh TJ, et al. Establishing high-quality prostate brachytherapy using a phantom simulator training program. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2014 ; 90(3):579-86.
122. Hertz AM, George EI, Vaccaro CM, Brand TC. Head-to-Head Comparison of Three Virtual-Reality Robotic Surgery Simulators. *JSLs.* 2018 ; 22(1).
123. Mishra S, Kurien A, Ganpule A, Muthu V, Sabnis R, Desai M. Percutaneous renal access training: content validation comparison between a live porcine and a virtual reality (VR) simulation model. *BJU Int.* 2010 ; 106(11):1753-6.
124. Rehman S, Raza SJ, Stegemann AP, Zeeck K, Din R, Llewellyn A, et al. Simulation-based robot-assisted surgical training: A health economic evaluation. *Int J Surg.* 2013 ; 11(9):841-6.
125. INCA. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017-Rapport technique. 2018.

-
126. Rozet F, Hennequin C, Beauval J-B, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, et al. Recommandations en onco-urologie 2016-2018 du CCAFU: Cancer de la prostate. *Prog Urol.* 2016 ; 27 Suppl 1:S95-143.
 127. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a Human Prostate Specific Antigen. *J Urol.* 2017 ; 197(2S):S148-52.
 128. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N Engl J Med.* 1987 ; 317(15):909-16.
 129. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *Am J Surg Pathol.* 2016 ; 40(2):244-52.
 130. Ouzzane A, Coloby P, Mignard J-P, Allegre J-P, Soulie M, Rebillard X, et al. Recommandations pour la bonne pratique des biopsies prostatiques. *Prog Urol.* 2011 ; 21(1):18-28.
 131. Haute Autorité de Santé. Détection précoce du cancer de la prostate Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. 2013.
 132. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med.* 2009 ; 360(13):1310-9.
 133. Moyer VA, U.S. Preventive Services Task Force. Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2012 ; 157(2):120-34.
 134. US Preventive Services Task Force, Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Bibbins-Domingo K, Caughey AB, et al. Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2018 ; 319(18):1901-13.
 135. Jahn JL, Giovannucci EL, Stampfer MJ. The High Prevalence of Undiagnosed Prostate Cancer at Autopsy: Implications for Epidemiology and Treatment of Prostate Cancer in the Prostate-Specific Antigen-Era. *Int J Cancer.* 2015 ; 137(12):2795-802.

136. Stamey TA, Freiha FS, McNeal JE, Redwine EA, Whittemore AS, Schmid HP. Localized prostate cancer. Relationship of tumor volume to clinical significance for treatment of prostate cancer. *Cancer*. 1993 ; 71(3 Suppl):933-8.
137. Ahmed HU, Hu Y, Carter T, Arumainayagam N, Lecornet E, Freeman A, et al. Characterizing clinically significant prostate cancer using template prostate mapping biopsy. *J Urol*. 2011 ; 186(2):458-64.
138. Fiard G, Hohn N, Descotes J-L, Rambeaud J-J, Troccaz J, Long J-A. Targeted MRI-guided Prostate Biopsies for the Detection of Prostate Cancer: Initial Clinical Experience With Real-time 3-Dimensional Transrectal Ultrasound Guidance and Magnetic Resonance/Transrectal Ultrasound Image Fusion. *Urology*. 2013 ; 81(6):1372-8.
139. Zhang S-J, Qian H-N, Zhao Y, Sun K, Wang H-Q, Liang G-Q, et al. Relationship between age and prostate size. *Asian J Androl*. 2013 ; 15(1):116-20.
140. Delongchamps NB, Portalez D, Bruguière E, Rouvière O, Malavaud B, Mozer P, et al. Are Magnetic Resonance Imaging-Transrectal Ultrasound Guided Targeted Biopsies Noninferior to Transrectal Ultrasound Guided Systematic Biopsies for the Detection of Prostate Cancer? *J Urol*. 2016 ; 196(4):1069-75.
141. Ouzzane A, Puech P, Lemaitre L, Leroy X, Nevoux P, Betrouni N, et al. Combined Multiparametric MRI and Targeted Biopsies Improve Anterior Prostate Cancer Detection, Staging, and Grading. *Urology*. 2011 ; 78(6):1356-62.
142. Bjurlin MA, Meng X, Le Nobin J, Wysock JS, Lepor H, Rosenkrantz AB, et al. Optimization of prostate biopsy: the role of magnetic resonance imaging targeted biopsy in detection, localization and risk assessment. *J Urol*. 2014 ; 192(3):648-58.
143. Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU, Catto J, Emberton M, Nam R, et al. Systematic review of complications of prostate biopsy. *Eur Urol*. 2013 ; 64(6):876-92.
144. Schulte RT, Wood DP, Daignault S, Shah RB, Wei JT. Utility of extended pattern prostate biopsies for tumor localization: pathologic correlations after radical prostatectomy. *Cancer*. 2008 ; 113(7):1559-65.

-
145. Liu W, Laitinen S, Khan S, Vihinen M, Kowalski J, Yu G, et al. Copy number analysis indicates monoclonal origin of lethal metastatic prostate cancer. *Nat Med*. 2009 ; 15(5):559-65.
 146. Janssoone T, Chevreau G, Vadcard L, Mozer P, Troccaz J. Biopsym: a learning environment for trans-rectal ultrasound guided prostate biopsies. *Stud Health Technol Inform*. 2011 ; 163:242-6.
 147. Sclaverano S, Chevreau G, Vadcard L, Mozer P, Troccaz J. BiopSym: a simulator for enhanced learning of ultrasound-guided prostate biopsy. *Stud Health Technol Inform*. 2009 ; 142:301-6.
 148. Varray F, Basset O, Tortoli P, Cachard C. CREANUIS: A Nonlinear Radio Frequency Ultrasound Image Simulator. *Ultrasound Med Biol*. 2013 ; 39(10):1915-24.
 149. Promayon E, Fouard C, Bailet M, Deram A, Fiard G, Hungr N, et al. Using CamiTK for rapid prototyping of interactive computer assisted medical intervention applications. In: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2013 ; 2013:4933-6.
 150. Selmi S-Y, Fiard G, Promayon E, Vadcard L, Troccaz J. A virtual reality simulator combining a learning environment and clinical case database for image-guided prostate biopsy. In: Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. 2013. p. 179-84.
 151. Selmi S-Y, Promayon E, Sarrazin J, Troccaz J. 3D Interactive Ultrasound Image Deformation for Realistic Prostate Biopsy Simulation. In: 6th International Symposium in Biomedical Simulation. Springer Verlag ; 2014. p. 122-30. (Biomedical Simulation ; vol. 8789).
 152. Sarrazin J. Modélisation biomécanique pour l'imagerie de prostate [Médecine humaine et pathologie]. Université Grenoble Alpes ; 2016.
 153. Zhang J, Zhong Y, Gu C. Deformable Models for Surgical Simulation: A Survey. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2018 ; 11:143-64.
 154. Baumann M, Mozer P, Daanen V, Troccaz J. Prostate biopsy tracking with deformation estimation. *Med Image Anal*. 2012 ; 16(3):562-76.

155. Fiard G, Descotes J-L, Hohn N, Arvin-Berod A, Chodez M, Thuillier C, et al. Biopsies prostatiques ciblées guidées par IRM : expérience clinique initiale d'une plateforme de fusion écho-IRM. *Prog Urol.* 2012 ; 22(13):770.
156. DIU de chirurgie robotique. Stan Institute. Disponible sur: <https://stan-institute.com/formation/diu-de-chirurgie-robotique/>

Apprentissage des biopsies prostatiques par la simulation : vers la validation du simulateur Biopsym

Résumé

Le cancer de la prostate est le premier cancer en fréquence et la 3^{ème} cause de mortalité chez l'homme en France, enjeu majeur de santé publique avec environ 50 000 nouveaux cas diagnostiqués par an. Son diagnostic est suspecté devant un toucher rectal anormal ou une élévation du taux de l'antigène spécifique prostatique (PSA). Les biopsies prostatiques randomisées, écho-guidées, sont actuellement recommandées en première intention pour confirmer le diagnostic et définir la localisation, le volume, et l'agressivité tumorale par le score de Gleason. Les difficultés de l'enseignement du geste de biopsie prostatique par compagnonnage, sans retour réellement quantifié sur la répartition des biopsies, sont une des explications du manque de précision des biopsies.

C'est dans ce contexte qu'a été développé le simulateur Biopsym, environnement pédagogique permettant l'enseignement des biopsies prostatiques à l'aide de 7 exercices et d'un module simulant une série de 12 biopsies randomisées. Plusieurs niveaux d'assistance et un retour sur les performances réalisées par l'apprenant sont proposés. Une première étude avait permis de valider l'apparence et le contenu du simulateur, mais sa capacité à discriminer experts et novices (construit) n'avait pu être mise en évidence notamment en raison d'un manque de réalisme. Au cours de cette thèse, 2 nouvelles études de validation ont donc été réalisées sur une nouvelle version du simulateur. La première a permis d'en valider le construit. La seconde a permis de valider le transfert des compétences, c'est à dire la capacité des étudiants à reproduire les compétences acquises sur le simulateur en situation réelle.

Mots-clés : prostate ; biopsie ; simulation ; chirurgie ; enseignement assisté par ordinateur

Abstract

Prostate cancer is the most common malignancy and the 3rd cause of death among men in France. It is a major public health problem with around 50 000 new cases diagnosed each year. The diagnosis is suspected based on an abnormal digital rectal examination or an increase in the prostatic specific antigen level (PSA). Systematic, randomized, ultrasound-guided prostate biopsies are currently recommended first-line to confirm the diagnosis and define the tumor location, volume, and aggressiveness using the Gleason grading system. The conventional training method, based on mentoring, without quantitative feedback on the distribution of the biopsies has limitations, which can partly explain the lack of precision offered by systematic prostate biopsies.

The Biopsym simulator was designed in this context to enhance prostate biopsy teaching through 7 exercises and a module replicating the performance of a 12-core systematic biopsy scheme. Several levels of assistance can be offered and a performance feedback is provided. A first validation study allowed to validate face, content and reliability of the simulator, but failed to prove its ability to discriminate between experts and novices (construct validity), in part due to a lack of realism. Two new validation studies on the new version of the simulator were set up during this thesis. The first one allowed for validation of the construct. The second one was able to demonstrate the transfer of skills acquired on the simulator under real-life conditions.

Keywords: prostate; biopsy; simulation; surgery; computer-assisted teaching
