

**Université de Poitiers**  
**Faculté de Médecine et Pharmacie**

Année 2018

**THESE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETAT**  
**DE DOCTEUR EN MEDECINE**  
**(décret du 16 janvier 2004)**

présentée et soutenue publiquement  
le 13 novembre 2018 à Poitiers  
par Mr Jeremy LE SAOUT

**Mise en place d'un modèle de simulation**  
**en chirurgie gynécologique de curage axillaire**  
**sur modèle cadavérique**

**COMPOSITION DU JURY**

**Président** : Monsieur le Professeur Xavier Fritel

**Membres** : Professeur Jean-Pierre Faure

Professeur Roman Rouzier

Docteur Jean-Sébastien Aucouturier

Docteur Amélie Cariou

**Directeur de thèse** : Docteur Amélie Charvériat



*Le Doyen,*

Année universitaire 2017 - 2018

## LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

### **Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (surnombre jusqu'en 08/2018)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 12/2017**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne (émérite à/c du 25/11/2017)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie

- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

### **Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie

- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (en détachement)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie (mission 09/2017 à 03/2018)
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

#### **Professeur des universités de médecine générale**

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

#### **Maître de conférences des universités de médecine générale**

- BOUSSAGEON Rémy (disponibilité de 10/2017 à 01/2018)  
Professeurs associés de médecine générale
- BIRAULT François
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry

#### **Maîtres de Conférences associés de médecine générale**

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- VICTOR-CHAPLET Valérie

#### **Enseignants d'Anglais**

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- SIMMONDS Kevin, maître de langue étrangère

#### **Professeurs émérites**

- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2019)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (émérite à/c du 25/11/2017 – jusque 11/2020)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2018)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)

- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

#### **Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires**

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino-Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastroentérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

# **Sommaire :**

## **Remerciements**

### **I- Abréviations**

### **II- Introduction**

### **III- Justification de l'étude :**

A- La lymphadénectomie axillaire : une place à part entière dans la prise en charge du cancer du sein

1- Epidémiologie

2- Place de la lymphadénectomie axillaire dans la prise en charge du cancer du sein

3- Technique chirurgicale étudiée : La lymphadénectomie axillaire

3.1- Intérêt de la lymphadénectomie axillaire

3.2- Technique chirurgicale

B- La Simulation : Etat des lieux et perspectives

1- Définition

2- La simulation en tant que support éducatif

2.1- Domaine non médical :

2.2- Domaine de la santé :

3- Enjeux de la simulation :

3.1- Pédagogie :

3.2 Ethique et qualité des soins

3.3 Evaluation des compétences :

4- Rationnel de l'étude : intérêt de la mise en place d'un modèle de simulation en chirurgie gynécologique

4.1- Etat des lieux de la formation des internes en chirurgie

4.2- Etat des lieux de la recherche en simulation dans la chirurgie du sein

4.2.1- Modèle animal

4.2.2- Modèle synthétique

4.2.3- Modèle cadavérique

### **IV-Matériel et Méthodes**

A-Faisabilité de l'exercice du curage axillaire sur modèle cadavérique

B-Matériel et méthodes

1- Première étape : Méthode Delphi ou groupe nominal

1.1- Justification du choix de la méthode Delphi

1.2- Constitution du groupe nominal

1.3- Première phase : découverte du sujet

1.4- Deuxième phase : notation de la grille

1.5- Troisième phase : synthèse

## 2- Deuxième étape : Contre-expertise

### 2.1- Validation de la grille définitive

### 2.2- Organisation matérielle de l'exercice

## C- Analyse des données

### 1- Cotation des items

### 2- Méthodes statistiques employées : Cohérence inter- observateur

## **V- Résultats**

## **VI- Discussion**

A-Reproductibilité du modèle d'enseignement pratique

B-Faisabilité logistique du modèle

C-Limites de la simulation

## **VII-Perspectives**

## **VIII- Conclusion**

## **IX- Bibliographie**

## **X- Annexes**

Annexe 1- Matériel chirurgical proposé pour l'exercice

Annexe 2- Questionnaire d'évaluation pré-test

Annexe 3- Questionnaire d'évaluation post-test

Annexe 4- Questionnaire d'autosatisfaction

## **XI-Résumé**

## **XII- Serment d'Hippocrate**

## REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Xavier FRITEL, vous me faites l'honneur de présider ce jury. Soyez assuré de mon profond respect et de ma reconnaissance pour la transmission de votre savoir au cours de ces cinq années.

A madame le Docteur Amélie CHARVERIAT, merci d'avoir accepté de diriger ma thèse, dont le sujet est singulier. Merci de l'amitié que nous avons construite depuis 5 ans et d'être la praticienne exemplaire que tu es devenue.

A Monsieur le Professeur Jean-Pierre FAURE, vous me faites l'honneur de juger ce travail. Merci pour votre enseignement en chirurgie, votre goût pour la pédagogie et votre implication auprès des internes. Merci pour votre confiance.

A Monsieur le Professeur Roman ROUZIER, vous me faites l'honneur de juger ce travail. Merci de m'avoir accueilli au sein de votre équipe. Merci de votre aide. Merci d'être chaque jour un modèle d'enseignement et d'écoute, d'avoir le souci du mot juste et de stimuler nos curiosités. Merci de chercher à faire de nous « le meilleur interne de sa génération ».

A Monsieur le Docteur Jean-Sébastien AUCOUTURIER, tu me fais l'honneur de juger ce travail. Merci à toi pour ta bienveillance, ton enseignement, tes conseils, ton aide et l'amitié qui en découle depuis. Merci pour cette belle rencontre.

A Madame le Docteur Amélie CARIOU, tu me fais l'honneur de juger ce travail. Merci à toi pour ces années d'internat, d'amitié, de complicité et de vacances ensemble. Tes qualités professionnelles font de ta présence dans ce jury une évidence.

Au Professeur PIERRE, merci à vous de m'avoir enseigné une formation en gynécologie polyvalente pendant ces 5 années. Je retiens surtout nos gardes communes, qui furent des moments privilégiés de formation (et nos petits-déjeuners pré-staff).

Au Professeur Jean LEVEQUE, merci pour votre enseignement et votre soutien au sein de cette étude. Ce fût un réel plaisir de travailler et d'apprendre à vos côtés.

Au Docteur Cédric NADEAU. Merci pour l'apprentissage que j'ai reçu à t'observer opérer, merci pour ton organisation qui a déteint sur moi. Et enfin merci d'avoir pris part à ce projet.

A Mr Cyril BREQUE, merci d'avoir accepté ce projet au sein du laboratoire ABSlab et de l'avoir rendu possible, merci pour ton aide et celle de Nathalie. Merci à l'ABSlab pour son accueil du projet d'étude.

A mes parents Éric et Yveline, je vous dois la personne que je suis aujourd'hui (et tant de choses encore). Grâce à vous je n'ai jamais manqué d'un foyer, d'amour, de valeurs essentielles telles que l'altruisme, le goût du travail et de la persévérance. Je vous aime, merci d'être qui vous êtes.

A mes frères, Damdam et Fab. J'ai grandi avec et à travers vous, je suis fier des hommes que vous êtes. Merci à mes belles sœurs Leslie et Greta (qui est une amie formidable et précieuse).

Merci au reste de ma famille : mon oncle et ma tante, leur fille Fabienne et mon filleul Gaëtan, Anthony et Christelle, à Jean et Nadine, à Sophie et Patrick, merci à tous ceux qui se reconnaîtront. Merci à ma grand-mère qui a été là autrefois.

A l'équipe du service de gynécologie du CHU de Poitiers :

Merci à Aurélie qui m'a enseigné le meilleur comme le pire, a forgé mon esprit et donné sa rigueur.

Merci à Martine d'avoir été présente et bienveillante à mes débuts dans des moments difficiles.

Merci Valérie pour ta bonne humeur et ton enseignement.

Merci à Bertrand pour ton encadrement universitaire, merci à Riri pour ton relativisme.

Enfin merci Diane d'avoir observé mon travail et fait preuve d'écoute et d'attention.

A mes anciennes chefs Adrienne, Marie F et Maire D. Merci à l'équipe sage-femme, ce fût un bonheur de passer autant de gardes en votre compagnie. Merci aux secrétaires, toujours disponibles (Nelly, Chantal, Justine et Aude).

A l'équipe du service de gynécologie du CH de Niort : Benoît, tu es une de mes rencontres les plus marquantes de l'internat tant par ta gentillesse que ton professionnalisme. C'est un plaisir de travailler avec toi. Merci à Annabella, Farida, Claire, Amandine et cette équipe formidable de sages femmes. Mention spéciale à ma Barbie qui m'a donné confiance en moi et a toujours gardé un œil attentionné sur moi, merci à toi et à Perrine pour ces 2 années de remplacement.

A l'équipe du service de gynécologie du CH d'Angoulême : les sages-femmes qui m'ont tant apporté en obstétrique et en humanité (mention spéciale à Valou ma trottinette, MHM, Flo et Emilie...je ne vous oublie pas). Merci au Dr Aurélien BOISLEAU: je suis le dernier à avoir bénéficié de ton enseignement et ce fût un honneur. Tu as beaucoup influencé mon parcours.

A l'équipe du service de gynécologie du CH de La Rochelle : merci à Philippe pour ta confiance et ta simplicité, Yannick pour ta clairvoyance et ton attention, Hélène et Viviane pour m'avoir redonné goût à l'obstétrique, Coraline pour ton apprentissage ta gentillesse et ton calme qui ont déteint sur moi, Isabelle pour tant de choses. Merci aux sages femmes pour toutes ces gardes et ces rires. Merci à l'équipe de bloc Sandrine et Sandra, le binôme de mamans.

A l'ensemble de l'équipe de chirurgie viscérale du CHU de Poitiers, en particulier ses chefs de clinique Anthony et Marie-Laure, et ses infirmières qui se reconnaîtront.

A l'équipe de chirurgie urologique du CH de La Rochelle, Rafiki et Alexis les inséparables, Fred et Henri les experts. Votre équipe est formidable, et même vous n'avez pas réussi à me convertir à la spécialité.

A toute l'équipe de l'Institut Curie, site Saint-Cloud. Merci Eugénie pour cette rencontre humaine et professionnelle qui m'ont apporté sur tous les plans. Merci Nico pour tous ces rires et la confiance que tu m'as donné. Merci à Clairette, tu es un exemple de compétence, d'humilité et de gentillesse. Merci au Pr Charly pour ton enseignement théorique associé à la pratique, ne change pas cela. Merci à Sameh, Serge et Delphine pour m'avoir appris « la sénologie pour les nuls » dans la bonne humeur. Merci aux équipes.

Et bien sûr merci à mon équipe de cointernes parisiens vous êtes formidables : Chachou, la roue a enfin tourné pour toi, merci pour cette rencontre et nos moments de doute partagés, Alice la wonderwoman, Anna et ton franc-parler (j'ai découvert quelqu'un de très drôle, ne change pas), Noémie la gynéco-plasticienne (merci pour ton aide et ta bonne humeur) et enfin l'ORL reconverti en gynéco : Nico.

A l'équipe d'oncologie médicale du CHU de Poitiers : Merci à Stéphanie pour ton encadrement en consultation, Sandrine et ta pédagogie, Grégory et ton humanité, et mes co-internes d'oncologie.

A mes co-internes, avec qui j'ai partagé de très sombres moments comme les plus beaux. Merci à tous d'être une formidable famille, ne changez pas. Merci aux anciennes Lulu, Candichou, Clairette, Carine, Shiny ma douce, Popo, Beber. Merci à ma promo Aïcha ma reine, Mathilde ma biche et Armance la princesse. Enfin merci aux plus jeunes : mes myettes Camille (merci pour cet exemple de courage que tu m'as dévoilé j'en suis touché) et Marlène, les affreux Martin Rafoufou et Barnabouille, Karima, Sandrine (mon binôme révélation ne change jamais), bébé Popo et Lucie, Marion D, Marion (ma piou-piou, mon binôme de bip, je resterai là si tu as besoin), Perrinouche, Agathe, Imène et les derniers Juju et Edwin, Manon, Lucie, Margot

A ma Soso, ma meilleure amie et son Marco. Merci d'être fidèle au poste depuis 15 ans, merci d'être devenue cette femme incroyable qui a toujours su être mon garde-fou. On sera toujours là l'un pour l'autre...

A ma base de premier semestre, mon rocher qui m'a entouré et soutenu depuis le début : Adeline, ta détermination (une vraie bretonne) à toute épreuve et ton organisation sont un exemple pour moi. Olympe, merci pour ton optimisme et pour me rappeler parfois que « mec, on s'en bat les c' », Claire merci pour ta douceur, le réconfort et nos moments de calme. Axelle merci pour ta joie de vivre et ton sourire inébranlable. Et merci à vos moitiés que j'ai découvert avec le temps : Duke, Christian, Théo, et une pensée particulière à mon cher ami Thibault et nos parties de squash (merci d'être là).

A mes amis poitevins, ma nouvelle famille. Ma doudou, tu resteras une de mes rencontres les plus marquantes, avec qui je suis parti au bout du monde. Tu fais partie du mien à présent, merci d'être toujours là pour moi.

Anne-Em, ma belle anesthésiste. Je suis fier de compter parmi ceux qui profitent de toutes tes facettes, de cette immense force de caractère comme de la femme sensible et attentive que tu es. Plus encore, merci de faire partie du voyage.

Nardjis, bébé toi-même tu sais. Si c'est un amour platonique, il n'en est pas moins réel et authentique. Tantôt une lionne, tantôt une âme sensible, « You know what is Hell ». Et merci pour l'immense cadeau et honneur de t'être portée volontaire pour participer à ce travail.

John, merci d'être la gentillesse incarnée, cet ami toujours là pour aider, sans aucune prise de tête ; mais aussi d'échanger ton t-shirt en soirée.

Amélie, une de mes amies des premiers jours. Je suis fier d'être ton ami, fier de la femme merveilleuse et épanouie que tu es aujourd'hui. Tu es allée chercher chaque bonheur de ta vie, et tu le mérites aujourd'hui.

Iris, mon binôme parisien. Plus encore, tu es une amie du début. Tantôt séparés, on ne s'est finalement pas lâché jusqu'à multiplier les expériences exotiques ( Brésil, théâtre, la jungle parisienne), j'ai hâte à nos prochaines aventures.

Maxou, mon pote, ma caille. J'ai trouvé en toi mon fidèle alter ego, dans les moments de fêtes comme les moments importants. Merci pour ton humanité, ta tolérance ; tu es un drôle d'oiseau et je suis heureux d'avoir croisé ta route. Maud, tu n'es pas que Mme Maxou, tu es une amie à part entière, merci pour tous ses moments de complicité.

Raph, mon bichon, notre rencontre est aussi inattendue que notre amitié, mais ça ne fait que commencer ; tout comme Juju avec qui tu fais bien la paire.

Paupiette et Rayou, mes deux potes gastro. Avec vous pas besoin de parler ou de se voir au quotidien. Quand on se voit on reprend où on en était, c'est la définition de l'amitié. Julien, mon Claudie, nous avons tant partagé que ce soit dans le sérieux du travail comme l'euphorie de l'Oktoberfest; merci pour ta sincérité et ta simplicité, continue de devenir qui tu es. Alexis, mon pote chirurgien. Habités de se voir en pointillés, je ne

me laisserai jamais de nos soirées à refaire le monde autour d'une bonne Binouze. Et les autres : Paulus et Manue, Marie et Piepie, Lorraine, Dina, Donatien, Flo le cardio, la troupe d'Angoulême, Clara et Simon ...

Mes Coquillettes Arnaud, Manu et Simon. Tout a commencé par une soirée où une de vos potes m'avait invité. Depuis nous avons bien grandi, mais Cancun ne sera jamais loin. Merci d'avoir eu la chance de faire partie de votre monde. Aux autres qui se reconnaîtront.

A mes amis rochelais : Maudette ma sœur (tu m'as accueillie sans concession dans ton foyer et tu fais partie de ma famille aujourd'hui) ; Anne ( mon rayon de soleil, merci de rendre chaque jour le monde plus chaleureux « es verdad » ; Elsa ( mon binôme de l'Hiver, mon soutien dans les moments de craquage) ; Helena ( merci pour ta chaleur humaine et ton amour partagé pour l'emoji caca, de partager ma folie et mes fous rires), Clem' ( le monde est si doux et si calme avec toi, merci de me rappeler), Marine et Juju vous qui avez fait du Captain ma deuxième maison. A Oudom, mon petit frère cambodgien.

A mes amis bretons :Yohann ma poule, nous avons fait notre bout de chemin sans jamais se perdre en route mon bro'. A mon groupe de brestois « Au bout du fil ». Si j'ai quitté la Bretagne pour d'autres aventures, jamais vous n'avez disparu de mon horizon et ce n'est pas prêt de changer. A mon groupe de sous colle qui m'a aidé à en arriver là. Enfin une pensée particulière pour Mariellou et nos retrouvailles annuelles, Elize ma sœur d'adoption, et Justine mon binôme pendant si longtemps (merci d'avoir partagé le même humour que moi, les mêmes rêves).

A ma team crossfit de Poitiers. Vous avez été ma bouffée d'oxygène et vous gardez tous une place avec moi ( Marlène, Tom, Caro, Benou, Stifler, Coach et Marie, Ewen, Papa, Tonton, Takwah, Ueva, Brunhilde et Xav, et tous les autres...)

Au monde associatif, des Pilidous à la Fédé'B, en passant par Divaskell et la corpo. J'ai appris tant de choses pendant ces années.

A mon ancien doyen de la faculté de médecine de Brest, le Professeur BERTHOU. Merci de m'avoir montré par notre travail commun qu'à force de volonté et de travail , on peut améliorer les choses à notre échelle.

Merci au Professeur LANSAC , dont l'unique rencontre m'a dévoilé que, derrière un grand professeur se cache un homme simple et profondément humain.

Enfin à toi Adélaïde, mon ange, merci pour chaque jour passé avec toi. Merci de faire ce pari sur l'avenir avec moi. Parce que c'est toi, et personne d'autre.

## I-Abréviations :

ENAC	Ecole Nationale de l'Aviation Civile
ENEIS	Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins
FLS	Fundamentals in laparoscopic surgery
GS	Ganglion sentinelle
HAS	Haute Autorité de Santé
InCA	Institut national du cancer
JAMA	Journal of American Medicine Association
LA	Lymphadenectomie Axillaire
PNSP	Programme National pour la Sécurité des Patients

## **II-Introduction :**

Jusqu'à présent, le futur chirurgien est avant tout formé au chevet du patient et au bloc opératoire, selon le principe du compagnonnage. L'apprentissage et l'expérience du geste chirurgical s'acquièrent sous le regard des "seniors" ou "experts", d'une part au bloc opératoire mais également en laboratoire d'anatomie sur sujets anatomiques (anatomie chirurgicale et dissections, voies d'abord, techniques opératoires).

Cependant aujourd'hui, face aux contraintes socio-économiques, l'évolution du nombre et du statut des internes, les modifications des procédures et des techniques chirurgicales avec l'avènement de la laparoscopie et de la robotique, l'augmentation constante de la pression médico-légale sur le monde chirurgical, réorganisation de la formation pratique (apprentissage) des chirurgiens s'impose, tant sur la scène nationale qu'internationale. Un apprentissage de qualité devient donc de plus en plus difficile à obtenir et exigent, tant par le temps nécessaire que les moyens matériels et humains à déployer. Dans cette optique d'exigence médico-légale en chirurgie, et afin de former dans le respect de ces objectifs les jeunes professionnels de santé (internes et jeunes docteurs), il convient de mettre en place de nouveaux modèles d'enseignements, réalistes et reproductibles.

En chirurgie, différents modèles en simulation sont utilisés pour des procédures techniques complexes : le sujet anatomique humain ou cadavre humain (1, 2), les simulateurs par réalité virtuelle ou par réalité augmentée (3), mais encore le petit et le gros animal (4, 5). Le modèle cadavérique humain a pour avantage d'être anatomiquement proche de la réalité clinique.

Contrairement à certaines professions requérant des compétences techniques précises, comme l'aviation où la simulation virtuelle est validée et employées depuis longtemps, la formation par simulation des jeunes chirurgiens gynécologues reste discrète. En effet, s'ils peuvent bénéficier d'un enseignement général pour l'apprentissage de la coeliochirurgie de type F.L.S. (Fundamentals in laparoscopic surgery) (6), il n'existe pas de modèle spécifique à une procédure fréquente qui requiert une technique spécifique : le curage axillaire ou lymphadénectomie axillaire.

L'HAS (7) a réalisé en 2012 un rapport de mission sur l'état de l'art en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Si la simulation en France est émergente, des pays comme les Etats-Unis ont depuis longtemps intégré cet outil pédagogique au socle de formation des médecins. Un guide des bonnes pratiques en simulation en santé est proposé la même année par l'HAS (8), dans le but de favoriser l'essor de la simulation et le « **jamais la première fois sur le patient** ».

Cette étude a pour but la mise en place et la validation d'une grille d'évaluation dans le cadre d'un exercice de simulation du curage axillaire sur modèle cadavérique. Ce modèle, une fois validé, a pour objectif de s'intégrer dans un exercice de simulation en chirurgie du curage axillaire sur cadavre pour les internes.

### **III- Justification de l'étude :**

#### **A- La lymphadénectomie axillaire : une place à part entière dans la prise en charge du cancer du sein**

##### **1- Epidémiologie**

###### *Cancer du sein, dans le monde et en France :*

La base de données mondiale GLOBOCAN (9), recouvrant 185 pays, estime selon le dernier recueil de 2018 à 18.1 millions le nombre de nouveaux cas de cancer avec 9.6 millions de décès imputables tout organe confondu.

Parmi cela, le cancer du sein présente une incidence mondiale de 2.09 millions de nouveaux cas et 627000 décès imputables au cancer du sein en 2018 (en augmentation

depuis 2012), en faisant la cause de décès par cancer la plus fréquente chez la femme. Le cancer du sein équivaut à 25% des cancers de la femme

Il correspond au cancer le plus fréquent chez la femme, avec une incidence de 46.3 nouveaux cas pour 100 000 femmes par an (standardisé monde) et 13.0 décès pour 100000 femmes par an.

Une augmentation de l'incidence, probablement liée à la croissance démographique et au vieillissement de la population, prévoit une augmentation de 19.3 millions de nouveaux cas de cancer par an d'ici 2025.

En France, avec 58 968 nouveaux cas annuels (infiltrants et in situ) et 11 883 décès estimés par an en 2017, le cancer du sein est également la première cause de décès par cancer chez femme (10-12).

### La lymphadénectomie axillaire :

Le développement de nouvelles thérapeutiques au cours des dernières années, ainsi que les dernières données à l'origine des recommandations tendent à réduire les indications de curage axillaire dans le cancer du sein.

Ainsi, la mise en place du dépistage organisé est associée à un taux plus faible de curage axillaire (13), de même que l'usage de la technique du ganglion sentinelle. Enfin les chimiothérapies, hormonothérapies et thérapies ciblées sont des outils complémentaires de prise en charge qui ont nécessité une réévaluation des indications de curage axillaire.

Selon l'InCA le curage axillaire n'est pas un geste thérapeutique proposé à toute patiente. Même si c'est un geste moins pratiqué dans la stratégie thérapeutique des patientes, il n'en reste pas moins un geste fréquemment réalisé qu'il convient d'acquérir dans sa formation de gynécologue.

## **2- Place de la lymphadénectomie axillaire dans la prise en charge du cancer du sein :**

Les dernières données épidémiologiques de l'InCA (10,12) et de l'étude GLOBOCAN (9) ne proposent pas d'estimation de taux de curage axillaire dans l'ensemble des cancers du sein.

Les dernières mises à jour du CNGOF de 2017 (14) ont discuté les situations pour lesquelles le curage axillaire reste à ce jour recommandé.

Les indications de curage axillaire en France dans le cancer du sein, à ce jour, sont :

- Tumeur volumineuse > 5 cm ou inflammatoire (stade T3 et T4)
- Cancer du sein chez la femme enceinte avec prise en charge chirurgicale
- Cancer du sein chez l'Homme
- En cas d'envahissement ganglionnaire clinique (adénopathie > 1 cm, inflammatoire, superficielle, dure, adhérente à la peau), radiologiquement très suspecte (l'échographie ou au TEP TDM du bilan d'extension, et avec histologie positive) ou cytologiquement prouvée. En cas d'adénopathie clinique avec cytologie ganglionnaire négative, la technique du ganglion sentinelle peut être proposée.
- En cas d'envahissement du ou des GS par une micro- ou macrométastase, ou d'échec de la technique du GS.
- En cas de micrométastase sur le GS, indication à un curage axillaire, à l'exception des situations de tumeur primaire de petite taille (T1a-b) ou d'histologie particulière (ex : carcinomes tubuleux).
- Atteinte multiple (multicentrique et multifocal)

Dans les autres situations, il est recommandé en première intention la réalisation de la technique du ganglion sentinelle

Des essais cliniques sont actuellement en cours afin de déterminer la meilleure stratégie chirurgicale axillaire en cas de GS macrométastatique (AMAROS et ACOSOG Z0011) (15,

16) et en cas de mastectomie avec GS positif (POSTNOC et BOOG 2013-07) (17,18), où le curage axillaire reste à ce jour recommandé.

Le curage axillaire présente en France un intérêt dans de nombreuses situations dans la prise en charge thérapeutique du cancer du sein.

### **3-Technique chirurgicale étudiée : La Lymphadénectomie Axillaire**

#### **3.1- Intérêt de la lymphadénectomie axillaire et de son apprentissage :**

La lymphadénectomie axillaire (LA), ou curage axillaire, consiste à l'exérèse des ganglions du creux axillaire.

L'exploration ganglionnaire fait partie intégrante de la chirurgie des cancers du sein. Elle a pour but principal de permettre une analyse histologique des ganglions, à visée pronostique et thérapeutique.

En effet, outre cette valeur d'information, le curage axillaire permet de réduire le risque de récurrence axillaire en pratiquant l'exérèse des ganglions métastatiques (19).

Sa valeur thérapeutique en terme de survie reste cependant discutée. Si les essais cliniques en cours ACOSOG Z0011 et AMAROS (15,16) évaluent cet aspect de la chirurgie, le curage axillaire reste à ce jour un geste chirurgical fréquent que tout gynécologue-obstétricien doit savoir maîtriser en fin d'internat.

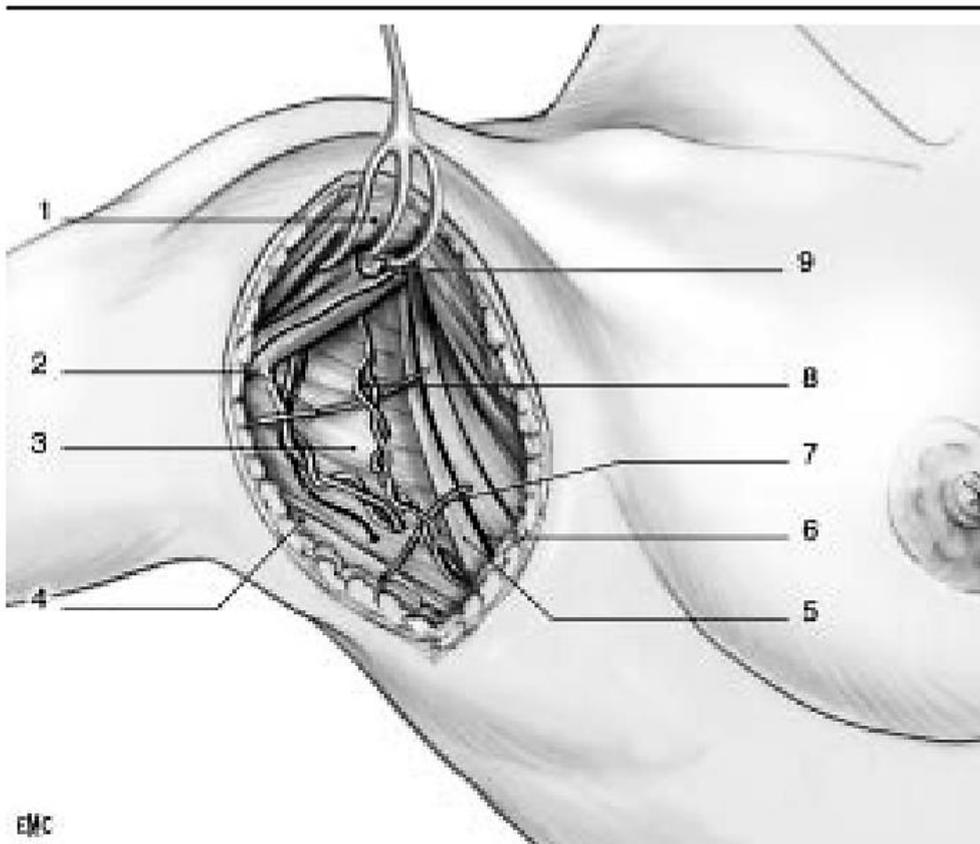
La mise en place d'un modèle d'enseignement du curage axillaire pour les internes de gynécologie se justifie de par la reproductibilité de la technique et l'importance d'un savoir faire pour prévenir les complications opératoires.

#### **3.2- Technique chirurgicale :**

La technique chirurgicale du curage axillaire est décrite de manière exhaustive. Elle se retrouve dans l'Encyclopédie Médico-Chirurgicale (20).

Les limites anatomiques de l'aisselle sont :

- en avant, par la face postérieure du grand pectoral en superficie, et par les muscles sous-clavier et petit pectoral en profondeur. Le muscle petit pectoral divise l'aisselle en trois parties : sous-pectorale, rétropectorale, et sus-pectorale, qui correspondent aux trois étages de Berg. Entre le grand et le petit pectoral se trouve le ganglion interpectoral de Rotter
- en dedans, par la paroi thoracique constituée des cinq premières côtes recouvertes par le muscle grand dentelé.
- en arrière, par le muscle sous-scapulaire et le muscle grand dorsal.
- en dehors, par le bord antérieur du muscle grand dorsal. Son sommet est une pointe.



**16** *Limites du curage axillaire et éléments à respecter.*

*1. Muscle grand pectoral ; 2. deuxième nerf perforant intercostal ; 3. muscle sous-scapulaire ; 4. muscle grand dorsal ; 5. muscle grand dentelé ; 6. nerf du grand dentelé ; 7. troisième perforant intercostal ; 8. vaisseaux mammaires externes ; 9. anse des pectoraux.*

*Limites du curage axillaire et éléments à respecter, EMC 41-970 page 11*

L'aisselle comporte de nombreux éléments vasculaires et nerveux, à respecter :

- le nerf du grand dentelé (ou nerf de Charles Bell), qui descend le long du muscle grand dentelé, et qui constitue la limite interne du curage. Sa section entraîne une ascension du moignon de l'épaule par paralysie du muscle grand dentelé (scapula alata).
- les premier, deuxième et troisième nerfs perforants intercostaux (ou nerfs intercosto-brachiaux), qui traversent la paroi thoracique et l'aisselle transversalement. Ils innervent les téguments de la face interne de l'aisselle et du bras. Il existe une anastomose entre le deuxième perforant et le nerf accessoire du brachial cutané interne.
- le nerf du grand dorsal, qui court verticalement le long du muscle sous-scapulaire. L'artère scapulaire inférieure (artère subscapulaire) accompagne ce nerf. Elle se divise pour donner une branche scapulaire (artère circonflexe) et une branche thoracique (artère thoraco-dorsale). Cette branche thoracique se divise ensuite en une branche antérieure pour le grand dentelé, une branche externe pour le grand dorsal et une branche inférieure descendant vers la paroi thoracique. Cette dernière division constitue la limite inférieure du curage axillaire. La branche thoracique accompagnée de sa veine forme avec le nerf du grand dorsal le « pédicule vasculonerveux du grand dorsal ».
- la veine axillaire, transversale en dessous de l'artère, qui constitue la limite supérieure du curage. L'artère axillaire, au-dessus de la veine, n'est pas vue lors de la réalisation du curage.

Le curage axillaire doit remplir certaines contraintes, en respectant le nerf du grand dentelé, le nerf du grand dorsal et le pédicule vasculaire qui l'accompagne. Si possible, il est recommandé de préserver les premier et deuxième nerfs perforants intercostaux.

Dans les situations de traitement conservateur, l'artère et la veine mammaire externe peuvent également être disséquées et respectées.

## **B- La Simulation : Etat des lieux et perspectives**

### **1- Définition**

Du point de vue de la santé, l'HAS propose dans son rapport de 2012 la définition de la simulation suivante (7) : « 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. »

Sous un angle pédagogique, la simulation est définie comme outil d'apprentissage par P. Béguin et A. Weill-Fassina (21), en tant que « méthode d'enseignement, de savoir-faire et d'habiletés utilisés dans des tâches pour lesquelles un enseignement direct s'avère impossible pour des raisons déontologiques (sécurité et sûreté), économique (coût du matériel) ou techniques (très faible probabilité d'occurrence des accidents ou incidents). L'objectif est de permettre à l'opérateur d'apprendre à reproduire de la façon la plus réaliste et fidèle les comportements attendus ».

### **2- La simulation en tant que support éducatif**

#### *2.1- Dans le domaine non médical :*

La simulation, avant d'être un outil pédagogique en santé, est utilisée pour l'enseignement militaire et aéronautique dès le début des années 1980. Aujourd'hui primordiale à la formation dans l'armée, elle représente un fort pourcentage de la formation des capitaines (20% du programme pour l'infanterie, 15% pour l'artillerie) (22), et se répand dans un souci de réduction des coûts et des matériels.

Il en va de même en aéronautique, où les premières formations en pilotage voient le jour en 1910, 7 ans après le vol du premier avion. La société Antoinette produit dès lors les premiers appareils destinés à l'apprentissage au sol des pilotes aériens de l'Armée Française, sur l'initiative du Commandant Clolus, du Commandant Laffont et du Lieutenant Clavenaud (23).

Aujourd'hui les logiciels de simulation de vol sont très perfectionnés et reproduisent au plus près l'environnement en condition de pilotage (24). Cet outil assure la formation initiale et l'évaluation des professionnels de l'aviation par l'ENAC. De plus, le simulateur est utilisé pour améliorer les pratiques collectives, comme la gestion des situations de crise.

La simulation prend peu à peu sa place dans le domaine de la santé. Un logiciel de simulation 3D de pilotage est utilisé à l'école de chirurgie de Nancy dans la formation à la chirurgie robotique. Le but est de démontrer l'importance de la communication orale entre les membres de l'équipe chirurgicale au cours de l'intervention.

## 2.2- Dans le domaine de la santé :

La simulation a de longue date existé dans l'Histoire de la médecine en tant que support d'apprentissage médical; avec pour premier support de simulation le modèle cadavérique

Les premières écoles de chirurgie française voient le jour sous Louis XV. A l'initiative de Germain Pichault de la Martinière, les opérations peuvent alors être répétées par les étudiants en chirurgie sur des cadavres humains (25).

Au 18<sup>ème</sup> siècle les mannequins font leur apparition en simulation en santé. C'est le cas notamment en obstétrique avec le « Machine » de la sage-femme Angélique Du Coudray créée en 1759.

Le mannequin est un mode de simulation qui se développe de plus en plus et se modernise par l'arrivée du premier modèle de mannequin contrôlé par ordinateur dans les années 1960, le Sim One. Elaboré aux Etats-Unis par un ingénieur, M. Abrahamson, et un médecin, Dr Denson, ce modèle, simule les fonctions respiratoires (26). Depuis, les modèles se perfectionnent jusqu'aux mannequins haute-fidélité conçus actuellement.

De nouveaux modes de simulation émergent progressivement, telle que le modèle cadavérique reperfusé comme Simlife (27), dans le but de se rapprocher au plus près des conditions réelles d'une chirurgie sur patient vivant.

### **3- Enjeux de la simulation :**

#### 3.1- Pédagogie :

Face à la pression socio-économique du nombre croissant d'étudiants en médecine, en parallèle à des nombreux départs à la retraite de médecins, l'enseignement médical est contraint de s'adapter. Afin de maintenir une formation médicale française de qualité, de nouveaux supports pédagogiques voient le jour (28,29).

La simulation est un outil complémentaire de l'expérience clinique acquise par l'étudiant au cours de ses stages hospitaliers.

Une méta-analyse publiée en 2011 sur 609 études dans le JAMA, démontre l'efficacité de la simulation sur l'éducation des professionnels de santé. Elle présente un impact positif sur les connaissances, les compétences techniques et le comportement dans le soin au patient, en comparaison avec l'absence d'intervention (30). Des résultats similaires sont retrouvés dans la revue de la littérature sur 113 études d'Okuda et al. (31).

La réalisation d'un geste technique nécessite la maîtrise de certaines notions pratiques (choix du matériel, séquence des événements), qui peuvent être intégrées grâce aux cours dispensés à la faculté ou à l'apprentissage dans les manuels.

Mais il paraît difficile pour un étudiant d'appréhender un geste technique de manière optimale sans jamais l'avoir effectué lui-même. Comme illustré par l'HAS en 2012 (7,8) au sujet de la simulation en santé, un enseignement théorique en amphithéâtre sur une chirurgie comme la lymphadénectomie axillaire, s'il permet une bonne compréhension des temps opératoires, il ne suffirait pas à la maîtrise des gestes. Seule la dissection des plans, à la recherche des limites de la loge de curage, peut lui permettre de s'approprier le geste.

La simulation est une aide à l'acquisition d'une certaine « expérience » du geste. Il permet la répétition du geste technique avant de le réaliser sur patient, donnant ainsi le droit à l'échec, même répété.

### 3.3- Ethique et qualité des soins

La formation chirurgicale classique repose depuis le 19<sup>ème</sup> siècle sur un système de compagnonnage chirurgical, selon les principes exposés par William Halsted et Theodore Billroth (32).

Le savoir-faire longtemps pratiqué du « See one », « Do one under the control of a senior » et « do one with complete autonomy » s'accorde de moins en moins à la pratique actuelle. En effet, le mentorat se maintient malgré des capacités de formation qui tendent à saturer par son caractère chronophage et son aspect économique.

En outre, le bien être du patient pourrait s'en retrouver altéré, et cela même si l'étudiant est encadré par son formateur pour les tâches cognitives (interrogatoire, annonce...), ou procédurales (examen physique, gestes chirurgicaux).

Selon le PNSP (33), un geste appris, répété, évalué et validé avant sa réalisation in vivo est plus sécurisant ; une situation clinique abordée, analysée, critiquée avant son déroulement dans le réel permet une meilleure approche et prise en charge. Le PNSP recommande de « faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité ».

L'évolution naturelle des pratiques conduit à ce que, de nos jours, la courbe d'apprentissage décrite pour toute procédure chirurgicale ne peut avoir lieu exclusivement sur le patient ; ce dont font état les directives Européennes traduites par les *Instruction DGOS/PF2 n°2013-383 du 19 novembre 2013; Stratégie Nationale de Santé, feuille de route BO Santé Protection Sociale Solidarité n° 2013/12 du 15 janvier 2014*) : « **jamais sur le patient la première fois** ». C'est dans cette optique que la simulation se développe pleinement aujourd'hui dans la formation en santé

### 3.4- Evaluation des compétences :

La simulation est également d'une méthode valide pour l'évaluation et déjà appliquée dans d'autres domaines, comme l'aviation. Elle s'inscrit ainsi dans la démarche de contrôle continu des connaissances et d'obtention des diplômes (évaluation certificative) par validation des objectifs (34). L'évaluation formative permet de se rendre compte des connaissances et compétences acquises par l'apprenant : « le cursus définit ce qui va être enseigné, et l'évaluation ce qui va être appris » (35).

La réforme du régime des études médicales par le décret du 8 avril 2013 (36) intègre la formation par simulation dans la validation du certificat de compétences cliniques, mis en place durant l'année universitaire 2015-2016. Il contrôle les compétences acquises par les étudiants et leur capacité à synthétiser leurs connaissances à l'issue du deuxième cycle des études médicales.

Cette démarche illustre la volonté des pouvoirs publics d'intégrer la simulation à l'évaluation des jeunes médecins.

## **4- Rationnel de l'étude : intérêt de la mise en place d'un modèle de simulation en chirurgie gynécologique**

### 4.1- Etat des lieux de la formation des internes en chirurgie

L'apprentissage de la chirurgie gynécologique inclut plusieurs étapes, parmi lesquelles l'apprentissage de l'anatomie chirurgicale, la familiarisation avec l'instrumentation spécifique à chaque technique ; ainsi que la maîtrise des gestes de base.

Différents facteurs comme l'augmentation du numerus clausus, l'apparition du repos compensateur, le benchmarking qui donne la priorité à l'optimisation de l'occupation des blocs opératoires, sont à prendre en compte dans le programme d'enseignement de chirurgie actuel.

L'évolution de la formation théorique est constante grâce à l'essor de l'enseignements virtuels (e-learning, QCM en ligne, supports numériques d'enseignement).

De son côté, l'enseignement pratique, cherche aujourd'hui à consolider les bases apportées en chirurgie par le compagnonnage en salle d'opération, via la simulation. Pour appuyer ce propos, des recommandations nationales concernant l'enseignement de la simulation pour la formation en pratique médicale sont éditées par l'HAS et la DGOS (7,8,37-39).

Face à l'avènement des techniques laparoscopiques, la formation des internes en chirurgie a dû intégrer ces nouvelles compétences au socle d'apprentissage chirurgical.

Il n'en demeure pas moins que les techniques chirurgicales par abord direct nécessitent l'apprentissage d'un savoir-faire adapté. Un enseignement structuré des techniques par abord direct, comme le curage axillaire, reste primordial (40). Ces procédures opératoires sont pourtant moins fréquentes avec la multiplication des techniques, et diminuent les occasions pour l'interne de pratiquer (41).

Ainsi, de récentes études démontrent l'intérêt de la simulation pratique en chirurgie afin d'optimiser la courbe d'apprentissage de l'étudiant (42,43). Elle est bénéfique dans l'acquisition des techniques chirurgicales de bases (44-49) comme le temps de réalisation d'un nœud (43), abaissé de 14 secondes (44). La simulation chirurgicale réduit le nombre d'heures d'entraînement (44,45).

Elle permet également de prendre confiance, améliorer la précision et la rapidité de sa gestuelle de 100 à 200% selon les procédures (50-54).

De plus, la fidélité du modèle est essentielle au transfert des compétences et à leur intégration technique et psychologique par le jeune chirurgien au cours de l'enseignement (55,56).

En premier lieu, les animaux fournissent un environnement d'apprentissage pour le chirurgien, offrant la simulation d'une opération complète sur modèle vivant et la pratique répétitive de gestes de base. De même les modèles animaux offrent ce réalisme de vascularisation pulsatile et de mouvements respiratoires, mais la fidélité des modèles anatomiques reste faible.

En second lieu des simulateurs ont été développés, tels que les simulateurs type « boîte d'entraînement mécanique » comme les pelvitainers en coeliochirurgie, les simulateurs électroniques virtuels.

Les exercices élaborés sur les simulateurs distinguent de façon fiable les chirurgiens expérimentés des chirurgiens novices (57,58) (1-5,58). Au sein de cet environnement sécuritaire et contrôlé, il est possible d'améliorer l'acquisition de performance des apprenants (59,60).

Des systèmes de formation des internes et des chirurgiens par simulation ont ainsi été créés par des équipes américaines. Le premier simulateur complet et performant est le MISTELS (McGill Inanimate System for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills) (6), conçu pour enseigner et mesurer les compétences techniques fondamentales de la chirurgie laparoscopique.

Cet enseignement, fiable et validé, améliore les résultats dans les compétences techniques. Ainsi, en 1997, la SAGES : Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons a élaboré un programme éducatif intitulé, "Fundamentals in Laparoscopic Surgery" (FLS) (6) avec comme base le MISTELS comme support éducatif.

Ce programme éducatif concerne les connaissances de base, le jugement et les compétences techniques spécifiques à la chirurgie laparoscopique (7,61). Les FLS sont l'un des marqueurs les plus étudiés en terme d'acquisition de compétences chirurgicales. Accrédités par la Continuing Medical Education (CME), ils sont depuis 2008, indispensables à la certification en chirurgie laparoscopique selon l'American Board of Surgery.

Mais les modèles de simulation utilisés restent pour certains rudimentaires, pour d'autres encore loin de la réalité opératoire d'un corps humain à laquelle les jeunes chirurgiens seront confrontés. A ce jour, aucun simulateur n'a été développé dans la chirurgie du creux axillaire.

Enfin, la chirurgie sur cadavre humain est une méthode utilisée depuis de nombreuses années. Si la qualité anatomique est incomparable et le modèle utilisable pour différentes procédures, l'absence de vascularisation et de respiration rendent le modèle perfectible.

Pour d'autres auteurs, le modèle de simulation n'est pas le seul garant du succès de l'apprentissage (7). Sont également à considérer :

- Un accès illimité à l'équipement de simulation.
- L'opportunité de combiner l'autoapprentissage et l'apprentissage tutoré par des chirurgiens compétents. La présence de sessions d'entraînements avec pour but de débriefer immédiatement avec un chirurgien expert, en prodiguant un apprentissage.

#### 4.3- Etat des lieux de la recherche en simulation dans la chirurgie du sein

##### 4.3.1- *Modèle animal :*

Dans le cas du curage axillaire, la grande variabilité anatomique et morphologique entre l'homme et les modèles animaux en font un modèle inadéquat. De plus la formation sur modèle animal soulève des préoccupations éthiques, est coûteuse et inadaptée au modèle que nous souhaitons mettre en place.

##### 4.3.2- *Modèle sur mannequin :*

Peu d'études et de modèles de simulation sur mannequin en chirurgie sénologiques ont été proposés à ce jour. Si les rares modèles de mannequin proposés montrent leur bénéfice sur la courbe d'apprentissage des chirurgiens (60), aucun ne permet la simulation du curage axillaire. Les modèles actuels se concentrent sur la technique du GS.

##### 4.3.3- *Modèle cadavérique :*

La simulation en chirurgie sur cadavre offre un meilleur réalisme par son apport en anatomie chirurgicale gynécologique, améliorée par les sessions de dissection sur cadavre

(44). La littérature ne relève pas d'étude sur l'entraînement en chirurgie axillaire sur cadavre.

Certes le modèle synthétique sur mannequin permet une acquisition des compétences en chirurgie, mais le bénéfice dans les acquisitions reste supérieur en simulation sur cadavre, que ce soit pour un chirurgien débutant ou confirmé (45).

En revanche la simulation par cadavre reste plus coûteuse et dépendante de la disponibilité des corps. La simulation sur modèle cadavérique est limitée par les lieux de traitement des corps comparativement au mannequin, transportable facilement. (45)

Devant l'absence de modèle de mannequin permettant la simulation de la lymphadénectomie axillaire et la présence des repères anatomiques du creux axillaire du cadavre, nous choisissons le support du modèle cadavérique comme outil de simulation chirurgicale.

De plus, l'HAS reconnaît le cadavre comme support adapté à l'apprentissage des techniques chirurgicales (8). Pour valider la fiabilité du modèle cadavérique, il reste à vérifier la préservation des différents repères anatomiques du curage axillaire sur corps congelé.

#### **IV- Matériel et Méthodes :**

##### **A- Faisabilité de l'exercice du curage axillaire sur modèle cadavérique:**

Une fois le choix du modèle d'enseignement définis, le cadavre, il est nécessaire de s'assurer du caractère satisfaisant de ce dernier pour la réalisation de l'exercice.

Pour cela, une première séance de dissection sur cadavre est réalisée afin de tester la faisabilité de l'exercice. Cette étape a pour but de s'assurer de la persistance des différents éléments anatomiques, notamment la graisse du creux axillaire, ainsi que de la préservation des rapports anatomiques et plans de dissection. L'intérêt pédagogique de l'exercice nécessite une préservation anatomique de la zone de travail.

A l'issue d'une séance de dissection anatomique, sans geste axillaire, nous avons eu à disposition le creux axillaire pour réaliser une lymphadénectomie.

Le corps a été placé en décubitus dorsal. Nous avons mis en place une planche en bois perpendiculairement à l'axe du corps pour placer les bras en croix, à 90°. Après champage nous avons réalisé le curage axillaire, de façon bilatérale. Nous avons à disposition des instruments chirurgicaux, utilisés pour constituer une boîte de matériel chirurgical à disposition pour l'exercice de simulation, en Annexe 1.

Malgré la congélation/décongélation des corps, le modèle s'avère satisfaisant pour la mise en place de l'exercice d'apprentissage des chirurgiens. L'ensemble des rapports anatomiques et structures vasculo-nerveuses rencontrées in vivo sont retrouvées. Les limites du curage axillaire sont individualisables. La préservation des éléments est possible.

L'exercice du curage axillaire sur modèle cadavérique est donc bien faisable.

Secondairement, nous devons concevoir un modèle d'enseignement par simulation selon un cahier des charges proposé par l'HAS dans le guide de bonnes pratiques (8). Selon l'EBM, l'exercice doit :

- Comporter un temps de debriefing à l'issue de la partie pratique de la séance
- Permettre une pratique répétée de l'exercice, afin de s'intégrer dans un curriculum de formation
- Assurer une reproductibilité standardisée, à l'aide du modèle cadavérique (reproductibilité anatomique) et d'une grille d'évaluation validée
- L'implication active de l'examineur, qui assure également le briefing et le debriefing
- Se dérouler au sein d'un environnement contrôlé, le laboratoire d'anatomie
- Formuler des objectifs précis et explicites d'enseignement
- Utiliser un simulateur validé comme outil d'apprentissage, le modèle cadavérique

Une fois l'exercice définit, l'élément primordial de la mise en place de l'exercice est l'élaboration d'une grille d'évaluation de l'exercice. Pour cela, nous choisissons le modèle du groupe nominal ou méthode Delphi.

## **B- Première étape : Méthode Delphi ou groupe nominal**

Afin de mettre au point la grille d'évaluation de l'exercice, nous avons recours à la méthode du groupe nominal (62-65). Décrite en 1968 par Delbecq et Van de Ven, cette dernière consiste en la réunion d'un groupe nominal d'experts autour d'une question définie en amont. Dans notre travail il s'agit de la constitution d'une grille d'évaluation de l'exercice de curage axillaire sur modèle cadavérique.

Ces experts sont amenés à une discussion autour d'un problème, sans aucune communication entre eux, afin de mener à une réponse consensuelle.

### **1.1- Justification du choix de la méthode Delphi :**

Réaliser la grille d'évaluation de l'exercice selon la technique du groupe nominal confère de nombreux avantages (63). Elle évite tout d'abord les biais provoqués par les interactions de groupe. La réponse de chaque expert est considérée indépendamment des autres. Chaque membre participe alors à la réflexion du groupe avec le même degré d'importance, sans discrimination, ce qui permet d'optimiser l'objectivité et la reproductibilité de la grille constituée.

Isoler les experts les uns des autres permet également d'éviter un effet leader de groupe, ce qui fausserait la réponse des autres membres. L'analyse individuelle de chacun apporte également une réflexion plus riche et davantage de propositions, pour répondre à la question. De par les points de convergence des réponses, on arrive à un consensus.

Le principal inconvénient de la technique est le manque de précision en cas de problème multiple. Un problème traitant de plusieurs axes peut éparpiller le travail des experts. La pertinence du travail s'en retrouve altérée. Hors l'étude ne traite que d'une seule question, celle des étapes importantes dans la chirurgie du curage axillaire. La méthode nécessite plusieurs tours de réponse. Mais cette technique voit tout son intérêt dans cet exercice, ici réalisé avec des experts en chirurgie gynécologique.

## **1.2- Constitution du groupe nominal :**

Pour répondre à la question, des experts en chirurgie gynécologique sont donc contactés afin d'apporter, de par leur expérience, l'analyse la plus pertinente possible de la grille.

Notre groupe d'experts est constitué de :

- Dr Jean-Sébastien AUCOUTURIER, PH en chirurgie gynécologique et sénologie, CH de La Rochelle
- Dr Cédric NADEAU, PH en chirurgie gynécologique et sénologie, CHU de Poitiers
- Pr Roman ROUZIER, chef de service de chirurgie, centre René Huguenin, Institut Curie, Paris

Les échanges ont été réalisés par mail et le temps de synthèse par conférence téléphonique.

Afin de palier à la difficulté de réunion commune, nous avons communiqué aux experts la base de grille d'évaluation. Chaque expert a pu échanger par entretien direct, téléphonique ou électronique sur le sujet. Enfin ils ont apporté des notifications leur paraissant utiles à l'évaluation de l'exercice. Ce procédé a l'intérêt de conserver la neutralité du modèle et éviter tout biais de sélection.

Cette méthode comprend différentes phases, durant lesquelles les experts ne communiquent pas entre eux. Ils interagissent exclusivement avec le coordinateur du groupe; ce dernier fait la synthèse des commentaires et modifications, sans que l'origine de chacune ne soit connue du groupe.

## **1.3- Première phase : découverte du sujet**

Les experts, une fois leur accord obtenu, ont en premier lieu une base de document sur le sujet de travail afin d'y apporter des commentaires et enrichir, préciser la question posée. Dans le cadre de ce travail, une base commune de travail regroupant les grands principes de l'intervention est réalisée. Cette ébauche de grille d'évaluation est issue de l'Encyclopédie Médico-Chirurgicale.

Les experts prennent connaissance des données, puis proposent individuellement des idées et critiquent les différents items proposés dans la grille ; il leur est également possible de demander des précisions sur les différents points de celle-ci, y apporter des modifications. Tout cela sans interaction entre expert.

#### **1.4- Deuxième phase : notation de la grille**

Une fois les modifications réalisées, les experts hiérarchisent individuellement les idées. Dans ce modèle ils sont amenés à noter, par degré de pertinence, les différents items de la grille.

Cette hiérarchisation a pour but de clarifier, reformuler, ajouter ou éliminer certains items selon la pertinence que le groupe nominal lui attribue. Pour cela, un temps d'échange et de synthèse est nécessaire entre les différents experts du groupe.

Durant cette étape, l'ensemble des éléments issus de la phase précédente sont inclus dans un fichier électronique de type Excel. A chaque item est associé un menu déroulant permettant de noter chaque item selon leur niveau de pertinence dans l'évaluation de la pratique de la chirurgie du curage axillaire sur cadavre.

Ainsi les experts critiquent chaque item de la grille selon un barème de pertinence la pondération de 0 à 6 se faisant de manière croissante : 0 (aucune pertinence) à 6 (parfaitement pertinent).

Une fois que chaque expert a réalisé sa pondération, un récapitulatif des réponses est réalisée sous forme tableau anonyme de type Excel. La synthèse de l'ensemble des pondérations est alors réalisée en vue de l'étape de réunion collégiale.

#### **1.5- Troisième phase : synthèse**

Une fois l'évaluation individuelle de la pertinence des items réalisée, les experts sont réunis lors d'un échange commun. Une synthèse des résultats est réalisée, et les modifications de la grille sont faite dans le but de gagner en pertinence. Les problèmes

soulevés sont ainsi débattus entre tous les experts, médiés par le coordinateur, afin de trouver une réponse collégiale.

Une fois toutes les corrections réalisées, les participants valident le résultat final du consensus de la grille (ou échelle). Cette dernière grille validée constitue la pré-échelle d'évaluation. Afin de définir la grille d'évaluation définitive, une deuxième étape de Test de la pré-échelle par contre-expertise est nécessaire.

## **2- Deuxième étape : Contre-expertise**

### 2.1- Validation de la grille définitive

Le but de cette étape est de réaliser un test présentiel de la grille afin d'aboutir à la grille d'évaluation définitive. La grille finale des experts se constitue ainsi de 29 items répartis en 9 étapes. La contre-expertise requiert l'évaluation de deux chirurgiens experts de la technique du curage axillaire, en mesure de valider l'ensemble des items d'une grille valide et reproductible.

Notre groupe de contre experts est constitué de :

- Pr Xavier FRITEL, PUPH de chirurgie gynécologique, CHU de Poitiers
- Pr Jean LEVEQUE, PUPH de gynécologie, Centre Eugène Marquis, Rennes

Afin d'évaluer les contre-expert à l'aide de la pré-échelle, deux examinateurs connaissant la procédure du curage axillaire sont sollicités. Chacun évalue le contre-expert sans interagir avec l'autre, jusque la fin de la séance. Les grilles notées sont ramassées sans mise en commun des résultats. Les corps obtenus sont issus du don du corps, à des fins de recherche. Les corps sont conservés par congélation au laboratoire d'anatomie.

Pour préparer la séance, les corps sont sortis au préalable du coffre réfrigérant afin de les décongeler. Les séances de simulation se sont déroulées dans 2 laboratoires d'anatomie différents. La première évaluation de contre-expert a été réalisée au laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine de Poitiers, ABSlab. Le premier contre expert évalué est le Pr Xavier FRITEL, PUPH de gynécologie au CHU de Poitiers.

Le contre-expert, pour réaliser la séance, a été évalué par 2 examinateurs indépendants. Il avait à sa disposition pour la séance un aide opératoire bénévole, étudiant en médecine. Le corps mis à disposition est celui d'un homme indemne de toute chirurgie axillaire.

L'un des 2 examinateurs joue le rôle de facilitateur. Afin d'aider le contre expert, au même titre que pour un apprenant, ce dernier peut en cas de difficulté guider le participant lors des différentes étapes. Cela permet également d'identifier la validation ou non d'un item de la grille de validation (exemple : quelle structure avez-vous identifié? Quel type de fil utilisez-vous pour la fermeture cutanée ?).

Le corps mis à disposition est congelé/recongelé. Il ne peut donc pas conduire l'influx électrique permettant l'utilisation d'un bistouri électrique. Cela contraint le participant à l'utilisation d'un bistouri froid.

Tous les corps du laboratoire d'anatomie sont systématiquement champés lors de la préparation du corps, par soucis de respect de l'identité de l'individu. L'item « champagne » ne peut donc pas être évalué; de même que l'installation du corps qui, pour des raisons réglementaires et d'hygiène, sera installé par un technicien du laboratoire.



*Corps préparé pour une séance de simulation d'une LA – ABSlab*

Le matériel opératoire à disposition est présent dans une boîte de chirurgie, détaillée en Annexe 2. A disposition également une tenue de bloc opératoire, des sabots ou protège-chaussures, une casaque, des gants stériles, un masque et une charlotte qui permettent de respecter les mesures d'hygiène tout en optimisant le réalisme du modèle.

Le contre-expert est évalué selon la grille d'évaluation validée par le groupe d'experts. La seconde évaluation de contre-expert a été réalisée au laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine de Rennes. Ce dernier a donc travaillé par convention avec l'ABSlab, cette étude étant subventionnée par le projet AMI 2016.

Le seconde contre expert évalué est le Pr Jean LEVÊQUE, PUPH de gynécologie au centre Eugène Marquis de Rennes. Les conditions de réalisation de la séance sont semblables. Il avait également pour la séance un aide opératoire bénévole, étudiant en médecine. Le corps mis à disposition est celui d'une femme, indemne de toute chirurgie axillaire.

L'évaluation du participant s'est faite selon un mode en 2 temps : d'une part en direct par le premier examinateur ( qui jouait le rôle de facilitateur), puis secondairement via enregistrement vidéo par le deuxième examinateur (ne pouvant être présent).

Par manque de matériel de champage, seule la tête du corps est champée lors de la préparation du corps, par soucis de respect de l'identité de l'individu. L'item « champage » ne peut donc pas être évalué, tout comme l'installation du corps.

Une fois l'évaluation réalisée, les résultats sont analysés. La synthèse issue de la contre-expertise a pour objectif de générer une échelle d'évaluation définitive, valide et applicable



*Annexe 2 : matériel proposé dans la boîte de chirurgie pour réaliser une LA*

## 2.2- Organisation matérielle de l'exercice

Deux méthodes d'évaluation en situation de simulation sont utilisées dans cette étude, toutes deux applicables, avec un cahier des charges commun. Pour réaliser l'exercice, ils ont à disposition un corps, permettant la réalisation de deux simulations, soit un curage par exercice. Le corps est préparé pour la séance de simulation ; il est installé sur une table de préparation des corps, décubitus dorsal. Afin de palier à l'absence de matériel, les appuis pour bras sont remplacés par une planche en bois placée transversalement sous le corps, en regard des omoplates; avant d'être attachés par des bandes adhésives. Afin de réaliser la chirurgie, une boîte de chirurgie standardisée est mise à disposition, de composition similaire à celle proposée en Annexe 2; de même que des tenues de bloc (casaques, surchaussures, gants, masques et charlottes). Chaque candidat se voit évaluer sur un creux axillaire. Ils se font assister par un aide opératoire.

Chaque expert est évalué par les 2 examinateurs de façon indépendante, selon la grille d'évaluation au cours de la lymphadénectomie sur cadavre. Les grilles sont, à l'issue de l'exercice, comparées afin d'évaluer la cohérence externe. A l'issue de l'exercice, les corps sont soit utilisés pour d'autres projets de recherche, soit à nouveau préservés, soit restitués aux familles des défunts.

## **C- Analyse des données**

## 1- Cotation des items :

Nous avons choisi d'effectuer une cotation binaire de chaque item : 0 si item non ou mal effectué, 1 si correctement effectué. Cette cotation a été choisie pour limiter la subjectivité que peut entraîner une cotation avec une échelle plus complexe.

## 2- Méthodes statistiques employées : La Cohérence inter-observateur

Afin que l'exercice soit valide il doit être reproductible d'un observateur à l'autre. En effet, des critères imprécis ou insuffisamment définis seront difficiles à examiner par un observateur et, de fait, non reproductibles.

Pour cela nous utilisons le test Kappa de Cohen, afin de déterminer s'il existe une cohérence externe généralisable de l'exercice.

Pour cela nous réalisons un codage qualitatif des données de la grille afin de déterminer l'accord entre 2 observateurs. Si le Kappa se situe entre 0.41 et 0.60, l'accord entre deux observateurs est modéré;; tandis qu'il est fort pour un  $\kappa$  entre 0.61 et 0.80. En revanche, un  $\kappa > 0.81$  détermine un accord parfait entre deux observateurs.

Les deux observateurs de l'étude sont indépendants. Tous deux présents lors de la séance de simulation, ils évaluent les contre experts de manière individuelle, sans aucune interaction avant la fin de l'exercice.

Pour chaque critère, le coefficient kappa est calculé.

## V- Résultats :

### **A- Population et Grille d'évaluation :**

Les séances de simulation ont intéressé deux contre experts. Elles ont eu lieu les 17 septembre et 10 octobre 2018. La grille d'évaluation finale obtenue à l'issue du travail du groupe d'expert, composée de 28 items, est présentée ci-dessous dans le tableau 1.

Les analyses statistiques sont réalisées avec le logiciel XLstat excel 2018.

ITEMS	OUI	NON
<b>Etape 1 : Installation de la patiente</b>		
Réalisation de la checklist		
Installation du corps		
Installation du bras à 90° par rapport au tronc		
Prévention points d'appui/ articulation		
Champage permettant un accès à l'ensemble du creux axillaire		
<b>Etape 2 : Incision cutanée</b>		
Incision cutanée en regard de la région anatomique du creux axillaire		
Ouverture suffisante de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire		
Exposition adaptée de l'aisselle par un écarteur lors des différentes étapes de l'intervention		
<b>Etape 3 : Délimitation du bord interne du curage axillaire</b>		
Identification du muscle grand dentelé et ouverture en dehors		
Identification du nerf du muscle du grand dentelé en conservant le rapport du nerf avec le muscle		
<b>Etape 4 : Limite externe du curage axillaire</b>		
Repérage du bord antérieur du muscle grand dorsal		
Préservation du 2 <sup>ème</sup> nerf perforant intercostal		
Dissection du pédicule scapulaire inférieur (nerf grand dorsal, vaisseaux scapulaires inférieurs)		
Préservation du pédicule scapulaire inférieur		
Identification et préservation du nerf du muscle grand dorsal		
Dissection au niveau du bord inférieur de la veine axillaire		
Préservation de l'anse des pectoraux, le long de la paroi thoracique		
Repérage de la limite inférieure du curage :		
Dissection inférieure et profonde avec contrôle des branches du pédicule scapulaire inférieur à destinée ganglionnaire		
Identification et contrôle du pédicule mammaire externe après identification et contrôle du pédicule scapulaire inférieur		
<b>Etape 5 : Visibilité des structures en fin d'intervention</b>		
Bord inférieur de la veine axillaire		
Nerf du grand dorsal, le long du pédicule scapulaire inférieur		
Nerf du dentelé antérieur		
<b>Etape 6 : Recherche de ganglions suspects résiduels</b>		
Exploration de la loge inter pectorale de Rotter		
Exploration de la loge du 3 <sup>ème</sup> étage de Berg		
<b>Etape 7 : Prévention des complications</b>		
Prévention des complications de lymphocèle (fermeture de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire ou mise en place d'un redon ou capitonnage musculaire)		
<b>Etape 8 : Fermeture cutanée</b>		
Fermeture cutanée par un fil résorbable (type de fil à demander par l'opérateur)		
<b>Etape 9 : Communication</b>		
Communication avec l'aide lors de chaque étape de l'intervention		

Tableau 1 : Grille d'évaluation proposée par les experts : simulation d'un curage axillaire sur cadavre

Chaque item, lors de l'évaluation, bénéficie d'un système de notation binaire (Oui=1, Non=0). Sur les 28 items, 25 ont pu être appréciés dans les deux situations. Trois items n'ont, quant-à-eux, pu être évalués par les 2 observateurs :

1-Réalisation de la checklist

2-Installation du corps

3-Champage permettant un accès à l'ensemble du creux axillaire

### **B- Cohérence externe :**

Seuls les critères d'évaluation dont la formulation est claire et précise permettent une bonne reproductibilité inter observateur.

Dans notre étude, les deux observateurs évaluent indépendamment l'un de l'autre les participants.

Si lors de la première analyse ils sont présents tous les deux en direct de la simulation (remplissant la grille à la discrétion de l'autre), la seconde a bénéficié d'une évaluation en deux temps. Le premier examinateur est présent durant l'exercice et guide le participant, tout en le notant. Puis le second l'a évalué à distance, en visionnant l'enregistrement de la séance. Il ignorait le résultat de la grille de l'autre examinateur.

Pour déterminer la reproductibilité inter-observateur, le coefficient Kappa de Cohen est déterminé pour chaque composante de la grille et pour l'ensemble de la grille.

ITEMS	kappa
<b>Etape 1 : Installation de la patiente</b>	<b>0,8</b>
Réalisation de la checklist	1
Installation du corps	1
Installation du bras à 90° par rapport au tronc	1
Prévention points d'appui/ articulation	0
Champage permettant un accès à l'ensemble du creux axillaire	1
<b>Etape 2 : Incision cutanée</b>	<b>1</b>
Incision cutanée en regard de la région anatomique du creux axillaire	1
Ouverture suffisante de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire	1
Exposition adaptée de l'aisselle par un écarteur lors des différentes étapes de l'intervention	1
<b>Etape 3 : Délimitation du bord interne du curage axillaire</b>	<b>1</b>
Identification du muscle grand dentelé et ouverture en dehors	1
Identification du nerf du muscle du grand dentelé en conservant le rapport du nerf avec le muscle	1
<b>Etape 4 : Limite externe du curage axillaire</b>	<b>1</b>
Repérage du bord antérieur du muscle grand dorsal	1
Préservation du 2 <sup>ème</sup> nerf perforant intercostal	1
Dissection du pédicule scapulaire inférieur (nerf grand dorsal, vaisseaux scapulaires inférieurs)	1
Préservation du pédicule scapulaire inférieur	1
Identification et préservation du nerf du muscle grand dorsal	1
Dissection au niveau du bord inférieur de la veine axillaire	1
Préservation de l'anse des pectoraux, le long de la paroi thoracique	1
Repérage de la limite inférieure du curage :	1
Dissection inférieure et profonde avec contrôle des branches du pédicule scapulaire inférieur à destinée ganglionnaire	1
Identification et contrôle du pédicule mammaire externe après identification et contrôle du pédicule scapulaire inférieur	1
<b>Etape 5 : Visibilité des structures en fin d'intervention</b>	<b>1</b>
Bord inférieur de la veine axillaire	1
Nerf du grand dorsal, le long du pédicule scapulaire inférieur	1
Nerf du dentelé antérieur	1
<b>Etape 6 : Recherche de ganglions suspects résiduels</b>	<b>1</b>
Exploration de la loge inter pectorale de Rotter	1
Exploration de la loge du 3 <sup>ème</sup> étage de Berg	1
<b>Etape 7 : Prévention des complications</b>	<b>1</b>
Prévention des complications de lymphocèle (fermeture de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire ou mise en place d'un redon ou capitonnage musculaire)	1
<b>Etape 8 : Fermeture cutanée</b>	<b>1</b>
Fermeture cutanée par un fil résorbable (type de fil à demander par l'opérateur)	1
<b>Etape 9 : Communication</b>	<b>1</b>
Communication avec l'aide lors de chaque étape de l'intervention	1
<b>Kappa global sur l'ensemble de la grille</b>	<b>0,978</b>

Tableau 2 : Détermination de la Cohérence inter observateur sur la grille d'évaluation de l'exercice

## VI- Discussion

### **A-Validation de la grille d'évaluation**

L'analyse statistique de la reproductibilité inter-observateur retrouve un accord fort pour l'étape 1 avec un Kappa de 0,8. On remarque un Kappa de l'item « Prévention des points d'appui/articulations à 0 », devant une divergence des 2 examinateurs sur l'évaluation d'un contre expert. Il peut s'expliquer par la difficulté d'évaluation de cet item sur vidéo, comme cela a été le cas dans l'étude. Afin d'éviter un biais d'interprétation de cet item, il apparaît utile que la question de la prévention des points d'appui soit posée directement par le facilitateur.

L'accord est parfait pour les étapes 2 à 9 avec un **Kappa de 1**. Enfin on retrouve lors de l'analyse statistique de l'ensemble de la grille un accord parfait entre les observateurs avec un Kappa à **0,978**. Retrouver un kappa très élevé assure un accord parfait entre observateurs, et donc une excellente reproductibilité de la grille d'évaluation. Un coefficient élevé est un critère indispensable dans la validation de la grille d'un modèle d'enseignement.

Les analyses statistiques valident la bonne reproductibilité de la grille d'évaluation entre 2 observateurs. Nous devons prendre en compte certains paramètres dans l'analyse de ces résultats :

Nous observons que les items non évaluables sont les mêmes pour les deux examinateurs. Sur les 2 évaluations, seul 1 item est discordant entre les 2 examinateurs, et ce par un problème technique d'angle d'enregistrement vidéo. Une telle homogénéité dans les réponses peut s'expliquer par le caractère précis de la définition de chacun des items.

La méthode Delphi permet une contre expertise du travail d'experts à l'aide d'un faible nombre de cas. Le Kappa de Cohen peut être déterminé à partir de faibles effectifs. Le nombre de 2 contre experts est cohérent dans ce travail, élaboré à l'aide d'un groupe de 3 experts. Il ne peut être réalisée avec un grand nombre de contre experts.

Un nombre plus grand de contre experts pourrai atténuer l'impact de l'aléa sur les résultats statistiques, mais pourrai également entraîner un biais de pratique.

Chaque item est pondéré selon un mode binaire, ce qui leur confère le même degré d'importance au sein de la grille d'évaluation. Cela permet une simplicité d'évaluation par l'examineur qui peut, ainsi, noter le participant en temps réel pendant la simulation. Une grille plus complexe pourrait demander plus d'attention à l'examineur pour son remplissage, au risque de manquer certains temps de l'intervention. Afin de pondérer l'importance des étapes, chacun présente un nombre différent d'items le constituant.

Trois items n'ont pu être évalués lors de la mise en situation par les contre experts :

- Réalisation de la checklist.

Si un bref résumé clinique est proposé au contre expert avant la simulation, aucun n'a réalisé la checklist préalable avant toute intervention. Ne pouvant déterminer si le contre expert identifie le résumé comme checklist, cet item a été analysé comme erreur par les examinateurs et noté non évaluable.

Afin de conserver cet item dans la grille d'évaluation finale de l'exercice de simulation, il est important de contextualiser davantage la simulation comme une intervention en conditions réelles.

La simulation prend en compte l'ensemble de l'environnement chirurgical et non pas uniquement la technique opératoire.

- Installation du corps et champage permettant un accès à l'ensemble du creux axillaire.

Nous avons été confrontés aux limites techniques et financières de la simulation via ces 2 items. Pour des raisons sanitaires, médico-légales, règlementaires et éthiques, la manipulation des corps se fait par un technicien de laboratoire de recherche. Le champage est réalisé par ces mêmes techniciens afin de préserver l'anonymat des donateurs de corps. L'usage de champs supplémentaires apparaît superflu et coûteux pour la validation d'un seul item.

Il paraît donc licite d'invalider ces 2 items et de les retirer de la grille d'évaluation définitive de l'exercice de simulation, soit une grille finale de 26 items avec 3 items dans la première composante, proposée ci-dessous dans le tableau 3 :

ITEMS	OUI	NON
<b>Etape 1 : Installation de la patiente</b>		
Réalisation de la checklist		
Installation du bras à 90° par rapport au tronc		
Prévention points d'appui/ articulation		
<b>Etape 2 : Incision cutanée</b>		
Incision cutanée en regard de la région anatomique du creux axillaire		
Ouverture suffisante de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire		
Exposition adaptée de l'aisselle par un écarteur lors des différentes étapes de l'intervention		
<b>Etape 3 : Délimitation du bord interne du curage axillaire</b>		
Identification du muscle grand dentelé et ouverture en dehors		
Identification du nerf du muscle du grand dentelé en conservant le rapport du nerf avec le muscle		
<b>Etape 4 : Limite externe du curage axillaire</b>		
Repérage du bord antérieur du muscle grand dorsal		
Préservation du 2 <sup>ème</sup> nerf perforant intercostal		
Dissection du pédicule scapulaire inférieur (nerf grand dorsal, vaisseaux scapulaires inférieurs)		
Préservation du pédicule scapulaire inférieur		
Identification et préservation du nerf du muscle grand dorsal		
Dissection au niveau du bord inférieur de la veine axillaire		
Préservation de l'anse des pectoraux, le long de la paroi thoracique		
Repérage de la limite inférieure du curage :		
Dissection inférieure et profonde avec contrôle des branches du pédicule scapulaire inférieur à destinée ganglionnaire		
Identification et contrôle du pédicule mammaire externe après identification et contrôle du pédicule scapulaire inférieur		
<b>Etape 5 : Visibilité des structures en fin d'intervention</b>		
Bord inférieur de la veine axillaire		
Nerf du grand dorsal, le long du pédicule scapulaire inférieur		
Nerf du dentelé antérieur		
<b>Etape 6 : Recherche de ganglions suspects résiduels</b>		
Exploration de la loge inter pectorale de Rotter		
Exploration de la loge du 3 <sup>ème</sup> étage de Berg		
<b>Etape 7 : Prévention des complications</b>		
Prévention des complications de lymphocèle (fermeture de l'aponévrose clavi-pectoro-axillaire ou mise en place d'un redon ou capitonnage musculaire)		
<b>Etape 8 : Fermeture cutanée</b>		
Fermeture cutanée par un fil résorbable (type de fil à demander par l'opérateur)		
<b>Etape 9 : Communication</b>		
Communication avec l'aide lors de chaque étape de l'intervention		

Tableau3 : Grille d'évaluation finale proposée après contre expertise

Séance de simulation d'un curage axillaire sur cadavre

## **B-Faisabilité logistique du modèle**

### **- Les corps**

Nous avons en parallèle testé la faisabilité du modèle en terme logistique. En collaboration avec le laboratoire d'anatomie de la faculté de Poitiers, ABSlab, nous avons eu accès aux modèles cadavériques nécessaires aux séances de simulation. Outre l'accord du laboratoire de mise à disposition des corps, le nombre de corps donnés pour la recherche scientifique n'est pas conséquent; d'où l'importance d'optimiser leur usage.

Peu d'études et de séances de simulation sur cadavre utilisent à ce jour le creux axillaire. L'usage de nombreuses parties du corps lors d'autres sessions scientifiques n'altère en rien l'intégrité des creux axillaire.

Ainsi les sessions d'apprentissage sont mutualisables avec d'autres ateliers sur cadavre, rendant plus aisé l'accès aux corps.

Un corps dédié à un exercice est ainsi utile à plusieurs séances, en évitant toute compétition entre projet tout en décuplant le nombre de séances de formation pratique.

### **- Le matériel**

Peu de matériel est nécessaire à la séance. Un dispositif reproductible de planche en bois, utilisable d'une séance à l'autre, permet de disposer le corps sur une table en conditions réelles de chirurgie, bras à 90° selon l'axe du corps.

Quant aux outils chirurgicaux, ils sont limités à une boîte standardisée constituée d'un nombre restreint d'anciens instruments, proposée en Annexe 1 et mise à disposition par le laboratoire, réutilisables d'une séance à l'autre.

Le matériel à usage unique est donc restreint : 4 champs stériles ( peu disponibles dans les centres de simulation ), des compresses , du désinfectant, une lame de bistouri, des fils de suture et le matériel de protection.

### **- Organisation**

Un premier frein à la réalisation de cet enseignement est que l'accès aux corps est limité aux heures d'ouverture du laboratoire d'anatomie (celles de l'université). Les séances

de simulation doivent être planifiées durant ces créneaux; de même qu'elles nécessitent la présence d'un examinateur afin d'encadrer et évaluer la séance.

Afin de limiter le nombre de séance par examinateur, chaque séance peut encadrer la simulation de deux internes (réalisant chacun un curage).

### **C-Limites de la simulation :**

La simulation, même si elle comporte de nombreux avantages, présente certaines limites; à commencer par son coût de fonctionnement matériel et humain. Ce facteur limitant principal est à modérer face aux bénéfices attendus, et à pondérer en mutualisant les corps humains obtenus par le don entre les différentes spécialités et les différentes.

D'autres difficultés sont à prendre en compte

- Techniques opératoires

L'une des difficultés est de transposer la chirurgie au bloc opératoire, avec le matériel adapté. Au laboratoire d'anatomie, l'intervention nécessite la présence d'un aide opératoire. Nous proposons une solution en réalisant les séances de simulation en binôme d'étudiant. Chacun prend ainsi, à tour de rôle, la place de l'opérateur et de l'aide opératoire, chacun réalisant un curage sur les 2 creux axillaires du corps.

L'accès au creux axillaire constitue également une difficulté, et ce par la rigidité cadavérique de corps réfrigérés. Ceci peut constituer un obstacle au positionnement du bras à 90° de l'axe du corps et à la reproduction des conditions ergonomiques d'intervention chirurgicale.

- Obtention des corps

Une autre difficulté est le nombre restreint de corps disponible via le Centre du Don du Corps de Poitiers, situé au sein du laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine de Poitiers.

Le centre de don du corps de Poitiers est un centre drainant une petite zone géographique. Le nombre de don du corps à l'année est de 40 cadavres (2500 corps par

an en France) dont l'usage reste à optimiser entre les différents ateliers pédagogiques et de recherche, toute spécialité confondue. Chaque année, 5 nouveaux internes de gynécologie-obstétrique sont formés à Poitiers; un nombre d'internes dont la formation est possible avec l'effectif de corps du laboratoire d'anatomie de Poitiers.

Notons que la majorité des dons de corps sont de sexe masculin. Cependant cela ne constitue pas un frein à leur utilisation puisque le curage axillaire est réalisé également chez l'homme. De plus chaque corps est utilisable pour deux simulations, droite et gauche.

Face au respect de l'anonymat des donneurs, les antécédents médicaux et chirurgicaux ne sont pas accessibles lors de l'arrivée des corps. Ainsi, plus particulièrement en cas de corps féminin, on peut méconnaître un antécédent de chirurgie axillaire (comme lors d'une mastectomie totale et curage axillaire avec une incision unique), qui restreint le nombre de séances de simulation possible.

Les freins à la mise en place d'un enseignement par simulation sur cadavre du curage axillaire présentent des solutions, avec un effectif d'internes à former cohérent avec le nombre de dons du corps annuels du centre de Poitiers.

## **VII- Perspectives : Vers un modèle d'enseignement en chirurgie par la simulation**

La validation de ce modèle d'enseignement en chirurgie, par simulation du curage axillaire sur cadavre, a pour but d'être appliqué à la formation des internes. Afin de répondre au modèle d'enseignement par simulation systématisé de Kirpartrick, nous devons intégrer la simulation pratique au sein d'un ensemble de 4 niveaux constituant la séance :

1-Le Degré de satisfaction, à évaluer afin d'impliquer les apprenants et les immerger dans le modèle le plus réaliste possible. L'évaluation se fait selon le questionnaire d'auto-évaluation.

2-Acquisition des connaissances : Mesurées par un questionnaire d'évaluation pré-test à la suite duquel un cours théorique est réalisé, des connaissances théoriques sont acquises

lors de l'exercice. Un contrôle se fait en fin de séance par un questionnaire d'évaluation post-test.

3-Modification des pratiques : évalué par le questionnaire d'autoévaluation, nous évaluons l'impact du modèle d'enseignement sur l'acquisition des performances et la satisfaction des participants.

4-Niveau idéal où il serait possible de mesurer de façon clinique l'impact de l'enseignement par simulation (niveau le plus difficile à atteindre et à mesurer). Dans le cadre du modèle de simulation du curage axillaire sur modèle cadavérique, cela correspond au passage de l'apprenant à des interventions sur patiente.



Nous proposons l'intégration de l'exercice du curage axillaire sur modèle cadavérique à un enseignement de simulation en santé, selon les recommandations de l'HAS. La validation de la grille d'évaluation peut conduire à la mise en place d'un exercice de simulation s'articulant autour d'un scénario en 3 étapes, que nous proposons ci-dessous.

### Première partie : Briefing

Cette étape permet de définir avec l'apprenant l'exercice, ses objectifs, le matériel à sa disposition et de réaliser une information sur le contexte et la technique du curage axillaire. C'est durant cette étape qu'il est réalisé une évaluation des connaissances

théoriques à l'aide d'un questionnaire pré-test, proposé en Annexe 2. Après y avoir répondu, la présentation est réalisée auprès de l'apprenant afin d'acquérir un enseignement théorique de l'exercice.

### Deuxième partie : Séance de simulation :

L'opérateur doit réaliser un curage axillaire sur cadavre. Il commence par indiquer son nom, âge, nombre de semestres de formation. Pour cela il bénéficie d'une boîte de matériel chirurgical et d'un aide opératoire volontaire.

La séance est réalisée en présence d'un examinateur qui va évaluer à l'aide de la grille de notation la maîtrise de l'intervention par l'aide. Il est présenté à l'opérateur un scénario fictif concernant le patient à opérer :

Si le sujet est féminin : Femme de 71 ans, aux antécédents de cancer du sein chez sa sœur à 55 ans et sa mère à 70 ans. Elle est prise en charge pour une adénopathie axillaire (à adapter à la latéralité), dont la cytoponction retrouve une localisation secondaire de carcinome canalaire infiltrant de grade 2, marquage aux récepteurs hormonaux fortement positifs, pas de surexpression de Her 2, Cancer primitif retrouvé dans le quadrant supéro-externe du sein homolatéral, de taille 18 mm Indication à une lymphadénectomie axillaire.

Si le sujet est masculin : Homme de 64 ans, aux antécédents de cancer du sein chez sa sœur à 45 ans et de cancer de l'ovaire chez sa tante à 65 ans. Consulte pour une masse rétro aréolaire du sein (à adapter à la latéralité), dont l'histologie confirme la présence d'un carcinome canalaire infiltrant, marquage aux récepteurs hormonaux faiblement positifs, surexpression de Her 2 équivoque avec FISH en cours. Indication à mastectomie et à une lymphadénectomie axillaire.

Chaque item présente une réponse à deux choix : oui en cas d'item validé, non en cas d'item non validé.



*Installation et champage, bras à 90°, d'un corps pour une séance de simulation de LA*

### Troisième partie : Le débriefing :

A l'issue de la simulation, un temps d'analyse et de synthèse est dédié à la vérification de l'acquisition de connaissances théoriques. Ces dernières peuvent mener à une modification des pratiques professionnelles. Pour cela il remplit un questionnaire post-test, proposé en Annexe 3, comportant les mêmes questions que le questionnaire pré-test. Les mauvaises réponses donnent lieu à une nouvelle information sur les éléments non retenus.

L'étudiant répond correctement en estimant le nombre de nouveaux cas entre 50 et 60000/an, ayant à l'esprit qu'il s'agit du 1<sup>er</sup> cancer chez la femme et la première cause de décès par cancer en France. Le dépistage organisé en France s'adresse aux femmes de 50 à 74 ans, avec une mammographie bilatérale double incidence et une double lecture par un radiologue premier puis second lecteur. L'incidence est en légère diminution depuis 2005.

La lymphorrhée et le lymphocèle sont les principales complications postopératoires précoces. Des ponctions itératives de lymphocèle peuvent être nécessaires. On retrouve également des troubles sensitifs variés du thorax et de la face interne de bras (hypoesthésie, hyperesthésie, paresthésie), ou encore des hématomes, des retards à la cicatrisation, des lymphangites.

Les complications post opératoires retrouvées tardivement sont principalement marquées par le lymphoedème, aggravé en cas de radiothérapie axillaire. Peuvent aussi survenir des raideurs de l'épaule, des troubles neurologiques (hypoesthésie de la face inférieure du bras, hyperesthésie, dysesthésie) et des troubles esthétiques (perte du galbe de l'aisselle).

Le participant remplit également un questionnaire d'autoévaluation ou autosatisfaction, en Annexe 4. Il permet d'évaluer l'adhésion de l'apprenant à ce modèle d'enseignement par simulation, ainsi que le degré de réalisme du modèle chirurgical. Ces notions sont indispensables pour garantir un niveau de pédagogie optimal pour le participant. Le débriefing se compose d'une phase descriptive où l'étudiant échange, verbalise ses faits et gestes pendant que l'examineur le questionne, dans le but d'aboutir à un nouveau savoir-faire. Un temps d'analyse permet d'identifier les forces et faiblesses, d'identifier le savoir-faire acquis et à améliorer.

Enfin, une phase de synthèse permettrait de cibler les points de l'intervention à approfondir clôt la séance. L'exercice de simulation permet également un apprentissage de la gestion du stress et de l'échec tout en valorisant l'étudiant.

## **VIII- Conclusion :**

Les recommandations nationales et le code de déontologie médicale ont remis au premier plan, en ces années de réforme des études médicales, l'importance de la formation pratique en chirurgie. Cela a pour but de respecter les recommandations de l'HAS « jamais la première fois sur le patient ».

L'enseignement pratique, malgré son caractère pivot au sein de la formation des chirurgiens, est encore marginale et manque d'optimisation en France. S'il existe aujourd'hui des séances de dissection sur cadavre, avec parfois des sessions sur le curage axillaire, ces ateliers sont encore sporadiques dans le cursus des internes et minoritaire au sein des facultés françaises.

La littérature ne fait pas état de modèle sur mannequin ni simulateur à la chirurgie de la lymphadenectomie axillaire. Cependant, une simulation en chirurgie sur cadavre permet l'acquisition de compétences chirurgicales pratiques, une plus grande précision et technicité dans la gestuelle, ainsi qu'une plus grande confiance en soi. Devant la nécessité de mise en place de nouveaux modèles d'enseignement en chirurgie, nous proposons un modèle de simulation en santé du curage axillaire sur modèle cadavérique, à partir d'une grille d'évaluation validée.

Respectant les recommandations du guide de bonne pratique de l'HAS, ce modèle propose une grille d'évaluation validée et reproductible pour la formation des internes. Il peut s'intégrer dans un exercice complet, amenant l'étudiant à réaliser sa courbe d'apprentissage théorique et technique, dans l'espoir d'améliorer sa pratique au quotidien.

La grille d'évaluation constituée est validée avec une très forte cohérence externe, à l'aide de la méthode Delphi, faisant appel à des experts en chirurgie gynécologique. Ce modèle a pour perspective de s'appliquer désormais en situation réelle avec des étudiants en chirurgie, au sein d'un exercice de formation dans les centres de simulation en santé français.

Cette grille d'évaluation validée semble être un outil adapté à l'apprentissage de la technique chirurgicale, avant son application sur le patient.

## IX- Bibliographie :

- 1- Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Annals of surgery*. 2004 Sep;;240(3) :518-25;;discussion25-8. PubMed PMID :15319723. PubMed Central PMCID : 1356442.
- 2- Figert PL, Park AE, Witzke DB, Schwartz RW. Transfer of training in acquiring laparoscopic skills. *Journal of the American College of Surgeons*. 2001 Nov;;193(5);;533-7. PubMed PMID :11708511
- 3- Yiannakopoulou E, Nikiteas N, Perrea D, Tsigris C. Virtual reality simulators and training in laparoscopic surgery. *Int J Surg*. 2015 Jan;;13 :60-4. PubMed PMID : 25463761.
- 4- Pouliquen X. Gestes de base en chirurgie laparoscopique de l'adulte. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale*. 2009;;40
- 5- Ro CY, Toumpoulis IK, Ashton RC, Jr., Jebara T, Schulman C, Todd GJ, et al. The LapSim : a learning environment for both experts and novices. *Stud Health Technol Inform*. 2005;;111 :414-7 PubMed PMID : 15718770.
- 6- Scott DJ, Ritter EN, Tesfay ST, Pimental EA, Nagii A, Fried GM. Certification pass rate of 100% for fundamentals of laparoscopic surgery skills after proficiency based training. *Surgical endoscopy*. 2008 Aug :22(8) :1887-93. PubMed PMID : 18270774
- 7- Rapport de mission : " État de l'Art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la Santé : HAS Janvier 2012"
- 8- Guide de bonnes pratiques sur la simulation en santé : HAS, Décembre 2012
- 9- GLOBOCAN 2018 : estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2018 [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx). 2018
- 10- Les cancers en France. Edition 2016, INCa - <http://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/Les-cancers-en-France-en-2016-l-essentiel-des-faits-et-chiffres>. 2017
- 11- Observatoire sociétal des cancers, Rapport 2014 – [http://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire\\_societal\\_des\\_cancers\\_rapport\\_2014.pdf](http://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire_societal_des_cancers_rapport_2014.pdf). 2014
- 12- Les cancers en France, Les données, INCa, édition 2015 <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-cancers-en-France-Edition-2015> 2016
- 13- Cariou A, Rouzier R, Baffert S, Soilly AL, Hequet D, Multidimensional impact of breast cancer screening: Results of the multicenter prospective optisoins01 study. *PLoS One* 2018; 13(8): e0202385
- 14- Delpech Y., Dejode M., Fouche Y., Barranger E., Mises à jour en gynécologie 2017 du CNGOF, tome 2 du 361-68
- 15- Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, Beitsch PD, Whitworth PW, Blumencranz PW, et al. Axillary dissection versus no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial. *JAMA* 2011;305:569-75.

- 16-Galimberti V, Cole BF, Zurrada S, Viale G, Luini A, Veronesi P, et al. International Breast Cancer Study Group Trial 23-01 investigators. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2013;14:297-305.
- 17-Goyal A, Dodwell D. POSNOC: A Randomised Trial Looking at Axillary Treatment in Women with One or Two Sentinel Nodes with Macrometastases. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2015;27:692-5.
- 18-Van Roozendaal LM, de Wilt JH, van Dalen T, van der Hage JA, Strobbe LJ, Boersma LJ, et al. The value of completion axillary treatment in sentinel node positive breast cancer patients undergoing a mastectomy: a Dutch randomized controlled multicentre trial (BOOG 2013-07). *BMC Cancer* 2015;15:610.
- 19-Recht A, Houlihan MJ. Axillary lymph nodes and breast cancer: a review. *Cancer* 1995;76:1491-1512
- 20-KB Clough, D Heitz, RJ Salmon, Chirurgie locorégionale des cancers du sein, Encyclopédie Médico-Chirurgicale, 41-970
- 21-Béguin P et al. La simulation en ergonomie: Connaître, agir et interagir. Octares; 1997. 136 p.
- 22-Dossier simulation opérationnelle [Internet]. 2014. Available from :: <http://www.defense.gouv.fr/terre/contenus-des-dossiers/dossier-simulationoperationnelle>
- 23-Marck B. Histoire de l'aviation. Flammarion; 1997. 606 p.
- 24-Simulateur de vol [Internet]. 2014. Available from: [http://fr.wikipedia.org/w/index.php/title=Simulateur\\_de\\_vol&oldid=106278236](http://fr.wikipedia.org/w/index.php/title=Simulateur_de_vol&oldid=106278236)
- 25-Boet S et al. La simulation en santé: De la théorie à la pratique. Springer Science & Business Media; 2013. 439 p.
- 26-Abrahamson S et al. Effectiveness of a simulator in training anesthesiology residents. 1969. *Qual Saf Health Care*. 2004 Oct;13(5):395–7
- 27-Delpech PO, and al., SimLife a new model of simulation using a pulsated revascularized cadaver for surgical education. *J Visc Surg*. 2017;;154(1) :15-20
- 28-Daelmans HEM et al. Effectiveness of clinical rotations as a learning environment for achieving competences. *Med Teach*. 2004 Jun;26(4):305–12.
- 29-Remmen R et al. An evaluation study of the didactic quality of clerkships. *Med Educ*. 2000 Jun;34(6):460–4.
- 30-Cook DA et al. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2011 Sep 7;306(9):978–88
- 31-Okuda Y et al. The utility of simulation in medical education: what is the evidence? *Mt Sinai J Med N Y*. 2009 Aug;76(4):330–43
- 32-Laveault D, Grégoire J. Introduction aux théories des tests: En psychologie et en sciences de l'éducation. De Boeck Supérieur; 2002. 388 p.
- 33-Programme national pour la sécurité des patients (PNSP) - Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes [Internet]. 2014. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp.html>

- 34-Boulet JR. Summative assessment in medicine: the promise of simulation for high-stakes evaluation. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med*. 2008 Nov;15(11):1017–24
- 35-Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med J Assoc Am Med Coll*. 1990 Sep;65(9 Suppl):S63–7
- 36-Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales [Internet]. NOR: ESRS1308333A, JORF n°0095 du 23 avril 2013 page 7097 texte n° 30 promulgué le : Oct 12, 2014. Available from: <http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/4/8/ESRS1308333A/jo/texte>
- 37-DGOS / PF2 no 2013-383 instruction du 19 novembre 2013;
- 38-Stratégie nationale en matière de santé, Feuille e route BO Santé Protection Sociale Solidarité n° 2013/12 du 15 janvier 2014: " jamais sur le patient la première fois ";
- 39-Soins de sécurité: DGOS / PF4 no 2013-105 circulaire du 18 mars 2013
- 40-Tsuda S, Scott D, Doyle J, Jones DB. Surgical skills training and simulation. *Curr Probl Surg*. 2009;46(4):271-370.
- 41-Richardson MC, Bell G, Fullarton GM. Incidence and nature of bile injuries following laparoscopic cholecystectomy : an audit of 5913 cases. West of Scotalnd Laparoscopic Cholecystectomy Audit Group. *Br J Surg* 1996;;83(10) :1356-60
- 42-Clarke D, Newcombe RG, Mansel RE. The learning curve in sentinel node biopsy : the ALMANAC experience. *Ann Surg Oncol* 2004;; 11(Suppl 3) :211S-215S
- 43-Tafra L. The learning curve and sentinel node biopsy. *Am J Surg* 2001;;182(4) :347-50
- 44-Helen Morgan, David Marzano, Michael Lanham, Tamara Stein, Diana Curran & Maya Hammoud (2014) Preparing medical students for obstetrics and gynecology milestone level one: a description of a pilot curriculum, *Medical Education Online*, 19:1, 25746
- 45-Holzmacher, J., et al., Can hyper-realistic physical models of peripheral vessel exposure and fasciotomy replace cadavers for performance assessment ? *J Trauma Acute Care Surg*, Volume 83, Number 1, Supplement 1 S130-5
- 46-Davies J, Khatib M, Bello F. Open surgical simulation- a review.*J Surg Educ*. 2013;;70(5) :618-627
- 47-Price J, Naik V, Boodhwani M, Brandys T, Hendry P, Lam BK. A randomized evaluation of simulation training on performance of vascular anastomosis on a high-fidelity in vivo model : the role of deliberate practice. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;;142(3) :496-503.
- 48-Grabo. D, InabaK., Hammer P, Karamanos E, Skiada D, Martin M, Sullivan M, Demetriades D. Optimal training for emergency needle thoracostomy placement by prehospital personnel : didactic teaching versus a cadaver-based training program. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014;;77(3 Suppl 2) :S109-S113
- 49- Hanssens S., Rubod C. Place de la simulation dans la formation chirurgicale gynécologique en France, *Gynécologie Obstétrique et Fertilité* 42 (2014) 817-819
- 50-Haque S, Srinivasan S. A meta-analysis of the training effectiveness of virtual reality surgical simulators. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2006;;10(1) :51-8

- 51-Burden C, Oestergaard J, Larsen CR. Integration of laparoscopic virtual-reality simulation into gynaecology training. *BJOG* 2011;;118(Suppl. 3) :5-10.
- 52-Zimmerman H, Latifi R, Dehdashti B, Ong E, Jie T, Galvani C, et al. Intensive laparoscopic training course for surgical residents : program description, initial results, and requirements. *Surg Endosc* 2011;;25(11) :3636-41
- 53-Keshtgar, M.R.S, et al., A training simulator for sentinel node biopsy in breast cancer : a new standard. *ESJO* (2005) 31, 134-140
- 54-Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Annals of surgery*. 2004;240(3):518-25; discussion 25-8.
- 55-Scott DJ, Bergen PC, Rege RV, Laycock R, Tesfay ST, Valentine RJ, et al. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *Journal of the American College of Surgeons*. 2000;191(3):272-83.
- 56- Hunter JG, Sackier JM, Berci G. Training in laparoscopic cholecystectomy. Quantifying the learning curve. *Surgical endoscopy*. 1994;8(1):28-31.
- 57- Leon Ferrufino F, Varas Cohen J, Buckel Schaffner E, Crovari Eulufi F, Pimentel Muller F, Martinez Castillo J, et al. Simulation in laparoscopic surgery. *Cirurgia espanola*. 2015;93(1):4-11.
- 58- Fraser SA, Feldman LS, Stanbridge D, Fried GM. Characterizing the learning curve for a basic laparoscopic drill. *Surgical endoscopy*. 2005;19(12):1572-8.
- 59-Stefanidis D, Sierra R, Korndorffer JR, Jr., Dunne JB, Markley S, Touchard CL, et al. Intensive continuing medical education course training on simulators results in proficiency for laparoscopic suturing. *Am J Surg*. 2006;191(1):23-7.
- 60-Swanstrom LL, Fried GM, Hoffman KI, Soper NJ. Beta test results of a new system assessing competence in laparoscopic surgery. *Journal of the American College of Surgeons*. 2006;202(1):62-9.
- 61-Carter BN. The fruition of Halsted's concept of surgical training. *Surgery*. 1952;32(3):518-27.
- 62-N. Dalkey, B. Brown et S. Cochran, *La prévision à long terme par la méthode Delphi*, Dunod, 1972
- 63-Harold A. Linstone & Murray Turoff (2002), *The Delphi Method, Techniques and applications*, New Jersey Institute of Technology
- 64-Oriot D et al. Validation of a performance assessment scale for simulated intraosseous access. *Simul Healthc J Soc Simul Healthc*. 2012 Jun;7(3):171-5.
- 65-Potter, M; Gordon, S; Hamer, P (2004). "The Nominal Group Technique: A useful consensus methodology in physiotherapy research". *New Zealand Journal of Physiotherapy*. 32 (3): 126–130
- 66-Kirkpatrick D.L. and Kirkpatrick J.D. (2006), *Evaluating Training Programs : The Four Levels*, Berrett-Koehler, 3rd edition

## **X- Annexes :**

### **Annexe 1 : Matériel contenu dans la boîte chirurgicale proposée lors de l'exercice de simulation**

Une boîte standard utilisée durant l'exercice propose au minimum :

- Des écarteurs de Farabeuf courts et profonds
- Une pince d'Alice x2
- Des pinces de Kocher x4
- Une pince d'Halstedt x2
- Une pince d'Adson à griffes
- Une pince à disséquer
- Une pince de Debacquet
- Des ciseaux de Metsenbaum
- Des ciseaux de Maillot mousses
- Des ciseaux à peau
- Un dissecteur
- Un bistouri froid avec lame n°23
- Un porte-aiguille
- Des compresses tissées stériles
- Un fil de suture de type Vicryl 2/0
- Un fil de suture de type résorbable

On peut proposer en fonction des disponibilités matérielles, des instruments pouvant être utiles :

- Des écarteurs de Hartman;;
- Des crochets de Gillis, unique ou double;;
- Pince de Museux délicate
- Pince en cœur (Duval)
- Une pince à clips chirurgicaux ou un fil bobine de type Vicryl

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION PRE-TEST LYMPHADENECTOMIE AXILLAIRE

Nom :

Prénom :

Spécialité :

Date : / /

Age :

1. Quelle est la prévalence en France du cancer du sein ?
  - < 10 000 / an
  - 10 000 à 30 000 / an
  - 30 000 à 50 000 / an
  - 50 000 à 60 000 / an
  - > 60 000 / an
  
2. Parmi les situations suivantes, lesquelles sont une indication à un curage axillaire sans proposer de technique de biopsie du ganglion sentinelle ?
  - Lésion unifocale de 60 mm
  - Lésion unifocale de 40 mm avec adénopathie clinique et biopsie ganglionnaire négative
  - Lésion trifocale sans adénopathie clinique
  - Lésion de cancer in situ étendue
  
3. Concernant les limites du curage axillaire, quelles sont les réponses exactes :
  - La veine axillaire correspond à la limite postérieure du curage axillaire
  - Le muscle grand dorsal fait partie de la limite externe du curage axillaire
  - Le muscle grand pectoral constitue la limite interne du curage axillaire
  - Le nerf du grand dorsal est accompagné sur son trajet par l'artère scapulaire inférieure
  - Le nerf du grand dentelé longe la limite postérieure du curage axillaire
  
4. En France, concernant le dépistage organisé du cancer du sein :
  - Il est proposé à toute femme entre 50 et 80 ans
  - Il est constitué d'une mammographie bilatérale avec double incidence
  - La lecture de la mammographie bénéficie d'une double lecture par un radiologue premier lecteur
  - La mise en place du dépistage organisé du cancer du sein a permis une diminution de son incidence
  - Les patientes bénéficiant du dépistage individuel ont également accès au dépistage organisé
  
5. Quelles sont les principales complications post-opératoire précoces du curage axillaire ?
  - Hypoesthésie de la face interne du bras
  - Lymphoedème
  - Lymphocèle
  - Raideur de l'épaule
  - Hématome

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION POST-TEST LYMPHADENECTOMIE AXILLAIRE

Nom :

Prénom :

Spécialité :

Date : / /

Age :

- 1- Quelle est la prévalence en France du cancer du sein ?
  - < 10 000 / an
  - 10 000 à 30 000 / an
  - 30 000 à 50 000 / an
  - 50 000 à 60 000 / an
  - > 60 000 / an
  
- 2- Parmi les situations suivantes, lesquelles sont une indication à un curage axillaire sans proposer de technique de biopsie du ganglion sentinelle ?
  - Lésion unifocale de 60 mm
  - Lésion unifocale de 40 mm avec adénopathie clinique et biopsie ganglionnaire négative
  - Lésion trifocale sans adénopathie clinique
  - Lésion de cancer in situ étendue
  
- 3- Concernant les limites du curage axillaire, quelles sont les réponses exactes :
  - La veine axillaire correspond à la limite postérieure du curage axillaire
  - Le muscle grand dorsal fait partie de la limite externe du curage axillaire
  - Le muscle grand pectoral constitue la limite interne du curage axillaire
  - Le nerf du grand dorsal est accompagné sur son trajet par l'artère scapulaire inférieure
  - Le nerf du grand dentelé longe la limite postérieure du curage axillaire
  
- 4- En France, concernant le dépistage organisé du cancer du sein :
  - Il est proposé à toute femme entre 50 et 80 ans
  - Il est constitué d'une mammographie bilatérale avec double incidence
  - La lecture de la mammographie bénéficie d'une double lecture par un radiologue premier lecteur
  - La mise en place du dépistage organisé du cancer du sein a permis une diminution de son incidence
  - Les patientes bénéficiant du dépistage individuel ont également accès au dépistage organisé
  
- 5- Quelles sont les principales complications post-opératoire précoces du curage axillaire ?
  - Hypoesthésie de la face interne du bras
  - Lymphoedème
  - Lymphocèle
  - Raideur de l'épaule
  - Hématome

## Annexe 4 : QUESTIONNAIRE D'AUTOEVALUATION

### Evaluation de la « learning curve » des internes en chirurgie du creux axillaire

Nom :

Prénom :

Spécialité :

CHU :

Nb de semestres :

Date : / /

Nombre de séances réalisées (incluant celle-ci) :

Vous venez de bénéficier d'une séance de simulation dont l'objectif est l'acquisition de savoir et savoir-faire. Votre retour sur votre expérience est nécessaire à l'évaluation des acquisitions (entourez les bonnes propositions)

1. Comment évaluez-vous le degré de réalisme du modèle utilisé (cadavre humain) par rapport à la réalité clinique ?

Très satisfaisant                      Satisfaisant                      Passable                      Insuffisant

2. Avez-vous acquis des connaissances théoriques ?                      OUI                      NON

3. Avez-vous acquis des compétences pratiques ?                      OUI                      NON

4. Cet exercice de simulation sera-t-elle à l'origine de modifications dans votre pratique clinique ?  
Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

5. Dans quel domaine ?

Dissection des plans anatomiques                      Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

Epargne vasculo-nerveuse                      Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

Gestion de l'aide                      Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

6. Cette séance vous a-t-elle permis de gagner en assurance :

Réalisation des gestes chirurgicaux

Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

Organisation de l'intervention

Beaucoup                      Certainement                      Peut-être                      Non

7. Comment évaluez-vous votre satisfaction globale à l'issue de cette séance de simulation ?

Très satisfaisant                      Satisfaisant                      Passable                      Insuffisant

## XI-Résumé

Thèse de doctorat de	Le Saout Jeremy
Date de soutenance	13 novembre 2018
Titre	Mise en place d'un modèle de simulation en chirurgie gynécologique de lymphadenectomie axillaire sur modèle cadavérique
Introduction	La lymphadenectomie axillaire est une intervention chirurgicale fréquente que tout jeune chirurgien doit apprendre à maîtriser. Pour respecter le principe de « jamais la première fois sur le patient », de nouvelles modalités d'enseignement apparaissent en chirurgie, via la simulation. Nous proposons la mise en place d'une grille d'évaluation de la lymphadenectomie axillaire en simulation sur cadavre, applicable à l'enseignement des internes.
Matériel et Méthodes	Selon la méthode Delphi, nous réalisons une grille d'évaluation à l'aide d'un groupe d'experts. Après notation individuelle des items puis réunion de synthèse, une grille est proposée à la mise en pratique. 2 contre experts sont évalués par 2 examinateurs indépendant, en séance de simulation de lymphadenectomie axillaire sur cadavre. La cohérence externe de la grille est évaluée par calcul du Kappa de Cohen.
Résultats	La grille testée présente un accord quasi-parfait entre observateur, avec un Kappa=0,924. 3 items sont non évaluables dont 2 pour raisons techniques, le dernier par manque de contextualisation. La grille finale comporte 26 items répartis en 9 composantes
Discussion	Actuellement, la formation pratique des chirurgiens est une priorité de la formation initiale et continue. Un enseignement par simulation sur cadavre de la lymphadénectomie axillaire est envisageable à l'aide de cette échelle validée d'évaluation. Malgré les effectifs faibles en don du corps, il semble applicable aux internes dans les centres de simulation français, au moyen d'un scénario conforme aux recommandations de l'HAS.
Mots clés	Simulation, curage axillaire, grille d'évaluation, cadavre, méthode Delphi



UNIVERSITE DE POITIERS



Faculté de Médecine et de  
Pharmacie

## SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe;; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



## Résumé

Thèse de doctorat de	Le Saout Jeremy
Date de soutenance	13 novembre 2018
Titre	Mise en place d'un modèle de simulation en chirurgie gynécologique de lymphadenectomie axillaire sur modèle cadavérique
Introduction	La lymphadenectomie axillaire est une intervention chirurgicale fréquente que tout jeune chirurgien doit apprendre à maîtriser. Pour respecter le principe de « jamais la première fois sur le patient », de nouvelles modalités d'enseignement apparaissent en chirurgie, via la simulation. Nous proposons la mise en place d'une grille d'évaluation de la lymphadenectomie axillaire en simulation sur cadavre, applicable à l'enseignement des internes.
Matériel et Méthodes	Selon la méthode Delphi, nous réalisons une grille d'évaluation à l'aide d'un groupe d'experts. Après notation individuelle des items puis réunion de synthèse, une grille est proposée à la mise en pratique. 2 contre experts sont évalués par 2 examinateurs indépendant, en séance de simulation de lymphadenectomie axillaire sur cadavre. La cohérence externe de la grille est évaluée par calcul du Kappa de Cohen.
Résultats	La grille testée présente un accord quasi-parfait entre observateur, avec un Kappa=0,924. 3 items sont non évaluables dont 2 pour raisons techniques, le dernier par manque de contextualisation. La grille finale comporte 26 items répartis en 9 composantes
Discussion	Actuellement, la formation pratique des chirurgiens est une priorité de la formation initiale et continue. Un enseignement par simulation sur cadavre de la lymphadénectomie axillaire est envisageable à l'aide de cette échelle validée d'évaluation. Malgré les effectifs faibles en don du corps, il semble applicable aux internes dans les centres de simulation français, au moyen d'un scénario conforme aux recommandations de l'HAS.
Mots clés	Simulation, curage axillaire, grille d'évaluation, cadavre, méthode Delphi