



**HAL**  
open science

# L'injection intra-vitréenne d'Ozurdex®: formation par la simulation auprès d'internes en ophtalmologie

Sarah Gozlan

► **To cite this version:**

Sarah Gozlan. L'injection intra-vitréenne d'Ozurdex®: formation par la simulation auprès d'internes en ophtalmologie. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02107070

**HAL Id: dumas-02107070**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02107070>**

Submitted on 23 Apr 2019

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

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

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE  
AMIENS  
FACULTE DE MEDECINE

ANNEE 2019

N° 2019 – 4

## THESE

# L'INJECTION INTRA-VITREENNE D'OZURDEX<sup>®</sup> : FORMATION PAR LA SIMULATION AUPRES D'INTERNES EN OPHTALMOLOGIE

Diplôme d'état de docteur en médecine, spécialité ophtalmologie  
Soutenue publiquement le mardi 08 janvier 2019  
Par Sarah GOZLAN

Le Président du Jury,  
**Madame le Professeur Solange MILAZZO**

Les Juges,  
**Monsieur le Professeur Bernard DEVAUCHELLE**  
**Monsieur le Professeur Henri SEVESTRE**  
**Monsieur le Professeur Gabriel CHOUKROUN**

La directrice de thèse,  
**Madame le Docteur Véronique PROMELLE**

A la présidente du Jury,

Madame le Professeur Solange MILAZZO

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Ophtalmologie)

Responsable universitaire

Chef du Service d'Ophtalmologie au CHU d'Amiens (Pôle des 5 sens)

Centre de compétences de maladies rares en ophtalmologie

Accréditation européenne EVICR : APOCHU centre n°86

Chère Présidente, chère Maître,

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de présider ce jury.

Merci de votre investissement dans ma formation et pour tout ce que vous m'avez transmis et appris. Vos attentions et recommandations me suivront toujours dans mon parcours professionnel mais aussi personnel.

Soyez assurée de ma haute considération et de mon profond respect.

*Au membre du Jury,*

Monsieur le Professeur Henri SEVESTRE

Professeur d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques à l'UFR de Médecine  
d'Amiens

Chef du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du CHU d'Amiens  
Picardie

Adjoint au chef de l'Oncopôle

Cher Professeur, cher Maître,

Je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail.

Je vous remercie de m'avoir accueillie si chaleureusement dans votre service,  
pour votre bienveillance et votre enseignement riche. Travailler dans votre  
service fut un grand plaisir.

Veillez accepter l'expression de ma gratitude et de tout mon respect.

*Au membre du jury,*

Monsieur le Professeur Gabriel Choukroun  
Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
(Néphrologie)

Doyen , Directeur de l'Unité de Formation et de Recherche de Médecine  
d'AMIENS

Chef du service de Néphrologie, médecine interne, dialyse, transplantation et  
réanimation médicale

Chef du Pôle "Médico-chirurgical digestif, rénal, infectieux, médecine interne et  
endocrinologie" (D.R.I.M.E)

Cher Professeur,

Je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail.

Veillez accepter l'expression de ma gratitude et de tout mon respect.

*Au membre du Jury,*

Monsieur le Professeur Bernard DEVAUCHELLE  
Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
(Chirurgie maxillo-faciale)  
Responsable du service de chirurgie maxillo-faciale  
Pôle des 5 Sens  
Docteur Honoris Causa de l'Université de Louvain Belgique  
Chevalier dans l'ordre de la Légion d'Honneur  
Commandeur dans l'Ordre des Palmes Académiques  
Officier dans l'Ordre National de la Légion d'Honneur

Cher Professeur,

Je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail.

Veillez accepter l'expression de ma gratitude et de tout mon respect.

*A ma directrice de thèse,*

Madame le Docteur Véronique PROMELLE

Praticien hospitalier

(Ophtalmologie)

EA CHIMERE, Université de Picardie Jules Verne

Chère Véronique,

Je te remercie de me faire l'honneur de juger mon travail. Je te remercie de m'avoir fait confiance pour l'élaboration de ce projet, pour ta patience, ta pédagogie et ta disponibilité. C'est un plaisir de travailler et d'apprendre à tes côtés.

Accepte l'expression de ma gratitude et de tout mon respect.

A l'heure de soutenir ma thèse devant je l'espère un riche public, je veux de cette occasion pour remercier mes proches, ceux qui m'ont soutenus pendant ces merveilleuses années d'études.

A mes parents, toujours présents à mes côtés, d'un soutien et d'une bienveillance sans faille, Vous rendre fiers a été et sera toujours ma principale préoccupation.

A ma sœur, ma joie de vivre, ce petit soleil rayonnant qui illumine la maison par son rire, sa bonne humeur et sa sympathie.

A mes grands-mères, pour l'amour et l'attention qu'elles me portent, et à mon grand-père à qui je pense tous les jours.

A tous les autres membres de ma famille pour le soutien que vous m'apportez.

A mes copines adorées grâce à qui la vie est toujours une fête, Laury, Annabelle, Sarah, Axelle, Charlène, Léa, Laura, Julia.

A mes amis, les médecins et les autres, pour tous ces moments de bonheur partagés et pour tout ceux à venir, Michael S., Benjamin, Ygal, David G., Michael B., David K., Gabriel, Martin, Jonathan, Yohan, Jeremy, Laura, Lyron et tous les autres.

A mes collègues, pour ces moments de travail mais aussi et surtout pour les moments de détente, pour m'avoir fait découvrir et aimer la Picardie, Maxence, Romain, Allan, Camille, Sophie, Claire, Marine, Jordan, Orlane, Godefroy, Laurie, Thibaut, Moussa, Paul et tout les autres.

A tous les chefs qui ont participé à ma formation, je vous remercie de votre patience, de votre bienveillance et de votre pédagogie, docteur Blin, docteur Jany, docteur El Amali. Ainsi que l'équipe de Creil, docteur Osman et docteur Alem, merci pour vos précieux conseils au quotidien, et mes chefs à Saint-Quentin, docteur Chergui et docteur Bouyahiaoui.

A tout le personnel avec qui j'ai travaillé, merci à Loetitia, Elodie, Chrystel, Brigitte, Astrid, Helene pour votre écoute, votre bonne humeur et vos précieux conseils.



# TABLE DES MATIERES

<b>I. INTRODUCTION</b>	<b>11</b>
A. La simulation en santé :	11
1. Définitions	11
2. Un peu d'histoire	14
3. Jouer pour apprendre	17
B. Le sentiment d'efficacité personnelle :	19
1. Définition	19
2. Evaluation	19
3. Les implications d'un sentiment d'efficacité personnelle élevé	20
C. L'évaluation d'un geste chirurgical	22
D L'implant intra-vitréen de dexaméthasone : Ozurdex <sup>®</sup>	25
1. L'implant d'Ozurdex <sup>®</sup>	25
2. Indications	27
3. Complications	29
a). Complications liées à l'implantation	
b) Complications liées à la présence intraoculaire de l'Ozurdex <sup>®</sup>	
E. La communication avec le patient	33
F. Hypothèses de travail et objectifs de l'étude	34
<b>II. MATERIEL ET METHODE:</b>	<b>36</b>
A. Organisation de la formation	36
1. SimuSanté <sup>®</sup>	36
2. Participants	37
3. Phase de simulation de l'injection intra-vitréenne d'Ozurdex <sup>®</sup>	37
4. Phase de simulation entretien patient	43
B. Critères d'évaluation	44
1. Critère d'évaluation principale : sentiment d'efficacité personnelle	46
2. Critères d'évaluation secondaire : échelle d'évaluation du geste	46
3. Critère d'évaluation secondaire : questionnaire de satisfaction	49
C. Statistiques	50

<b>III. RESULTATS :</b>	<b>51</b>
A. Participants	51
B. Sentiment d'efficacité personnelle	52
C. Evaluation du geste technique	57
D. Enquête de satisfaction	59
<b>IV. DISCUSSION</b>	<b>60</b>
A. L'apprentissage de la chirurgie au cours de l'internat	60
B. L'apprentissage par la simulation, une pratique en développement	63
C. Le processus d'évaluation : le choix des critères de jugement	63
D. Bénéfice de notre formation pour les internes participants	66
E. Formation à la communication : le jeu d'acteur	68
F. Perspectives	70
<b>V. CONCLUSION</b>	<b>72</b>
<b>VI. REFERENCES</b>	<b>73</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>77</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>79</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>81</b>
<b>ANNEXE 4</b>	<b>83</b>

# ABREVIATIONS

**AMM** : autorisation de mise sur le marché

**CHU** : centre hospitalo-universitaire

**DES** : diplôme d'études spécialisé

**HTO** : hypertonie oculaire

**IVT** : injection intra-vitréenne

**OCT** : tomographie à cohérence optique

**OSATS** : objective structured assessment of technical skills

**PIO** : pression intra oculaire

**PGLA** : polylactic-co-glycolic acid

**QCM** : question à choix multiple

**QL** : question libre

**SEP** : sentiment d'efficacité personnelle

**VEGF** : vascular endothelial growth factor

# I.INTRODUCTION

## **A. La simulation en santé**

### 1. Définitions :

**La simulation** est définie dans le dictionnaire Larousse® par :

- Une imitation volontaire ou semi-volontaire d'un trouble mental ou physique.
- Une représentation du comportement d'un processus physique, industriel, biologique, économique ou militaire au moyen d'un modèle dont les paramètres et les variables sont les images de ceux du processus étudié.
- Une dissimulation, par les parties, d'un contrat secret sous le couvert d'un acte apparent.

D'après le Robert®, **le verbe « simuler »** est emprunté au XIV<sup>e</sup> siècle au latin classique *simulare* avec les sens de « représenter exactement », « copier », « imiter », « feindre », « prendre l'apparence de », « donner pour réel ce qui n'est pas, en imitant l'apparence de la chose à laquelle on veut faire croire ». Plus simplement, il s'agit de l'action de simuler. C'est la représentation modélisée d'un phénomène que l'on reproduit expérimentalement en conditions réelles avec des apprenants dans le but d'en tirer un bénéfice pédagogique.

**La simulation en santé** est définie par la Haute Autorité de Santé dans le *Guide de Bonnes Pratiques en Matière de Simulation en Santé* de 2012. Il s'agit de 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. Autrement dit, il s'agit de jouer un rôle dans un environnement en partie ou complètement reconstruit dans un autre temps et un autre lieu par rapport à l'activité de soin, dans lequel les actions réalisées sont sans conséquences directes pour le patient. Trois grandes raisons justifient de recourir à la simulation :

- Les considérations éthiques
- La disponibilité des ressources didactiques
- La qualité des apprentissages.

**Le but de la simulation** en santé est de recréer des scénarios ou des apprentissages techniques dans un environnement réaliste avec, comme double objectif, le retour d'expérience immédiat et l'évaluation des acquis. Ce sont des situations cliniques et/ou professionnelles, simples ou complexes, habituelles ou exceptionnelles, qui servent de support à la construction des scénarios. Différentes techniques de simulation peuvent être choisies en fonction des objectifs pédagogiques des scénarios pour permettre :

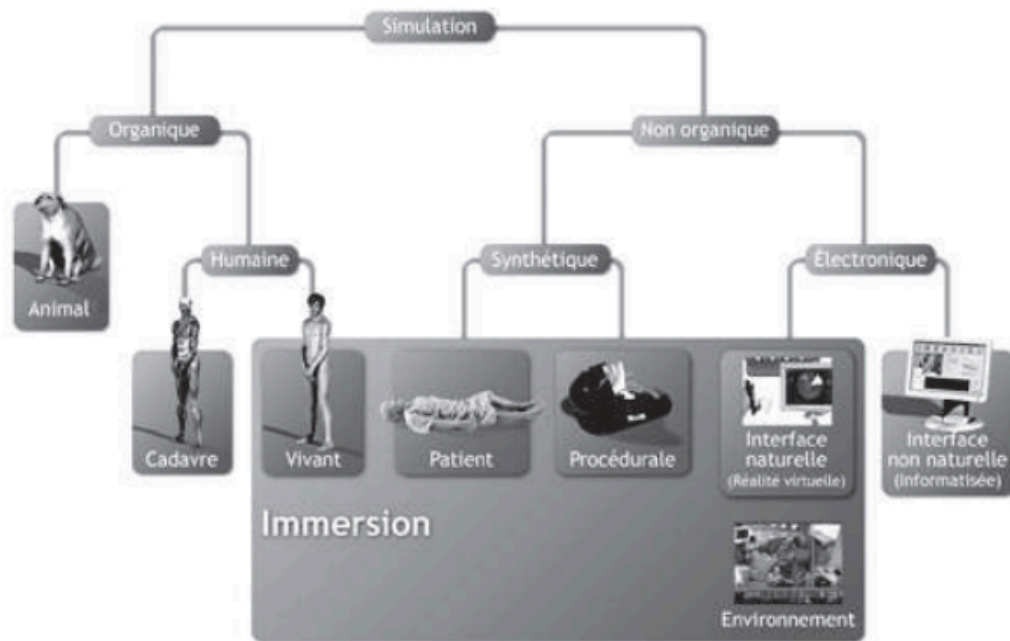
- l'entraînement à des gestes techniques,
- la mise en œuvre de procédures,
- l'entraînement au raisonnement clinique diagnostique et/ou thérapeutique
- la gestion des comportements
- la gestion des risques.

## **Il existe différentes techniques de simulation (Figure 1) :**

- Humaine : c'est-à-dire des patients simulés. Il s'agit d'une personne soit malade soit bien portante qui utilise sa propre histoire ou qui la simule après avoir reçu une information préalable, soit de patients standardisés, des personnes bien portantes spécialement formées pour simuler l'histoire d'un vrai patient et reproduire systématiquement les signes cliniques, la personnalité, le langage corporel et les réactions émotionnelles.
- Synthétique : il s'agit soit de l'utilisation de mannequin haute fidélité qui sont des mannequins à échelle réelle pilotés par ordinateur et obéissant à un scénario préétabli, soit de simulation procédurale avec utilisation d'appareils électroniques comme les mannequins de massage cardiaque, les têtes d'intubation, les bras à perfusion et autres.
- Electronique : utilisation de simulateurs tactiles qui sont proche des jeux vidéo, de logiciel informatique, de logiciel 3D.

## **Une séance de simulation se déroule généralement en 3 étapes :**

- 1) **Le briefing** qui permet de préciser les objectifs de la séance. Il permet soit un rappel des connaissances soit un apport supplémentaire de connaissances théoriques. On précise également au moment du briefing les règles de fonctionnement inhérentes à la formation.
- 2) **La phase de mise en situation** concrète et filmée.
- 3) **Le débriefing** qui permet d'aborder le vécu de la situation par les étudiants, de les réassurer et de solliciter leur réflexivité.



*Figure 1 : Classification de la simulation en santé selon G. CHINIARA dans Simulation médicale pour acquisition des compétences en anesthésie, conférence d’actualisation de la SFAR, 2007[1].*

## 2. Un peu d’histoire :

L’utilisation de simulateurs pour se former à des activités risquées a débuté au début du XXème siècle dans l’aéronautique. En France, depuis 1731, suite à la création de l’Académie royale de chirurgie par Louis XIV, les élèves chirurgiens pouvaient s’exercer et répéter leurs gestes opératoires sur des cadavres, premiers simulateurs. Les premières chirurgies simulées à l’Académie royale de chirurgie étaient l’évacuation d’un hématome extra dural, la trachéotomie et le traitement de la cataracte par extraction du cristallin (Figure 2).

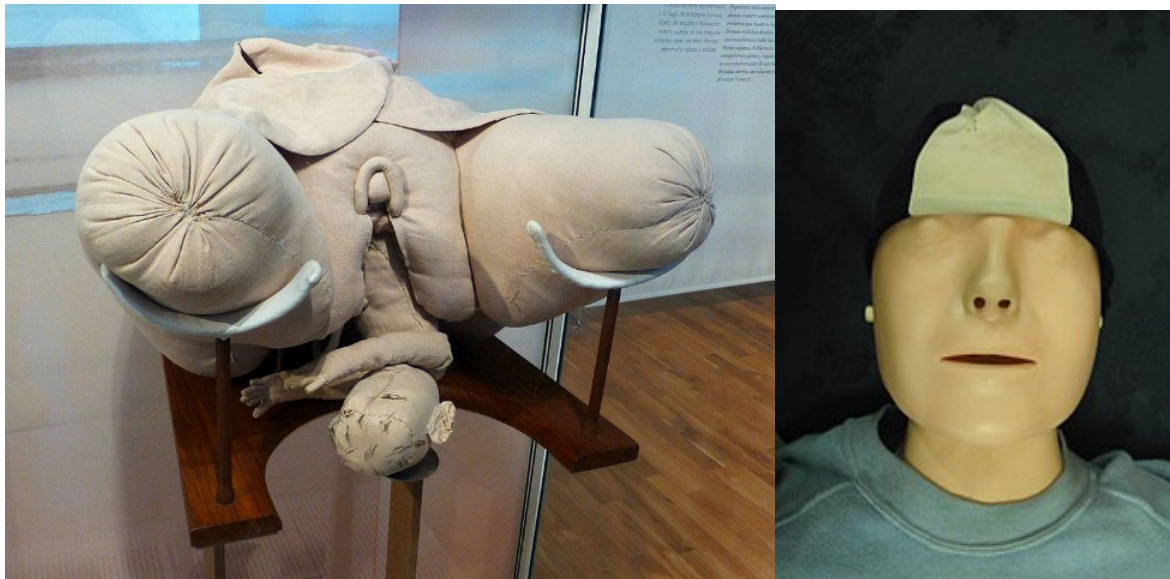


*Figure 2 : Tableau de 1680 de Henri Testelin célébrant l'inauguration de l'académie nationale française de Science pendant le règne de Louis XIV*

En 1759, Angélique-Marguerite Le Boursier du Coudray (1714-1789) crée le mannequin d'accouchement reproduisant un bassin de femme et un fœtus de 7 mois (Figure 3). Un jeu de ficelles et de lanières permet de simuler l'ampliation vaginale et la dilatation du périnée. Elle aurait formé plus de 5000 accoucheuses et 500 médecins.

De 1910 à 1970, des générations d'élèves infirmiers aux Etats-Unis vont utiliser le mannequin de madame Chase (1851-1925) pour permettre l'entraînement à différents soins infirmiers [2]. En 1960 apparait le *Sim-One*, premier modèle de mannequin pilotable par ordinateur. La même année est commercialisée *Resusci Anne*, un mannequin d'entraînement pour la réanimation cardio-pulmonaire développé par un fabricant de jouet norvégien (Figure 4). Le visage de *Resusci Anne* est basé sur le masque mortuaire de l'inconnue de la Seine, une jeune femme non identifiée retrouvée noyée dans la Seine dans les années 1880.





*Figure 3 : à gauche: Mannequin d'accouchement de Angélique-Marguerite Le Boursier du Coudray (1759), photo prise au musée de l'Homme en 2016. A droite : le visage de Resusci Ann (1960).*

De nos jours, les mannequins peuvent être catégorisés en fonction de leur réponse informatique: basse fidélité s'ils ne sont pas informatisés, moyenne ou haute fidélité s'ils possèdent une interface informatique pilotée par un opérateur [3].

L'équipe du centre de simulation de Bristol a réalisé un recensement quasi exhaustif des centres de simulation dans le monde [4]. Ceux-ci sont très présents aux Etats-Unis et en Europe.

### 3. Jouer pour apprendre :

Jouer un rôle impose d'agir dans une temporalité décalée, ce qui permet de répéter, d'explorer et de mieux comprendre une situation donnée. Le milieu reconstruit est défini par des règles qui offrent la possibilité de s'affranchir de certaines contraintes environnementales, éthiques, temporelles ou liées à la disponibilité des ressources didactiques, et d'en créer de nouvelles que l'on souhaite imposer à la situation. La dimension ludique du jeu de rôle est souvent une source de motivation et d'apprentissage. Il faut cependant garder à l'esprit que la simulation n'est pas un jeu visant l'amusement et le divertissement, mais qu'elle a pour but de générer des apprentissages.

Cependant, jouer un rôle ne suffit pas pour apprendre, il sera en effet nécessaire d'associer le jeu à une pratique réflexive visant à révéler et à analyser les processus, en particulier cognitifs, engagés dans l'activité.

Le premier à utiliser le terme « **pratique réflexive** » fut Dewey en 1933 : selon lui, « *la pratique réflexive est une activité intellectuelle qui découle de la raison et s'apparente à la pensée critique à des fins de prudence et de prévoyance, dans le respect d'une conduite scientifique et professionnelle, afin de pallier les effets de l'instinctivité et de l'impulsivité.* » [5].

Difficile à définir, la réflexivité serait donc un processus qui consiste à s'engager dans des interactions attentives, critiques, exploratoires et itératives avec ses pensées et ses actions, et leurs cadres conceptuels sous-jacents, en visant à changer ces différentes composantes et en examinant le changement lui-même. Donc pour rentrer en réflexivité, il faut réfléchir d'une manière spécifique à propos d'un contenu particulier. **Elle va au-delà de la réflexion**

simple en englobant à la fois une réflexion sur la situation et une réflexion sur la réflexion[6]. De façon simplifiée, la pratique réflexive permet de « résoudre un problème, comprendre une situation complexe, s'interroger sur sa pratique et imaginer de nouvelles façons d'améliorer sa performance », selon P. Perrenoud. C'est une pratique mentale qui n'est pas spontanée. Il s'agit de tourner son attention vers soi-même et vers son activité plutôt que vers le contexte dans lequel s'est déroulée cette activité.

Dans les métiers de l'humain, une pratique professionnelle n'est pas réflexive du seul fait que le praticien réfléchit. Elle va le devenir lorsque le praticien va se prendre comme objet de sa réflexion. Cette réflexion sur ses pratiques va être guidée et va mobiliser des savoirs empruntés aux sciences du travail, à l'ergonomie, à la sociologie, à la psychologie, etc (Figure 5).

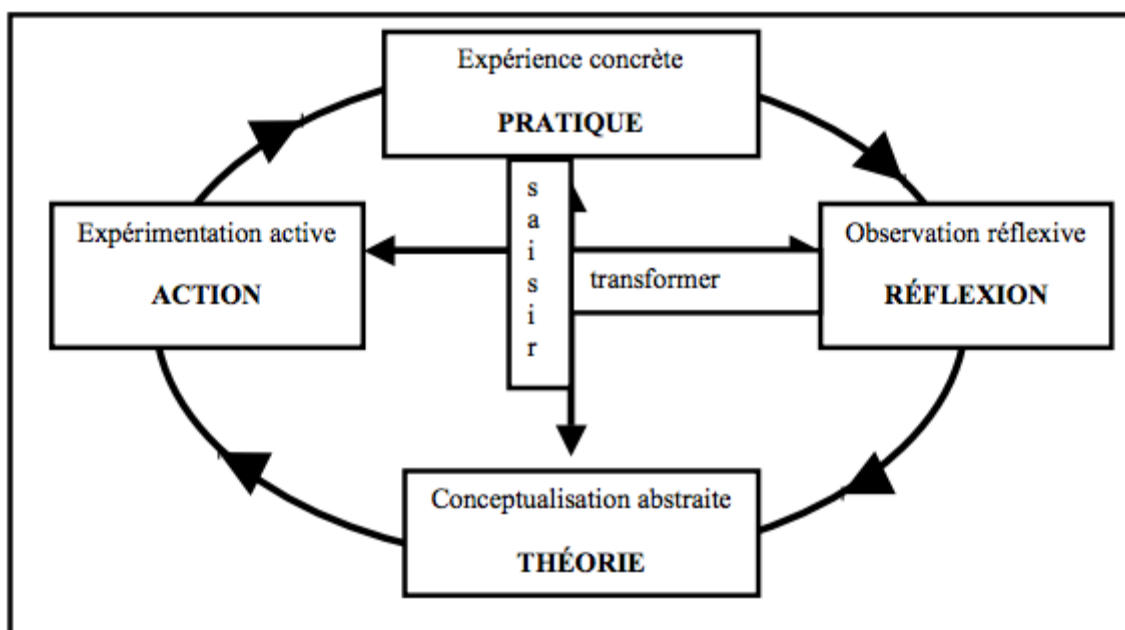


Figure 4 : le cycle d'apprentissage expérientiel (Lewin,195; Kolb,1984)[7].

## **B. Le sentiment d'efficacité personnelle :**

### 1. Définition :

**Le sentiment d'efficacité personnelle** se définit comme « *le jugement que porte une personne sur sa capacité à organiser et utiliser les différentes activités inhérentes à la réalisation d'une tâche à exécuter* » [8]. Il s'agit des croyances des gens concernant leur compétence à accomplir une tâche avec succès. Le concept de sentiment d'efficacité personnelle partage avec la plupart des conceptions actuelles de la motivation l'idée que les croyances qu'a l'apprenant en ses capacités à réussir joue un rôle crucial dans son engagement et ses performances. L'importance du sentiment de compétence constitue un point commun majeur de la plupart des courants de recherche en psychologie de l'éducation [9].

### 2. Evaluation :

Il existe deux manières de mesurer le sentiment d'efficacité personnelle :

- La première consiste à présenter au participant un exemple d'activité, à lui indiquer différents niveaux de performance possible et lui demander avec quel degré de certitude il pense pouvoir atteindre chacun de ces niveaux de performances, généralement sur une échelle en 10 points [10]. L'opération peut être renouvelée pour différents types d'activités au sein d'un même domaine.
- La deuxième façon de mesurer le sentiment d'efficacité est de demander au participant dans quelle mesure il se sent capable d'apprendre dans une matière donnée, dans quelle mesure il se sent capable de réaliser différentes tâches ou d'obtenir une note donnée dans une matière [11].

La mesure du sentiment d'efficacité personnel doit être :

- Spécifique : ne peut être évalué que dans une situation et un domaine précis.
- Sensible : car elle repose sur l'intensité des croyances portant sur les aptitudes personnelles à produire des niveaux précis de performance.

### 3. Les implications d'un sentiment d'efficacité personnelle élevé :

Les recherches réalisées montrent que plus les apprenants rapportent un sentiment d'efficacité élevé plus ils choisissent des activités qui présentent pour eux un défi plutôt que des tâches faciles. Plus ils se fixent des objectifs élevés, mieux ils régulent leurs efforts. Plus ils persévèrent face à des difficultés, mieux ils gèrent stress et anxiété et meilleures sont leurs performances [12]. Beaucoup d'études indiquent aussi que les apprenants s'investissent rarement dans une activité qu'ils ne s'estiment pas en mesure de réaliser et se désintéressent des activités dans lesquelles ils se sentent peu efficaces.

A l'inverse de la devise de Guillaume le Taciturne : « *Point n'est besoin d'espérer pour entreprendre, ni de réussir pour persévérer* », il apparaît que le commun des mortels a besoin d'espérer pour entreprendre et de réussir pour persévérer. Les croyances dans l'efficacité personnelle jouent de ce fait un rôle primordial dans la motivation de l'action.

Cependant, le sentiment d'efficacité personnelle ne peut être perçu comme un trait de personnalité, car il est, d'après Bandura, éminemment variable chez une même personne selon les secteurs et les domaines d'activités [13].

Il existe des sources du sentiment d'efficacité personnelle qui permettent de le construire et de le modifier :

- **L'expérience active de maîtrise** est une des sources les plus influentes sur la croyance en l'efficacité personnelle car elle est fondée sur la maîtrise personnelle des tâches à effectuer. Plus un individu vivra un succès lors de l'expérimentation d'un comportement donné, plus il sera amené à croire en ses capacités personnelles pour accomplir le comportement demandé. Le succès, lorsqu'il n'est pas trop facile, renforce la croyance en l'efficacité personnelle alors que les échecs réduisent ce sentiment.
- **L'expérience vicariante ou l'expérience indirecte** consiste en un apprentissage qui repose sur le phénomène des comparaisons sociales, c'est-à-dire sur l'observation. Le fait d'observer des pairs vivre sans controverse une situation jugée préalablement conflictuelle peut influencer et renforcer la propre croyance des observateurs en leurs capacités à réussir. Au contraire, l'observation de l'échec d'un pair peut remettre en doute sa propre efficacité.
- **La persuasion verbale** signifie qu'à travers des suggestions, des avertissements, des conseils et des interrogations, les participants peuvent être amenés vers la croyance qu'ils possèdent le potentiel pour effectuer avec succès le comportement qui, autrefois, les embarrassait. Les croyances générées de cette façon sont d'ampleur plutôt faibles lorsqu'elles sont utilisées seules, compte tenu du fait que les participants ne sont pas amenés à vivre une expérience. De plus, les résultats peuvent être influencés par des facteurs tels que l'expertise, la crédibilité et l'attrait exercé par la personne ressource.

- **Les états physiologiques et émotionnels** jouent un rôle dans le sentiment d'efficacité personnelle. Un comportement anxieux empêche l'individu de croire en ses capacités personnelles.

### **C. L'évaluation d'un geste chirurgical :**

La qualité d'un geste chirurgical est définie comme la chirurgie la plus sûre, la plus précise, la moins invasive possible assurant des résultats thérapeutiques et fonctionnels optimaux, avec le moins possible de conséquences négatives à court, moyen et long terme[14].

Les propriétés d'une méthode d'évaluation idéale sont[15] :

- **Sa fiabilité** : elle est principalement dépendante de la reproductibilité de ses résultats.
- **Sa validité** : teste si la méthode mesure effectivement ce que l'on souhaite qu'elle mesure
- **Sa faisabilité**
- **Son exhaustivité**
- **Sa flexibilité**

Les systèmes de notation structurée sont destinés à évaluer la performance technique de l'opérateur de la chirurgie en limitant les biais de subjectivité de l'observateur et en améliorant la reproductibilité inter et intra observateur. La notation se réalise à l'aide soit de check-lists, soit à l'aide de scores globaux évaluant différentes composantes de l'intervention, soit à l'aide des deux. Une revue de la littérature a été réalisée en reprenant pour chaque méthode la validité, la faisabilité et la reproductibilité [16].

Le score *Objective Structured Assessment of Technical Skills* (OSATS) s'inspire des méthodes développées pour évaluer la pratique clinique des médecins de façon générale (Tableau 1). Il s'articule autour de check-lists spécifiques à chaque tâche effectuée au cours d'une procédure chirurgicale simulée, ainsi que sur des scores globaux pour l'ensemble de la procédure. Chaque check-list permet de contrôler la réalisation de plusieurs points critiques au sein de la tâche évaluée [17]. La structure du score permet de le porter aisément vers différentes spécialités chirurgicales. Cette méthode d'évaluation nécessite la présence d'un observateur externe pour analyser la réalisation de la procédure de la façon la plus objective possible. En effet, l'auto-évaluation de la performance n'a pas montré de résultats satisfaisants. En revanche, l'évaluation ne doit pas nécessairement être effectuée en temps réel, plusieurs travaux ont montré que l'analyse d'enregistrements vidéo de la procédure respectait les critères de validité de construction.

Les paramètres étudiés sont très variables en ce qui concerne les check-lists, celles-ci étant adaptées à chaque procédure analysée. En revanche, le score de notation global n'est pas modifié d'une procédure à l'autre, ni même d'un domaine chirurgical à l'autre. Les différentes composantes du geste chirurgical analysées sont : **respect des tissus, vitesse et fluidité d'exécution, manipulation des instruments, connaissances des instruments, interaction avec le reste de l'équipe chirurgicale, planification de la suite de l'intervention, connaissance de la procédure.** Ces paramètres sont volontairement génériques, et ont participé au déploiement large de cette méthode d'évaluation dans les programmes d'apprentissage des internes dans les pays anglo-saxons.



ITEM	Not done/ Done incorrectly	Done correctly
<u>CONTROL OF HEMORRHAGE</u>		
1. Applies pressure to stop bleeding <u>first</u>	0	1
2. Asks assistant for suction field	0	1
3. Inspects injury by carefully releasing the IVC	0	1
4. Ensures all equipment needed for repair is at hand before starting	0	1
5. Control of bleeding point (use deBakey forceps/Satinsky clamp or prox/distal pressure)	0	1
<u>REPAIR</u>		
6. Select appropriate suture (4.0/5.0/6.0 polypropylene)	0	1
7. Select appropriate needle driver (vascular)	0	1
8. Select appropriate forceps (deBakey)	0	1
9. Needle loaded 1/3-2/3 from tip 90% of time	0	1

	1	2	3	4	5
Respect for tissue	Frequently used unnecessary force on tissue or caused damage by inappropriate use of instruments	Careful handling of tissue but occasionally caused inadvertent damage	Consistently handled tissues appropriately with minimal damage		
Time and motion	Many unnecessary moves	Efficient time/motion but some unnecessary moves	Economy of movement and maximum efficiency		
Instrument handling	Repeatedly makes tentative or awkward moves with instruments	Competent use of instruments although occasionally appeared stiff or awkward	Fluid moves with instruments and no awkwardness		
Knowledge of instruments	Frequently asked for the wrong instrument or used an inappropriate instrument	Knew the names of most instruments and used appropriate instrument for the task	Obviously familiar with the instruments required and their names		
Use of assistants	Consistently placed assistants poorly or failed to use assistants	Good use of assistants most of the time	Strategically used assistant to the best advantage at all times		
Flow of operation and forward planning	Frequently stopped operation or needed to discuss next move	Demonstrated ability for forward planning with steady progression of operative procedure	Obviously planned course of operation with effortless flow from one move to the next		
Knowledge of specific procedure	Deficient knowledge. Needed specific instruction at most operative steps	Knew all important aspects of the operation	Demonstrated familiarity with all aspects of the operation		

*Tableau 1: Exemple d'échelle d'évaluation OSATS [18]. En haut : extrait de la liste de vérification pour l'hémostase d'une plaie de veine cave inférieure dans l'OSATS. Chaque item reçoit une note (1 ou 0) en fonction de sa réalisation correcte ou non. En bas : échelle d'évaluation globale de l'OSATS. Il s'agit d'une échelle de Likert notée de 1 à 5, les ancrs en 1,3 et 5 permettent à l'évaluateur d'avoir des descriptions de la qualité attendue pour ces notes.*

## D. L'implant intra-vitréen de dexaméthasone : Ozurdex®

### 1. L'implant d'Ozurdex® : (figure 5)



*Figure 5 : photographie d'un injecteur d'Ozurdex®(source Web)*

Le traitement de pathologies oculaires par injection intra vitrénne (IVT) a révolutionné la pratique de l'ophtalmologie. L'histoire des IVT a débuté en 1911, quand Ohm a rapporté l'injection intra vitrénne d'air pendant la chirurgie d'un décollement de rétine [19]. L'injection intra vitrénne permet d'amener le médicament proche du tissu cible, et a de très faibles risques systémiques. Elle est donc devenue largement acceptable et largement appliquée en pratique courante. Les IVT ont pour principal objectif le traitement de l'œdème maculaire, quel qu'en soit sa cause initiale. De nos jours, les deux types de produits présents sur le marché de l'injection intra-vitrénne sont les corticoïdes et les anti-VEGF.

Les critères de choix pour développer un implant intraoculaire de corticoïdes sont :

- *sélectivité* : les stéroïdes doivent pouvoir atteindre une haute concentration sur le tissu cible et une faible concentration ailleurs.
- *efficacité* : les stéroïdes doivent induire l'effet thérapeutique escompté.
- *toxicité* : ils doivent éviter d'induire des effets secondaires oculaires et systémiques.
- *haut index thérapeutique* : la toxicité doit commencer à des valeurs plus hautes que la concentration thérapeutique.
- *fluctuation minimum* : le niveau de stéroïdes dans le tissu cible doit être stable.
- *facilité d'administration* : les stéroïdes doivent être délivrés à une faible fréquence, de la manière la moins invasive, en causant le moins de désagrément au patient.

Les objectifs des implants à libération prolongée comme l'Ozurdex® sont d'outrepasser la faible durée d'action des corticoïdes injectés en intra-vitréen en permettant une libération contrôlée et prolongée dans le temps, de limiter les effets secondaires des injections intra-vitréennes répétées en limitant le nombre d'injections par prolongation de l'effet et de permettre l'utilisation de corticoïdes plus puissants et présentant un profil d'effets secondaires plus sécuritaires, comme la dexaméthasone.

L'implant d'Ozurdex® est un implant intra vitréen biodégradable à libération prolongée de 0,7mg de dexaméthasone, il mesure 6mm de long et 0,46mm de diamètre. Il est contenu dans un dispositif à usage unique et stérile. Il permet une administration en injection de 22 gauges à travers la pars plana

sans intervention au bloc opératoire. Il est formé d'une matrice biodégradable de poly(lactide-co-glycolide) (PGLA) combiné à de la dexaméthasone. Il se dissout *in vivo* complètement en acide lactique et acide glycolique qui sont ensuite convertis en CO<sub>2</sub> et H<sub>2</sub>O qui seront éliminés par le tissu oculaire [20]. La dexaméthasone est donc lentement libérée vers le tissu cible.

Pour rappel, la pars plana constitue la partie non décollable de la rétine située juste en arrière des corps ciliaires.

## 2. Indications :

Il s'agit d'un traitement de l'œdème maculaire ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les œdèmes maculaires secondaires aux **occlusions veineuses** [21], aux **uvéites** [22] et plus récemment à **l'œdème maculaire d'origine diabétique** [23].

L'œdème maculaire est la finalité commune de nombreuses pathologies rétiniennes, qu'elles soient vasculaires, ischémiques, inflammatoires ou mécaniques. Il prend souvent une allure cystoïde et est donc appelé œdème maculaire cystoïde : le fluide est accumulé dans des espaces intra-rétiniens en rayon de miel, et cause une baisse d'acuité visuelle. L'œdème maculaire peut être diagnostiqué par l'examen ophtalmologique du fond d'œil, par tomographie à cohérence optique (OCT) et/ou par angiographie à la fluorescéine.

Les principaux effets des corticostéroïdes dans l'œdème maculaire sont [24][25][26] :

- Une stabilisation de la barrière hémato-rétinienne par action sur les jonctions serrées et réduction de l'exsudation.

- Une réduction des stimuli inflammatoires par inhibition de sécrétions de nombreux facteurs pro-inflammatoires.
- Une réduction du dépôt de fibrine
- Une prévention de la migration leucocytaire

Parmi les études princeps ayant permis l'AMM de l'Ozurdex<sup>®</sup>, l'étude GENEVA s'est intéressée à l'effet de l'Ozurdex<sup>®</sup> sur l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne. Soixante jours après l'injection d'un implant de 0,7mg, l'acuité visuelle s'améliorait chez 29% des patients, qui avaient gagné au moins 15 lettres versus 11% chez les patients ayant reçu un placebo. A 90 jours de l'injection, l'épaisseur rétinienne mesurée à l'OCT diminuait de 208 µm versus 85 µm dans le groupe contrôle, témoignant d'une amélioration anatomique significative de l'œdème maculaire. Concernant les effets indésirables, 7,3% des patients du groupe Ozurdex<sup>®</sup> ont développé une cataracte contre 4,5% dans le groupe placebo. De plus, le pourcentage de patient nécessitant un traitement anti-glaucomeux augmentait de 6% à 24% après 180 jours, alors qu'il n'était pas modifié dans le groupe témoin [21].

Dans une étude plus récente, l'Ozurdex<sup>®</sup> a également prouvé son bénéfice sur l'œdème maculaire diabétique. En effet, 90 jours après une injection de 0,7mg d'Ozurdex<sup>®</sup>, 33,3% des patients ont gagné au moins 10 lettres contre 12,3% des patients recevant le placebo. Les patients injectés par Ozurdex<sup>®</sup> ont également montré une diminution de 132 µm de l'épaisseur maculaire centrale, contre seulement 30 µm dans le groupe contrôle. Cette étude n'a pas montré de différence sur la progression de la cataracte dans les 2 groupes. Une augmentation de pression intra oculaire a été notée chez 7,5% des patients du groupe Ozurdex<sup>®</sup>. Aucun n'a nécessité d'intervention chirurgicale pour contrôler cette hypertonie [27].

L'étude HURON s'est intéressée à l'efficacité de l'Ozurdex® sur les uvéites postérieures non infectieuses. A 8 semaines de l'injection, la proportion de patients ayant retrouvé un état vitréen non inflammatoire était de 47% après une injection d'Ozurdex®, contre 12% dans le groupe contrôle. Le taux de patients ayant gagné 15 lettres ou plus était significativement augmenté dans le groupe injecté par Ozurdex®. A 8 semaines post injection, l'épaisseur maculaire centrale était diminuée de 99,4 µm dans le groupe Ozurdex® contre 12,4 µm dans le groupe contrôle. Dans cette étude, 23% des patients du groupe Ozurdex® nécessitaient un traitement antiglaucomateux. Aucun n'a eu besoin de chirurgie, et l'étude ne montrait pas de différence significative sur la progression de la cataracte [22].

### 3. Complications :

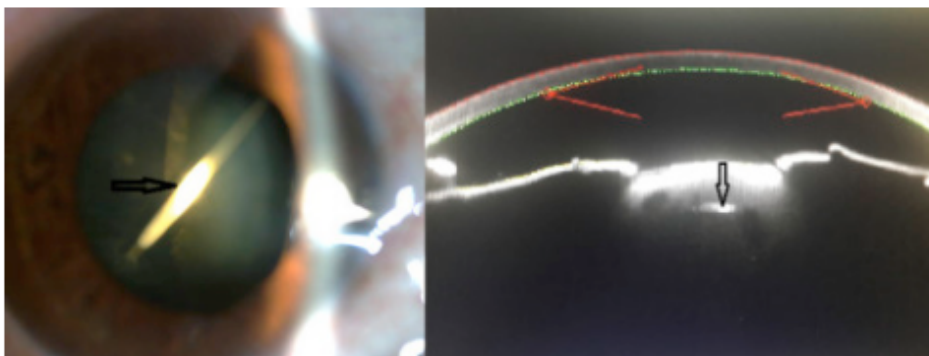
L'injection intra-vitréenne de dexaméthasone Ozurdex® peut avoir des complications. Celles-ci sont rapportées dans une vaste revue de la littérature publiée en 2016 [28]. Elles peuvent être la conséquence directe de la dexaméthasone, ou de l'injection elle-même.

#### a) Complications liées à l'implantation :

- **La déségmentation** : fracture ou séparation intra-oculaire de l'implant pendant ou juste après l'injection. Aucun chiffre n'est retrouvé dans la littérature, mais il s'agit d'une complication assez fréquente et déjà rencontrée par la plupart des ophtalmologistes injecteurs. Cependant, le fait d'avoir plusieurs morceaux d'implant dans le vitré n'a pas été associé à

la survenue d'effets secondaires, et l'efficacité de l'implant ne semble pas être réduite [29][30] .

- **L'implantation intra-cristallinienne** [31,32] [33] : Cette complication bien plus rare est celle la plus redoutée par les ophtalmologistes. Dans tous les cas reportés, les patients développaient en quelques jours une cataracte cortico-nucléaire importante, voire totale, à opérer rapidement. Lors de la chirurgie, une rupture de la capsule postérieure du cristallin était retrouvée dans 100% des cas, ce qui implique une intervention difficile à réaliser, à haut risque de chute intra-vitréenne du cristallin et de décollement de rétine (Figure 6).



*Figure 6 : photo à la lampe à fente et échographie de chambre antérieure montrant un implant intracristallinien d'Ozurdex®[33].*

- **La plaie sclérale avec issue de vitré** [34] : cette complication très rare et très grave est reportée chez des patients ayant eu des injections répétées. En effet, il est possible que de multiples injections sur un même site puissent affecter l'intégrité de la sclère et donc aboutir à une ouverture de cette dernière. Les autres facteurs de risques retrouvés sont un antécédent de vitrectomie et un traitement par corticothérapie orale. Une plaie sclérale est à haut risque de se compliquer en endophtalmie si elle n'est pas dépistée et traitée à temps.

- **Hémorragies intra vitréennes et réiniennes** : Elles surviendraient dans 3 à 4% des implantations selon les études. Elles sont probablement liées à une injection intra-vitréenne traumatique [35]. Les quelques cas décrits dans la littérature montrent une résorption spontanée des hémorragies sans la nécessité d'un traitement chirurgical.
- **Implant piégé dans la macula**. C'est une complication anecdotique mais très grave décrite chez un patient multi-opéré de décollement de rétine avec mise en place d'huile de silicone[36]. Lors de l'injection, l'implant d'Ozurdex® est directement allé se nicher dans la macula provoquant une baisse d'acuité visuelle brutale. Une prise en charge chirurgicale en urgence a été effectuée.

b) Complications liées à la présence intraoculaire de l'Ozurdex® :

- **Migration de l'implant en chambre antérieure** :

C'est une complication fréquente. Les facteurs de risque de migration en chambre antérieure sont : le décubitus ventral, la mydriase, la capsulotomie au laser YAG, la vitrectomie, l'aphaquie et la rupture capsulaire postérieure ou la désinsertion zonulaire durant la chirurgie de la cataracte [37].

Cliniquement, une migration dans la chambre antérieure d'un implant d'Ozurdex® cause une décompensation endothéliale avec œdème cornéen majeur, qui semble résorbable si une explantation rapide est effectuée[38].

- **Hypertonie oculaire (HTO):**

Le risque d'HTO >25mmHg après IVT d'Ozurdex® est, selon les pathologies traitées, de 11 à 32% à 3 ans [39].



Les facteurs de risques démontrés d'hypertonie oculaire secondaire à l'injection de dexaméthasone sont :

- antécédents personnels ou familiaux de glaucome traité par bithérapie ou plus,
- une pression intraoculaire (PIO) basale >15mmHg,
- un antécédent d'HTO cortisonique,
- une myopie forte,
- un âge élevé,
- un contexte d'uvéïte ou d'occlusion veineuse[40].

Les mécanismes de l'HTO cortico-induite ne sont pas complètement élucidés. Elle serait causée par une augmentation de la résistance à l'écoulement aqueux par altération de la maille du trabéculum [41].

- ***Cataracte (hors cataracte liée à une injection traumatique) :***

D'après les études, jusqu'à 67% des patients développent une cataracte après plusieurs IVT d'Ozurdex®.

Le mécanisme n'est pas complètement élucidé :

- Action directe des glucocorticoïdes sur les cellules cristalliniennes.
  - Possible liaison directe des corticoïdes sur les cellules cristalliniennes, en particulier l'alpha-cristalline, rendant ces protéines davantage susceptibles à l'oxydation.
  - Réduction de la concentration intra-cristallinienne de glutathion.
- **Traction vitréomaculaire :** peut se voir chez des patients présentant un décollement postérieur du vitré incomplet[34].
  - **Endophtalmie :** de survenue rare, entre 0,02% et 0,8% selon les études[42].

## E. La communication avec le patient :

Lors de la consultation, le médecin devra exposer au patient l'indication, les modalités et les complications liées à l'injection intra-vitréenne.

La communication est l'acte de transmettre un message à une autre personne, art essentiel pour établir la relation médecin-patient et fonctionner efficacement entre professionnels de santé. Les bases de la communication orale avec un patient s'appuient sur des mécanismes et des temps d'adaptation qui permettent à la communication de s'établir mutuellement de la manière la plus satisfaisante possible. Dans un entretien médical, il y a **des temps d'écoute** et **des temps d'interrogatoire** où le médecin a besoin de faire préciser des éléments sémiologiques indispensables à la bonne prise en charge du patient. Dans ces différents temps de la communication orale médecin-patient, le médecin doit adapter son langage au niveau socio-culturel du patient en utilisant autant que possible les mots les plus simples. Or, cette vulgarisation du discours médical fait souvent défaut aux jeunes étudiants en médecine.

La relation interhumaine se construit majoritairement à partir de la communication non verbale. Ainsi, les mots ne comptent que pour un faible pourcentage de l'information que l'on délivre à une personne à laquelle on s'adresse. **L'intonation, la mimique, la gestuelle, le rythme de conversation et le regard sont des éléments majeurs.** Le médecin doit donc aussi pouvoir maîtriser au mieux certaines de ses réactions pour ne pas, sans le vouloir, modifier le message verbal qu'il adresse à son patient. En d'autres termes, l'entretien constitue un dialogue à la fois verbal et non verbal entre deux participants dont les comportements influencent leurs styles de communication respectifs, donnant ainsi lieu à des schémas spécifiques

d'interaction [43]. Dans une étude de 2010, des chercheurs ont montré qu'il existait des variations de débit de parole et de hauteur de voix lors d'une annonce diagnostic [44].

**Les recommandations de bonnes pratiques** proposent 4 temps dans l'annonce d'un diagnostic :

- **Le temps médical** : c'est l'annonce par le médecin du diagnostic et de la proposition de stratégie thérapeutique.
- **Le temps d'accompagnement soignant** : ce temps permet au malade ou à ses proches d'être orienté vers un personnel soignant, infirmier en règle générale, qui écoute, reformule, informe et oriente le malade vers d'autres professionnels selon ses besoins.
- **L'accès à une équipe impliquée dans les soins de support** en collaboration avec les équipes soignantes
- **Le temps d'articulation avec la médecine de ville.**

Les bonnes pratiques actuelles insistent sur le fait que l'annonce d'un diagnostic et d'un pronostic soit réalisé de façon honnête, dans un langage simple et sans être brutal.

#### **F. Hypothèses de travail et objectifs de l'étude :**

Partis du constat que l'apprentissage aux injections intra-vitréennes, et en particulier à celle d'Ozurdex®, ne se fait que par compagnonnage par des chefs ou internes expérimentés aux jeunes internes, alors même que comme n'importe quel geste invasif celui-ci peut se compliquer s'il est mal réalisé, nous

avons décidé de mettre en place pour les internes en ophtalmologie du CHU d'Amiens une journée de formation dédiée à l'injection d'Ozurdex®.

Notre **objectif principal** était d'évaluer l'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle lié à l'injection d'Ozurdex® chez nos internes participants. **L'objectif secondaire** était d'évaluer la progression technique des étudiants au décours de la formation. Nous avons également évalué la satisfaction des étudiants concernant la formation proposée.

## II. MATERIEL ET METHODE :

### **A. Organisation de la formation :**

Nous avons conçu une formation répartie en deux demi-journées : pendant qu'un premier groupe s'entraînait à l'injection d'Ozurdex<sup>®</sup>, un second groupe s'entraînait à l'entretien avec un patient simulé, et inversement.

#### 1. SimUsanté<sup>®</sup> (Figure 8) :

Notre formation s'est déroulée au sein du centre de pédagogie active SimUsanté<sup>®</sup>. Il s'agit d'un centre rattaché au CHU d'Amiens et en collaboration avec l'Université Picardie Jules Verne qui base sa pédagogie sur 3 axes :

- *Apprendre ensemble pour soigner mieux :*

Développer une approche interprofessionnelle en formation initiale et continue des métiers de la santé et en lien avec la santé.

Ouvrir l'espace de formation aux associations de patients, aux aidants.

- *Reproduire l'environnement de soins pour apprendre mieux :* reproduire les locaux rencontrés dans les situations de soins, élaborer des mises en situations contextualisées, développer des « jeux de rôles ».
- *Apprendre autrement :* apprendre des gestes techniques, mettre à disposition des outils numériques sur simulateurs adaptés aux objectifs visés.



*Figure 7 : centre de formation SimUsanté à Amiens. (Photographie du site web)*

## 2. Participants :

La formation était ouverte aux 22 étudiants inscrits en DES d'ophtalmologie du CHU d'Amiens durant l'année scolaire 2017-2018. Douze places de formations étaient ouvertes, les premiers étudiants à répondre étaient inscrits à la formation. Si plus de 12 étudiants souhaitaient y participer, la priorité était donnée à ceux ayant effectué le moins de semestres d'ophtalmologie. Sur les 12 inscrits, 9 étudiants ont finalement participé à la formation.

## 3. Phase de simulation de l'injection intra-vitréenne d'Ozurdex® :

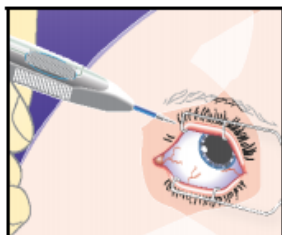
Après avoir regardé lors d'une phase de briefing une vidéo fournie par le laboratoire Allergan® sur la physiopathologie de l'œdème maculaire, les indications de l'Ozurdex® et la technique d'injection, les étudiants se sont répartis à leur convenance sur deux postes de travail. Le premier poste de travail était composé d'un mannequin sur lequel disposait un œil animal. Le second était composé d'un masque en plastique monté sur une paire de lunettes sur lequel un œil en silicone était attaché.

- **Phase de briefing :**

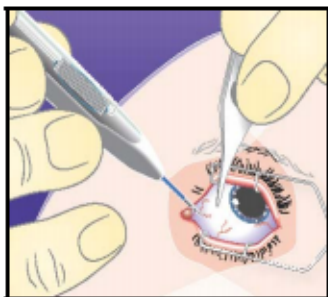
Les étapes de l'injection à respecter étaient celles conseillées par le laboratoire Allergan® :

(Figure 9)

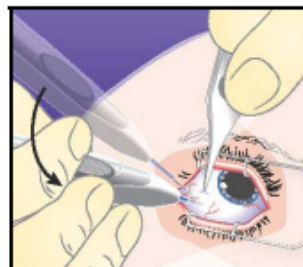
1. Tenir le long axe de l'applicateur parallèlement au limbe.



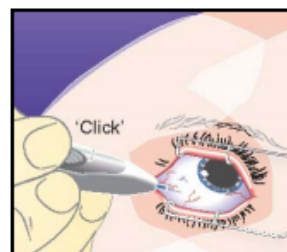
2. Amener l'applicateur de biais contre la sclère, avec le biseau de l'aiguille vers le haut, à l'opposé de la sclère. Insérer la pointe sur environ 1 mm dans la sclère, parallèlement au limbe.



3. Diriger ensuite l'applicateur vers le centre de l'œil dans la cavité vitrénne, en suivant un trajet en pente douce dans la sclère. Pousser l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans la cavité vitrénne. Ne pas pousser l'aiguille plus loin dès que la gaine de l'applicateur entre en contact avec la conjonctive.



4. Exercer une pression lente sur le bouton déclencheur jusqu'à entendre un déclic. Avant de retirer l'applicateur de l'œil, s'assurer que le bouton déclencheur a été correctement actionné et qu'il est bloqué au ras de la surface de l'applicateur.



5. Retirer l'applicateur en maintenant la même position que pour l'insertion dans la cavité vitrénne.

6. Se débarrasser de l'applicateur en toute sécurité immédiatement après le traitement. L'applicateur d'OZURDEX® est exclusivement destiné à un usage unique.

Fourni par  


*Figure 8 : administration d'Ozurdex (site web Allergan®)*

- **Phases d'entraînement :**

Aidés par une équipe d'injecteurs qualifiés, composée d'un senior et de 2 internes expérimentés, nos étudiants ont pu s'entraîner à chaque étape de l'injection. Ils étaient filmés lors du premier et du dernier passage. Les vidéos étaient directement visualisables sur un écran dans la salle de formation et pouvaient être consultées à tout moment pour aider l'étudiant à comprendre ses erreurs. Chaque injection était réalisée de bout en bout comme dans la réalité, avec tenue règlementaire, gants stériles, mise en place de la table opératoire, badigeonnage, mise en place d'un blépharostat, injection intra-oculaire, nettoyage, rangement du matériel.

Ils ont pu également se mettre à la place du patient grâce à la création d'un masque monté sur une paire de lunettes de protection avec œil en silicone intégré que l'étudiant devait porter sur son visage. Les étudiants ont également joué le rôle de l'aide opératoire pour leurs collègues dans les 2 stands.

- **Matériel :**

Le matériel d'injection était un kit IVT classique semblable à celui utilisé dans le service d'ophtalmologie du CHU d'Amiens. Les injecteurs d'Ozurdex® à usage unique étaient fournies par le laboratoire Allergan®. Des yeux porcins et bovins ont été récupérés dans un abattoir.

Un mannequin de visage a été conçu par les équipes de Simusanté®, il s'agissait d'une base polystyrène avec la forme d'un visage, avec un creux au niveau de l'orbite dans lequel nous pouvions placer les yeux animaux. Une « peau » fendue en plastique était placée sur les yeux animaux pour reproduire



la fente palpébrale. Enfin, un masque de peau recouvrait l'ensemble pour un résultat esthétique très proche de la réalité (Figures 10 et 11).

Pour le second atelier, un masque composé de lunettes de protection en plastique surmonté d'un simulateur d'œil en silicone avec zone d'injection a également été créée. Il s'agit de lunettes de protection utilisées au bloc opératoire. L'œil en silicone était fourni par le laboratoire Allergan®, il possède une petite zone en inférieure pour pouvoir injecter l'Ozurdex®. Sa transparence permet de vérifier la présence intraoculaire de l'implant après l'injection.



**Figure 9 :**

*En haut : à gauche : mannequin de visage en polystyrène, à droite : œil animal.*

*Au milieu : à gauche : œil animal monté sur le support en polystyrène, à droite : peau en plastique fendue représentant la fente palpébrale.*

*En bas : à gauche: photo zoomée du mannequin avec œil animal, fente palpébrale et recouvert de peau, à droite : mannequin de visage, vue d'ensemble.*



*Figure 10 :*

*En haut : à gauche : mise en place d'un blépharostat sur la peau tendue, à droite mise en place d'un champ opératoire troué.*

*En bas : à gauche : installation du mannequin dans le bloc opératoire, à droite : montage de l'œil en silicone sur le masque de protection.*

- **Phase d'évaluation :**

Les étudiants ont été évalués à deux reprises lors de la formation. Chacune des évaluations a été filmées. La première évaluation a été réalisée au tout début de formation et la seconde à la fin de la demi journée de formation. Les évaluations ont été réalisées sur l'atelier composé du mannequin sur lequel était disposé les yeux animaux.

#### 4. Phase de simulation entretien patient:

Ce deuxième volet de la formation concernait l'annonce diagnostic et thérapeutique au patient. Joués par un acteur professionnel au sein d'une salle de consultation reconstituée, plusieurs profils de patients étaient proposés et mis en situation. Les autres étudiants pouvaient suivre la consultation en direct dans une autre salle. L'étudiant avait seulement accès au diagnostic et à la décision thérapeutique avant l'entrée du patient dans la salle de consultation.

Les profils des patients joués étaient :

- Homme jeune diabétique
- Homme âgé avec facteur de risque cardio vasculaire élevé
- Patient non francophone
- Patient n'ayant jamais reçu d'IVT
- Patient en switch thérapeutique ayant déjà reçu des IVT d'anti-VEGF.
- Patient très anxieux
- Patient ne comprenant pas bien les explications fournies

Un debriefing était effectué immédiatement après la consultation, en laissant d'abord s'exprimer l'étudiant, puis l'acteur, puis les autres participants.

Certaines parties pouvaient être directement visualisées lors du debriefing afin d'étayer certains propos.

Aucune évaluation n'a été faite sur cette partie de la formation.

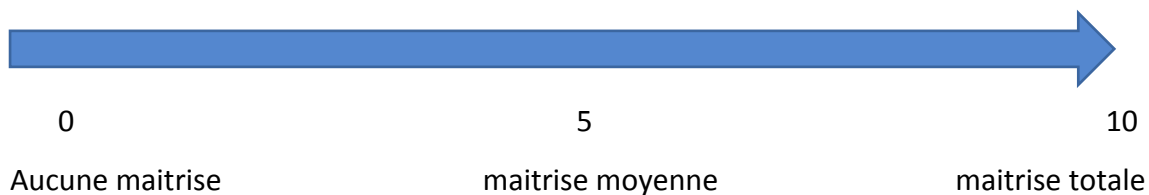
## **B. Critères d'évaluation :**

### 1. Critères d'évaluation principal : le sentiment d'efficacité personnelle

Une échelle de sentiment d'efficacité personnelle a été envoyée à tous les participants quelques semaines avant la formation. Cette même échelle a été remplie une seconde fois à la fin de la formation le jour même ainsi que 4 mois plus tard. Les étudiants ayant participé à la formation représentaient le groupe « formation », ceux n'ayant pas participé représentaient le groupe « contrôle ». Le sentiment d'efficacité personnelle a ainsi été évalué 3 fois dans le groupe « formation » et 2 fois dans le groupe « contrôle ».

Il s'agissait d'une échelle adaptée au geste effectué c'est-à-dire l'injection intra-vitréenne de dexaméthasone.

## ECHELLE DE SENTIMENT D'EFFICACITE PERSONNELLE



1. Je sais installer mon patient afin d'être dans les meilleures conditions pour réaliser mon geste.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Je maîtrise les règles d'asepsie en lien avec la réalisation d'une injection intra vitrénne de dexamethasone.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Je sais exactement où me positionner pour faciliter mon geste.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Je sais où doit précisément se situer mon injection et comment déterminer cet emplacement exact à l'aide des instruments dont je dispose.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Je maîtrise la gestuelle de l'acte précis de l'injection intra vitrénne de dexamethasone.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Je parviens à visualiser mon geste dans l'espace afin d'éviter le contact avec les structures nobles (pôle postérieur, cristallin)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Je sais gérer n'importe quelle complication peropératoire inhérente à l'injection.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. D'une façon générale, je maîtrise la réalisation de l'injection intra vitrénne de dexaméthasone.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. Mon patient m'a dit ou fait comprendre qu'il n'a pas eu mal et s'est senti rassuré par mon injection.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. Je suis à l'aise à tous les moments de l'injection, je n'hésite pas et réalise mon geste de façon fluide.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

## 2. Critères d'évaluation secondaires : les échelles d'évaluation du geste

Ces échelles ont été utilisées lors de la phase d'évaluation initiale et finale, dans la phase de simulation de l'IVT d'Ozurdex®, par un observateur unique et expérimenté. L'analyse comprenait une observation globale du geste et une observation détaillée point par point du geste (Tableaux 2 et 3). L'observateur pouvait voir en direct et en différé le geste sur grand écran et zoomer grâce à plusieurs caméras disposées de façon à pouvoir observer la main de l'étudiant et l'œil animal de la façon la plus précise possible.

L'échelle d'évaluation spécifique du geste comprenait les étapes détaillées de l'injection fournies par le laboratoire Allergan®. Pour chaque item, l'observateur cochant : correctement réalisé (oui) ou non correctement réalisé (non) sur une tablette numérique.

Installation de la table opératoire
Désinfection antiseptique
Mise en place du blépharostat
Mesure de la distance limbe-lieu d'injection
Déplacement de la conjonctive
Tenir le long axe de l'applicateur bien parallèle au limbe
Amener l'applicateur de biais contre la sclère, avec le biseau de l'aiguille vers le haut, à l'opposé de la sclère.
Insérer la pointe sur environ 1mm dans la sclère, parallèlement au limbe
Diriger l'applicateur vers le centre de l'œil dans la cavité vitrénne, en suivant un trajet en pente douce dans la sclère.
Pousser l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans la cavité vitrénne.

Ne pas pousser l'aiguille plus loin dès que la gaine de l'applicateur entre en contact avec la conjonctive.
Exercer une pression lente sur le bouchon déclencheur jusqu'à entendre un déclic.
Avant de retirer l'applicateur de l'œil, s'assurer que le bouton déclencheur a été correctement actionné et qu'il est bloqué au ras de la surface de l'applicateur.
Retirer l'applicateur en maintenant la même position que pour l'insertion dans la cavité vitrénne.
Se débarrasser de l'applicateur en toute sécurité immédiatement après le traitement.

*Tableau 2 : évaluation spécifique du geste.*

Le geste était ensuite évalué dans sa globalité par le même observateur unique et expérimenté selon une échelle OSATS en s'intéressant aux items : **respect du tissu, temps et mouvement, tenue des instruments et planification du geste.** Chaque item était noté sur 5, 5 étant la meilleure note, selon la réussite de l'étudiant. Une note globale sur 20 était alors délivrée lors des 2 évaluations.



	1	2	3	4	5	NOTE
<b>Respect du tissu</b>	Utilisation de force non nécessaire sur le tissu fréquente, lésion causée par utilisation inappropriée des instruments		Manipulation soigneuse du tissu mais quelques lésions par inadvertance		Tissus manipulés de façon appropriée	
<b>Temps et mouvement</b>	Beaucoup de mouvements inutiles		Bon rapport temps/mouvement mais quelques mouvements non nécessaires		Economie de mouvement pour un maximum d'efficacité	
<b>Tenue des instruments</b>	Mouvements approximatifs ou maladroits à plusieurs reprises		Bonne utilisation des instruments bien que quelques mouvements restent maladroits		Mouvements fluides avec les instruments, sans maladresse	
<b>Planification du geste</b>	Arrêt fréquent lors du geste avant de passer à l'étape suivante		Capacités démontrées pour la planification du geste avec quelques hésitations		Bonne compréhension de l'enchaînement des étapes	

*Tableau 3 : Evaluation globale selon score OSATS : /20*

*Chaque item était noté sur 5 selon les indications données.*

### 3. Critère d'évaluation secondaire : le questionnaire de satisfaction

Quelques semaines après la formation a été envoyé aux participants un questionnaire de satisfaction en ligne. Les questions étaient soit des questions à choix multiples (QCM) où l'étudiant pouvait répondre : pas du tout satisfaisant / pas satisfaisant / moyennement satisfaisant / satisfaisant/ très satisfaisant, soit des questions libres (QL) (Tableau 4). Cinq étudiants ont répondu au questionnaire.

D'une façon globale, comment avez-vous trouvé la formation ? (QCM)
Concernant la partie injection d'Ozurdex®, comment avez-vous trouver la formation ?
Quels éléments de la partie injection d'Ozurdex® vous ont particulièrement intéressés ? (QL)
Quels éléments de la partie injection d'Ozurdex vous ont moins intéressés/gênés ? Qu'auriez vous fait différemment ? (QL)
Concernant la partie annonce avec l'acteur, comment avez-vous trouvé la formation ? (QCM)
Quels éléments de la partie annonce diagnostique avec l'acteur vous ont particulièrement intéressés ? (QL)
Quels éléments de la partie annonce vous ont moins intéressés/gênés, qu'auriez-vous fait différemment ? (QL)
Que pensez-vous de l'apport de la structure Simusanté® dans cette formation ?
Aimeriez-vous refaire des formations au sein de Simusanté®, si oui lesquelles imagineriez-vous ?

*Tableau 4 : questionnaire de satisfaction*

### **C. Statistiques :**

Nous avons utilisé comme test statistique un test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés permettant de comparer deux mesures d'une variable quantitative effectuées sur les mêmes sujets pour évaluer le sentiment d'efficacité personnelle. L'évaluation spécifique du geste a été analysée par un test du Chi2 avec correction de Yates. L'évaluation globale était également analysée selon le test des rangs signés de Wilcoxon.

### III. RESULTATS :

#### A. Caractéristiques de participants :

Douze étudiants internes en DES d'ophtalmologie du CHU d'Amiens étaient inscrits à la formation. Les étudiants 5, 9 et 12 étant absents lors de la formation ils ont constitués le groupe contrôle. Nous avons donc un total de 9 étudiants dans le groupe « *formation* » et 3 dans le groupe « *contrôle* ».

Le nombre de semestres moyen pour le groupe d'étudiant participants à la formation était de 4 semestres effectués.

La maquette des internes en ophtalmologie comporte 8 semestres à effectuer au sein de la spécialité, nous pouvons donc considérer que les étudiants ayant effectué quatre stages ou moins en ophtalmologie sont de jeunes internes et ceux ayant effectués strictement plus de quatre stages d'ophtalmologie sont des internes expérimentés. Dans notre étude, 6 étudiants étaient de jeunes internes et 6 étaient des internes expérimentés.

Il a été demandé aux étudiants en amont de la formation le nombre d'IVT d'Ozurdex® déjà réalisées en choisissant : 0 / <10 / entre 10 et 30 / >30. On remarque que les étudiants ayant effectués 0 IVT étaient tous de jeunes internes, mais que le nombre d'IVT et le nombre de semestres ne suivent pas une relation linéaire (Tableau 5).

<b>Etudiant</b>	<b>Nombre de semestres effectuées</b>	<b>Nombre d'IVT d'Ozurdex® réalisées</b>
<b>Etudiant 1</b>	9	>30
<b>Etudiant 2</b>	8	Entre 10 et 30
<b>Etudiant 3</b>	9	>30
<b>Etudiant 4</b>	5	<10
<b>Etudiant 5</b>	5	>30
<b>Etudiant 6</b>	5	Entre 10 et 30
<b>Etudiant 7</b>	3	<10
<b>Etudiant 8</b>	3	>30
<b>Etudiant 9</b>	1	0
<b>Etudiant 10</b>	1	0
<b>Etudiant 11</b>	0	0
<b>Etudiant 12</b>	0	0

*Tableau 5 : descriptif par étudiant du nombre de semestres d'ophtalmologie effectués et du nombre d'IVT d'Ozurdex® réalisées avant la formation.*

## **B. Sentiment d'efficacité personnelle :**

Nous avons colligés les données sur le sentiment d'efficacité personnelle de chaque étudiant 1 mois avant la formation, le jour de la formation et 4 mois après. Nous avons ensuite fait une moyenne des réponses obtenues pour chaque étudiant (Tableau 6).

- **Un mois avant la formation :**

Les moyennes du sentiment d'efficacité personnelle chez nos 12 étudiants inscrits vont de 0/10 à 9,3/10, avec une moyenne de 6,15/10.

Chez les internes expérimentés (étudiants de 1 à 6, en vert dans le tableau), cette moyenne était de 8,58/10. Chez les jeunes internes, la moyenne était de 3,71/10. Dans le « groupe formation », la moyenne obtenue était de 6,92/10, contre 3,8/10 dans le « groupe contrôle ».

- **Les résultats au décours immédiats de la formation :**

A l'issue immédiate de la formation, les 9 étudiants présents ont de nouveau remplis le questionnaire. La moyenne obtenue était de 8,86/10, soit une augmentation significative de la moyenne obtenue avant et le jour de la formation de **6,92 à 8,86/10,  $p=0,0039$** . Chez les internes expérimentés, elle s'élevait de façon non significative de 8,64/10 à 9,54/10 ( $p=0,06$ ) et pour les plus jeunes internes elle passait de 4,77/10 à 8,02/10 ( $p=0,125$ ).

- **Les résultats du sentiment d'efficacité personnelle 4 mois après la formation :**

Nous avons une 3<sup>ème</sup> fois envoyé ce questionnaire de satisfaction personnelle à 4 mois de la formation. Le questionnaire a été envoyé en ligne aux 12 étudiants initialement inscrits à la formation. Pour rappel, les 3 étudiants n'ayant finalement pas participé à la formation ont constitué le « groupe contrôle » alors que les étudiants présents le « groupe formation ». Aucun étudiant n'a été perdu de vue.

La moyenne globale des notes obtenues, tout sujets inclus, est de 8,33/10 versus 6,15/10 avant la formation ( $p=0,003$ ).

Les étudiants du groupe « formation », quelque soit leur semestre, obtenaient une moyenne de 8,84/10 contre 6,8/10 pour ceux du groupe « contrôle », **soit une augmentation de 19,2% ( $p=0,008$ ) dans le groupe « formation »** alors qu'elle passait de 3,8/10 à 6,8/10 soit une augmentation de 30% ( $p=0,25$ ) dans le groupe contrôle.

Parmi les étudiants du groupe « formation », la moyenne du sentiment d'efficacité personnelle était de 9,44/10 chez les internes expérimentés et 8,1/10 chez les jeunes internes, soit une augmentation respective de 8,6% ( $p=0,125$ ) et de 43,9% par rapport à l'évaluation avant la formation ( $p=0,125$ ).

A noter, parmi les internes expérimentés, une très légère diminution non significative du sentiment d'efficacité personnelle entre le jour de la formation (9,54/10) et 4 mois après la formation (9,44/10).

La différence entre les internes expérimentés et les internes plus jeunes se maintenait jusqu'en fin d'étude puisque les internes expérimentés (ayant ou non participé) obtenaient une moyenne de 9,26/10, contre 7,4/10 chez les plus jeunes (Tableau 8).

La description détaillée des notes obtenues par les étudiants est regroupée dans des tableaux en annexe 1.

Nous avons également fait la moyenne des notes obtenues par question chez les étudiants du groupe formation avant la formation, le jour de la formation et 4 mois après, elle **progressait de 6,027/10 à 8,771/10 soit une augmentation de 27% ( $p=0,002$ )** (Tableau 7).

PARTICIPANTS	SEP à J-1mois	SEP à J0	SEP à J+4 mois	% de progression
Etudiant 1	9,3	9,9	9,9	6%
Etudiant 2	8,3	9,2	9,7	14%
Etudiant 3	8,3	9,5	9,4	11%
Etudiant 4	7,9	9,6	8,9	10%
Etudiant 5	8,3	X	8,4	1%
Etudiant 6	9,4	9,5	9,3	-1%
Etudiant 7	7,7	8,3	8,7	10%
Etudiant 8	6,5	7,8	8,3	18%
Etudiant 9	3,2	X	7,9	47%
Etudiant 10	4,9	6,7	7,4	2,5%
Etudiant 11	0	9,3	8	80%
Etudiant 12	0	X	4,1	41%

*Tableau 6: Moyenne des notes du sentiment d'efficacité personnelle chez nos 12 étudiants inscrits 1 mois avant la formation, le jour de la formation, 4 mois après la formation. /10, et marge de progression en pourcentage entre la note initiale et la note finale. En vert les internes expérimentés, en jaune le groupe contrôle, en rouge le groupe contrôle. SEP : sentiment d'efficacité personnelle.*



Question	Avant	Jour J	A 4 mois
1. Je sais installer mon patient afin d'être dans les meilleures conditions pour réaliser mon geste.	6,9	9,1	9,2
2. Je maîtrise les règles d'asepsie en lien avec la réalisation d'une injection intra-vitréenne de dexaméthasone.	7,4	9,66	9,88
3. Je sais exactement où me positionner pour faciliter mon geste.	6	9	8,77
4. Je sais où doit précisément se situer mon injection et comment déterminer cet emplacement exact à l'aide des instruments dont je dispose.	6,58	9,3	9,44
5. Je maîtrise la gestuelle de l'acte précis de l'injection intra-vitréenne de dexaméthasone.	6,08	8,66	8,55
6. Je parviens à visualiser mon geste dans l'espace afin d'éviter le contact avec les structures nobles.	6	9,1	9,33
7. Je sais gérer n'importe quelle complication peropératoire inhérente à l'injection.	4,91	7,77	7,55
8. Je maîtrise la réalisation générale de l'injection.	5,41	8,1	8,77
9. Mon patient m'a dit/fait comprendre qu'il était rassuré.	5,58	8,88	8,55
10. Je suis à l'aise, je n'hésite pas, mon geste est fluide.	5,41	7,8	8,55

*Tableau 7 : résultats moyens par question chez tous les étudiants du groupe formation.*

	SEP à J-1 mois	SEP à JO	SEP à J+4 mois	Résultats statistiques entre J-1mois et JO	Résultats statistiques entre J-1 mois et J+4 mois.
<b>Participants</b>	<b>6,92</b>	<b>8,86</b>	<b>8,84</b>	<b>p=0,0039</b>	<b>p=0,008</b>
Témoins	3,8	X	6,8	X	p=0,25
Sous-groupe jeunes internes	4,77	8	8,1	p=0,125	p=0,125
Sous-groupe internes expérimentés	8,64	9,54	9,44	p=0,06	p=0,125

*Tableau 8 : résumé des résultats obtenus sur le sentiment d'efficacité personnelle.*

### C. Evaluation du geste technique :

#### a. Evaluation spécifique du geste :

Pour rappel : à chaque item l'examineur cochant oui si le geste était correctement réalisé, non s'il ne l'était pas. Le geste technique était ainsi évalué en début de formation, puis après une heure et demie d'entraînement sur les deux postes de pratique.

Les tableaux détaillés des analyses du geste par étudiant sont regroupés dans l'annexe 2.

**Le nombre de gestes correctement réalisés augmentait de 108 items côtés « oui » au premier passage à 118 à l'évaluation finale (p=0.05).**

b. Evaluation globale du geste :

Pour rappel : lors des mêmes temps d'évaluation, l'observateur a noté le geste de façon plus globale selon des items prédéfinis (Tableaux 9).

Etudiant	Respect du tissu		Temps et mouvement		Tenue des instruments		Planification du geste		Note /20	
	E1	E2	E1	E2	E1	E2	E1	E2	E1	E2
1	5	5	4	5	5	5	5	5	19	20
2	5	5	5	5	4	5	4	5	18	20
3	5	5	4	4	5	5	5	5	19	19
4	5	4	2	5	4	5	3	5	14	19
6	4	4	3	3	3	4	4	4	14	15
7	3	4	1	4	3	4	3	5	10	17
8	3	5	1	3	2	4	2	5	8	17
10	2	4	1	3	2	3	2	3	7	13
11	3	4	3	3	2	3	2	5	10	15
moyenne									13,22	17,22

*Tableau 9 : évaluation globale du geste. E1 : évaluation initiale, E2 : évaluation finale.*

Les moyennes obtenues par les étudiants après la formation **augmentaient de 4 points en moyenne**, passant de 13,22/20 à 17,22/20 **p=0,001**. Dans le sous groupe des internes expérimentés, cette différence n'était pas significative avec une évolution des moyennes de 16,8/20 à 18,6/20 p=0,06. Dans le sous groupe des jeunes internes, un très nette amélioration de la moyenne, allant de 8,75/20 à 15,5/20 était observée, mais n'atteignait pas non plus le seuil de significativité car l'effectif était de petite taille (p=0,125).

#### **D. Enquête de satisfaction :**

Les réponses au questionnaire de satisfaction, fournies par les 5 étudiants ayant participé à l'enquête, sont exposées dans l'annexe 3. Il en ressort que dans l'ensemble les internes ont beaucoup appréciés la formation, notamment la partie entretien avec l'acteur.

## IV. DISCUSSION

Actuellement, un interne d'ophtalmologie, quelque soit son semestre, se forme aux injections intra-vitréennes de façon informelle, le plus souvent par compagnonnage. La formation est très variable d'un centre à l'autre : certains proposent aux internes d'assister à plusieurs sessions d'IVT avant de se lancer, d'autres estiment qu'il faut pratiquer au plus vite pour bien apprendre, sous réserve que l'étudiant ait une bonne connaissance des repères anatomiques de l'œil avant d'injecter. Aucune formation n'est proposée pour les étudiants qui vont pourtant rapidement devoir pratiquer des vacances d'IVT entières et seuls.

Comme nous l'avons décrit, des complications liées à une mauvaise injection, existent : la déségmentation de l'implant, l'implantation intracristallinienne et la plaie sclérale avec issue de vitré. Toutes ces complications peuvent aboutir, si elles ne sont pas bien prises en charges, à la cécité. Il semble donc nécessaire, voire indispensable, de mieux former les internes à cette injection.

### **A. L'apprentissage de la chirurgie au cours de l'internat :**

Citée dans un récent texte de loi concernant la réforme de l'internat, la formation des internes est un enjeu actuel majeur, avec une volonté grandissante de multiplier des formations spécialisées et reproductibles dans différents centres [45].

Selon l'Art. R. 632-26 de la sous-section 5 du décret :

*Chaque étudiant de troisième cycle des études de médecine conclut un contrat de formation à l'issue de la validation de la phase 1 dites phase socle.*

*Ce contrat définit les objectifs pédagogiques et le parcours de formation suivi au sein de la spécialité. Il peut faire l'objet d'évolutions, notamment pour y inclure une option ou une formation spécialisée transversale que l'étudiant est autorisé à suivre et la cas échéant, le parcours recherche dans lequel il est engagé.*

De plus, il est mentionné dans l'Art. R. 632-17 de la sous-section 4 :

*Les étudiants de troisième cycle des études de médecine reçoivent à temps plein une formation en stage et hors stage. Pour chaque diplôme d'études spécialisées, la maquette de formation comprend, notamment, la durée de formation, le programme des enseignements, la durée et la nature des stages à accomplir, ainsi que les compétences et les connaissances à acquérir.*

Au cours des dernières années, la pression s'est accrue sur les chirurgiens pour qu'ils soient en mesure de démontrer leur niveau de compétence d'une part, et qu'ils réduisent le risque potentiel d'erreurs chirurgicales d'autre part. Cette pression fait suite à la publication de plusieurs rapports montrant qu'une part non négligeable d'erreurs étaient évitables, aussi bien dans les pays anglo-saxons [46], qu'en France [47], ces erreurs ayant un coût considérable pour la collectivité, au-delà du préjudice individuel porté au patient.

Les erreurs potentielles sont classées en 3 catégories distinctes :

- *Les erreurs de routine* qui correspondent au fonctionnement fondé sur les habitudes. L'action se déroule sans contrôle conscient, dans le cadre d'un travail bien connu et codifié. Le sujet n'a pas pris conscience qu'il y avait un problème. Ce sont les erreurs les plus fréquentes.
- *Les erreurs d'activation de connaissance* : le sujet est face à une difficulté qu'il ne peut pas résoudre de façon routinière. Il a conscience d'avoir un problème et cherche une solution. L'erreur va résulter d'une mauvaise solution qui résulte elle-même de l'activation d'une mauvaise règle. Cette erreur n'est pas contradictoire avec l'idée que le sujet possède par ailleurs la connaissance de la bonne solution ; mais il n'a pas su l'activer, la retrouver en mémoire, ou n'a pas pu, faute de temps, s'en servir ; une autre solution, moins valide mais immédiatement disponible, s'est imposée à sa logique d'action.
- *Les erreurs de possession de connaissance* : le sujet est ignorant de la solution du problème qu'il a à régler. Il mobilise toute sa cognition, lentement, pas à pas, pour produire une nouvelle solution.

On se rend compte que chacun de ces types d'erreurs est susceptible de se produire au cours d'une intervention chirurgicale, en fonction de la difficulté de la chirurgie et de l'expérience du chirurgien. L'enjeu de l'évaluation de la qualité des gestes en chirurgie est de limiter autant que possible chacun de ces types d'erreurs. Chaque type d'erreur appelle une solution différente :

- L'erreur de routine peut être évitée en détectant la situation à risque à temps.

- L'erreur d'activation de connaissance peut être évitée en reconnaissant un problème donné et en proposant à l'opérateur une solution habituellement utilisée pour résoudre le problème.
- L'erreur de possession de connaissance peut être évitée en améliorant les dispositifs d'apprentissages et en contrôlant l'aptitude de l'opérateur avant de le laisser réaliser un geste seul.

L'apprentissage de la chirurgie par compagnonnage est basée depuis plus d'un siècle sur le dogme « *see one, do one, teach one* », qui veut que l'apprenti se forme aux côtés de son maître au bloc opératoire, en prenant peu à peu des responsabilités dans la réalisation des gestes et en réduisant parallèlement la supervision [48].

La formation actuelle des chirurgiens se fait à la fois sur des cadavres, mais cela implique de grandes difficultés organisationnelles et des coûts élevés, des mannequins, et par compagnonnage. De plus de plus de formations par simulation sont proposées aux internes en médecine et des centres de formation se développent partout en France. Ces projets enthousiasmants pour les étudiants leurs permettent de s'entraîner à des gestes de plus en plus techniques avant de les réaliser sur des patients. *L'American College of Surgery* a imposé depuis 2008 la simulation dans tous les programmes de formation chirurgicale [49].

### **B. L'apprentissage par la simulation, une pratique en développement :**

Dans une méta-analyse de 2011, portant sur 619 études, Cook et al ont démontré que comparativement à la formation dite classique , l'apprentissage



par la simulation était systématiquement associée à des bénéfices reproductibles en matière d'acquisition de connaissances, d'habiletés cliniques et de soins aux patients [50].

Une étude réalisée par la Haute Autorité de Santé en janvier 2012 qui faisait l'état des lieux de la simulation en France a montré « *une activité de simulation peu dense mais concernant toutes les disciplines, une activité de faible densité, mais répartie sur l'ensemble du territoire, des moyens financiers faibles et d'origines éparses, un équipement pauvre, des outils haute-fidélité disséminés et la plupart du temps peu utilisés, des formateurs compétents, mais dont le temps dédié est difficile à évaluer, une structuration en devenir et très hétérogène, un déficit notable en bonnes pratiques et en méthodes validées, un certain niveau d'artisanat et l'absence de recherche structurée.* »

L'intérêt pédagogique de ce type de formation, même de façon ponctuelle, est largement démontré. Cependant, il serait certainement plus bénéfique que ces formations puissent être renouvelées afin de garder un niveau de connaissances et de compétences optimal. Il faudrait ainsi éviter de proposer des séances isolées de simulation aux futurs professionnels et il serait préférable d'inscrire la formation dans le temps, ainsi que dans un programme pédagogique de formation médicale initiale [51].

### **C. Le processus d'évaluation : le choix des critères de jugement**

Quelle que soit sa méthode, son moment ou sa finalité, l'évaluation à une place incontournable dans le processus d'enseignement. Elle permet de confirmer que les objectifs pédagogiques ont été atteints totalement,

partiellement, ou pas du tout. Lorsque l'on souhaite mettre en place une évaluation, il faut pouvoir répondre à ces 4 questions : *Pourquoi ? Quoi ? Quand ? Comment ?*

Notre critère principal d'évaluation, l'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle, est un critère connu, validé, et utilisé dans de nombreuses études sur la pédagogie en chirurgie. Nous l'avons choisi car il nous semblait indispensable que l'étudiant ressorte de la formation en se sentant plus à l'aise, c'est le *pourquoi*. Les items choisis, le *quoi*, étaient en lien avec les éléments- clés de l'injection. Pour pouvoir observer une évolution dans un sens ou dans un autre, nous avons décidé de faire 3 évaluations : avant, le jour de la formation, et 4 mois plus tard, c'est le *quand*. Enfin, nous avons choisi de distribuer ou d'envoyer par e-mail aux étudiants un questionnaire composé de 10 propositions auxquels les étudiants devaient donner une note allant de 0 à 10. Le choix de cette échelle sur 10 est en lien avec bon nombre d'échelles utilisées en médecine auxquelles les étudiants sont habitués depuis de nombreuses années, c'est le *comment* [52].

Afin d'évaluer le geste, nous avons repris le même schéma que les grandes études d'évaluation de gestes chirurgicaux en faisant d'une part une évaluation spécifique et très détaillée de l'acte chirurgical, sous forme de *check-list*, puis d'autre part une évaluation plus globale, portant sur la connaissance du geste à effectuer et la fluidité des mouvements opératoires à l'aide d'une échelle de Likert globale. L'interprétation de ces échelles de mesures au niveau individuel peut donc révéler des lacunes concernant spécifiquement une tâche, mais peut également identifier des lacunes plus générales. L'exploration des deux niveaux rend donc ces deux composantes du

système de notation complémentaires. De plus, ce sont des méthodes qui nécessitent la présence d'un observateur externe pour analyser la réalisation de la procédure de la façon la plus objective possible. En effet, l'auto-évaluation de la performance n'a pas montré de résultats satisfaisants.

La principale limite que nous avons rencontrée pour l'utilisation de ce test est le fait que les paramètres étudiés sont effectués très rapidement et sont donc difficiles à évaluer en temps réel. En effet, l'injection en elle-même se fait en quelques secondes. Nous avons cependant été aidés par la vidéo qui nous a permis de revoir certaines séquences en vitesse réelle et au ralenti.

Il aurait été intéressant pour notre étude d'analyser le taux de complications liées à l'injection d'Ozurdex® avant et après la formation des internes. Cependant, ce taux étant très faible, il nous aurait fallu réaliser une étude de très grande ampleur sur plusieurs années et multicentrique. Nous aurions également voulu évaluer le ressenti des patients injectés, avant et après que l'injecteur ait été formé. Cependant, il s'agit d'un critère très subjectif et difficile à évaluer. Néanmoins, une étude sur l'observance des patients injectés serait tout à fait envisageable. En effet, il apparaît clair que lorsque l'injection se déroule dans un climat de confiance, qu'elle est indolore, et qu'aucune complication post injection ne survient, les patients sont plus enclins à revenir pour l'injection suivante.

#### **D. Bénéfices de notre formation pour les internes participants :**

Notre critère d'évaluation principal était l'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle des étudiants ayant participé à la formation. Nous

avons obtenus de bons résultats significatifs avec une amélioration des moyennes de 1,94/10 juste après la formation et 1,92/10 quatre mois plus tard. Ces résultats encourageants auraient également pu l'être dans l'analyse de sous groupe, notamment chez les jeunes internes avec une augmentation conséquente de la moyenne, cependant l'effectif réduit ne nous a pas permis d'obtenir des résultats significatifs. Néanmoins, il était fondamental pour nous de proposer une formation de qualité à un groupe réduit d'étudiants, et non d'augmenter les effectifs afin d'obtenir des résultats plus probants. La significativité obtenue dans l'analyse du critère d'évaluation principal nous permet de confirmer l'intérêt et le bénéfice qu'a eu notre formation pour nos internes.

Bien qu'il ait été regrettable pour les trois absents de ne pas profiter de la formation au même titre que leurs collègues, ils nous ont permis à posteriori de créer un groupe contrôle. En effet, il ne nous semblait pas envisageable avant la formation de former ce groupe contrôle à qui on aurait refusé l'accès à la formation, nous avons donc pu profiter de ces absences forcées par l'emploi du temps des étudiants. De plus, nos trois absents de la formation ont accepté de répondre au questionnaire rempli 4 mois après la formation qui évaluait donc seulement l'expérience qu'ils avaient acquis pendant les mois suivants, puisqu'il n'avait par ailleurs suivi aucune formation à l'injection intra vitréenne. Nous avons noté une grande différence dans les moyennes de départ entre notre groupe « formation » et notre groupe « contrôle », 6,92/10 versus 3,8/10. Cette différence peut s'expliquer par le fait que 2 étudiants sur 3 du groupe contrôle était de jeunes internes, dont 1 qui a débuté l'ophtalmologie après qu'ait eu lieu la formation.

Nous avons également obtenu de bons résultats concernant l'évaluation technique du geste, de façon globale et spécifique. Après une demi journée de répétition, avec les précieux conseils prodigués par notre évaluateur expérimenté et les internes ayant effectué beaucoup d'injections au préalable, tous nos étudiants ont progressé. Au niveau global, on notait une nette amélioration dans la fluidité et la rapidité du geste, que tous les étudiants réalisaient avec une certaine aisance malgré la condition de stress de devoir injecter devant un évaluateur et une caméra dont la vidéo était retransmise en direct sur grand écran devant les autres étudiants. Dans l'analyse spécifique, certains points étaient corrigés par nos étudiants suite à la formation, en particulier l'action d'amener l'applicateur de biais contre la sclère, avec le biseau de l'aiguille vers le haut, le retrait précautionneux de l'injecteur, et le fait de jeter directement l'injecteur dans un container adapté juste après l'injection.

#### **E. Formation à la communication : le jeu d'acteur**

Alors que nous avons pensé notre partie de la simulation face à un acteur jouant le patient pour faire travailler nos étudiants sur l'annonce diagnostique et thérapeutique, la problématique des tics de langages a été redondante et a fait se questionner les participants.

En effet, il a été observé chez pratiquement l'ensemble des participants des excès de langage comme « *alors* », « *donc* », « *peut-être* », ainsi qu'une tendance globalisée à minimiser la situation et ses conséquences. On apprend pendant les entretiens que l'injection d'Ozurdex® peut par exemple donner une « *petite cataracte* », on instille au patient « *un peu de Bétadine®* » ...

Même si l'interne utilisant cette minimisation a l'impression que celle-ci va rassurer le patient, on peut se questionner sur le bien-fondé de cette technique de communication, sommes-nous assez clairs ? Prévenons-nous assez des risques ? Sommes-nous assez entraînés pour annoncer à un patient un diagnostic et un projet thérapeutique auquel il devra adhérer, qui plus est chronophage et invasif comme des injections intra-vitréennes ?

Longtemps, le corps médical a ignoré l'importance des techniques de communication sur les résultats cliniques, sur le taux de satisfaction du patient et du médecin, de même que sur les coûts médicaux. Cependant, des études ont démontré les liens positifs et importants entre une bonne communication et les résultats sur la santé des patients [53]. Les effets positifs de la communication et les résultats sur la santé des patients ont ainsi été évalués par des critères tels que l'intensité de la douleur, l'anxiété, la tension artérielle, la glycémie, la compliance au traitement. Une communication de qualité a également un impact favorable dans les pathologies chroniques [54]. Ainsi, la communication contribue à la qualité des soins et a donc toute sa place au cœur de l'activité clinique.

Plusieurs grilles d'évaluation sont proposées dans la littérature, mais à ce jour, il n'existe toujours pas d'accord général entre les chercheurs et les enseignants concernant une grille d'évaluation standard des compétences en communication. Pour cette raison nous avons décidé de ne pas évaluer nos étudiants sur ce point.

Comme nous pouvons nous en rendre compte dans les réponses au questionnaire de satisfaction que nous avons envoyé aux participants, la partie

de la formation consacrée à l'annonce de l'injection au patient a été très appréciée par nos participants. Il est vrai que de plus en plus de formations sont proposées sur le thème de la communication orale, que ce soit face aux patients ou dans le cadre de présentations orales devant une assemblée. Le choix des bons mots semble être un sujet d'actualité fort, dans le milieu médical comme dans tous les milieux professionnels.

En ce qui concerne l'explication aux patients de l'injection intravitréenne, celle-ci est souvent déléguée au corps infirmier. Il serait intéressant de proposer une formation conjointe aux médecins et infirmiers à ce sujet. En plus du choix des mots, il nous revient également la tâche d'expliquer à ces patients toutes les modalités pratiques liées à l'injection, notamment chez les patients âgés. Il serait utile pour chaque service d'ophtalmologie de mettre en place des réunions afin de mettre en exergue le rôle de chacun face à la décision d'injection d'un patient.

#### **F. Perspectives :**

Suite à cette formation et aux bons résultats obtenus, nous pensons qu'il serait intéressant de rendre cette formation systématique pour tous les internes d'ophtalmologie avant qu'ils ne réalisent sur un patient leur première injection d'Ozurdex®. Il serait également bénéfique d'ouvrir cette formation à tous les médecins qui le souhaitent, en effet, certains rapportent qu'ils évitent de prescrire de l'Ozurdex® dans des cas où il serait indiqué pour éviter de devoir réaliser l'injection. On pourrait également envisager de former les aides-opérateurs, souvent des infirmiers, à l'injection pour qu'ils puissent aider dans de meilleures conditions.

En allant encore plus loin, et dans l'intérêt du patient, il serait très intéressant de proposer aux patients injectés par Ozurdex® des ateliers de simulation et d'éducation thérapeutique. Il nous semble clair que ceux-ci pourraient améliorer l'observance des patients.

Depuis le mois d'octobre 2018, un rappel des lots d'Ozurdex® est en cours à cause de la découverte dans l'injecteur d'un manchon en silicone d'environ 300 microns pouvant se détacher et être injecté en intraoculaire [55] (annexe 4). Les signes clinique devant faire suspecter cette complications sont une inflammation oculaire, des corps flottants permanents et denses, la présence d'un corps étranger en chambre antérieure et une augmentation de la pression intra oculaire non contrôlée. Le suivi des données de pharmacovigilance de l'Ozurdex® n'ont pas permis d'identifier un signal de sécurité associé à ce défaut. Bien que quelques cas européens d'inflammation oculaires aient été retrouvés, ceux-ci sont difficiles à interpréter du fait de réactions similaires pouvant être attribuées à la pathologie oculaire sous-jacente. Aucune relation de causalité n'a été établie à ce jour entre ces inflammations oculaires et la présence d'une particule de silicone.



## V. CONCLUSION

De plus en plus utilisée, la formation des internes par la simulation permet l'obtention de compétences indispensables à tous les futurs médecins. Notre formation à l'injection intraoculaire d'Ozurdex® s'est révélée être un réel succès, et nous souhaiterions réitérer l'expérience de manière systématique pour les futurs internes.

## VI. REFERENCES

- [1] Chiniara G., Simulation médicale pour acquisition des compétences en anesthésie? Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007, conférence d'actualisation p. 041-049..
- [2] Ammirati C, Granry J-C, Savoldelli G. Mannequins simulateurs de patients. *Simul. En Santé Théorie À Prat.*, Springer, Paris; 2013, p. 63–74. doi:10.1007/978-2-8178-0469-9\_7.
- [3] Meller G. A typology of simulators for medical education. *J Digit Imaging* 1997;10:194–6.
- [4] Granry J-C, Moll M-C, Rapport de Mission. Etat de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. HAS janvier 2012.
- [5] Ruth-Sahd LA. Reflective practice: a critical analysis of data-based studies and implications for nursing education. *J Nurs Educ* 2003;42:488–97.
- [6] Rui S. Réflexivité. *Sociologie* 2012.
- [7] Boutet\_M\_Pratique reflexive., Université de Sherbrooke, 2004.
- [8] Galand B, Vanlede M. Le sentiment d'efficacité personnelle dans l'apprentissage et la formation : quel rôle joue-t-il ? D'où vient-il ? Comment intervenir ?, Abstract. *Savoirs* 2004;Hors série:91–116. doi:10.3917/savo.hs01.0091.
- [9] Bong M, Skaalvik EM. [No Title]. *Educ Psychol Rev* 2003;15:1–40. doi:10.1023/A:1021302408382.
- [10] Lee C, Bobko P. Self-efficacy beliefs: Comparison of five measures. *J Appl Psychol* 1994;79:364–9. doi:10.1037/0021-9010.79.3.364.
- [11] Bandura A, Barbaranelli C, Caprara GV, Pastorelli C. Multifaceted Impact of Self-Efficacy Beliefs on Academic Functioning. *Child Dev* 1996;67:1206–22. doi:10.2307/1131888.
- [12] Bandura A. Organisational Applications of Social Cognitive Theory. *Aust J Manag* 1988;13:275–302. doi:10.1177/031289628801300210.
- [13] Carapato E de A, Petot J-M. L'intérêt clinique du concept d'efficacité personnelle, Abstract. *Savoirs* 2004;Hors série:135–45. doi:10.3917/savo.hs01.0135.
- [14] Wolf R, Cinquin P, Voros S. Quantification de la qualité d'un geste chirurgical à partir de connaissances a priori n.d.:142.
- [15] Losh DP, Mauksch LB, Arnold RW, Maresca TM, Storck MG, Maestas RR, et al. Teaching inpatient communication skills to medical students: an innovative strategy. *Acad Med J Assoc Am Med Coll* 2005;80:118–24.
- [16] Ahmed K, Miskovic D, Darzi A, Athanasiou T, Hanna GB. Observational tools for assessment of procedural skills: a systematic review. *Am J Surg* 2011;202:469-480.e6. doi:10.1016/j.amjsurg.2010.10.020.
- [17] Faulkner H, Regehr G, Martin J, Reznick R. Validation of an objective structured assessment of technical skill for surgical residents. *Acad Med J Assoc Am Med Coll* 1996;71:1363–5.
- [18] Martin JA, Regehr G, Reznick R, MacRae H, Murnaghan J, Hutchison C, et al. Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. *Br J Surg* 1997;84:273–8.
- [19] Machemer R, Sugita G, Tano Y. Treatment of intraocular proliferations with intravitreal steroids. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1979;77:171–80.

- [20] Hunter RS, Lobo A-M. Dexamethasone intravitreal implant for the treatment of noninfectious uveitis. *Clin Ophthalmol Auckl NZ* 2011;5:1613–21. doi:10.2147/OPTH.S17419.
- [21] Haller JA, Bandello F, Belfort R, Blumenkranz MS, Gillies M, Heier J, et al. Randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema due to retinal vein occlusion. *Ophthalmology* 2010;117:1134-1146.e3. doi:10.1016/j.ophtha.2010.03.032.
- [22] Lowder C, Belfort R, Lightman S, Foster CS, Robinson MR, Schiffman RM, et al. Dexamethasone intravitreal implant for noninfectious intermediate or posterior uveitis. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960* 2011;129:545–53. doi:10.1001/archophthalmol.2010.339.
- [23] Boyer DS, Yoon YH, Belfort R, Bandello F, Maturi RK, Augustin AJ, et al. Three-Year, Randomized, Sham-Controlled Trial of Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 2014;121:1904–14. doi:10.1016/j.ophtha.2014.04.024.
- [24] Herrero-Vanrell R, Cardillo JA, Kuppermann BD. Clinical applications of the sustained-release dexamethasone implant for treatment of macular edema. *Clin Ophthalmol Auckl NZ* 2011;5:139–46. doi:10.2147/OPTH.S15783.
- [25] Wolfensberger TJ, Gregor ZJ. Macular edema--rationale for therapy. *Dev Ophthalmol* 2010;47:49–58. doi:10.1159/000320073.
- [26] Sarao V, Veritti D, Boscia F, Lanzetta P. Intravitreal steroids for the treatment of retinal diseases. *ScientificWorldJournal* 2014;2014:989501. doi:10.1155/2014/989501.
- [27] Haller JA, Kuppermann BD, Blumenkranz MS, Williams GA, Weinberg DV, Chou C, et al. Randomized controlled trial of an intravitreal dexamethasone drug delivery system in patients with diabetic macular edema. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960* 2010;128:289–96. doi:10.1001/archophthalmol.2010.21.
- [28] Fassbender Adeniran JM, Jusufbegovic D, Schaal S. Common and Rare Ocular Side-effects of the Dexamethasone Implant. *Ocul Immunol Inflamm* 2016:1–7. doi:10.1080/09273948.2016.1184284.
- [29] Rishi P, Mathur G, Rishi E. Fractured Ozurdex™ implant in the vitreous cavity. *Indian J Ophthalmol* 2012;60:337–8. doi:10.4103/0301-4738.98734.
- [30] Agrawal R, Fernandez-Sanz G, Bala S, Addison PKF. Desegmentation of Ozurdex implant in vitreous cavity: report of two cases. *Br J Ophthalmol* 2014;98:961–3. doi:10.1136/bjophthalmol-2014-304866.
- [31] Chalioulias K, Muqit MMK. Vitreoretinal surgery for inadvertent intralenticular Ozurdex implant. *Eye* 2014;28:1523–4. doi:10.1038/eye.2014.192.
- [32] Chhabra R, Kopsidas K, Mahmood S. Accidental insertion of dexamethasone implant into the crystalline lens—12 months follow-up. *Eye* 2014;28:624–5. doi:10.1038/eye.2014.18.
- [33] Baskan B, Cicek A, Gulhan A, Gundogan M, Goktas S. Ozurdex completely located inside a crystallized lens - Results of 14 months. *Am J Ophthalmol Case Rep* 2016;4:38–40. doi:10.1016/j.ajoc.2016.08.001.
- [34] Panjaphongse R, Stewart JM. VITREOMACULAR TRACTION AFTER DEXAMETHASONE INTRAVITREAL IMPLANT (OZURDEX) INJECTION: THE EFFECT OF ANOMALOUS POSTERIOR VITREOUS DETACHMENT. *Retin Cases Brief Rep* 2016;10:55–7. doi:10.1097/ICB.0000000000000172.
- [35] Casati S, Bruni E, Marchini G. Retinal and vitreous hemorrhage after traumatic impact of dexamethasone implant in a vitrectomized eye. *Eur J Ophthalmol* 2016;26:0–0.

doi:10.5301/ejo.5000716.

- [36] Afshar AR, Loh AR, Pongsachareonnont P, Schwartz DM, Stewart JM. Dexamethasone Intravitreal Implant Trapped at the Macula in a Silicone Oil-filled Eye. *Ophthalmology* 2013;120:2748-2749.e1. doi:10.1016/j.ophtha.2013.08.024.
- [37] Bernal L, Estévez B. Toxicidad corneal tras migración de Ozurdex® a cámara anterior. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2016;91:292-4. doi:10.1016/j.oftal.2016.01.008.
- [38] Kang H, Lee MW, Byeon SH, Koh HJ, Lee SC, Kim M. The clinical outcomes of surgical management of anterior chamber migration of a dexamethasone implant (Ozurdex®). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2017;255:1819-25. doi:10.1007/s00417-017-3705-y.
- [39] Malclès A, Dot C, Voirin N, Vié A-L, Agard É, Bellocq D, et al. SAFETY OF INTRAVITREAL DEXAMETHASONE IMPLANT (OZURDEX): The SAFODEX study. Incidence and Risk Factors of Ocular Hypertension. *Retina* 2017;37:1352-9. doi:10.1097/IAE.0000000000001369.
- [40] Poli M, Denis P, Dot C, Nordmann J-P. Conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire après injection intra-vitréenne. *J Fr Ophtalmol* 2017;40:e77-82. doi:10.1016/j.jfo.2017.01.003.
- [41] Kiddee W, Trope GE, Sheng L, Beltran-Agullo L, Smith M, Strungaru MH, et al. Intraocular pressure monitoring post intravitreal steroids: a systematic review. *Surv Ophthalmol* 2013;58:291-310. doi:10.1016/j.survophthal.2012.08.003.
- [42] Nentwich MM, Ulbig MW. The therapeutic potential of intraocular depot steroid systems: developments aimed at prolonging duration of efficacy. *Dtsch Arzteblatt Int* 2012;109:584-90. doi:10.3238/arztebl.2012.0584.
- [43] Shea SC. *La conduite de l'entretien psychiatrique: l'art de la compréhension*. Paris: Elsevier; 2008.
- [44] Beroukhi R, Mermel CH, Porter D, Wei G, Raychaudhuri S, Donovan J, et al. The landscape of somatic copy-number alteration across human cancers. *Nature* 2010;463:899-905. doi:10.1038/nature08822.
- [45] Décret n° 2016-1597 du 25 novembre 2016 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et modifiant le code de l'éducation. 2016.
- [46] Donaldson LJ. The quest for safer surgery. *The Surgeon* 2007;5:324-6. doi:10.1016/S1479-666X(07)80082-5.
- [47] Étude Eneis : buts et méthodologie, *Soins* Vol 51 n°702, février 2006, pp-53-54.
- [48] Hamdorf JM, Hall JC. Acquiring surgical skills. *Br J Surg* 2000;87:28-37. doi:10.1046/j.1365-2168.2000.01327.x.
- [49] Scott DJ, Dunnington GL. The New ACS/APDS Skills Curriculum: Moving the Learning Curve Out of the Operating Room. *J Gastrointest Surg* 2008;12:213-21. doi:10.1007/s11605-007-0357-y.
- [50] Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, et al. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011;306:978-88. doi:10.1001/jama.2011.1234.
- [51] Niles D, Sutton RM, Donoghue A, Kalsi MS, Roberts K, Boyle L, et al. "Rolling Refreshers": a novel approach to maintain CPR psychomotor skill competence. *Resuscitation* 2009;80:909-12. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.04.021.
- [52] Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med J Assoc Am Med Coll* 1990;65:S63-67.
- [53] Losch LB, Arnold RW and al. Teaching inpatient communication skills to medical students: an innovative strategy. - *Acad Med* 2005 feb.

[54] Peterson EB, Calhoun AW, Rider EA. The reliability of a modified Kalamazoo Consensus Statement Checklist for assessing the communication skills of multidisciplinary clinicians in the simulated environment. *Patient Educ Couns* 2014;96:411–8. doi:10.1016/j.pec.2014.07.013.

[55] Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur (dexaméthasone) : recommandations suite à la détection de particule de silicone sur certains implants - Lettre aux professionnels de santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n.d. <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Ozurdex-R-700-microgrammes-implant-intravitreen-avec-applicateur-dexamethasone-recommandations-suite-a-la-detection-de-particule-de-silicone-sur-certains-implants-Lettre-aux-professionnels-de-sante> (accessed October 15, 2018).

# ANNEXE 1

	QUESTION 1	QUESTION 2	QUESTION 3	QUESTION 4	QUESTION 5	QUESTION 6	QUESTION 7	QUESTION 8	QUESTION 9	QUESTION 10
ETUDIANT 1	10	10	9	9	9	10	9	9	9	9
ETUDIANT 2	9	9	8	8	9	9	7	8	8	8
ETUDIANT 3	9	10	8	9	8	7	8	8	8	8
ETUDIANT 4	9	10	8	8	7	9	7	9	6	6
ETUDIANT 5	8	10	8	10	8	8	6	8	8	9
ETUDIANT 6	10	10	9	10	9	10	9	9	9	9
ETUDIANT 7	10	10	8	8	9	7	5	8	7	5
ETUDIANT 8	6	8	6	7	6	7	7	6	6	6
ETUDIANT 9	5	5	3	3	0	0	0	0	0	0
ETUDIANT 10	7	7	5	7	3	5	1	3	6	5
ETUDIANT 11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ETUDIANT 12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*Tableau 1 : Notes du sentiment d'efficacité personnelle par question chez nos 12 étudiants inscrits 1 mois avant la formation.*

	QUESTION 1	QUESTION 2	QUESTION 3	QUESTION 4	QUESTION 5	QUESTION 6	QUESTION 7	QUESTION 8	QUESTION 9	QUESTION 10
ETUDIANT 1	10	10	10	10	10	10	10	9	10	10
ETUDIANT 2	9	10	10	9	9	10	8	9	9	9
ETUDIANT 3	10	10	10	10	9	10	9	9	9	9
ETUDIANT 4	10	10	10	10	10	10	7	9	10	10
ETUDIANT 6	10	10	10	10	9	10	9	9	9	9
ETUDIANT 7	10	10	9	9	9	7	6	6	9	8
ETUDIANT 8	6	10	7	9	7	8	8	8	8	7
ETUDIANT 10	8	9	5	7	5	7	3	6	7	7
ETUDIANT 11	9	8	10	10	10	10	10	8	9	9

*Tableau 2 : Notes du sentiment d'efficacité personnelle par question chez les 9 étudiants présents, le jour de la formation.*

	QUESTION 1	QUESTION 2	QUESTION 3	QUESTION 4	QUESTION 5	QUESTION 6	QUESTION 7	QUESTION 8	QUESTION 9	QUESTION 10
ETUDIANT 1	10	10	10	10	10	10	9	10	10	10
ETUDIANT 2	10	10	9	10	10	10	9	10	9	10
ETUDIANT 3	9	10	9	10	9	10	10	9	9	9
ETUDIANT 4	10	10	10	10	8	10	6	9	8	10
ETUDIANT 5	8	10	8	10	8	8	7	8	9	8
ETUDIANT 6	9	10	9	10	9	10	9	9	9	9
ETUDIANT 7	9	10	9	9	9	9	7	9	8	8
ETUDIANT 8	9	10	8	9	8	9	7	8	8	7
ETUDIANT 9	9	9	8	9	7	7	7	8	8	7
ETUDIANT 10	9	9	7	9	6	7	5	7	8	7
ETUDIANT 11	8	10	8	8	8	9	6	8	8	7
ETUDIANT 12	8	9	8	9	0	6	1	0	0	0

*Tableau 3 : Notes du sentiment d'efficacité personnelle par question chez les 12 étudiants inscrits initialement à la formation, 4 mois après la formation.*

## ANNEXE 2

	installation de la table opératoire	desinfection antiseptique	mesure de la distance limbe-lieu d'injection	deplacement de la conjonctive	tenir le long axe de l'applicateur bien parallèle au limbe	amener l'applicateur de biais contre la sclère, avec le biseau de l'aiguille vers le haut, à l'opposé de la sclère	insérer la pointe sur environ 1mm dans la sclère parallèlement au limbe	Diriger l'applicateur vers le centre de l'œil dans la cavité vitréenne, en suivant un trajet en pente douce dans la sclère
1	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
2	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
3	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
4	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
5								
6	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
7	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non
8	oui	oui	oui	non	non	non	oui	non
9								
10	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	non
11	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui
12								
	<b>pousser l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans la cavité vitréenne</b>	<b>Ne pas pousser l'aiguille plus loin dès que la gaine de l'applicateur entre en contact avec de la conjonctive</b>	<b>Exercer une pression lente sur le bouton déclencheur jusqu'à entendre un déclic</b>	<b>Avant de retirer l'applicateur de l'œil, s'assurer que le bouton déclencheur a été correctement actionné et qu'il est bloqué au ras de la surface de l'applicateur</b>	<b>Retirer l'applicateur en maintenant la même position que pour l'insertion dans la cavité vitréenne</b>	<b>Se débarrasser de l'applicateur en toute sécurité immédiatement après le traitement</b>		
	oui	oui	oui	oui	oui	oui		
	oui	oui	oui	oui	oui	non		
	oui	oui	oui	oui	oui	non		
	oui	oui	oui	oui	oui	non		
	oui	oui	oui	non	non	non		
	oui	oui	non	non	oui	oui		
	oui	oui	oui	oui	oui	oui		
	oui	oui	oui	oui	oui	oui		
	oui	oui	oui	oui	oui	non		

Tableau 1 : évaluation spécifique du geste au 1<sup>er</sup> passage.



	installation de la table opératoire	desinfection antiseptique	mesure de la distance limbe-lieu d'injection	deplacement de la conjonctive	tenir le long axe de l'applicateur bien parallèle au limbe	amener l'applicateur de biais contre la sclère, avec le biseau de l'aiguille vers le haut, à l'opposé de la sclère	Diriger l'applicateur vers le centre de l'œil dans la cavité vitrénne, en suivant un trajet en pente douce dans la sclère	pousser l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans la cavité vitrénne
1	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
2	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
3	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
4	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
5								
6	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui
7	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
8	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
9								
10	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
11	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
12								

	Ne pas pousser l'aiguille plus loin dès que la gaine de l'applicateur entre en contact avec de la conjonctive	Exercer une pression lente sur le bouton déclencheur jusqu'à entendre un déclic	Avant de retirer l'applicateur de l'œil, s'assurer que le bouton déclencheur a été correctement actionné et qu'il est bloqué au ras de la surface de l'applicateur	Retirer l'applicateur en maintenant la même position que pour l'insertion dans la cavité vitrénne	Se débarrasser de l'applicateur en toute sécurité immédiatement après le traitement
	oui	oui	oui	oui	non
	oui	oui	oui	oui	non
	oui	oui	oui	oui	oui
	oui	oui	oui	oui	oui
	oui	oui	oui	oui	non
	oui	oui	oui	oui	oui
	oui	oui	oui	oui	non
	oui	oui	oui	oui	non
	oui	oui	oui	oui	non

*Tableau 2 : évaluation spécifique du geste au passage final.*

## ANNEXE 3

Réponses au questionnaire de satisfaction envoyé à l'issue de la formation à tous les participants :

- **D'une façon globale, comment avez-vous trouvé la formation ?**

100% très satisfaisant

- **Concernant la partie injection d'Ozurdex<sup>®</sup>, comment avez-vous trouvé la formation ?** 60% très satisfaisant, 40% satisfaisant

- **Quels éléments de la partie injection d'Ozurdex<sup>®</sup> vous ont particulièrement intéressés ?**

- L'injection sur soi-même via les lunettes montées avec un œil en silicone
- L'injection dans l'œil animal
- Etre filmé et pouvoir voir ses erreurs directement après le geste
- L'apprentissage des techniques d'injection

- **Quels éléments de la partie injection d'Ozurdex vous ont moins intéressés/gênés ? Qu'auriez vous fait différemment ?**

- La partie simulation était un peu trop longue

- **Concernant la partie annonce avec l'acteur, comment avez-vous trouvé la formation ?** 100% de très satisfait

- **Quels éléments de la partie annonce diagnostique avec l'acteur vous ont particulièrement intéressés ?**

- Mettre le doigt sur nos tics de langage
- Nous permettre d'avoir une approche beaucoup plus empathique avec le patient
- Jouer avec un acteur professionnel
- Pouvoir débriefeur de la séquence et de notre ressenti avec nos collègues

- La variété des scènes
- Apprendre à s'adapter aux patients qu'on a devant nous
- **Quels éléments de la partie annonce vous ont moins intéressés/gênés, qu'auriez-vous fait différemment ?** Aucun
- **Que pensez-vous de l'apport de la structure Simusanté® dans cette formation ?**
- Locaux d'une grande qualité
- Parfaitement adaptés à notre formation
- Très bonne mise en situation
- Beaucoup de matériel à disposition
- **Aimeriez-vous refaire des formations au sein de Simusanté®, si oui lesquelles imagineriez-vous ?**
- Simulateur de chirurgie (cataracte, chirurgie vitréo-rétinienne)
- Formation sur la gestion des patients en fonction de leur profil et de leurs attentes

# ANNEXE 4:



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

Courbevoie, le 8 octobre 2018

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

### **OZURDEX (dexaméthasone) : recommandations suite à la détection de particule de silicone sur certains implants**

*Information destinée aux médecins ophtalmologistes, médecins généralistes, pharmaciens de ville et hospitaliers*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Allergan souhaite vous communiquer les informations suivantes relatives à la spécialité Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur.

#### **Contexte**

- Au cours d'une inspection de routine des activités de fabrication du laboratoire, une particule de silicone (environ 300 microns) a été observée dans un échantillon d'implants Ozurdex®. La particule de silicone provenait du manchon de l'aiguille et non d'une contamination extérieure.
- Les lots d'Ozurdex® impactés par ce défaut et déjà distribués sur le marché européen font actuellement l'objet d'un retrait.
- Les autres lots distribués, potentiellement concernés mais pour lesquels des contrôles supplémentaires n'ont pas identifié ce défaut, seront retirés du marché par précaution dès la mise à disposition de nouveaux stocks d'Ozurdex® sans défaut.
- Allergan fournira des informations concernant la disponibilité de ces nouveaux lots d'ici le 19 octobre 2018.

#### **Recommandations**

- Dans l'attente de l'arrivée des nouveaux lots sans défaut :
  - Initiation de traitement : il est demandé aux praticiens d'envisager les alternatives thérapeutiques disponibles, et d'utiliser Ozurdex® en dernier recours, en prenant en compte l'état clinique de chaque patient.
  - Poursuite d'un traitement : la décision de poursuivre Ozurdex® doit être prise par l'ophtalmologiste en prenant en compte la balance bénéfice/risque, s'il n'est pas possible de différer le traitement et si les alternatives thérapeutiques sont inadaptées ou non disponibles.
- Si Ozurdex® est prescrit :
  - le praticien doit informer le patient du défaut potentiel et des risques associés.
  - une surveillance régulière permettant de détecter l'apparition d'effets indésirables est demandée. Tous les effets indésirables considérés comme liés à Ozurdex® doivent être rapportés dans les plus brefs délais.

#### **Surveillance clinique**

Les signes et les symptômes pour lesquels les médecins et les patients doivent être vigilants, incluent :

- Inflammation oculaire non contrôlée ou persistante ne correspondant pas à l'évolution de la maladie observée habituellement après un traitement intra-vitréen par Ozurdex®.
- Corps flottants permanents et denses dans le champ de vision, persistants plus de 12 mois après le dernier traitement par Ozurdex® et non attribués à la pathologie sous-jacente.
- Tout effet indésirable cornéen associé à la présence d'un petit corps étranger (environ 300 microns) dans la chambre antérieure et ne se dégradant pas.
- Toute augmentation de la pression intraoculaire chez des patients traités et n'ayant pas présenté auparavant d'augmentation de la pression intraoculaire avec Ozurdex®.
- Présence à l'examen, d'une particule bleue (environ 300 microns) dans le vitré ou la chambre antérieure.

### Comment se procurer Ozurdex® ?

En l'absence d'alternatives thérapeutiques et dans le cas où l'ophtalmologiste décide de poursuivre le traitement par Ozurdex®, il doit indiquer sur l'ordonnance la mention « SANS AUTRE ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE » à la suite du nom du produit.

Allergan sera alors en mesure, dans la limite des stocks disponibles, de fournir une unité provenant d'un lot présentant potentiellement ce défaut mais pour lequel les tests réalisés n'ont pas mis en évidence d'unités défectueuses.

Les pharmaciens recevant ce type d'ordonnance sont priés de contacter directement le service client Allergan à l'adresse suivante [cs\\_france\\_pharma@allergan.com](mailto:cs_france_pharma@allergan.com) ou par Fax : 0805 111 438.

### Conséquences cliniques de la présence de particule

Le risque associé à l'injection d'une particule de silicone avec l'implant d'Ozurdex® ne peut être précisément défini du fait d'un manque d'information. De la même façon, l'expérience acquise avec l'injection dans l'œil d'autres particules en silicone ne peut être extrapolée à cette situation. Cependant, pour certains patients, le besoin immédiat et le bénéfice d'un traitement par l'implant d'Ozurdex® peut dépasser les risques liés à l'injection de l'implant d'Ozurdex® y compris le risque potentiel d'injecter une particule de silicone.

Complications possibles :

- **Obstruction de la vision par la particule** : la particule de silicone n'est pas dégradable et va donc rester dans la cavité vitréenne à moins d'être retirée. La particule peut se déplacer dans l'axe de vision, mimant ainsi une opacité vitréenne endogène (corps flottants).
- **Inflammation intra-oculaire** : la survenue d'une inflammation intra-oculaire ne peut être exclue chez les patients présentant une hypersensibilité, cependant l'hypersensibilité à cette particule de silicone est difficilement prédictible. Il est recommandé de suivre, à intervalles réguliers, lors des examens oculaires de routine, l'apparition potentielle d'une réaction inflammatoire intra-oculaire chez les patients traités par Ozurdex®.
- **Effets indésirables cornéens** : chez les patients présentant un orifice entre les segments antérieur et postérieur de l'œil (à la suite d'une capsulectomie ou d'une iridectomie par exemple), la particule pourrait potentiellement migrer dans la chambre antérieure. Bien que la probabilité de migration de cette particule au travers de cet orifice soit faible, ceci ne peut être exclu. Par conséquent les effets indésirables cornéens doivent être surveillés.

Le suivi des données de pharmacovigilance sur Ozurdex® (plus de 1,5 millions d'unités distribuées dans le monde) n'ont pas permis d'identifier un signal de sécurité associé à ce défaut. Bien que quelques cas européens d'inflammation oculaire aient été retrouvés, ceux-ci sont difficiles à interpréter du fait de réactions similaires pouvant être attribuées à la pathologie oculaire sous-jacente. Aucune relation de causalité n'a été établie à ce jour entre ces inflammations oculaires et la présence d'une particule de silicone.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter le Département Information Médicale d'Allergan. Tél : +33 (0)800 001 204 ; Email : [pa-medinfo@allergan.com](mailto:pa-medinfo@allergan.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry Souchon  
Pharmacien Responsable

Nathalie Mesnard  
Directeur des Affaires Médicales

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>