



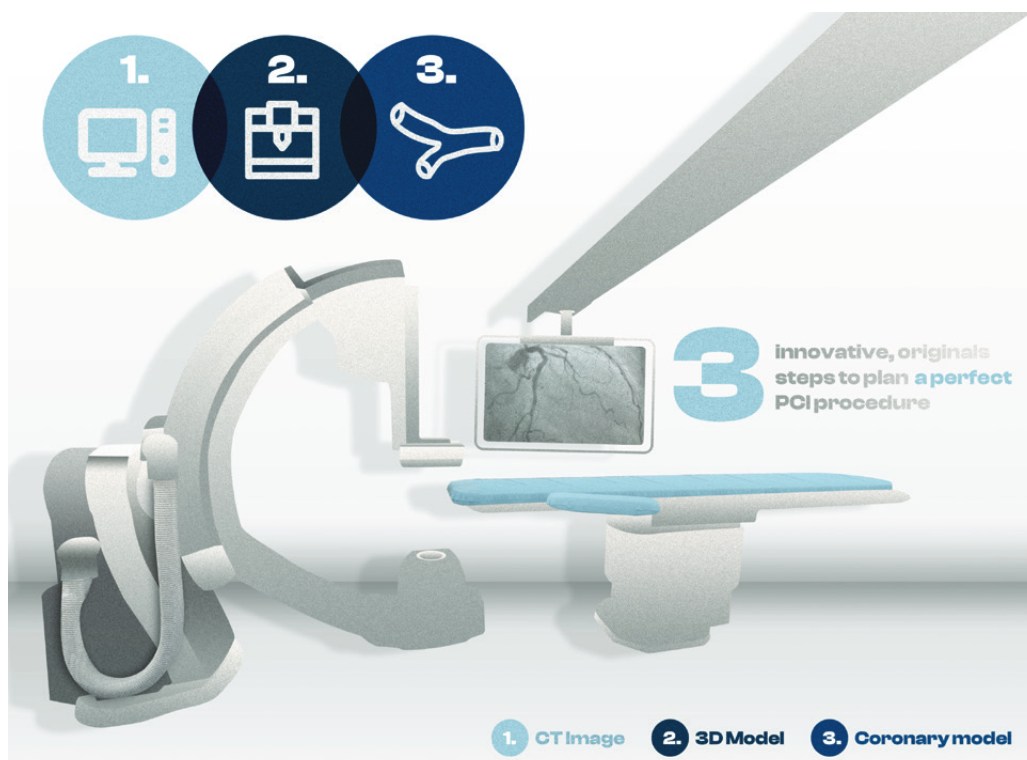
Nouvelle méthode de simulation en cardiologie interventionnelle.

Applications cliniques et rôle éducatif

Claudiu Ungureanu¹, Antoine de Meester¹, Amin Amraoui², Stéphane Carlier²

1. Service de Cardiologie et Cathétérisme Cardiaque, Hôpital de Jolimont

2. Service de Cardiologie et Recherche Médicale, CHU Ambroise Paré et Université de Mons



Claudiu Ungureanu

Le développement de la simulation en cardiologie interventionnelle est un défi majeur pour améliorer la qualité des soins et réduire les événements indésirables, tout en respectant un principe fondamental, à savoir: «jamais une première fois chez le patient». Après un démarrage lent, en absence de modes de haute-fidélité fonctionnelle, l'apparition des nouveaux modèles de simulation conçus «sur mesure» ouvrent la voie pour plusieurs types d'applications éducatifs mais aussi cliniques. Le planning des procédures complexes d'angioplastie coronaire et la validation de nouvelles techniques ou de nouvelles prothèses (*devices*) semble être faisables en utilisant la simulation sur des modèles d'impression 3D basées sur la tomographie computerisée.

La simulation a le potentiel d'améliorer la compétence procédurale et la compréhension des techniques qui est particulièrement nécessaire à une spécialité pratique et «artisanale», telle que la cardiologie interventionnelle, avec un retour positif sur les résultats cliniques.



Introduction

La simulation en médecine s'est fortement développée ces dernières années pour de multiples raisons, comme l'éducation, la formation, la modélisation d'un scénario inhabituel ou pour tester de nouvelles techniques (1). Plus récemment, la cardiologie interventionnelle bénéficie aussi des avantages pédagogiques liés à la simulation et l'objectif final "Jamais la première fois chez le patient" semble être réalisable (2, 3).

Les **erreurs médicales** représentent la troisième cause de mortalité et sont imputées principalement à une formation incomplète des soignants (médecins, infirmières), une courbe d'apprentissage plus ou moins longue de la technique, mais aussi à une mauvaise communication et une incompréhension au sein de l'équipe elle-même (4).

Dans d'autres domaines à risques comme l'aéronautique, les forces de sécurité ou l'armée, la simulation a amélioré les compétences individuelles et celles des équipes. Elle fait désormais partie intégrante et obligatoire du curriculum de formation (5).

Plus récemment, il a été démontré que l'éducation basée sur la simulation améliore les compétences, la confiance en soi, la sûreté de la procédure et réduit les complications des techniques, ainsi que les coûts des soins de santé (6).

La formation classique en cardiologie interventionnelle est un long processus fondé sur l'apprentissage des principes de médecine clinique et des gestes techniques, où traditionnellement, les informations sont transmises d'une manière informelle et par l'observation. La **méthode du compagnonnage** est la plus adoptée, et la personne la plus expérimentée réalise et explique l'acte technique, les risques potentiels et les moyens de les éviter. Afin d'intégrer et réaliser un geste technique, de nombreux essais peuvent être faits, dans un environnement sécurisant pour le patient, mais aussi pour

l'élève (ou le stagiaire). Cette étape essentielle est peu représentée aujourd'hui. En l'absence d'un programme de simulation dédié, les médecins «se lancent» et effectuent eux-mêmes le geste pour la première fois sur un patient donné.

La dernière enquête internationale auprès de plus de 170 cardiologues en formation de cathétérisme cardiaque montre que seulement 48% des participants avaient déjà participé à une formation par simulation, alors que 91% considéraient cette méthode d'enseignement comme «nécessaire» en cardiologie (7).

des protocoles de soins et la communication au sein de l'équipe.

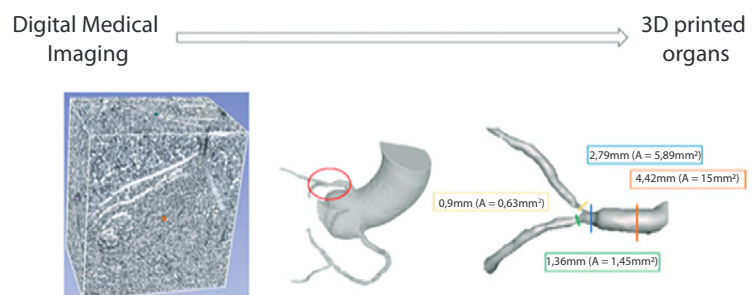
La **simulation d'un acte médical très spécifique**, où les particularités anatomiques et techniques peuvent mettre en difficulté l'opérateur, emploie des méthodes personnalisées, comme l'impression 3D intégrée à des installations de bancs d'essai (8).

Les preuves académiques

La formation sur simulateur pour apprendre à réaliser un cathétérisme cardiaque droit améliore la confiance des médecins dans la procédure réelle. Exercer sur des modèles

Figure 1:

Reconstruction en 3D des artères coronaires à partir des images scannographiques par un logiciel dédié avant l'impression en silicone.



Les rôles de la simulation en cardiologie interventionnelle

L'enseignement au moyen de simulateurs a comme objectif final d'**affiner les compétences cognitives et psychomotrices individuelles** des opérateurs en cardiologie interventionnelle afin de diminuer les erreurs médicales, et donc d'améliorer la qualité des soins médicaux, mais aussi les coûts financiers.

Un deuxième rôle, aussi important, est la **formation globale de l'équipe médicale** où la simulation des gestes complexes impliquant plusieurs intervenants facilite l'intégration

de simulation permet aux stagiaires de développer leurs compétences dans un environnement sécurisant, sans mettre les patients en danger (9).

Certaines études examinant l'efficacité des opérateurs par une série des paramètres (le temps nécessaire pour terminer la procédure, les taux de complications) ont pu montrer une **amélioration des performances grâce aux apprentissages lors des séances de simulation** (10, 11).

Une autre étude a démontré une amélioration du temps de fluoroscopie total pendant les procédures d'électrophysiologie après une formation en simulation (12).

Les différents modèles mécaniques de simulation en cardiologie interventionnelle

Différents modèles de simulation concernant les artères coronaires ont été développés et testés au fil du temps, avec différents types de matériel: tubes en verre, thermoplastique à base de polyéther, polyuréthanes silicone, résine et plus récemment impression 3D par différentes modalités comme la stéréolithographie, le dépôt de fil fondu ou la technologie PolyJet [13].

Une limite de ces modèles est la reconstitution des géométries précises, des conditions réalistes, et du comportement similaire des matériaux lors du processus de simulation. Pour le moment, dans ce domaine, on a utilisé uniquement des modèles géométriques idéalisés, qui correspondent peu à la réalité et aux réels défis rencontrés par les médecins.

Plus récemment, **notre équipe a développé un modèle spécifique basé sur des coronaires réelles et sur des données d'imagerie obtenues par la tomographie computerisée (Figure 1).**

L'impression 3D biologique a le potentiel de créer *in vitro* des artères semblables à celles d'un être humain et ensuite de les tester dans un «bioreactor», avec un système de perfusion [14].

La technologie n'a pas été le seul moteur de la simulation. Le processus de simulation se doit de créer une vraie expérience et un sentiment d'authenticité. Après Edgar Dale (1946), on ne retenait que 10% de ce que l'on lisait et 90% de ce que l'on vivait. Donc idéalement, la simulation devrait se réaliser dans des conditions similaires avec celles expérimentées lors de vraies interventions. La simulation a sa place dans l'apprentissage, car c'est justement une méthode qui permet de vivre une expérience réelle [15].

Les **modèles virtuels de simulation** représentent une solution plus facile à mettre

en place d'un point de vue pratique et une approche pédagogique plus ludique. Différents logiciels permettent aux équipes de discuter et de répéter les différentes étapes interventionnelles en théorie [16].

Figure 2:

Modèle 3D coronaire personnalisé d'une bifurcation de Tronc Commun.



Des modèles spécifiques d'impression 3D pour les pathologies valvulaires aortiques ont été utilisés *in vitro* pour évaluer l'implantation d'une prothèse aortique dans les cas réels. D'autres pathologies cardiaques congénitales ont pu être approchées une fois le traitement validé par le test *in vitro* [17-19].

Les limites des modèles actuels

La fidélité du modèle de simulation est relié au **degré de précision avec lequel un scénario clinique est reproduit**; il tient compte du réalisme de l'environnement (fidélité physique), des tests, du matériel médical utilisé, des étapes techniques effectuées et de leur résultat final (fidélité fonctionnelle).

Les modèles actuels ne sont pas conçus pour une utilisation dans un plateau de cardiologie interventionnelle; ceci limite donc une immersion complète du processus

d'apprentissage, en étant peu adapté d'un point de vue technique pour une utilisation sous rayons X. La facilité d'installation et d'utilisation sont aussi des facteurs à tenir en compte, si les méthodes de simulation commencent à s'adresser à un nombre croissant de praticiens. Idéalement, le matériel utilisé devrait être exactement comme celui employé lors de réelles interventions, de même que leur manipulation, élément clé du design pédagogique.

Les avantages du nouveau modèle de simulation

L'originalité de notre modèle est liée à sa conception personnalisée qui s'intéresse à un vrai problème clinique et à un vrai patient. Sa **haute fidélité anatomique** est en rapport avec les images du scanner coronaire, qui sert de point de départ du processus d'impression en 3D d'un modèle réel en silicone (Figure 2).

Après plus de deux ans d'essais en laboratoire (Figure 3) et en salle de coronarographie, l'étape du processus d'obtention de modèle de simulation coronaire est en voie d'être finalisée. Enfin, les caractéristiques physiques du modèle permettent la réalisation d'interventions comme si l'opérateur travaillait dans la réalité.

La **fidélité du retour tactile** permet au sujet de manipuler le matériel et simule une procédure d'angioplastie coronaire en temps réel avec une forte similitude avec un cas réel (Figure 4).

Le nouveau simulateur est parfaitement **compatible avec l'utilisation de contraste et avec la fluoroscopie** étant dessiné pour une utilisation dans une salle de cathétérisme cardiaque.

Le fait d'être le plus proche possible de la réalité, en immersion complète, d'avoir un défi précis et le fait de ressentir le vécu d'une expérience crée un effet psychologique qui est un facteur clé pour mieux apprendre.



Les principales applications cliniques du nouveau modèle de simulation

Excepté son rôle éducatif dans la formation de base, mais aussi dans la formation continue pour des opérateurs expérimentés, le simulateur coronaire peut être utilisé dans le **planning de vraies procédures d'angioplastie complexe**.

Simuler des procédures complexes avant de les réaliser chez des patients pourrait améliorer le résultat en aigu de «vraies» procédures; on pourrait prévoir une meilleure planification et une sélection optimale des étapes techniques. Ceci aurait comme conséquence de diminuer le taux de complications en choisissant la meilleure technique et approche avant de commencer l'examen, de diminuer le taux d'échec des procédures et de diminuer l'utilisation de matériaux inutiles. La faisabilité du geste pourrait être établie en avance. On pourrait même valider le résultat escompté afin de choisir la meilleure stratégie pour les patients.

Une autre application clinique est l'**évaluation des nouvelles techniques ou du nouveau matériel spécifique avant de les introduire en pratique courante**. Le nouveau modèle de simulation est parfaitement compatible avec les méthodes d'imagerie endocoronaire; il permet une analyse détaillée de mailles du stent et d'évaluer la faisabilité et la probabilité de complications potentielles pour chaque technique.

La possibilité d'avoir une **comparaison objective** des résultats potentiels pour différentes techniques d'angioplastie avant de commencer réellement l'examen, était une utopie auparavant, mais grâce au modèle de simulation les opérateurs peuvent mieux anticiper et choisir la technique ou le traitement adéquat «sur mesure» pour chaque patient individuellement.

Le futur

Les méthodes de simulation progressent rapidement, bénéficiant du développement

de la technologie, offrant des dispositifs capables d'une fidélité améliorée, une pratique procédurale plus sophistiquée et des simulateurs de patients avancés. L'adoption accrue de la simulation, dans le but d'améliorer la sécurité des patients par plusieurs sociétés nationales et internationales, permettra dans un avenir très proche l'inclusion complète dans les recommandations cliniques majeures et aussi dans les programmes de formation spécialisée.

Lors de l'introduction de nouveaux équipements, de protocoles ou de personnel, la simulation *in situ* peut être utilisée pour assurer la familiarisation et identifier les menaces à la sécurité avant la «mise en service» de ceux-ci.

Pour aller plus loin, puisqu'il n'est plus question de réaliser pour la première fois un geste sur un patient, on pourrait même espérer que dans un futur proche, cet adage

Figure 3:

Réalisations des tests sur le Nouveau Simulateur Cardiaque 3D en salle de cathétérisme.

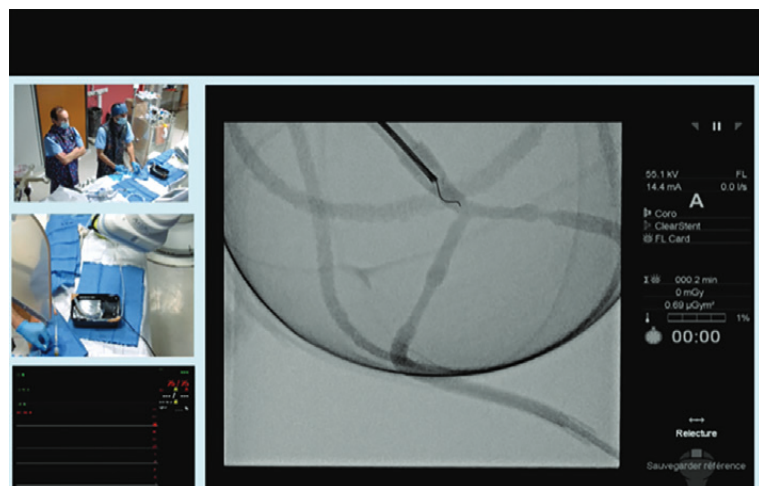


Figure 4:

Simulation en temps réel d'une procédure d'angioplastie coronaire avec la pose d'une prothèse pharmacologique (flèche rouge). Le simulateur peut être connecté à un système de perfusion pulsatile (flèche jaune).



sera renversé et remplacé par «jamais la première fois sans formation en simulation».

Les limites de la simulation

Les principales limites sont la **manufacturation** du modèle de simulation et aussi son **coût** pour être adopté en routine à large échelle. L'intégration dans la pratique courante n'est pas évidente vu que la simulation est **chronophage** et que des **ressources**

humaines et matérielles sont nécessaires pour installer ces équipements et réaliser la simulation.

La **courbe d'apprentissage** est un élément clé pour les stagiaires et pour certains opérateurs expérimentés. La compréhension de la technologie elle-même et l'acquisition de compétences de débriefing pour les éducateurs doivent faire partie d'une

activité continue. Toute compétence peut s'altérer si elle n'est pas entretenue de manière régulière.

Un programme de simulation en cardiologie interventionnelle disposant d'une **structure dédiée** avec un laboratoire et une logistique adaptée à une activité régulière sera probablement une solution viable aux contraintes actuelles.

Références

1. Wolfram Voelker, Nils Petri, Christoph Tönissen. Does Simulation-Based Training Improve Procedural Skills of Beginners in Interventional Cardiology. A Stratified Randomized Study. *Journal of Interventional Cardiology*, Vol. 29, No. 1, 2016.
2. Chaer RA, Derubertis BG, Lin SC, et al. Simulation improves resident performance in catheter-based intervention: Results of a randomized, controlled study. *Ann Surg* 2006;244:343-52.
3. Dawson DL, Meyer J, Lee ES, et al. Training with simulation improves residents' endovascular procedure skills. *J Vasc Surg* 2007;1:149-154.
4. Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016;353.
5. Taylor HL, Lintern G, Hulín CL, Talleur DA, Emanuel TW Jr, Phillips SI. Transfer of training effectiveness of a personal computer aviation training device. *Int J Aviat Psychol*; 1999;9:319-35.
6. Department of Health. A Framework for Technology Enhanced Learning. London:Department of Health; 2011.
7. Pezel T, Coisne A, Mahmoud-Elsayed H, et al. EACVI communication paper: first international young dedicated multimodal cardiovascular imaging simulation education event organized by the ESC. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2020;21:124-6.
8. Maragiannis D, Jackson MS, Igo SR, Chang SM, Zoghbi WA, Little SH. Functional 3D printed patient-specific modeling of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:1066-8.
9. Laura J Davidson, Kimberly Y Chow, Arif Jivan. Improving cardiology fellow education of right heart catheterization using a simulation based curriculum. *Catheter Cardiovasc Interv* 2021 Feb 15;97(3):503-8.
10. Lee JT, Qiu M, Teshome M, Raghavan SS, Tedesco MM, Dalman RL. The utility of endovascular simulation to improve technical performance and stimulate continued interest of preclinical medical students in vascular surgery. *J Surg Educ* 2009;66: 367-73.
11. Gallagher AG, Seymour NE, Jordan-Black J-A, Bunting BP, McGlade K, Satava RM. Prospective, randomized assessment of transfer of training (ToT) and transfer effectiveness ratio (TER) of virtual reality simulation training for laparoscopic skill acquisition. *Ann Surg* 2013;257:1025-31.
12. De Ponti R, Marazzi R, Doni LA, Tamborini C, Ghiringhelli S, Salerno-Urriarte JA. Simulator training reduces radiation exposure and improves trainees' performance in placing electrophysiologic catheters during patient-based procedures. *Hear Rhythm* 2012;9:1280-5.
13. Ibrahim D, Broilo TL, Heitz C, et al. Dimensional error of selective laser sintering, three-dimensional printing and PolyJet models in the reproduction of mandibular anatomy. *J Craniomaxillofac Surg* 2009; 37:167-73.
14. Zhonghua Sun. Clinical Applications of Patient-Specific 3D Printed Models in Cardiovascular Disease: Current Status and Future Directions. *Biomolecules*. 2020 Nov 20;10(11):1577.
15. Edgar Dale, *Audio visual Methods in Teaching*, New York, Dryden Press, 1946. chap. 4 (« The "Cone of Experience" »), p. 39.
16. Grzegorz Marek Karwacki, Tomas Reyes Del Castillo, Alexander von Hessling. Radial Access Simulation Using Mentice. *World Neurosurg*. 2022 Feb;158:314-5.
17. Farooqi KM, Sengupta PP. Echocardiography and three-dimensional printing: sound ideas to touch a heart. *J Am Soc Echocardiogr* 2015;28:398-403.
18. Biglino G, Capelli C, Taylor AM, Schivano S. 3D printing cardiovascular anatomy: a single-center experience. In: Shishkovsky IV, editor. *New Trends in 3D Printing*. Rijeka, Croatia: IN-Tech Publishing House, 2016.
19. Maragiannis D, Jackson MS, Igo SR, et al. Replicating patient-specific severe aortic valve stenosis with functional 3D modeling. *Circ Cardiovasc Imaging* 2015;8.

Cholesfytol[®] NG

NOUVELLE GÉNÉRATION

L'INNOVATION pour votre
CHOLESTÉROL*

✓ **Formule naturelle INNOVANTE**
amla + olive + levure rouge de riz + noyer

✓ **Bonne tolérance musculaire**



2 par jour
en 1 prise le soir

Disponible en 56 comprimés & 112 comprimés



* La feuille de noyer aide à contrôler le métabolisme lipidique (cholestérol et triglycérides).