

CONSEIL DE FACULTÉ DU 21 SEPTEMBRE 2022

**Diplômes d'Université et interuniversitaires
Année Universitaire 2022-2023**

I - Demande de modifications de diplôme universitaire

- **DU Bases théoriques et aux modalités pratiques de l'antibiothérapie en milieu hospitalier (M. le Pr. T. MAY).**

Il est demandé la modification des articles **7.2 et 7.3**

Sont déclarés admis les candidats ayant obtenu une note supérieure à 10/20 à l'épreuve écrite, **entre 8/20 et 10/20** ils passeront **un oral** et en dessous de 8/20 ils seront ajournés.

Et **article 8** sur les Droits d'inscription

Cf : Règlement joint

II - Demande de modifications de diplôme universitaire

- **DIU de Chirurgie Robotique (M. le Pr. J. HUBERT).** Il est demandé la modification des articles suivants :

7.1.5 Option chirurgien : Module 5 : Évaluation

• **Critères de validation ajout :**

Une note de 8/20 à l'atelier Wetlab est éliminatoire et suppression du chiffre 5 d'ateliers

Ajouter des Ateliers Wetlab et Atelier travail en équipe dans les modalités d'examens

Supprimer des Ateliers non évaluation : XTT, Team training et lab

7.2.5 Option infirmier : Module 5 : Évaluation

• **Critères de validation :** Supprimer le chiffre 6 devant ateliers

Supprimer l'Atelier Mémoire et ajouter l'Atelier travail en équipe dans les modalités d'examen

Supprimer des Ateliers non évaluation : XTT, Team training et Simulation coelioscopie

Et Article 10 sur Droits d'inscription

Ajout de l'Annexe VI Rapport de l'Académie nationale de médecine sur la formation en robotique.

Cf : Règlement et Annexe joint

DIPLÔME INTERUNIVERSITAIRE DE CHIRURGIE ROBOTIQUE

1. Article 1 : Présentation générale

Il a été créé en 2008 un DIU, Diplôme Interuniversitaire de Chirurgie Robotique¹, à la Faculté de Médecine de l'Université de Lorraine, en association avec les universités de :

- ☐ Lyon (Université Claude Bernard Lyon 1)
- ☐ Nice (Université Nice Sophia Antipolis)
- ☐ Tours (Université François - Rabelais)
- ☐ Homburg (Saarland University Medical Center).

Ce DIU comporte 3 options :

- ☐ option chirurgien
- ☐ option infirmière
- ☐ option ingénieur biomédical

Le présent document a pour objet l'actualisation des termes régissant ledit DIU,

- ☐ en l'adaptant aux recommandations de l'Académie Nationale de Chirurgie de novembre 2015 (cf Annexe V)
- ☐ en ajustant les tarifs du DIU, à limite de l'équilibre financier et en dessous du marché
- ☐ en créant une modularité du DIU
- ☐ en permettant aux chirurgiens et Ibodes expérimentés de passer une validation universitaire

2. Article 2 : Direction de l'enseignement

À Nancy, la direction de l'enseignement est assurée par M. le Professeur Jacques HUBERT, coordonnateur, avec Messieurs les professeurs Laurent BRESLER, Frédéric MARCHAL, Jean-Louis LEMELLE, Thierry FOLLIGUET, Olivier MOREL, Sergueï MALIKOV, Etienne SIMON et Madame le Professeur Manuela PEREZ.

Les responsables dans les autres Facultés sont les professeurs Marc COLOMBEL à Lyon, Jean AMIEL et Daniel CHEVALLIER à Nice, Franck BRUYERE et Hubert LARDY à Tours, Michael STÖCKLE et Stephan SIEMER à Homburg.

3. Article 3 : Objectifs de la formation

Le diplôme de Chirurgie Robotique a pour but de fournir une formation théorique en robotique chirurgicale et une formation pratique à l'utilisation de base du robot *da Vinci* ou autre robot chirurgical qui serait développé.

Ce DIU se veut une formation devant déboucher rapidement sur une mise en pratique des acquis et un entretien régulier de ces habiletés.

4. Article 4 : Conditions d'inscription

¹ Approbation par les Conseils de faculté du 04/06/2008, CEVU du 09/06/08, conseil d'administration du 30/06/08. Modifié par les conseils de faculté du 03/06/2009, CEVU du 08/06/2009, conseil d'administration du 29/06/09 avec introduction de 3 options : Chirurgien, Infirmier(ère), Ingénieur.

Une préinscription pédagogique auprès du coordonnateur du DIU est requise avant le début des enseignements. Les étudiants doivent lui faire parvenir un CV accompagné d'une lettre de motivation, lui permettant notamment d'évaluer leur possibilité de mettre rapidement en application leurs acquis à l'issue de la formation. Les étudiants remplissant les conditions d'accès prennent une inscription annuelle à l'Université de Lorraine ou dans une des universités partenaires.

Les profils d'étudiants admissibles à intégrer la formation dépendent de l'option choisie (voir ci-après).

4.1. DIU de chirurgie robotique option chirurgien

Sont concernés par cette option :

- ☐ Les médecins qualifiés en chirurgie
- ☐ Les médecins en cours de qualification en chirurgie en post-internat (quelle que soit la spécialité) ainsi que les internes durant leur dernière année du troisième cycle des études médicales (ou la future phase d'approfondissement)

4.2. DIU de chirurgie robotique option infirmier

Sont concernés par cette option :

- ☐ Les IBODE
- ☐ Les IDE en bloc opératoire ayant 3 ans d'expérience équivalent temps plein.

4.3. DIU de chirurgie robotique option ingénieur biomédical

Sont concernés par cette option :

- ☐ Les ingénieurs diplômés ou en fonction (Bac+5)
- ☐ Les étudiants Ingénieurs en dernière année (équivalent Master 2) souhaitant acquérir une spécialisation en Robotique Chirurgicale

5. Article 5 : durée des études

Les études conduisant à ce diplôme ont une durée d'un an.

6. Article 6 : Rôles respectifs

Il convient de définir les périmètres d'action et de responsabilité des trois entités que sont :

- ☐ l'Université
- ☐ la Faculté de Médecine, et notamment sa composante l'École de Chirurgie
- ☐ la société de soutien technique et non technique, pouvant être sous-traitante d'une partie de la formation, ci-après dénommée la Société, sélectionnée par le coordonnateur du DIU.

6.1. Le rôle de l'Université

L'organisation de l'ensemble des enseignements théoriques et pratiques est sous la responsabilité du Professeur Jacques HUBERT.

Les universitaires disposent de la possibilité de déléguer certaines de leurs activités d'encadrement à la Société sous forme de vacations. Ils décident ainsi de la répartition des apprentissages, qui sont effectués soit :

- par eux-mêmes, lorsqu'ils animent directement les ateliers
- en supervision de la Société et des formateurs de la Société qui animent les ateliers.

Les universitaires sont responsables du programme pédagogique, des évaluations initiales, continues et finales des étudiants et de la délivrance du diplôme.

6.2. Le rôle de la Faculté de Médecine, et notamment sa composante l'École de Chirurgie

L'École de Chirurgie met à disposition des enseignants de l'Université et des formateurs de la Société les moyens techniques, immobiliers et humains nécessaires au bon déroulement des formations.

6.3. Le rôle de la Société

- Prestataire opérationnel

Les formateurs de la Société encadrent les étudiants et les préparent à l'obtention du diplôme universitaire, en suivant le programme pédagogique édité par les enseignants universitaires. La Société ne peut ainsi effectuer aucun changement dans le programme sans le consentement du conseil pédagogique qui la supervise.

- Démarchage et déploiement de l'information

Forte d'une capacité commerciale non contrainte, la Société prend en charge une partie des procédures de démarchage des stagiaires, notamment internationaux et apporte une aide administrative et logistique à leur accueil. Ces derniers devront ensuite valider, directement ou par l'intermédiaire de la Société, leur inscription à l'Université de Lorraine ou dans toute université partenaire.

7. Article 7 : Nature et organisation des enseignements

Le DIU est décomposé en 5 modules. Ces modules sont indépendants, non diplômants séparément mais cumulables. Ils peuvent ainsi être suivis en dehors de la formation diplômante sous forme d'actions de formation.

L'obtention du diplôme peut être effectuée de 2 manières :

- ☐ Par validation de l'ensemble des 5 modules, dans l'ordre présenté, dans le cadre du DIU
- ☐ Par validation du module 5 « Évaluation » pour
 - les chirurgiens pouvant justifier d'une expérience en chirurgie robotique et dont la recevabilité du dossier a été validée par le Conseil Pédagogique du DIU.
 - les infirmiers de bloc opératoire pouvant justifier d'une expérience en chirurgie robotique et dont la recevabilité du dossier a été validée par le Conseil Pédagogique du DIU.

Le Conseil Pédagogique du DIU évalue les compétences acquises de ces candidats (expérience chirurgicale, formations effectuées...) et accorde une dispense des modules 1 à 4 si les actions de formation et l'expérience acquise sont au moins équivalentes au programme des modules du DIU. Il autorise les candidats à s'inscrire au module « Evaluation » du DIU au tarif spécifique.

Les étudiants ne répondant pas à ces critères se verront remettre un certificat de participation, non diplômant ou seront autorisés à s'inscrire au DIU.

Toutes les évaluations nécessaires à l'obtention du diplôme sont systématiquement effectuées ou supervisées par les enseignants de l'Université de Lorraine ou d'une université partenaire.

Ces enseignements pourront être développés dans les autres Universités partenaires en fonction de l'évolution des équipements.

En cas d'échec, quelle que soit l'option, l'étudiant peut conserver les notes obtenues au(x) module(s) validé(s) pendant deux ans.

Des enseignements spécifiques sont conçus pour chaque option. Ils sont présentés ci-après. Le détail de chaque atelier est fourni en annexe.

Le jury final est composé d'au moins trois membres désignés par le président d'Université sur proposition du Doyen de la Faculté de Médecine, choisis parmi les responsables des modules, et présidé par le responsable de l'enseignement.

7.1. Option chirurgien

Tableau de synthèse de l'option chirurgien

Module	Mode	Durée	Ateliers	Animation	Supervision et examen
1. E-learning	Distanciel	11 heures	e-learning	La Société & Université de Lorraine	Université de Lorraine ou Université partenaire
2. Simulation	Présentiel	25 heures	dV-Trainer XTT dVSS Team training simulation coelioscopie	La Société & Université de Lorraine	
3. Pratique technique		13 heures	team training préparation du robot microchirurgie dry lab conférences		
4. Pratique clinique	Mixte	8 heures	wet lab observation au bloc	Université de Lorraine ou partenaire	
5. Évaluation	Présentiel	8 heures	e-learning ; dV-Trainer ; dVSS ; microchirurgie ; dry lab ; wet lab ± team-training	Université de Lorraine	

7.1.1. Module 1 : e-learning.

- Nature des enseignements
Dispensé sous forme de téléenseignement et de téléconférences, le module e-learning consiste en la délivrance de l'ensemble des savoirs nécessaires à la pratique élémentaire de la chirurgie robotique.

- Durée du module
11 heures.

7.1.2. Module 2 : Simulation.

Ce module permet le développement des compétences techniques élémentaires indispensables pour l'emploi du robot.

a. Atelier dV-Trainer

- Nature des enseignements
Apprentissage par l'intermédiaire d'un simulateur des gestes techniques nécessaires au pilotage du robot.
- Durée de l'atelier
15 heures.

b. Atelier XTT

- Nature des enseignements
Atelier permettant d'appréhender les caractéristiques du travail en équipe de l'assistant avec le chirurgien, et de prendre conscience des limites des représentations en 2D.
- Durée de l'atelier
4 heures.

c. Atelier dVSS ou autre console robotique

- Nature des enseignements
Le dVSS est un simulateur reproduisant les exercices du dV-Trainer sur la vraie console du robot, et permettant la familiarisation avec l'ergonomie de la console du chirurgien. En cas d'indisponibilité technique du simulateur dVSS, cet atelier peut être remplacé par l'atelier dV-Trainer.
- Durée de l'atelier
1 heure.

d. Atelier Team Training

- Nature des enseignements
Séances filmées dont les débriefings permettent aux apprenants de découvrir les implications de la robotique sur le travail en équipe. Elles peuvent être intégrées aux ateliers XTT, Préparation du robot, Dry Lab ou Wet Lab.
- Durée de l'atelier
2 heures (inclues dans les ateliers XTT, Préparation du robot, Dry Lab ou Wet Lab)

e. Atelier Simulation coéloscopie

- Nature des enseignements
Initiation aux spécificités du travail avec des outils de coéloscopie, spécialement dédié aux chirurgiens n'ayant qu'une faible expérience dans cette discipline.
- Durée de l'atelier
1 heure.

7.1.3. Module 3 : Pratique technique.

a. Atelier Préparation du robot

- Nature des enseignements
Apprentissage de l'installation et de la désinstallation du robot.
- Durée de l'atelier
3 heures.

b. Atelier Microchirurgie

- Nature des enseignements
Apprentissage ayant pour objet le travail de la dissociation main-vision, l'apprentissage du retour de force visuel et possédant un intérêt pour l'apprentissage de la gestuelle de suture en robotique.
- Durée de l'atelier
4 heures (dont 15 minutes d'examen final)

c. Atelier Dry Lab

- Nature des enseignements
Mise en situation sur le robot avec travail sur modèle inanimé.
- Durée de l'atelier
5 heures (dont 1h d'évaluation)

d. Atelier Team Training

Voir module "Simulation".

e. Atelier Conférences

- Nature des enseignements
Groupes de travail impliquant la participation active des étudiants autour de thématiques liées à la chirurgie robotique (présentation des locaux, travail en équipe, erreur et violation, conscience de la situation, etc.)
- Durée de l'atelier
5 heures.

7.1.4. Module 4 : Pratique clinique.

a. Atelier Wet Lab

- Nature des enseignements
Travail au robot sur modèle porcin ou cadavre (ORL), à la console chirurgien et dans le rôle d'assistant ou d'observateur.
- Durée de l'atelier
5 heures.

b. Observation au bloc

- Nature des enseignements
Observation de cas cliniques réels au bloc opératoire d'un établissement hospitalier partenaire ou en vidéotransmission. Pour raisons organisationnelles, cet atelier pourra être inclus dans le module Simulation ou dans le module Pratique technique.
- Durée de l'atelier
4 à 6 heures.

7.1.5. Module 5 : Évaluation

Ce module est accessible directement à des chirurgiens répondant aux critères définis en liminaire du présent article « Nature et organisation des enseignements » et souhaitant obtenir une validation universitaire de leurs compétences.

- Nature du module
Contrôle final des connaissances et savoir-faire, portant sur l'ensemble des savoirs acquis au cours des modules. Cette évaluation est effectuée « au fil de l'eau » pour les stagiaires inscrits au DIU ou sur une journée pour les candidats à la validation universitaire des compétences.
- Critères de validation
Une note minimale de 10/20 est exigée pour valider ce module.
Une note inférieure à 6/20 à un des ateliers et à 8/20 à l'atelier Wetlab est éliminatoire.

L'étudiant est déclaré admis si la somme des notes obtenues aux ateliers est égale ou supérieure à la moyenne, sans note éliminatoire à l'un des modules.

- Durée du module
8 heures.
- Modalités d'examen par atelier

Atelier E-Learning : Le contrôle des connaissances est effectué sous forme de questions à réponses courtes et de QCM (Questions à Choix Multiples).

Atelier dV-Trainier : L'évaluation de l'atelier dV-Trainier est intégrée et restituée par le logiciel équipant ces simulateurs.

Atelier dVSS : L'évaluation de l'atelier dVSS est intégrée et restituée par le logiciel équipant ces simulateurs

Atelier Microchirurgie : 15 minutes en fin d'atelier pour réaliser une anastomose termino-terminale. La vidéo de l'examen et le tube silicone sont transmis aux enseignants-cadres du DIU pour évaluation.

Atelier Dry lab : Évaluation par un chirurgien au moyen
- du dôme FRS (Fundamentals of Robotic Surgery) ou équivalent
- de la qualité d'une suture de grêle de porc

Atelier Wetlab : Évaluation par un chirurgien selon des critères GEARS

Atelier travail en équipe : L'étudiant est évalué par l'encadrant lors du drylab et par le rendu du logiciel du simulateur

Ateliers ne donnant pas lieu à évaluation :

Simulation coelioscopie
Préparation du robot
Conférences
Observation au bloc

7.1.6. Participation à un congrès

En complément de leur formation par le DIU, il est recommandé aux stagiaires de participer à un congrès de chirurgie robotique

7.2. Option infirmier

L'organisation spécifique des enseignements aux IBODE et IDE est sous la responsabilité de Monsieur Marc KOEHLER, cadre infirmier, IBODE et de Madame Patricia LARUELLE et Monsieur Alain VIAUX (École d'IBODE de Nancy, Directeur scientifique Pr Pierre JOURNEAU)

Tableau de synthèse de l'option infirmier

Module	Mode	Durée	Ateliers	Animation	Supervision et examen
1. E-learning	Distanciel	11 heures	e-learning	La Société & Université de Lorraine	Université de Lorraine ou université partenaire
2. Simulation	Présentiel	17 heures	dV-Trainer XTT dVSS Team training Suture simulation coelioscopie	La Société & Université de Lorraine	
3. Pratique technique		18 heures	team training préparation du robot Microchirurgie Résolution d'incidents dry lab conférences		
4. Pratique clinique	Mixte	8 heures + mémoire	wet lab observation au bloc mémoire	Université de Lorraine ou université partenaire	
5. Évaluation	Présentiel	8 heures	e-learning préparation du robot mémoire	Université de Lorraine ou université partenaire	

7.2.1. Module 1 : e-learning.

- Nature des enseignements

Dispensé sous forme de téléenseignement et de téléconférences, le module e-learning consiste en la délivrance de l'ensemble des savoirs nécessaires à la pratique élémentaire de la chirurgie robotique.

- Durée du module
11 heures.

7.2.2. Module 2 : Simulation.

a. Atelier dV-Trainer

- Nature des enseignements
Apprentissage par l'intermédiaire d'un simulateur des gestes techniques nécessaires au pilotage du robot. Cet atelier permet de surcroît aux infirmiers de prendre conscience de l'isolement des chirurgiens par rapport au reste de l'équipe et de l'importance de la communication verbale sécurisée.
- Durée de l'atelier
6 heures.

b. Atelier XTT

- Nature des enseignements
Atelier permettant d'appréhender les caractéristiques du travail de l'assistant avec le chirurgien, et de prendre conscience des limites des représentations en 2D.
- Durée de l'atelier
4 heures.

c. Atelier Team Training

- Nature des enseignements
Séances filmées dont les débriefings permettent aux apprenants de découvrir les implications de la robotique sur le travail en équipe. Elles peuvent être intégrées aux ateliers XTT, Préparation du robot, Dry Lab ou Wet Lab.
- Durée de l'atelier
2 heures (incluses dans les ateliers XTT, Préparation du robot, Dry Lab ou Wet Lab).

d. Atelier Suture

- Nature des enseignements
Entraînement à la pratique de la fermeture cutanée.
- Durée de l'atelier
2 heures.

e. Atelier Simulation coelioscopie

- Nature des enseignements
Initiation aux spécificités du travail avec des outils de coelioscopie.
- Durée de l'atelier
4 heures.

7.2.3. Module 3 : Pratique technique.

a. Atelier Préparation du robot

- Nature des enseignements
Apprentissage de l'installation et de la désinstallation du robot.
- Durée de l'atelier
8 heures.
- b. Atelier microchirurgie
 - Nature des enseignements
Apprentissage ayant pour objet le travail de la dissociation main-vision, l'apprentissage du retour de force visuel et possédant un intérêt certain pour la gestuelle de suture robotique.
 - Durée de l'atelier
1 heure.
- c. Atelier Dry Lab
 - Nature des enseignements
Mise en situation sur le robot avec travail sur modèle inanimé.
 - Durée de l'atelier
1 heure.
- d. Atelier Résolution d'incidents
 - Nature des enseignements
Apprentissage de la résolution des pannes du robot.
 - Durée de l'atelier
2 heures.
- e. Atelier Team Training
voir module "Simulation"
- f. Atelier Conférences
 - Nature des enseignements
Groupes de travail impliquant la participation active des étudiants autour de thématiques liées à la chirurgie robotique (présentation des locaux, échanges et retours d'expériences sur la gestion des pannes, travail en équipe, erreur et violation, conscience de la situation, etc.)
 - Durée de l'atelier
9 heures.

7.2.4. Module 4 : Pratique clinique.

- a. Atelier Wet Lab
 - Nature des enseignements
Travail au robot sur modèle porcin ou cadavre (ORL) dans le rôle d'assistant ou d'observateur.
 - Durée de l'atelier
5 heures.
- b. Observation au bloc
 - Nature des enseignements

Observation de cas cliniques réels en bloc opératoire d'un établissement hospitalier partenaire. Pour raisons organisationnelles, cet atelier pourra être inclus dans le module Simulation ou dans le module Pratique technique.

- Durée de l'atelier
2 heures.

c. Mémoire

- Nature de l'atelier
Réalisation d'un travail de recherche pour publication ou présentation à un congrès de robotique. Le thème du travail de recherche sera choisi en accord avec les responsables pédagogiques du DIU.
- Durée de l'atelier
Sans objet

7.2.5. Module 5 : Évaluation

Ce module est accessible directement à des infirmiers de bloc répondant aux critères définis en liminaire du présent article « Nature et organisation des enseignements » et souhaitant obtenir une validation universitaire de leurs compétences.

- Nature du module
Contrôle final des connaissances et savoir-faire, portant sur l'ensemble des savoirs acquis au cours des modules. Cette évaluation est effectuée « au fil de l'eau » pour les stagiaires inscrits au DIU ou sur une journée pour les candidats à la validation universitaire des compétences.
- Critères de validation
Une note minimale de 10/20 est exigée pour valider ce module.
Une note inférieure à 6/20 à un des ateliers est éliminatoire.
L'étudiant est déclaré admis si la somme des notes obtenues aux ateliers est égale ou supérieure à la moyenne, sans note éliminatoire à l'un des modules.
- Durée du module
8 heures.
- Modalités d'examen par atelier

Atelier E-Learning : Le contrôle des connaissances est effectué sous forme de questions à réponses courtes et de QCM (Questions à Choix Multiples).

Atelier Préparation du robot : L'étudiant est évalué sur sa capacité à pratiquer et commenter une installation et une désinstallation complètes du robot

Atelier Résolution d'incidents : L'étudiant est évalué sur sa capacité à résoudre des incidents

Atelier travail en équipe : L'étudiant est évalué par l'encadrant lors du drylab et par le rendu du logiciel du simulateur

Ateliers ne donnant pas lieu à évaluation :

dV-Trainer
dVSS
Suture
Microchirurgie

Conférences
Wet lab
Observation au bloc

7.3. Option ingénieur biomédical

Tableau de synthèse de l'option ingénieur biomédical

Module	Mode	Durée	Ateliers	Animation	Supervision et examen
1. E-learning	Distanciel	11 heures	e-learning	La Société & Université de Lorraine	Université de Lorraine ou université partenaire
2. Simulation	Présentiel	2 heures	dV-Trainer	La Société & Université de Lorraine	
3. Pratique technique		15 heures	préparation du robot Résolution d'incidents conférences		
4. Pratique clinique	Mixte	5 heures + mémoire	observation au bloc mémoire	Université de Lorraine ou université partenaire	
5. Évaluation	Présentiel	8 heures	e-learning préparation du robot résolution d'incidents mémoire	Université de Lorraine ou université partenaire	

7.3.1. Module 1 : e-learning.

- Nature des enseignements
Dispensé sous forme de téléenseignement et de téléconférences, le module e-learning consiste en la délivrance de l'ensemble des savoirs nécessaires à la pratique élémentaire de la chirurgie robotique.
- Durée du module
11 heures.

7.3.2. Module 2 : Simulation.

a. Atelier dV-Trainer

- Nature des enseignements

Apprentissage par l'intermédiaire d'un simulateur des gestes techniques nécessaires au pilotage du robot.

- Durée de l'atelier
2 heures.

7.3.3. Module 3 : Pratique technique.

a. Atelier Préparation du robot

- Nature des enseignements
Apprentissage de l'installation et de la désinstallation du robot.
- Durée de l'atelier
8 heures.

b. Atelier Résolution d'incidents

- Nature des enseignements
Apprentissage de la résolution des pannes du robot.
- Durée de l'atelier
2 heures.

c. Atelier Conférences

- Nature des enseignements
Groupes de travail impliquant la participation active des étudiants autour de thématiques liées à la chirurgie robotique (présentation des locaux, conscience de la situation, échanges et retours d'expériences sur la gestion des pannes avec un ingénieur, etc.).
- Durée de l'atelier
5 heures.

7.3.4. Module 4 : Pratique clinique.

a. Atelier Observation au bloc

- Nature des enseignements
Observation de cas cliniques réels en bloc opératoire d'un établissement hospitalier partenaire. Pour raisons organisationnelles, cet atelier pourra être inclus dans le module Simulation ou dans le module Pratique technique.
- Durée de l'atelier
4 heures.

b. Mémoire

- Nature de l'atelier
Réalisation d'un travail de recherche pour publication ou présentation à un congrès de robotique. Le thème du travail de recherche sera choisi en accord avec les responsables pédagogiques du DIU.
- Durée de l'atelier
Sans objet

c. Évaluation finale des connaissances

- Nature de l'atelier

Contrôle final des connaissances, portant sur l'ensemble des savoirs acquis au cours des quatre modules.

- Durée de l'atelier
1 heure.

7.3.5. Module 5 : Évaluation

Ce module est accessible directement à des ingénieurs biomédicaux répondant aux critères définis en liminaire du présent article « Nature et organisation des enseignements » et souhaitant obtenir une validation universitaire de leurs compétences dans le cadre d'une VAE.

- Nature du module
Contrôle final des connaissances et savoir-faire, portant sur l'ensemble des savoirs acquis au cours des modules. Cette évaluation est effectuée « au fil de l'eau » pour les stagiaires inscrits au DIU.
- Critères de validation
Une note minimale de 10/20 est exigée pour valider ce module.
Une note inférieure à 6/20 à un des ateliers est éliminatoire.
L'étudiant est déclaré admis si la somme des notes obtenues aux 4 ateliers est égale ou supérieure à la moyenne, sans note éliminatoire à l'un des modules.
- Durée du module
8 heures.
- Modalités d'examen par atelier

Atelier E-Learning : Le contrôle des connaissances est effectué sous forme de questions à réponses courtes et de QCM (Questions à Choix Multiples).

Atelier Préparation du robot : L'étudiant est évalué sur sa capacité à pratiquer et commenter une installation et une désinstallation complètes du robot

Atelier Résolution d'incidents : L'étudiant est évalué sur sa capacité à résoudre des incidents

Atelier Mémoire : La validation du mémoire sera effectuée par un jury présidé par les responsables du DIU.

Ateliers ne donnant pas lieu à évaluation :

dV-Trainer
Conférences
Observation au bloc

8. Article 8 : Modalités d'examen et jury

Le jury d'évaluation tient séance une fois par an. Les différentes sessions, organisées en langue française et en langue anglaise, sont évaluées lors de cette séance.

Pour se présenter à l'examen, les étudiants doivent avoir fait preuve d'une assiduité minimum aux différents modules.

9. Article 9 : Délivrance du diplôme

Le Diplôme est délivré par le Président de l'Université dans laquelle est inscrit l'étudiant.

10. Article 10 : Modalités financières

Mise à jour des points suivants :

10.1. Le montant des frais de formation est validé annuellement par le conseil d'administration de l'Université de Lorraine (cf arrêté fixant la tarification des DU et DIU) auquel s'ajoute la part administrative dont le montant est fixé par arrêté ministériel.

10.2. En cas de réinscription pour la validation du mémoire, l'étudiant sera exonéré des frais de formation.

Actualisation du DIU :

Conseil Fac 21/09/ 2022, Conseil de la formation , CA .

ANNEXE I

CONTENU DÉTAILLÉ DES ATELIERS DE L'OPTION CHIRURGIEN

Atelier e-learning

Liste des podcasts et durée d'étude associée

Préparation au test initial (module 1) : 11 podcasts - 7 heures

- Robot
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Incidents, pannes et leurs traitements - 30 minutes
- Simulation
 - Enseignement par la simulation - 60 minutes
 - Utilisation du simulateur *dV-Trainer* - 30 minutes
 - Courbe d'apprentissage - 60 minutes
 - Microchirurgie - 30 minutes
- Ergonomie - 60 minutes
- Medical Team Training - 30 minutes

Préparation à l'examen final (module 4) : 7 podcasts - 4 heures

- Stérilisation des instruments et optiques - 20 minutes d'études
- Conversion d'urgence - 30 minutes
- Organisation du bloc - 60 minutes
- Projet d'acquisition d'un robot - 40 minutes
- Coûts d'utilisation du robot - 15 minutes
- Les robots du futur - 30 minutes
- Recherche & développement - 45 minutes

Les podcasts sont adaptés à l'évolution des techniques robotiques

Atelier dV-Trainer

Liste des exercices par niveau, et objectifs à atteindre trois fois, dont deux consécutives

Niveau 1	Obj	Niveau 2	Obj	Niveau 3	Obj	Niveau 4	Obj	Niveau 5	Obj
Pick and place	93 %	Energy dis-section 1	68 %	Thread the rings 1	81 %	Ring walk 2	82 %	Match board 3	37 %
Basic camera targeting		Energy dis-section 2	60 %	Suture sponge 1	58 %	Scaling	65 %	Ring walk 3	42 %
Camera targeting 1	74 %	Energy switching 1	69 %	Suture sponge 2	59 %	Peg board 2	83 %	Dots and needles 3	
Peg board 1	78 %	Energy switching 2	82 %	Dots and needles 1	56 %	Ring and rail 2	56 %	Stack Challenge	Best scores
Rope walk	86 %	Energy challenge		Dots and needles 2	53 %	Camera targeting 2	71 %		
Ring walk 1	89 %			Tube 1	48 %	Match board 2	60 %		
Match board 1	70 %			Tube 2	41 %				
Ring and rail 1	88 %								

D'autres critères seront inclus en fonction de l'évolution des connaissances et des recherches (comme « armrest load », objet d'une thèse de sciences).

Atelier XTT

Ce simulateur étant encore en phase de développement et d'évaluation, le programme précis n'est à ce jour pas stabilisé.

Atelier Team training

Préceptes de communication sécurisée

Le travail avec un robot chirurgical modifie considérablement les interactions au sein de l'équipe de bloc opératoire. Le chirurgien, seul à sa console, est dorénavant isolé du reste de son équipe. L'unique canal de communication demeurant étant celui de la voix, celui-ci se doit désormais d'être sécurisé au moyen d'un protocole décomposé en 3 étapes :

1. l'émetteur émet un message de façon claire, complète et ciblée
2. le destinataire répète ledit message, exécute l'action (le cas échéant) et rends compte
3. l'émetteur confirme que le message a été bien compris.

Débriefings non techniques

Les pratiques des étudiants sont ponctuellement filmées lors des ateliers XTT, préparation du robot, Dry Lab et Wet Lab. Les extraits vidéos choisis par les animateurs sont présentés aux étudiants, qui sont alors amenés à découvrir par eux-mêmes les particularités du travail en équipe en chirurgie robotique.

Atelier Microchirurgie

15 minutes en fin d'atelier pour réaliser une anastomose termino-terminale (8 pts au 6/0 ou 7/0) sur tube de silicone.

Critères de réussite :

- serrage des nœuds /5
- espacement des points /5
- 1 seul fil utilisé /5
- respect du support /5

Atelier Simulation Cœlioscopie

Intégralité du module "Nurse Curriculum", intégré au simulateur Simbionix LapMentor.

Atelier dVSS

Un respect rigoureux des trois critères "Instrument Collisions", "Instruments Out Of View" et "Excessive Instrument Force" permet de valider le passage des étudiants à l'atelier Dry Lab.

Niveau 1	Obj
Pick & Place	93 %
Suture sponge 1	58 %
Ring & Rail 2	56 %

Atelier Dry Lab

- Entraînement (4h) :
 - Pick & Place
 - Triangle transfer
 - Peg Board
 - Ring & Rail
 - Suture sponge de type dry dome (réalisable avec aide)
 - Suture de type microchirurgie (réalisable avec aide)
 - Dissection éponge en cœur (réalisable avec aide)
- Évaluation (1h):

- Dôme FRS ou similaire

D'autres exercices seront développés en fonction de l'avancement des connaissances et de la recherche.

Atelier Wet Lab

Séquencement des actions à réaliser sur le cochon

- Position en decubitus latéral avec mise en place de 4 trocars au dessus de la ligne médiane :
 - 1 trocart au-dessus du méat urinaire (endoscope) à un travers de main vers le bas
 - 2 trocars vers le haut, avec un travers de main entre chaque trocart
 - 1 trocart pour l'aide
- Exposition du rétropéritoine en dehors du rein
- Incision du péritoine pariétal et dissection de l'espace pré péritonéal
- Suture de l'incision du péritoine
- Incision de la gouttière pariéto-colique
- Dissection du Toldt
- Identification de l'uretère et de sa hauteur
- Section de la jonction entre le bassinet et l'uretère ou du haut uretère
- Anastomose termino-terminale après spatulation et introduction d'une sonde tutrice
- En optionnel : suture latéro-latérale sur le grêle
- Exposition du pédicule rénal
- Dissection et mise sur lacs des artères et veines rénales
- Suture et présentation du cochon sur le flanc opposé
- Chirurgie pelvienne en option selon la spécialité des stagiaires

ANNEXE II

CONTENU DÉTAILLÉ DES ATELIERS DE L'OPTION INFIRMIER

Atelier e-learning

Liste des podcasts et durée d'étude associée

Ce programme est sujet à évolution en fonction des besoins de l'enseignement en cas d'évolution des techniques, des matériels et des enseignements.

Avant de débiter la formation : 11 podcasts - 7 heures

- Robot
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Incidents, pannes et leurs traitements - 30 minutes
- Simulation
 - Enseignement par la simulation - 60 minutes
 - Utilisation du simulateur *dV-Trainer* - 30 minutes
 - Courbe d'apprentissage - 60 minutes
 - Microchirurgie - 30 minutes
- Ergonomie - 60 minutes
- Medical Team Training - 30 minutes

Pour l'obtention du diplôme : 7 podcasts - 4 heures

- Stérilisation des instruments et optiques - 20 minutes
- Conversion d'urgence - 30 minutes
- Organisation du bloc - 60 minutes
- Projet d'acquisition d'un robot - 40 minutes
- Coûts d'utilisation du robot - 15 minutes
- Les robots du futur - 30 minutes
- Recherche & développement - 45 minutes

Les podcasts sont adaptés à l'évolution des techniques robotiques

Atelier dV-Trainer

Liste des exercices par niveau, et objectifs à atteindre trois fois, dont deux consécutives

Niveau 1	Obj	Niveau 2	Obj	Niveau 3	Obj	Niveau 4	Obj	Niveau 5	Obj
Pick and place	93 %	Energy dissection 1	68 %	Thread the rings 1	81 %	Scaling	65 %	Match board 3	37 %
Camera targeting 1	74 %	Energy switching 1	69 %	Suture sponge 1	58 %	Peg board 2	83 %	Ring walk 3	42 %
Peg board 1	78 %					Match board 2	60 %	Stack Challenge	Best scores
Ring and rail 1	88 %								

Atelier XTT

Ce simulateur étant encore en phase de développement et d'évaluation, le programme précis n'est à ce jour pas stabilisé.

Atelier Team training

Idem option chirurgien

Atelier Microchirurgie

15 minutes en fin d'atelier pour réaliser une anastomose termino-terminale (8 pts au 6/0 ou 7/0) sur tube de silicone.

Critères de réussite :

serrage des nœuds /5

espacement des points /5

1 seul fil utilisé /5

respect du support /5

Atelier Dry Lab

Travail d'assistant pour les exercices :

- Suture sponge de type dry dome
- Suture de type microchirurgie
- Dissection éponge en coeur

Atelier Wet Lab

Séquencement des actions à réaliser sur le cochon

Travail d'assistant pour les exercices :

- Position en decubitus latéral avec mise en place de 4 trocars au dessus de la ligne médiane :
 - 1 trocart au-dessus du méat urinaire (endoscope) à un travers de main vers le bas
 - 2 trocars vers le haut, avec un travers de main entre chaque trocart
 - 1 trocart pour l'aide
- Exposition de la gouttière pariétocolique
- Incision du péritoine pariétal et dissection de l'espace pré péritonéal
- Suture de l'incision du péritoine
- Incision de la gouttière pariétocolique
- Dissection du Toldt
- Dissection et mise sur lacs des artères et veines rénales
- Identification de l'uretère et de sa hauteur
- Section de la jonction entre le bassinet et l'uretère
- Exposition du pédicule rénal à la fin
- Suture et présentation du cochon sur le flanc opposé

ANNEXE III

CONTENU DÉTAILLÉ DES ATELIERS DE L'OPTION INGENIEUR BIOMEDOCAL

Atelier e-learning

Liste des podcasts et durée d'étude associée

Ce programme est sujet à évolution en fonction des besoins de l'enseignement en cas d'évolution des techniques, des matériels et des enseignements.

Avant de débiter la formation : 11 podcasts - 7 heures

- Robot
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de présentation du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci S* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Si* - 30 minutes
 - Checklist de mise en oeuvre des instruments du robot *da Vinci Xi* - 30 minutes
 - Incidents, pannes et leurs traitements - 30 minutes
- Simulation
 - Enseignement par la simulation - 60 minutes
 - Utilisation du simulateur *dV-Trainer* - 30 minutes
 - Courbe d'apprentissage - 60 minutes
 - Microchirurgie - 30 minutes
- Ergonomie - 60 minutes
- Medical Team Training - 30 minutes

Pour l'obtention du diplôme : 7 podcasts - 4 heures

- Stérilisation des instruments et optiques - 20 minutes d'études
- Conversion d'urgence - 30 minutes
- Organisation du bloc - 60 minutes
- Projet d'acquisition d'un robot - 40 minutes
- Coûts d'utilisation du robot - 15 minutes
- Les robots du futur - 30 minutes
- Recherche & développement - 45 minutes

Atelier dV-Trainer

Liste des exercices par niveau, et objectifs à atteindre trois fois, dont deux consécutives

Niveau	Obj
Pick and place	93 %
Basic camera target-	
Camera targeting 1	74 %
Peg board 1	78 %
Ring and rail 1	88 %
Energy switching 1	

Atelier Résolution d'incidents techniques

- Câbles et raccordements
- Alimentation électrique
 - Procédure de redémarrage
 - logique de couleurs des LED de raccordement
 - logique de couleurs des LED de support d'instruments
 - diagnostic de panne non récupérable
 - procédure d'arrêt d'urgence
 - dédocking d'urgence
 - test du support d'instruments
 - test de liberté de mouvement
- actions à ne pas effectuer
- sécurités système propres à l'utilisation des pédales mono et bipolaire

ANNEXE IV

PLANNING GENERIQUE POUR UNE SEMAINE DE FORMATION 8 CHIRURGIENS + 4 INFIRMIERS

	team A			team B			team C			Team D		
MONDAY	surgeon 1	surgeon 2	Nurse 1	surgeon 3	surgeon 4	Nurse 2	surgeon 5	surgeon 6	Nurse 3	surgeon 7	surgeon 8	Nurse 4
8h-9h	8h00 accueil + 8h30 Test Arrivée											
9h-10h	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite	Visite
10h-11h	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio	μ-chir	μ-chir	coelio	dV-Trainer	dV-Trainer	Suture	dV-Trainer	μ-chir	Suture
11h-12h	μ-chir	μ-chir	Suture	dV-Trainer	dV-Trainer	Suture	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio	μ-chir	dV-Trainer	coelio
12h-13h												
13h-14h	dV-Trainer	dV-Trainer	Suture	dV-Trainer	μ-chir	Suture	μ-chir	μ-chir	coelio	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio
14h-15h	coelio	coelio	Conférence	dV-Trainer	dV-Trainer	Conférence	dV-Trainer	dV-Trainer	Conférence	μ-chir	dV-Trainer	Conférence
15h-16h	μ-chir	μ-chir	dV-Trainer	μ-chir	dV-Trainer	coelio	XTT	coelio	XTT	dV-Trainer	coelio	dV-Trainer
16h-17h	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio	XTT	coelio	XTT	μ-chir	μ-chir	dV-Trainer	dV-Trainer	μ-chir	flex
17h-18h	XTT	μ-chir	XTT	coelio	μ-chir	dV-Trainer	coelio	dV-Trainer	Suture	coelio	dV-Trainer	Suture
18h-19h	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence
TUESDAY												
7h-8h			Bloc CHU			Bloc CHU			Bloc CHU			Bloc CHU
8h-9h	dV-Trainer	dV-Trainer	Bloc CHU	dV-Trainer	dV-Trainer	Bloc CHU	μ-chir	μ-chir	Bloc CHU	XTT	XTT	Bloc CHU
9h-10h	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	XTT	XTT	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	flex	flex	Prep Robot
10h-11h	μ-chir	dV-Trainer	Prep Robot	flex	flex	Prep Robot	XTT	XTT	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot
11h-12h	XTT	XTT	Prep Robot	dV-Trainer	μ-chir	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot
12h-13h												
13h-14h	flex	flex	Conférence	dV-Trainer	dV-Trainer	Conférence	dV-Trainer	dV-Trainer	Conférence	dV-Trainer	μ-chir	Conférence
14h-15h	dV-Trainer	μ-chir	Prep Robot	μ-chir	dV-Trainer	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	dV-Trainer	dVSS	Prep Robot
15h-16h	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	μ-chir	μ-chir	Prep Robot	dVSS	μ-chir	Prep Robot
16h-17h	μ-chir	XTT	Prep Robot	dVSS	XTT	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot
17h-18h	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	μ-chir	dVSS	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	Prep Robot	μ-chir	dV-Trainer	Prep Robot
18h-19h	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence
WEDNESDAY												
8h-9h	dV-Trainer	dVSS	coelio	Prep Robot	Prep Robot	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio	Prep Robot	Prep Robot	Prep Robot
9h-10h	dVSS	dV-Trainer	dV-Trainer	Dry Basics	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	XTT	XTT	Dry Basics	Dry Basics	Dry Basics
10h-11h	XTT	dV-Trainer	μ-chir	Dry Basics	Dry Basics	XTT	dVSS	dV-Trainer	μ-chir	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer
11h-12h	dV-Trainer	XTT	coelio	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	dV-Trainer	dVSS	coelio	Dry Basics	Dry Basics	XTT
12h-13h				Dry Basics	Dry Basics					Dry Basics	Dry Basics	
13h-14h	Prep Robot	Prep Robot	Prep Robot			coelio	Prep Robot	Prep Robot	Prep Robot			coelio
14h-15h	Dry Basics	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	Dry Basics	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	XTT	XTT
15h-16h	Dry Basics	Dry Basics	flex	dV-Trainer	XTT	μ-chir	Dry Basics	Dry Basics	XTT	μ-chir	dV-Trainer	μ-chir
16h-17h	Dry Basics	Dry Basics	XTT	dV-Trainer	dV-Trainer	coelio	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	XTT	dV-Trainer	coelio
17h-18h	Dry Basics	Dry Basics	dV-Trainer	XTT	dV-Trainer	XTT	Dry Basics	Dry Basics	flex	dV-Trainer	dV-Trainer	flex
18h-19h	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence	Conférence
THURSDAY												
8h-9h	Bloc CHU	Bloc CHU	éval Robot	Bloc CHU	Bloc CHU	flex	XTT	Dry Dome	dV-Trainer	Prep Robot	Prep Robot	XTT
9h-10h	Bloc CHU	Bloc CHU	éval Robot	Bloc CHU	Bloc CHU	XTT	flex	XTT	dV-Trainer	Prep Robot	Prep Robot	dV-Trainer
10h-11h	Dry Dome	dV-Trainer	flex	Prep Robot	Prep Robot	éval Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	XTT	XTT	dV-Trainer	dV-Trainer
11h-12h	dV-Trainer	Dry Dome	dV-Trainer	Prep Robot	Prep Robot	éval Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	flex	dV-Trainer	XTT	XTT
12h-13h												
13h-14h	XTT	XTT	flex	Dry Dome	dV-Trainer	flex	Prep Robot	Prep Robot	éval Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer
14h-15h	dV-Trainer	dV-Trainer	XTT	dV-Trainer	XTT	dV-Trainer	Prep Robot	Prep Robot	éval Robot	Dry Dome	dV-Trainer	flex
15h-16h	Prep Robot	Prep Robot	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	flex	Dry Dome	dV-Trainer	flex	XTT	XTT	éval Robot
16h-17h	Prep Robot	Prep Robot	XTT	dV-Trainer	Dry Dome	dV-Trainer	XTT	flex	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	éval Robot
17h-18h	dV-Trainer	dV-Trainer	Conférence	XTT	dV-Trainer	Conférence	dV-Trainer	XTT	Conférence	dV-Trainer	Dry Dome	Conférence
FRIDAY												
8h-9h	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Bloc CHU	Bloc CHU	flex	Bloc CHU	Bloc CHU	flex
9h-10h	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Bloc CHU	Bloc CHU	dV-Trainer	Bloc CHU	Bloc CHU	dV-Trainer
10h-11h	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	μ-chir Test	μ-chir Test	Conférence	μ-chir Test	μ-chir Test	Conférence
11h-12h	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	QCM	QCM	QCM	QCM	QCM	QCM
12h-13h	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet						
13h-14h							Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet
14h-15h	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	dV-Trainer	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet
15h-16h	dV-Trainer	dV-Trainer	flex	dV-Trainer	dV-Trainer	flex	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet
16h-17h	μ-chir Test	μ-chir Test	Conférence	μ-chir Test	μ-chir Test	Conférence	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet
17h-18h	QCM	QCM	QCM	QCM	QCM	QCM	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet	Wet

ANNEXE V

Résolution de l'ANC relative à la formation pratique des chirurgiens se destinant à l'utilisation des robots



ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE
French Academy of Surgery

Les Cordeliers, 15, rue de l'École de Médecine - 75006 Paris - Tél. 01.43.54.02.32

www.academie-chirurgie.fr

www.academie-chirurgie.fr

Agrée formation N°11 75 23485 75

Résolutions

Formation pratique des chirurgiens se destinant à l'utilisation des robots

La formation en chirurgie robotique assurée actuellement par les industriels n'a pas de base légale. Celui-ci a simplement pour obligation, comme tout fabricant de matériel, d'expliquer son fonctionnement à un acquéreur.

Cette démonstration technique n'est pas sensée se substituer à la formation médicale, mais dans la pratique les industriels créent un « clinical pathway » auquel sont soumis tous les chirurgiens voulant débiter en chirurgie robotique. Cette formation, trop courte si l'on se réfère aux résultats publiés, ne comporte aucune évaluation des capacités de ces chirurgiens à utiliser le robot. Il est du rôle des sociétés savantes et des universités de contrôler cet enseignement et l'évaluation des équipes utilisatrices de ces nouvelles technologies en partenariat avec les industriels. La formation en chirurgie robotique peut être assurée soit par des écoles publiques, soit par des écoles privées en étant conscient de l'importance du coût du matériel nécessaire. Il apparaît que ce coût ne puisse être assumé par les seules finances des universités et que des partenariats soient nécessaires avec des entreprises privées, pour les écoles publiques.

La chirurgie robotique est mise en œuvre par des chirurgiens et leurs équipes et leur formation comporte 5 volets :

1 - La formation chirurgicale de base relève de toutes les écoles de chirurgie :

- Principes chirurgicaux fondamentaux
- Apprentissage de la finesse du geste avec la micro chirurgie et les simulateurs
- Apprentissage de la chirurgie médiate avec la cœlioscopie, dont la maîtrise est indispensable pour pratiquer la chirurgie robotique.

2 - La formation élémentaire à l'usage d'un "robot" relève des écoles de chirurgie équipées, en partenariat avec les industriels. Cette formation est commune à toutes les spécialités utilisatrices des robots. Elle est validée par un document attestant de la participation du chirurgien à la formation élémentaire :

- Apprentissage de l'utilisation de la machine : cette formation technique non médicale peut être encadrée par les techniciens de l'industriel ou par du personnel spécialement formé.
- Apprentissage des gestes élémentaires sur simulateur et sur le "robot" (drylab).
- Premières applications des acquis sur animal et sur cadavre (wetlab), encadrées par des chirurgiens experts.

Cette étape de la formation doit être conclue par une évaluation, validée selon une grille commune aux centres de formation...

La chirurgie robotique est caractérisée par la distance physique établie entre le chirurgien et le champ opératoire, ainsi que par la disparition de la communication visuelle avec le reste de l'équipe. Une formation des autres membres de l'équipe chirurgicale (team training) est par conséquent indispensable.

3 - La formation clinique spécifique à chaque spécialité, dans des centres équipés de "robots" et disposant de "proctors" ("Advanced Courses").

Cette formation ne se conçoit que pour des chirurgiens ayant la maîtrise technique du robot et ayant un accès régulier au robot. Elle comporte :

- Une partie pré-clinique, ayant recours aux techniques de simulation, d'e-learning, de chirurgie sur modèles animaux ou sujets anatomiques..., d'observation de cas cliniques.
- Une partie clinique sur des patients, progressive et assistée par un "proctor", si possible avec un robot ayant une double console.

4 - La chirurgie est un apprentissage permanent qui nécessite tout au long de sa pratique :

- Le respect de la courbe d'apprentissage personnelle.
- La mise à jour régulière des connaissances et des compétences personnelles.

La question de la recertification telle qu'elle est imposée aux pilotes d'avion après une période d'inactivité ou lorsqu'ils n'ont pas une pratique régulière n'existe pas actuellement en Médecine. Il est vraisemblable qu'à l'avenir le développement des simulateurs permettra aux chirurgiens soumis à des situations similaires de rafraîchir ou de maintenir leur technicité.

13 novembre 2015

RAPPORT

ACADÉMIE
NATIONALE
DE MÉDECINE

Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine.

L'Académie dans sa séance du mardi 7 décembre 2021, a adopté le texte de ce rapport par 99 voix pour, 0 voix contre et 5 abstentions.

Académie nationale de médecine
Commission XV : Enseignement, Recherche, Parcours de formation

Académie nationale de Chirurgie

**Formation des chirurgiens / des équipes chirurgicales à la chirurgie
robot-assistée**

État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations

Training of surgeons / surgical teams in robot-assisted surgery
Current status. Proposed improvements

MOTS-CLES : ROBOT, CHIRURGIE ROBOTIQUE, ENSEIGNEMENT, SIMULATION, COMPÉTENCES, EVALUATION, FORMATION

KEYWORDS : ROBOT, ROBOTIC SURGERY, TEACHING, SIMULATION, SKILLS, ASSESSMENT, EDUCATION, TRAINING

Auteurs du rapport :

Jacques HUBERT, membre correspondant de l'Académie nationale de médecine

Pascal VOUHE, membre de l'Académie nationale de médecine

Dominique POITOUT †, membre de l'Académie nationale de médecine

Au nom de la commission XV, membres et invités permanents : Mmes BAGOT, PION, VUITTON, MM. BERTRAND, BONNIN, BONToux, BOUDJEMA, BRINGER, CATON, CHARPENTIER, CHAYS, CHRISTMANN, COUTURIER, DELPECH, DEUGNIER, DUBOUSSET, DUSSAULE, FABIANI, GUEANT, HAUET, HUBERT, HURIET, LEBRANCHU, LE GALL JY, LEGENT, LEVY-BRUL, LEVY, LOGEAI, LOISANCE, LUDÉS, MALAFOSSE, MANDARIM-DE-LACERDA, MANTION, MARESCAUX, MICHOT, MORNEX, OURABAH, POITOUT, QUENEAU, RICCO, RICHARD, de SAINT JULIEN, SASSARD, STOLTZ, VOUHÉ

Relecteurs : Patrice TRAN BA HUY, Vincent DELMAS

D. Poitout et P. Vouhe ne déclarent pas de conflit d'intérêt concernant ce travail
J. Hubert ne déclare pas de conflit d'intérêt concernant ce travail, mais un lien avec Medtronic et Surgical Science

Table des matières

Introduction.....	5
Objectif :.....	5
Méthodologie.....	5
État des lieux de la chirurgie robotique	6
<i>Qu'est-ce qu'un robot chirurgical ?.....</i>	<i>6</i>
<i>Les robots en chirurgie viscérale :</i>	<i>7</i>
• le robot Da Vinci.....	7
• Les concurrents qui apparaissent sur le marché	7
Contexte juridique & formation à la chirurgie robotique.....	7
• <i>En France,.....</i>	<i>7</i>
• <i>Aux USA.....</i>	<i>8</i>
Formation en chirurgie robotique : besoins et moyens	8
<i>Les différents besoins de formation en robotique</i>	<i>8</i>
• formation technique de base du chirurgien :	8
• formation avancée du chirurgien :	9
• formation de l'aide (interne) :	9
• formation de l'Ibode instrumentiste.....	9
• formation de l'IDE / Ibode circulante.	9
• formation de l'équipe (NTS, <i>Non Technical Skills</i>).	10
• formation des techniciens	10
• formation des formateurs / <i>proctors</i>	10
<i>Les moyens techniques de formation</i>	<i>11</i>
• Le <i>e-learning</i> ,	11
• Les simulateurs :	11
• Le « <i>Dry-lab</i> »	11
• Le « <i>Wet-lab</i> »	12
• La chirurgie « <i>live</i> » ou « <i>½ live</i> »	12
• Le <i>proctoring</i> des premiers cas	13
• Le robot à double console.....	13
<i>Les moyens humains</i>	<i>13</i>
• L'enseignement à distance :	13
• La délégation de tâches / principe de subsidiarité	13
• L'évaluation à distance par <i>Crowdsourcing</i>	14
Les formations existantes	14
<i>Formation technique : le savoir-faire</i>	<i>14</i>
• Formation autodidacte	14
• Formation délivrée par Intuitive Surgical	14

• Autres fabricants :	15
• Les DIU, diplômes inter-universitaires :	15
• Les « Masterclasses » :	15
<i>Les formations non techniques : le savoir-être.....</i>	<i>16</i>
• Le <i>team training</i>	16
• La gestion des situations d'urgence	16
L'évaluation des compétences	16
• Formation théorique / <i>e-learning</i> :	17
• Formation technique initiale :	17
• <i>Dry-lab</i>	18
• <i>Wetlab</i> et premiers cas cliniques.....	18
• Évaluation continue de la pratique et registre :	18
• Recertification	18
Conclusion	19
RECOMMANDATIONS.....	19
RÉFÉRENCES	20
Liste des abréviations	25

Résumé

Contexte : La robotique chirurgicale connaît un développement exponentiel, avec 6000 robots da Vinci (Intuitive Surgical®, Sunnyvale, CA, USA) actuellement implantés dans le monde. L'apparition de firmes concurrentes laisse prévoir une diffusion de cette technologie dans la plupart des blocs opératoires. Comme pour toutes les nouvelles technologies se pose la question d'une formation adaptée des utilisateurs et celle de la validation des compétences.

Objectif : Évaluer les conditions actuelles de formation des équipes chirurgicales à l'utilisation du robot et, en l'absence actuelle de toute réglementation spécifique, apporter des recommandations.

Méthode : Plus de 30 auditions d'experts extérieurs ou membres de l'ANM ont été réalisées par les membres de la Commission XV, ainsi qu'une analyse de la littérature.

Résultats : Les besoins de formations techniques et non techniques concernent toute l'équipe : chirurgien, aide, infirmières, anesthésiste, techniciens et également formateurs.

Les moyens de formation sont multiples, bénéficiant de la simulation et bientôt de l'intelligence artificielle, mais doivent être optimisés et standardisés.

Comme en aéronautique ou en conduite automobile, la séparation des fonctions entre constructeur / utilisateur / formateur / certificateur est un gage d'indépendance et de sécurité, garantissant la protection des patients, mais également celle des chirurgiens, hôpitaux et industriels.

Conclusion : La formation à ces nouvelles interfaces chirurgicales reste encore balbutiante et réclame amélioration, structuration et réglementation, sous le contrôle d'une entité nationale / internationale.

Abstract

Background: Surgical robots are experiencing an exponential development, with 6000 da Vinci robots (Intuitive Surgical®, Sunnyvale, CA, USA) currently installed worldwide. The introduction of competing companies suggests that this technology will spread to most operating rooms. As with all new technologies, the question of appropriate user training and validation of skills arise.

Objective: To evaluate the present conditions for training surgical teams in the use of the robot and, in the current absence of any specific regulations, to provide recommendations.

Method: More than 30 interviews of external experts or members of the ANM were carried out by the members of Commission XV, as well as a literature review.

Results: The needs for technical and non-technical training apply to the whole team: surgeon, assistants, nurses, anaesthetists, technicians, and also proctors.

The tools for training are multiple, taking advantage of simulation and soon of artificial intelligence, but need to be optimized and standardized.

As in aeronautics or automobile practice, the split of roles between manufacturer / user / trainer / certifier is a guarantee of independence and safety, ensuring the protection of patients but also that of surgeons, hospitals and manufacturers.

Conclusion: Training methods in these new surgical interfaces is still in its infancy and requires improvement, structuring and regulation, under the control of a national/international entity.

Introduction

La robotique chirurgicale est née à la fin des années 1990 et a rapidement connu un développement exponentiel, avec 6000 robots da Vinci (Intuitive Surgical®, Sunnyvale, CA, USA) implantés dans le monde en début 2021 et 1,2 million d'interventions réalisées en 2020 [1]

Avec l'apparition de firmes concurrentes et la réduction des coûts, on peut prévoir une diffusion de cette technologie dans tous les blocs opératoires et une utilisation dans de multiples spécialités (urologie, gynécologie, chirurgie digestive, thoracique, vasculaire, pédiatrique, ORL...)

Le développement de ce dispositif d'assistance chirurgicale sophistiqué pose, comme pour toutes les nouvelles technologies, la question d'une formation adaptée et également celle de la validation des compétences.

En effet, l'utilisation du robot n'est pas intuitive, comme le laisserait entendre le nom de la firme conceptrice. Au contraire il impose d'acquérir des compétences techniques spécifiques ainsi que non techniques, par toute l'équipe, en particulier en raison de la distance introduite entre le chirurgien à la console et le patient.

Pour une technique innovante et aussi disruptive les méthodes d'apprentissage classiques par compagnonnage doivent être repensées, en s'inspirant des expériences médico-chirurgicales passées (cœliochirurgie) ou de cultures différentes comme l'aéronautique où l'interface homme-machine et les coûts techniques ont imposé depuis longtemps cette adaptation des méthodes de formation.

Objectif :

Évaluer les conditions actuelles de formation des équipes chirurgicales à l'utilisation du robot et, en l'absence actuelle de toute réglementation spécifique, apporter des recommandations.

Le rapport est centré sur la robotique à orientation viscérale, mais ouvre la porte vers les robots dans d'autres spécialités chirurgicales, la radiologie interventionnelle, l'impact de l'Intelligence Artificielle en thérapeutique interventionnelle en général...

Méthodologie

Plus de 30 auditions d'experts extérieurs ou membres de l'ANM ont été réalisées du 24 septembre 2019 au 22 décembre 2020, interrompues plusieurs mois en raison de la pandémie (reprises en visioconférence)

Ont ainsi été recueillis lors de ces auditions (liste détaillée en annexe 1) les avis :

- de collègues d'enseignants, des Doyens, des Présidents de CME
- de directeurs d'hôpitaux
- de l'ANSM, de la CNAM, de la HAS
- d'assureurs

- d'écoles d'Ibode¹
- d'utilisateurs : urologues, digestifs, gynéco
- de fabricants de robots
- de fabricants de simulateurs
- de l'aéronautique : Air France & Armée de l'Air

Une analyse de la littérature a été réalisée à partir des mots clés « robot, surgery, simulation, training, education, credentialing, skills, assessment, team training »

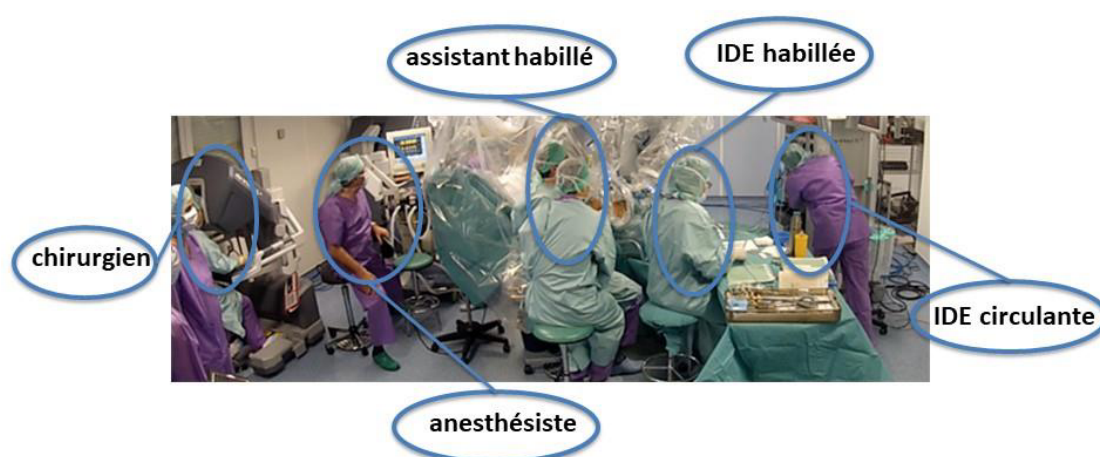
État des lieux de la chirurgie robotique

Qu'est-ce qu'un robot chirurgical ?

Le terme « robot » dérive du tchèque « *robota* », qui veut dire « travail, corvée ». Il a été utilisé la première fois en 1921 dans une pièce de Karel Capek où un savant avait créé un humanoïde capable d'accomplir tous les travaux d'un homme.

Le terme de « robot » chirurgical est consacré par l'usage bien qu'il soit mal adapté, car il n'est pas une machine programmée, capable d'accomplir des tâches de façon autonome. C'est en fait un télémanipulateur pour la chirurgie laparoscopique, sorte de pantographe qui reproduit à distance et en temps réel les mouvements imprimés par le chirurgien aux manettes de commande, mais équipé d'une interface informatique qui optimise son geste.

Figure 1 : Organisation du bloc opératoire autour du robot. Le chirurgien est assis à la console, à quelques mètres du reste de l'équipe. Assistant et infirmière restent habillés stérilement auprès du patient.



¹ Ibode : Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé(e) d'État

Les robots en chirurgie viscérale :

- le robot Da Vinci

Commercialisé depuis 1999 par Intuitive Surgical[®], Sunnyvale, Californie, ce robot comporte 4 bras télécommandés :

- un bras central portant l'endoscope avec deux canaux optiques séparés (œil droit – œil gauche) reliés à 2 caméras tri-ccd et procurant ainsi une réelle vision en 3 dimensions de qualité HD
- 3 bras portant les instruments interchangeables

Le chirurgien qui est assis à une console à quelques mètres du patient manipule deux manettes commandant les extrémités des instruments endocorporels, contrôle la caméra, actionne la coagulation mono/bipolaire ...

Grâce aux articulations endocorporelles (Endowrist[®]) des instruments et l'interface informatique ses gestes peuvent être aussi minutieux que sous microscope en chirurgie ouverte, sans tremblement et par des mini-incisions.

Depuis le robot da Vinci standard à 3 bras du tout début, 5 générations se sont succédé, chacune avec d'importantes améliorations : S (à 3 puis 4 bras), Si, Xi, X, et le SP (single port).

- Les concurrents qui apparaissent sur le marché

Aux USA & Canada, Medtronic et Johnson & Johnson, deux sociétés déjà présentes mondialement dans le domaine du matériel

En Asie : meerecompany en Corée du sud ; **Medicaroid** au Japon ; **Suzhou Kangduo Robotics** en Chine.

En Europe : CMR en Grande-Bretagne ; **Avatera** en Allemagne ; **Distalmotion** en Suisse ; Telelap Alf-x / **Transenterix** conçu en Italie.

Par contre, aucune société ne s'est investie dans la robotique chirurgicale en France.

Ces concurrents ont tous des choix techniques spécifiques et cette absence de standardisation rendra délicat le passage d'un robot à un autre pour le chirurgien.

Contexte juridique & formation à la chirurgie robotique

- **En France**, les événements indésirables graves (EIG) liés à la robotique, sources de procédures médico-légales sont peu nombreux.

Rapportée à toutes les déclarations chez SHAM leur fréquence est de 1/1000 : 17 dossiers recensés sur la période 2014 à 2020. La MACSF rapportait 9 dossiers sur la période 2010-2019.

On peut cependant suspecter que ces EIG sont sous-estimés, car difficiles à identifier, faute de codage spécifique jusque récemment : les codes d'extension (avec / sans assistance robotique) n'ont été mis en ligne par la CNAM que le 16 juillet 2019.

L'importance de la formation dans la prévention des EIG a néanmoins été soulignée à diverses occasions :

- L'ANSM, suite à une enquête réalisée en 2013 concernant les robots chirurgicaux da Vinci, soulignait que 45% des EIG étaient fortement corrélés à l'expérience et à la formation du chirurgien ou de l'équipe.
- Une première condamnation d'un établissement pour une chirurgie robotique trop longue a eu lieu en 2016. Le compte rendu juridique de la MACSF pointait le fait que la durée, anormalement longue, de l'intervention résultait de l'apprentissage de la chirurgie coelioscopique robotisée par le médecin opérateur, qui n'était pas familier de cette technique [2].
- Le rapport de la HAS sur la chirurgie Robot-assistée (2016) souligne que « l'un des objectifs majeurs lors de la diffusion d'une nouvelle technologie est d'assurer la sécurité des patients et de réduire les risques durant la période d'apprentissage » et recommande de standardiser le contenu des formations initiale et continue de l'équipe chirurgicale.

- Aux USA des procès sont intentés contre des hôpitaux pour avoir autorisé des chirurgiens insuffisamment formés à opérer ou contre des chirurgiens pour défaut d'information comme celui ne pas avoir informé leurs patients qu'ils étaient dans leur courbe d'apprentissage... [3].

La société Intuitive Surgical fait également l'objet de plaintes, presque toutes secondaires à des complications chirurgicales mais peu fréquemment à une défaillance du dispositif [4].

Formation en chirurgie robotique : besoins et moyens

Ce nouvel outil, interface entre le chirurgien et le patient, impose un travail à distance, sans contrôle de l'environnement du champ opératoire, et nécessite d'acquérir des automatismes très spécifiques.

Les différents besoins de formation en robotique

Selon son rôle dans l'équipe, une formation spécifique est nécessaire pour chacun des différents acteurs :

- formation technique de base du chirurgien :

C'est le « *technical knowledge* » des américains, aboutissant aux « *basic privileges* », c'est à dire la formation du chirurgien à la manipulation du robot.

La relation entre le chirurgien et son patient passe par une interface « maître - esclave » (console de commande - robot) inédite en médecine, certes améliorée par l'informatique, mais qui demande une familiarisation avec l'interface (manettes, caméra, pédales...) et l'acquisition d'automatismes, préalable à tout geste chirurgical robotique, comme lors de l'apprentissage de la conduite automobile ou du pilotage aérien.

Au terme de cette formation technique, commune à toutes les spécialités (correspondant au permis de conduire automobile ou au « lâcher » en aéronautique), le chirurgien peut réaliser ses premières interventions.

- formation avancée du chirurgien :

« *procedural knowledge* » conduisant aux « *advanced privileges* ».

Après la réalisation d'interventions simples, la phase de perfectionnement va amener le chirurgien à effectuer progressivement des interventions nouvelles ou de complexité croissante. Cette formation est, elle, spécifique à chaque spécialité et à chaque type d'intervention.

- formation de l'aide (interne) : « *patient-side surgeon* », futur chirurgien

Le rôle de l'aide opératoire est très important en chirurgie robotique ; sa compétence peut influencer sur la qualité de l'intervention [5,6].

Comme il travaille dans les conditions de la laparoscopie standard (vision 2D, instruments rigides, mouvements inversés...) un prérequis pour un aide qualifié est une formation à cette technique, qui a sa propre courbe d'apprentissage. Il doit ensuite acquérir des compétences spécifiques nécessitant une formation dont les modalités sont encore mal établies. [7]

L'activité côté patient a un double avantage : elle familiarise le futur chirurgien aux étapes de la procédure opératoire, et elle nécessite le développement de compétences propres à l'assistant (résolution de problèmes du côté du patient pour assurer le bon déroulement de la procédure), la compréhension de l'ergonomie et la gestion de la restriction d'accès créée par les bras robotiques, toutes compétences qui lui seront utiles lorsqu'il sera à la console. [8].

Une telle formation devra répondre aux enjeux de la nouvelle maquette du 3^e cycle (phases socle, approfondissement, consolidation), à ceux du financement de la formation par simulation (rendue obligatoire par l'arrêté R3C du 21 avril 2017) et aux enjeux de l'accès aux centres de formation & simulation pour respecter une égalité des chances à la formation [9].

- formation de l'Ibode instrumentiste

Les Écoles d'Ibode qui délivrent la formation initiale à la robotique ont des programmes très inégaux, en nombre d'heures et de moyens, variant d'une région à l'autre.

La voie de la formation continue reste encore prédominante, par un compagnonnage assuré par des Ibode référents, in situ, mais rarement standardisée sur la forme et le temps imparti.

Plus d'un tiers des professionnels travaillant en chirurgie robotique affirment ne pas maîtriser suffisamment le robot [10].

- formation de l'IDE / Ibode circulante.

L'infirmière circulante a un rôle important dans la manipulation du robot, la distribution à l'instrumentiste du matériel, la gestion des problèmes techniques... Les personnels doivent

ainsi s'approprier l'outil technologique et être impliqués dans les formations et la rédaction des protocoles [11].

- formation de l'équipe (NTS, *Non Technical Skills*).

L'introduction de nouvelles technologies dans un bloc opératoire pose des défis qui vont au-delà des compétences cliniques requises pour mener à bien une opération en toute sécurité [12]. Ces compétences non techniques sont celles en matière de communication, de travail en équipe, de conscience de situation et de leadership et ne sont qu'exceptionnellement prises en compte lors des formations dans le domaine médical.

- formation des techniciens

À l'heure actuelle, aucune formation spécifique du personnel de la stérilisation n'est formellement organisée, alors que des nouvelles techniques (Sterad...) sont nécessaires, que les instruments du robot nécessitent une gestion spécifique et qu'ils ont un impact direct sur l'activité du bloc [13].

Les ingénieurs biomédicaux, présents dans tous les hôpitaux équipés de robots, ne bénéficient d'aucune formation spécifique.

- formation des formateurs / *proctors*

La présence d'un chirurgien expérimenté capable de guider un novice dans ses premières interventions a toujours été la base de l'apprentissage en chirurgie, ouverte ou laparoscopique. Ce besoin persiste en robotique et a montré son utilité. Lors de l'introduction de nouvelles technologies, l'équipe locale est par définition non formée et ne dispose pas de chirurgien senior expérimenté susceptible d'encadrer un débutant.

Le recours à un « *proctor* » est devenu la règle, mais selon un processus qui est actuellement entièrement géré par l'industriel (choix du proctor, nombre d'interventions encadrées, chirurgien qui en bénéficie...).

Ce « *proctoring* » qui amène un chirurgien expert à se rendre dans un bloc opératoire étranger et à faire partie de l'équipe de façon ponctuelle pose plusieurs questions :

- Il n'existe aucun texte officiel ni aucune autorité permettant de valider sa qualité d'expert. Actuellement, un chirurgien est considéré par la société IS comme éligible pour remplir ce rôle après avoir effectué 20 procédures du type qu'il va encadrer.
- La disponibilité du proctor est aussi un paramètre à considérer ; il doit en effet se libérer de ses activités cliniques pour se rendre dans le bloc opératoire de l'apprenant
- Des qualités pédagogiques sont indispensables, traditionnellement apportées par des enseignements de pédagogie médicale pour les chirurgiens universitaires, mais non requises en robotique.
- La responsabilité médico-légale du proctor est réelle [14], mais le plus souvent occultée [15].

Il n'existe pas de données sur la meilleure façon de former les formateurs en chirurgie robotique, mais un besoin à définir et valider un programme de formation standard des proctors [16].

Les moyens techniques de formation

Les programmes de formation en chirurgie robotique peuvent bénéficier d'une longue tradition issue de la chirurgie ouverte et de la laparoscopie, à laquelle s'ajoutent les nouvelles technologies, possibles grâce à l'informatique introduite dans cette nouvelle approche chirurgicale.

- **Le e-learning**, apprentissage « en ligne », est un moyen d'apprentissage largement utilisé par les jeunes générations, et qui a été adapté à la robotique.

Il existe des modules en ligne développés par le fabricant du robot da Vinci qui présentent les concepts de base du système (<https://www.davincisurgerycommunity.com>).

Un module de formation théorique en ligne gratuit (<https://frsurgery.org/frs-curriculum/>) a été créé par les sociétés savantes en charge du projet FRS (*Fundamentals in Robotic Surgery*), et propose une source indépendante du/des fabricant(s). À terme il devrait héberger les données sur tous les types de robots chirurgicaux

- **Les simulateurs** : Mimic dVTrainer, Flex-X, XTT, 3DS RobotiX Mentor, dVSS ...

La simulation existe depuis des décennies pour les pilotes en aéronautique, ainsi que dans de multiples domaines comme le nautisme, l'automobile...

En robotique chirurgicale, tout comme en conduite automobile, il est nécessaire d'acquérir les réflexes qui permettent de dédier son attention à la route - i.e. au champ opératoire -, sans avoir à réfléchir comment changer de vitesse, mettre en route les essuie-glaces, les clignotants ... - i.e. débrayer les instruments du robot, déplacer la caméra, coaguler ... -.

Cette étape de base est identique pour toutes les spécialités utilisatrices du robot.

Si des simulateurs de laparoscopie sont apparus assez tôt (Simbionix / 3D Sytem), le premier simulateur robot de la société Mimic® n'a été créé qu'en 2008.

La simulation est une modalité pédagogique qui offre de nombreux avantages : coût faible, accessibilité importante, apprentissage centré sur les performances techniques individuelles (*proficiency-based*). Elle permet une évaluation simple, automatique et objective. Elle a prouvé son intérêt pour améliorer les performances au bloc opératoire [17].

Ces sociétés de simulation chirurgicale ne disposent malheureusement que de budgets réduits par rapport aux sociétés conceptrices de jeux vidéo ou de simulation aéronautique, ce qui explique certains manques de réalisme dans la simulation de dissection ou de temps chirurgicaux complexes.

- **Le « Dry-lab »**, laboratoire dit « sec », ou sur matériel inanimé

Basé sur des exercices utilisant du matériel inanimé, il a été largement validé pour la formation de base à la chirurgie robotique et constitue un excellent complément à la formation sur simulateur pour l'acquisition de compétences plus avancées [18].

Différents modèles sont disponibles :

- Les modèles du FLS (*Fundamentals of Laparoscopic Surgery*) utilisables pour la formation robotique [19].
- Le modèle M-Sim de la société Mimic Technologies (Seattle, WA, USA) a développé à partir de travaux de recherche du Dr C. Perrenot [20].
- Les modèles en silicone ou en impression 3D, d'un réalisme croissant, mais encore insuffisant pour se passer de modèles de *wet-lab*. Réalisés à partir d'images de scanner d'un patient ils permettront à l'avenir de préparer une intervention spécifique à ce patient [21].

- Le « *Wet-lab* », laboratoire dit « humide »

Il correspond à une formation technique réalisée sur tissus réels : animal anesthésié ou modèle anatomique humain.

- L'intérêt du travail sur un animal anesthésié est de pouvoir effectuer des procédures complexes dans un environnement réaliste très proche d'une procédure sur un patient réel (dissection vasculaire, circulation et respiration, mobilité des organes, etc.). Cette pratique soulève des problèmes éthiques et a été abandonnée pour l'enseignement dans plusieurs pays. Il reste cependant et pour l'instant un modèle indispensable, mais qui doit être pour l'équipe chirurgicale une dernière étape avant de débiter les interventions en clinique humaine.

Afin d'observer une stricte éthique animale, toute utilisation des animaux à des fins scientifiques doit se conformer à la Directive 2010/63/UE qui a énoncé, pour la première fois dans la législation de l'Union Européenne, le principe des « trois R » :

- *Remplacer* le recours à l'animal par des méthodes *in vitro* ou *in silico* chaque fois que cela est possible,
- *Réduire* le nombre d'animaux,
- *Raffiner* : optimiser et améliorer les conditions d'entretien des animaux et celles de la pratique expérimentale dans le sens du respect de l'animal [22].

- Le travail sur matériel issu du don du corps est une nécessité pour certaines spécialités comme l'ORL où l'anatomie très spécifique n'est retrouvée sur aucun modèle animal. Un nouveau modèle avec circulation sanguine et ventilation pulsatiles (système Simlife®) [23] semble être l'ultime amélioration de la simulation, pour l'apprentissage de procédures très complexes.

- La chirurgie « *live* » ou « $\frac{1}{2}$ *live* »

Ce sont d'excellentes opportunités de formation, car elles permettent aux chirurgiens d'assister à une opération menée par des opérateurs de renommée mondiale et d'interagir avec eux en temps réel. Mais en étant source de distraction du chirurgien et d'augmentation du niveau de son anxiété, elles posent des problèmes éthiques [24]. Des vidéo-transmissions décalées dans le

temps, mais réalisées dans les conditions du direct sont probablement une solution répondant aux impératifs éthiques.

- Le *proctoring* des premiers cas

Le compagnonnage au bloc opératoire reste une base de la formation d'un chirurgien. Cette aide pendant les premières interventions est traditionnellement apportée par un chirurgien senior de l'équipe ; en l'absence de mentor local, un recours à un expert extérieur est proposé par le fabricant du robot. Ce chirurgien expert est choisi et rémunéré par cette société.

Cet encadrement se heurte à plusieurs difficultés déjà évoquées.

La rédaction de guidelines et de recommandations en matière de proctoring est nécessaire pour protéger les chirurgiens, les proctors, les institutions et, surtout, les patients [12].

- Le robot à double console

Les chirurgiens encadrants considèrent qu'un des plus grands défis de l'enseignement de la robotique au bloc opératoire est la nécessité d'abandonner le contrôle total de la console au stagiaire [25]. La double console, bien qu'entraînant une augmentation substantielle du coût, permet au mentor de superviser efficacement, d'intervenir et de prendre le relais sans que le stagiaire ait à quitter sa console [26] ; elle pourrait devenir indispensable dans les blocs opératoires à vocation universitaire.

Les moyens humains

Un programme de formation de plusieurs jours mobilise plusieurs formateurs tout au long des sessions ; il est cependant difficile de mobiliser plusieurs experts en chirurgie robotique, leurs emplois du temps ne permettant pas de consacrer les dizaines d'heures nécessaires à cet encadrement et aux évaluations.

Différentes solutions peuvent être discutées :

- L'enseignement à distance :

Le e-learning a remplacé une majorité de cours magistraux et d'évaluation des pré-requis.

Le télémentoring chirurgical est une technologie en pleine évolution qui permet à un expert de donner des conseils sans être physiquement présent dans la salle d'opération : il peut voir les mêmes images que le chirurgien qui opère et fournir des conseils d'expert en temps réel.

- La délégation de tâches / principe de subsidiarité

Dans l'armée de l'Air, les moniteurs qui animent les séances d'instruction du Personnel Navigant sur simulateur de vol sont des personnels dits "non-navigants". Ce principe dit de subsidiarité permet de disposer à moindre coût de personnes sélectionnées et formées aux fonctions spécifiques d'enseignement.

Ce principe a déjà été évalué au cours des études médicales, vétérinaires et de chirurgie générale sous la forme d'une évaluation par les pairs [27].

Des formateurs spécialisés en chirurgie robotique peuvent également assurer cette fonction, tant qu'il ne s'agit pas de véritables gestes chirurgicaux.

- L'évaluation à distance par *Crowdsourcing*

Terme anglais qui peut être traduit par « travail collaboratif de masse », le crowdsourcing consiste à faire travailler sur un sujet un grand groupe de personnes, issues du grand public, originaires de n'importe où dans le monde, sans nécessairement d'expérience ou de formation médicale préalable. Ils reçoivent une formation spécifique pour les tâches qu'ils choisissent d'accomplir puis une compensation financière.

Leur formation consiste en l'appropriation de grilles d'évaluation de vidéos d'exercices de chirurgie robotique reconnues, comme R-OSATS [28] ou GEARS) [29] puis d'évaluer les exercices réalisés par les stagiaires.

Il a été montré que ces évaluations structurées des compétences techniques étaient fortement corrélées aux évaluations par des chirurgiens experts [30].

Les formations existantes

Formation technique : le savoir-faire

La formation en robotique est actuellement dominée par les industriels qui se sont arrogé le droit de délivrer une formation obligatoire dont ils contrôlent le programme, les formateurs et les objectifs, outrepassant la directive européenne 93/42/CE modifiée définissant le rôle des fabricants de dispositifs médicaux : « *apporter les informations nécessaires pour qu'il soit utilisé correctement et en toute sécurité* »

- Formation autodidacte

Elle est indispensable pour les chirurgiens ne pouvant bénéficier de formations organisées, et possible si un simulateur dVSS a été acquis avec le robot, mais :

- Cela pose le problème de l'accessibilité du simulateur puisque celui-ci étant solidaire de la console du robot, il ne peut être utilisé qu'en dehors des heures d'ouverture du bloc (soit les soirs & week-ends) [31].
- En l'absence de moniteur capable de corriger les erreurs ou les mauvaises habitudes, cela peut mener à un training négatif.
- La communauté apprenante formée par les stagiaires d'une même session de formation permet une progression plus rapide et efficace par la mise en commun de connaissances entre pairs.

- Formation délivrée par Intuitive Surgical

La société IS impose aux chirurgiens des hôpitaux acquérant un robot de suivre leur propre formation, ce qui n'a aucune base légale. Elle décide des chirurgiens et équipes à former, ce qui n'est pas neutre.

Les formations sont assurées par des techniciens et ont pour but de familiariser le chirurgien à l'usage de l'outil, grâce au simulateur (dVSS) accroché à la console et à du travail sur cochon.

En Europe ces formations sont hébergées dans deux centres, ORSI en Belgique et l'IRCAD à Strasbourg.

La formation que la société qualifie de « commerciale » (non qualifiante, afin de ne pas engager sa responsabilité sur les compétences du chirurgien en fin de formation), se termine par la délivrance d'un certificat attestant le suivi des pré-requis techniques et de la formation technique et l'assimilation par le chirurgien des techniques présentées.

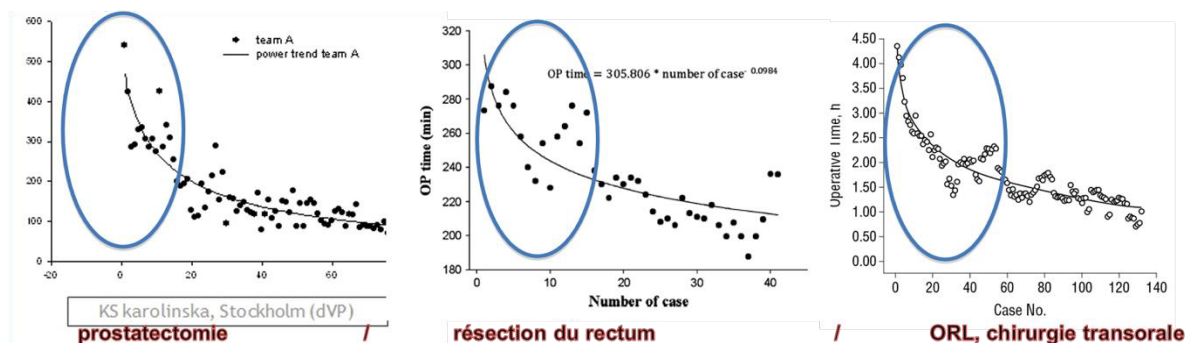


Figure 2 : Courbes d'apprentissage en chirurgie robotique dans différentes spécialités

Les résultats de ces formations sont connus et publiés [32, 33, 34] et montrent tous, quelle que soit la spécialité, des courbes d'apprentissage où le chirurgien atteint une durée opératoire en plateau après 20 à 50 interventions.

Sans préjuger du résultat de la chirurgie qui peut être excellent, ces durées opératoires accrues montrent une familiarisation insuffisante avec l'outil robotique et suggèrent fortement que l'acquisition des automatismes s'est faite pendant les premières interventions.

L'objectif d'une formation de qualité serait d'extraire du bloc opératoire la partie initiale de cette courbe, avant d'opérer des patients, en accord avec la Haute Autorité de Santé qui énonce comme objectif éthique prioritaire dans son rapport [35] : " jamais la première fois sur un patient".

- **Autres fabricants :**

Lors des auditions, tous les industriels venant à la robotique ont exprimé leur souci d'apporter des formations de qualité aux équipes utilisatrices.

Certains ont déjà une expérience de la formation en cœlioscopie ou avec d'autres matériels (J&J, Medtronic) alors que les autres montent des programmes de novo.

- **Les DIU, diplômes inter-universitaires :**

Certaines initiatives avec une réflexion pédagogique poussée ont abouti à des formations universitaires comme celui créé à Nancy (et les universités associées de Lyon, Tours, Nice) en 2008, ouvert aux chirurgiens & Ibodes, proposant des formations aux compétences de base et utilisant toute la panoplie des moyens pédagogiques actuels.

Ces programmes ont été adaptés dans d'autres centres de formation comme le Nicholson Center, à Orlando, USA.

- **Les « Masterclasses » :**

Ce sont des formations destinées aux pratiques avancées de chirurgiens formés à la robotique et souhaitant réaliser des interventions de complexité croissante ou de nouvelles procédures :

- Beaucoup existent, mais sont décevantes, basées sur des démonstrations vidéo par des opérateurs experts. Leur but devrait être de permettre au chirurgien de s'entraîner en petits groupes de manière à quitter le centre de formation en maîtrisant la technique.
- Des master-classes de qualité restent à développer dans chaque spécialité et pour chaque intervention avec des programmes cohérents sur le plan pédagogique. Elles doivent faire appel à de la théorie (e-learning), à des interventions en direct (« live ») ou en vidéos sélectionnées, à de la simulation avec des exercices pertinents, à du drylab sur des modèles adéquats et enfin à du wetlab, dernière étape avant de passer à la chirurgie humaine.

Les formations non techniques : le savoir-être

Les formations en chirurgie se focalisent trop sur les aspects techniques alors que de multiples autres aspects, bien connus et pris en compte dans les formations en aéronautique, mériteraient une attention de la part des enseignants

- *Le team training*

La téléchirurgie impose de nouveaux modes de fonctionnement de l'équipe chirurgicale : le chirurgien n'est plus au milieu de son équipe, mais à quelques mètres du champ opératoire et les yeux plongés dans la visionneuse.

Les informations sensorielles du chirurgien assis à sa console sont amputées de tout ce qui transite habituellement par le canal visuel (près de 80% dans la vie courante). Seul le canal audio lui permet de communiquer avec le reste de l'équipe. Il est donc nécessaire de développer un mode de communication sécurisé –comme en aéronautique–, utilisant ce canal audio.

Le travail en équipe et une bonne communication améliorent la performance de l'équipe, la charge cognitive de l'opérateur et les résultats cliniques [36].

- *La gestion des situations d'urgence*

Les pannes du robot sont des événements rares, en particulier sur les dernières générations qui bénéficient d'une maintenance préventive et d'un contrôle à distance. Comme pour toutes les technologies introduites au bloc opératoire une connaissance de la gestion des problèmes techniques permet d'améliorer la sécurité des patients [11]. La conversion en chirurgie ouverte avec retrait des bras du robot en cas d'urgence vasculaire nécessite un entraînement spécifique [37].

L'évaluation des compétences

En chirurgie robotique, l'évaluation des compétences ne protège pas des EIG², mais permet d'assurer au patient que son chirurgien a les compétences nécessaires pour l'opérer.

Cette évaluation ne peut pas se résumer à un nombre de cas réalisés ou à un nombre d'heures de simulateur et se doit d'être objective [38], basée sur les compétences.

² EIG : Événement Indésirable Grave

Comme en aéronautique ou en conduite automobile, la séparation des fonctions entre constructeur / utilisateur / formateur / certificateur est un garant d'indépendance et de sécurité en chirurgie robotique.

Figure 3 : La séparation des fonctions : un garant d'indépendance et de sécurité

	Constructeur	Utilisateur	Formateur	Certificateur
Automobile	Renault, VW ...	Conducteur	Auto-école	Ministère de l'Intérieur (inspecteur)
Aviation	Airbus, Boeing...	Pilote	Ecole privée, exploitant	Direction générale de l'Aviation civile
Chirurgie robotique	CMR, Intuitive...	Chirurgien	Organisme de formation (privé ou public)	Universités / Académie / Sociétés savantes

Outre son intérêt pour le patient, cette indépendance sous la forme d'une validation universitaire pourra avoir un effet protecteur pour le chirurgien, son établissement ainsi que le fabricant du robot en cas de problème médico-légal.

Il n'existe actuellement aucun système d'accréditation normalisé permettant d'évaluer la compétence des chirurgiens [15], alors que des moyens existent pour une évaluation répondant à ces critères d'objectivité, d'indépendance, de disponibilité, d'économie de moyens humains. De multiples communications, dans toutes les spécialités utilisatrices du robot, appellent à la création de tels programmes de formation standardisés avec des évaluations formelles des compétences. On peut prévoir que d'ici quelques années les données automatisées traitées permettront de mesurer avec précision l'expertise des chirurgiens et d'anticiper les résultats chirurgicaux [39].

- **Formation théorique / e-learning** : l'évaluation des pré-requis est faite en ligne et revue à l'arrivée aux sessions de formation.

- **Formation technique initiale** :
Sur simulateur, l'évaluation peut être réalisée de façon automatique sur de nombreux paramètres qui mesurent la qualité du geste : temps, économie de mouvements, lâchers d'objet,

collisions, instruments hors champ de vision, force excessive, ergonomie, volume de sang perdu, nombre de vaisseaux blessés, taux de coagulation inapproprié.

La progression d'un exercice au suivant est basée sur la compétence, le passage nécessitant d'avoir validé 80% du score des experts à l'exercice précédent.

- **Dry-lab** (exercices inanimés réalisés avec le vrai robot) :

Ces exercices exigent beaucoup de temps et d'efforts tant de la part des stagiaires que des formateurs / évaluateurs.

Une conférence de consensus « *Fundamentals of Robotic Surgery* » a défini les 25 items de formation fondamentaux qui doivent être évalués.

Cette étude a amené à créer un modèle, le dôme FRS [40] qui, avec 7 exercices différents permet de tester les capacités qui ont ainsi été identifiées.

Cette évaluation peut être faite en direct ou sur une vidéo par l'expert. La possibilité d'un *crowdsourcing* permettant de limiter le temps d'expert a également été explorée [30].

L'enregistrement des mouvements des extrémités des instruments grâce à des capteurs spécifiques, et en les comparant à ceux des experts pour un même exercice est également une possibilité d'automatisation de l'évaluation [41].

Les nouveaux fabricants auditionnés semblent plus ouverts que la société Intuitive à ouvrir les API (*Application Programming Interface*) de leurs robots et permettront plus facilement cette étude des mouvements.

- **Wetlab et premiers cas cliniques**

Le travail sur animal anesthésié ou modèle anatomique se rapproche plus du compagnonnage classique qui prend toute sa place lors des premières chirurgies sur des patients. Il nécessite la présence de chirurgiens experts apportant leurs conseils et évaluant les performances des stagiaires.

Pour plus d'objectivité et de reproductibilité, cette évaluation doit se faire en utilisant des grilles validées (R-OSATS ou GEARS).

- **Évaluation continue de la pratique et registre :**

La tenue d'un registre est un moyen classique de répondre à une évaluation continue, principe qui peut bénéficier des progrès de l'informatique et de l'introduction d'une touche d'intelligence artificielle.

Les sociétés auditionnées comme Medtronic et J&J proposent des solutions d'enregistrement automatique des vidéos de toutes les interventions, anonymisées vis-à-vis du patient, transférées sur le cloud, donc de capacité infinie, et consultables à la demande par des proctors.

- **Recertification**

La requalification et la formation périodique sont obligatoires à tous les stades de la carrière d'un pilote. Pour chaque pilote de l'Armée de l'Air, 5 séances de simulateur de vol sont obligatoires chaque année [42].

Cette pratique de recertification, systématique ou après une longue période de non-activité n'est pas entrée en pratique dans les blocs opératoires, mais le développement de la simulation permettra probablement d'envisager ce type de remise à niveau, ou encore un « *warm-up* » avant une intervention lorsque le chirurgien n'a pas une pratique régulière sur le robot.

Conclusion

Apparue il y a presque 20 ans, la chirurgie robotique est passée d'un stade confidentiel à une diffusion ubiquitaire. Elle est même probablement appelée à remplacer la laparoscopie classique du fait de l'apparition des nouvelles plateformes qui vont démocratiser cette technologie.

La formation à ces nouvelles interfaces chirurgicales reste par contre balbutiante et réclame amélioration, structuration et réglementation, sous le contrôle d'une entité nationale / internationale.

Avec plus de 900 nouveaux robots implantés par an, les besoins de formation qui concernent toute l'équipe chirurgicale sont immenses.

RECOMMANDATIONS

À partir du rapport établi, l'Académie nationale de médecine émet les recommandations suivantes :

1. Toute équipe chirurgicale (chirurgiens, aide-opérateurs, infirmières) pratiquant des actes de chirurgie robot-assistée doit bénéficier d'une formation complète, graduée et standardisée, technique et non-technique, concernant les aspects fondamentaux de l'utilisation d'un robot et les spécificités de chaque spécialité chirurgicale.
2. Une formation de base en chirurgie robot-assistée doit être intégrée dans la maquette de la formation initiale de tous les jeunes chirurgiens
3. La formation à la chirurgie robot-assistée ne peut pas être confiée aux seuls industriels mais doit, en collaboration avec ces derniers, être organisée, réalisée, évaluée et validée sous le contrôle des instances universitaires et des sociétés savantes.
4. Étant donné l'importance des moyens humains (formateurs chirurgiens et non-chirurgiens) et matériels (techniques de simulation, intelligence artificielle) impliqués, la création de centres de formation labellisés (au niveau national, voire européen) est indispensable.

RÉFÉRENCES

- [1] <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company> consulté 26/03/2021
- [2] <https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Responsabilite/Actes-de-soins-technique-medicale/condamnation-hopital-chirurgie-robotique>
- [3] Lee YL, Kilic GS, Phelps JY.
Medicolegal review of liability risks for gynecologists stemming from lack of training in robot-assisted surgery.
J Minim Invasive Gynecol. 2011 Jul-Aug;18(4):512-5.
- [4] Alemzadeh H, Raman J, Leveson N, Kalbarczyk Z, Iyer RK.
Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data.
PLoS One. 2016 Apr 20;11(4):e0151470.
- [5] Thiel DD, Lannen A, Richie E, Dove J, Gajarawala NM, Igel TC.
Simulation-based training for bedside assistants can benefit experienced robotic prostatectomy teams.
J Endourol. 2013 Feb;27(2):230-7.
- [6] Sgarbura O, Vasilescu C.
The decisive role of the patient-side surgeon in robotic surgery.
Surg Endosc. 2010 Dec;24(12):3149-55.
- [7] Bresler L, Perez M, Hubert J, Henry JP, Perrenot C.
Residency training in robotic surgery: The role of simulation.
J Visc Surg. 2020 Jun;157(3 Suppl 2):S123-S129.
- [8] Sridhar AN, Briggs TP, Kelly JD, Nathan S
Training in Robotic Surgery—an Overview
Curr Urol Rep 2017, 18: 58
- [9] Green CA, Mahuron KM, Harris HW, O'Sullivan PS.
Integrating Robotic Technology Into Resident Training: Challenges and Recommendations From the Front Lines.
Acad Med. 2019 Oct;94(10):1532-1538.
- [10] Pograjec A, Hubert J
Le rôle de l'IBODE en chirurgie robotique urologique
Prog Urol 2019 29(15):899-903
- [11] Sewberath Misser N, van Zaane B, Jaspers JEN, Gooszen H, Versendaal J.
Implementing Medical Technological Equipment in the OR: Factors for successful Implementations.
J Healthc Eng. 2018 Aug 29; 2018: 8502187.
- [12] Catchpole K, Bisantz A, Hallbeck MS, Weigl M, Randell R, Kossack M, Anger JT.
Human factors in robotic assisted surgery: Lessons from studies 'in the Wild'.
Appl Ergon. 2019 Jul;78:270-276.

- [13] Souders CP, Catchpole KR, Wood LN, et al.
Reducing Operating Room Turnover Time for Robotic Surgery Using a Motor Racing Pit Stop Model.
World J Surg. 2017 Aug;41(8):1943-1949.
- [14] Lee YL, Kilic G, Phelps JY.
Liability exposure for surgical robotics instructors.
J Minim Invasive Gynecol. 2012 May-Jun;19(3):376-9.
- [15] Zorn KC, Gautam G, Shalhav AL, et al
Training, credentialing, proctoring and medicolegal risks of robotic urological surgery: recommendations of the society of urologic robotic surgeons.
J Urol. 2009 Sep;182(3):1126-32.
- [16] Collins JW, Levy J, Stefanidis D, et al
Utilising the Delphi Process to Develop a Proficiency-based Progression Train-the-trainer Course for Robotic Surgery Training.
Eur Urol. 2019 May;75(5):775-785.
- [17] Aghazadeh MA, Mercado MA, MichaPan MM, Miles BJ, Goh AC
Performance of robotic simulated skills tasks is positively associated with clinical robotic surgical performance
BJU Int 2016; 118: 475–481
- [18] Raison N, Gavazzi A, Abe T, Ahmed K, Dasgupta P.
Virtually Competent: A Comparative Analysis of Virtual Reality and Dry-Lab Robotic Simulation Training.
J Endourol. 2020 Mar;34(3):379-384.
- [19] Peters JH, Fried GM, Swanstrom LL, Soper NJ, Sillin LF, Schirmer B, Hoffman K; SAGES FLS Committee.
Development and validation of a comprehensive program of education and assessment of the basic fundamentals of laparoscopic surgery.
Surgery. 2004 Jan;135(1):21-7.
- [20] Perrenot C, Perez M, Tran N, Jehl JP, Felblinger J, Bresler L, Hubert J.
The virtual reality simulator dV-Trainer(®) is a valid assessment tool for robotic surgical skills.
Surg Endosc. 2012 Sep;26(9):2587-93.
- [21] Checcucci E, De Cillis S, Porpiglia F.
3D-printed models and virtual reality as new tools for image-guided robot-assisted nephron-sparing surgery: a systematic review of the newest evidences.
Curr Opin Urol. 2020 Jan;30(1):55-64.
- [22] Avis inter-académique sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques
Bull Acad Natle Méd 2017, 201, 4-5-6 : 589-594 séance du 6 juin 2017
- [23] Danion J, Breque C, Oriot D, Faure JP, Richer JP.
SimLife® technology in surgical training - a dynamic simulation model.
J Visc Surg. 2020 Jun;157(3 Suppl 2):S117-S122.

- [24] Finch W, Masood J, Buchholz N, Turney BW, Smith D, Wiseman O.
Would You Want to Be the Patient? "Live Surgical Broadcast" or "As-Live Unedited Surgical Broadcast".
J Endourol. 2015 Jul;29(7):821-9.
- [25] Turner SR, Mormando J, Park BJ, Huang J.
Attitudes of robotic surgery educators and learners: challenges, advantages, tips and tricks of teaching and learning robotic surgery.
J Robot Surg. 2020 Jun;14(3):455-461.
- [26] Smith AL, Scott EM, Krivak TC, Olawaiye AB, Chu T, Richard SD.
Dual-console robotic surgery: a new teaching paradigm.
J Robot Surg. 2013 Jun;7(2):113-8.
- [27] Lemke M, Lia H, Gabinet-Equihua A, Sheahan G, Winthrop A, Mann S, Fichtinger G, Zevin B.
Optimizing resource utilization during proficiency-based training of suturing skills in medical students: a randomized controlled trial of faculty-led, peer tutor-led, and holography-augmented methods of teaching.
Surg Endosc. 2020 Apr;34(4):1678-1687.
- [28] Siddiqui NY, Galloway ML, Geller EJ, et al
Validity and reliability of the robotic Objective Structured Assessment of Technical Skills.
Obstet Gynecol. 2014 Jun;123(6):1193-1199.
- [29] Goh AC, Goldfarb DW, Sander JC, Miles BJ, Dunkin BJ.
Global evaluative assessment of robotic skills: validation of a clinical assessment tool to measure robotic surgical skills.
J Urol. 2012 Jan;187(1):247-52.
- [30] Polin MR, Siddiqui NY, Comstock BA, et al
Crowdsourcing: a valid alternative to expert evaluation of robotic surgery skills. Am J Obstet Gynecol. 2016 Nov;215(5):644.e1-644.e7.
- [31] Julian D, Tanaka A, Mattingly P, Truong M, Perez M, Smith R.
A comparative analysis and guide to virtual reality robotic surgical simulators
Int J Med Robot 2018 Feb;14(1).
- [32] Guru KA, Kuvshinoff BW, Pavlov-Shapiro S, Bienko MB, Aftab MN, Brady WE, et al.
Impact of Robotics and Laparoscopy on Surgical Skills: A Comparative Study.
J Am Coll Surg. janv 2007;204(1):96-101.
- [33] HN. White, J Frederick, T Zimmerman, WR. Carroll, JS Magnuson
Learning Curve for Transoral Robotic Surgery : A 4-Year Analysis
JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;139(6):564-567.
- [34] Park JS, Choi G-S, Lim KH, Jang YS, Jun SH.
Robotic-Assisted versus Laparoscopic Surgery for Low Rectal Cancer: Case-Matched Analysis of Short-Term Outcomes.
Ann Surg Oncol. déc 2010;17(12):3195-202

- [35] Granry JC, Moll MC
HAS 2012 Rapport de mission. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf
- [36] Sexton K, Johnson A, Gotsch A, Hussein AA, Cavuoto L, Guru KA.
Anticipation, teamwork and cognitive load: chasing efficiency during robot-assisted surgery. *BMJ Qual Saf.* 2018 Feb;27(2):148-154.
- [37] Ballas DA, Cesta M, Gothard D, Ahmed R.
Emergency Undocking Curriculum in Robotic Surgery. *Cureus.* 2019 Mar 26;11(3):e4321.
- [38] Darzi A, Smith S, Taffinder N.
Assessing operative skill. Needs to become more objective. *BMJ.* 1999 Apr 3;318(7188):887-8.
- [39] Hung AJ, Chen J, Gill IS.
Automated Performance Metrics and Machine Learning Algorithms to Measure Surgeon Performance and Anticipate Clinical Outcomes in Robotic Surgery. *JAMA Surg.* 2018 Aug 1;153(8):770-771.
- [40] Satava RM, Stefanidis D, Levy JS, et al.
Proving the effectiveness of the fundamentals of robotic surgery (FRS) skills curriculum. *Ann Surg.* 2020;272(2):384-392.
- [41] Tausch TJ, Kowalewski TM, White LW, McDonough PS, Brand TC, Lendvay TS.
Content and construct validation of a robotic surgery curriculum using an electromagnetic instrument tracker. *J Urol.* 2012 Sep;188(3):919-23.
- [42] Sommer KJ.
Pilot training: What can surgeons learn from it? *Arab J Urol.* 2014 Mar;12(1):32-5.

Annexe 1 : Personnalités auditionnées

Assurances Professionnelles

MACSF : Dr Thierry Houselstein

MEDIRISQ : Dr Didier Legeais

SHAM : Dr Denis de Valmont & Mme Mélanie Autran

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

Mr Pascal Di Donato, Directeur, Mme Sophie Ardiot, Evalueur, ANSM. Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

CNAM Caisse Nationale d'Assurance Maladie

Dr Jacques Meurette, président de la commission de Hiérarchisation des actes CNAMTS

HAS Haute Autorité de Santé

Dr Cédric Carbonneil, Chef du Service Évaluation des Actes Professionnels

Directeurs Généraux de CHU

Mr Serge Morel, Directeur AP-HP. Centre

Mr Jean-Patrick Lajonchère, Directeur de l'hôpital St Joseph, Paris. Membre de l'ANM

Conférence des Présidents de CME de CHU

Pr François René Pruvot, Président de la Conférence des Présidents de CME de CHU

Pr Dominique Rossi, Président de la CME de l'APHMarseille

Conférence des Doyens de Médecine

Pr Jean Sibillia, Président de la Conférence des Doyens

UNAIBODE Union Nationale des Associations d'Infirmier(ière)s de Bloc Opératoire Diplômé(e)s d'Etat

Mme Magali Delhoste, présidente, Mme Sylvie Caoduro, Mme Nadine Briche, Ibodes

Affaires Juridiques APHP

Mmes Magali Richard-Piauger & Soisic Iroz & Pr Jacques Belghiti, membre de l'ANM

Industriels, fabricants de robots

Avatera

Mr Gilles Pratabuy, Marketing consultant avateramedical GmbH

CMR

Dr Mark Slack, Chief Medical Officer

Mme Jessica Butterworth, EU Professional Education Manager, CMR Surgical

Dexter / Distalmotion

Mr Florent Bertheau, Sales Manager France, Distalmotion SA

Intuitive Surgical

Mr Julien Lacaux, Directeur Formation – EU

Mr Vincent Delaunay, Directeur des affaires médico-économiques

Medtronic

Mme Fiona Morrison, Regional Director PACE, Surgical Robo/c Platform, EMEA

Mr Guy Laplante, Director, Global Medical Affairs

Medicaroid

Mr Alexander Schwarz, Business Development Manager

Johnson & Johnson

Mr Rick Lombardi, Senior Manager Professional Education

Pr Philippe Grange, Director Clinical and Medical Affairs

Fabricants de simulateurs en robotique

Mimic

Mr Christopher Simmonds, Vice President Business Development, Mimic Technologies, Inc

3D System / Twin Medical

Mr Jérôme Esteves, General Manager, Twin Medical

Aéronautique

Air France

Mr Julien Masuyer, Pilote de ligne, Formateur en facteurs humains,

Armée de l’Air

Mr Jean Pierre Henry, Navigateur Mirage 2000, Formateur en facteurs humain

Sociétés savantes & utilisateurs

Collège d’Urologie :

Pr Alain Ruffion, président / Pr J. Hubert

SCGP Société de Chirurgie Gynécologique Pelvienne

Pr Hervé Fernandez, président

SERGS Society of European Robotic Gynaecological Surgery

Dr Delphine Hudry, Chirurgien Gynécologue, CLCC Lille

Collège de Chirurgie viscérale et digestive

Dr Laura Beyer-Berjot, MCU-PH Marseille

AFUF Association des Urologues en Formation

Dr Gaëlle Fiard, MCU-PH à Grenoble, ancienne présidente de l’AFUF

Dr Benjamin Pradere, président de l’AFUF

Académie vétérinaire de France

Pr André Laurent Parodi, membre de l’ANM

ARS IdF Référent thématique robotique chirurgicale

Dr Jean-Claude Couffinhal, Chirurgien thoracique et vasculaire, Ancien chef de pôle médico-chirurgical, Argenteuil

Expert FOH

Mr Claude Valot, Consultant Gestion des Risques et Facteurs Organisationnels et Humains

Liste des abréviations

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
CMR	Cambridge Medical Robotics
CNAM	Caisse Nationale d’Assurance Maladie
dVSS	da Vinci Skills Simulator
EIG	Évènement Indésirable Grave
FLS	Fundamentals in Laparoscopic Surgery
FRS	Fundamentals in Robotic Surgery
FOH	Facteurs Organisationnels et Humains
GEARS	Global Evaluative Assessment of Robotic Skills
HAS	Haute Autorité de Santé
HD	Haute Définition
I.A.	Intelligence Artificielle
IDE	Infirmier Diplômé d’État
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d’État
IS	Intuitive Surgical®
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d’État
IRCAD	Institut de Recherche contre les Cancers de l’Appareil Digestif
IS	Intuitive Surgical
J&J	Johnson & Johnson
MACSF	Mutuelle d’Assurance de Corps Sanitaire Français
NTS	Non-Technical Skills
ORSI	OLV Robotic Surgery Institute
R-OSATS	Robotic-Objective Structured Assessments of Technical Skills
R3C	Réforme du 3e Cycle
SHAM	Société Hospitalière d’Assurance Mutuelle

Pour copie certifiée conforme

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' and 'F'.

Professeur Jean François ALLILAIRE
Secrétaire perpétuel

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' and 'F'.