

Kevin DUBOIS

Université Lille 2
Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Healthcare Business

**Comment légitimer un paramètre de monitoring tel que la profondeur
de l'anesthésie au sein de la communauté médicale ?**

Sous la direction du Professeur Régis Logier

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master

Année universitaire : 2017 – 2018

Master Healthcare Business & Recherche Clinique

Date de soutenance : Le mercredi 10 octobre 2018 à 9H30

Composition du Jury :

Président de Jury : Monsieur Gérard François

Directeur de Mémoire : Professeur Régis Logier

2^{ème} membre de Jury : Monsieur Antoine Degand



Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
42 rue Ambroise Paré
59 120 Loos



Remerciements

Préalablement à ce travail, il convient de remercier les personnes sans qui ce dernier n'aurait pu être réalisable.

Mes remerciements s'adressent en premier lieu à Monsieur Franck-Olivier Denayer, Doyen de la faculté et personne grâce à laquelle le cursus Healthcare Business & Recherche Clinique de l'ILIS ne cesse d'être peaufiné au grès des années. Cela afin de répondre aux exigences du monde du travail et pour le plus grand bien des étudiants de Master 2 qui sont en pleine insertion professionnelle.

En second lieu, je tiens à remercier Madame Hèlène Gorge qui a su se rendre disponible pour l'ensemble des étudiants de Master 2 en dépit de leur grand nombre.

Je remercie plus particulièrement Monsieur Régis Logier, qui m'a permis, en sa qualité de directeur mémoire, de me conseiller et de me guider dans mon travail d'autant plus lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux.

Je remercie également Monsieur Antoine Degand, Directeur des Ventes au sein de la société Masimo pour la disponibilité dont il fait preuve depuis maintenant plus d'un an afin de me guider au mieux aussi bien dans le monde de l'entreprise que dans le cursus universitaire. Aussi, je tiens à saluer sa valeur du partage des connaissances qui m'a permis d'évoluer professionnellement tout en développant la thématique abordée dans ce mémoire.

Je remercie aussi Monsieur Frédéric Valentin, Directeur France de la société Masimo pour sa bienveillance et la confiance qu'il a placée en moi depuis la 1^{ère} année de Master.

Enfin, merci à tous les professionnels de santé pour le temps qu'ils m'ont accordé ainsi que pour le partage de leurs opinions et ressentis dans le but de faire avancer ce travail.

Sommaire

Introduction	4
Partie I. Le monitoring	6
Chapitre 1. Le marché des dispositifs médicaux.....	6
Chapitre 2. Les industries, la législation et la communauté médicale	11
Chapitre 3. L'exemple d'un paramètre devenu indispensable.....	19
Partie II. Un paramètre répandu mais discuté	24
Chapitre 4. La profondeur de l'anesthésie	24
Chapitre 5. L'analyse marketing.....	34
Partie III. Recommandations et généralisation	48
Chapitre 6. Application générale	48
Chapitre 7. Quelques paramètres prometteurs et complémentaires	56
Conclusion	58
Bibliographie	60

Introduction

Depuis leur première apparition en 400 avant Jésus Christ, les dispositifs médicaux ont parcouru énormément de chemin pour se complexifier au fil des âges. Des bridges en or avec des dents de veau en passant par le stéthoscope du docteur René-Théophile Laennec de 1816, aujourd'hui les dispositifs médicaux relèvent davantage de l'ordinateur et de l'algorithme de calcul pour aider les praticiens dans leur diagnostic. Ils ont envahis nos hôpitaux modernes sous la forme de moniteurs pour devenir des outils indispensables.

Les moyens techniques évoluant, les praticiens ont commencé à se concerter et à se pencher sur les informations appelées paramètres que ces moniteurs prodiguent afin de les critiquer et de les intégrer ou non dans leurs pratiques quotidiennes. Ces regroupements d'experts praticiens ont donné naissance au fil des années à ce que l'on appelle aujourd'hui les sociétés savantes¹ telles que la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation créée en 1982.

Cependant, les innovations technologiques et les entreprises évoluant beaucoup plus vite que la législation ou les travaux scientifiques des experts, il convient de comprendre comment certains paramètres de monitoring ont su s'imposer pour devenir des gold standards d'aide au diagnostic afin d'appréhender comment les innovations de demain le deviendront à leur tour.

Au bloc opératoire, en particulier dans le milieu de l'anesthésie, le monitoring occupe une très grande place dans la prise en charge du patient. Certains paramètres sont obligatoires, recommandés ou bien facultatifs. La problématique est alors de comprendre pourquoi certains sont obligatoires pendant que d'autres aux intérêts cliniques et économiques démontrés ne sont que facultatif voir perçu comme étant gadget.

En tant qu'ingénieur d'application pour une société commercialisant ce type de paramètre de monitoring au bloc opératoire, j'ai au fil de mes rencontres avec les Médecins Anesthésistes Réanimateurs pu élaborer la problématique suivante : « Comment légitimer un paramètre de monitoring tel que la profondeur de l'anesthésie au sein de la communauté médicale ? ».

Pour répondre à cette question, il convient tout d'abord d'analyser l'évolution du marché des dispositifs médicaux, des dépenses hospitalières et des pratiques médicales. De se concentrer sur un paramètre au succès incontestable et qui a su s'imposer dans presque tous les services de soins des établissements de santé à travers le monde, afin de

comprendre comment il serait possible ou non de réaliser la même chose avec un autre paramètre qui est déjà largement répandu au sein de la communauté médicale.

Même dans le milieu de la santé, nous verrons que la stratégie marketing des industriels a une importance de premier ordre que ce soit au niveau des évènements nationaux, des études réalisées ou de leur image de marque. Ainsi pour analyser la qualité du déploiement d'une technologie au sein de la communauté médicale, il convient de comprendre quels sont les intérêts cliniques et économiques de cette dernière, d'analyser son environnement concurrentiel et d'en tirer les actions à mener pour sensibiliser les praticiens et à terme les sociétés savantes.

Le milieu du dispositif médical étant un milieu ultra concurrentiel, il est primordial pour les entreprises et leur pérennité de savoir tirer parti des technologies, des études, meneurs d'opinions et personnels dont elles disposent.

Après la généralisation des résultats obtenus, il sera intéressant de se projeter dans un futur proche afin de prédire quelles technologies d'aujourd'hui deviendront très certainement les b.a.-ba du monitoring et du diagnostic de demain.

Partie I. Le monitoring

La commercialisation des dispositifs médicaux est une activité très spécialisée et réglementée. Cependant, depuis plusieurs années, cette dernière est en plein essor et la concurrence en a profité pour se développer et faire place à une guerre des prix et des technologies. Les industriels se sont donc lancés dans une perpétuelle recherche d'innovation afin de toujours récupérer davantage de parts de marché et de rendre les diagnostics des praticiens de plus en plus simples, précis et précoces.

Ce premier chapitre nous permettra de mieux comprendre le milieu dans lequel les paramètres de monitoring sont commercialisés pour finalement analyser le déploiement d'un paramètre aujourd'hui incontournable.

Chapitre 1. Le marché des dispositifs médicaux

a. Les paramètres de monitoring

Si on s'en tient à la définition du dictionnaire, le monitoring est une « Surveillance médicale en continu ou à intervalles rapprochés, effectuée par mesure de paramètres ou par enregistrement de phénomènes divers. Dans l'industrie, fonction remplie par un moniteur » [1].

Cette définition nous apprend d'abord que le monitoring est une surveillance médicale qui peut prendre deux formes. Elle est dite soit continue, c'est-à-dire que la surveillance peut s'étendre d'une heure à plusieurs jours, soit à intervalles rapprochés c'est-à-dire, ponctuelle ou spontanée. Il conviendrait d'ajouter à cette définition que cette surveillance peut être soit invasive soit non invasive. On entend par invasive que pour mesurer notre paramètre, la mise en place de la technologie nécessite une lésion de l'organisme. A l'inverse, une technologie non invasive ne nécessite aucune lésion de l'organisme et est par conséquent complètement indolore. Chacune à ses avantages, l'invasif étant plus précis mais douloureux et le non invasif sacrifiant (non systématiquement) la précision pour une tolérance accrue [2].

La fin de cette définition est très intéressante dans le sens où l'on mesure des « phénomènes divers ». Cette phrase explique déjà à elle seule, en partie, l'existence de la multitude de moniteurs et de paramètres car il peut y avoir autant de phénomènes physiologiques à observer que de moniteurs en sachant qu'un moniteur peut très aisément mesurer plusieurs paramètres.

Pour illustrer cette affirmation, citons quelques paramètres élémentaires et simples que l'on retrouve quotidiennement au sein de nos hôpitaux : la saturation en oxygène, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la tension artérielle, la température... [3]. Si on s'intéresse au bloc opératoire et à l'anesthésie, ce nombre de paramètres augmente de manière drastique. Cela se justifie par le fait que durant une anesthésie, le patient est placé en ventilation dite contrôlée c'est-à-dire que c'est une machine qui occupe la fonction physiologique des poumons. De là, on retrouve sur les écrans des respirateurs² jusqu'à cinquante paramètres distincts à surveiller. Les paramètres et moniteurs associés sont donc omniprésents dans nos établissements de soins.

La définition même du monitoring nous permet de comprendre pourquoi il existe autant de paramètres que de types de moniteur et de technologie.

La seconde chose à comprendre est le fait que pour mesurer ou enregistrer tous ces paramètres, les moniteurs ont besoin d'outils pour récolter des signaux de natures diverses (bien souvent électriques ou lumineux) [4]. Ces outils sont appelés électrodes, capteurs ou bien consommables. Ces derniers peuvent être réutilisables, à patient unique, à usage unique. Cela vient encore multiplier le nombre de possibilités et de références à potentiellement commercialiser suivant les types de surveillance et les paramètres à mesurer.

En résumé, pour un paramètre :

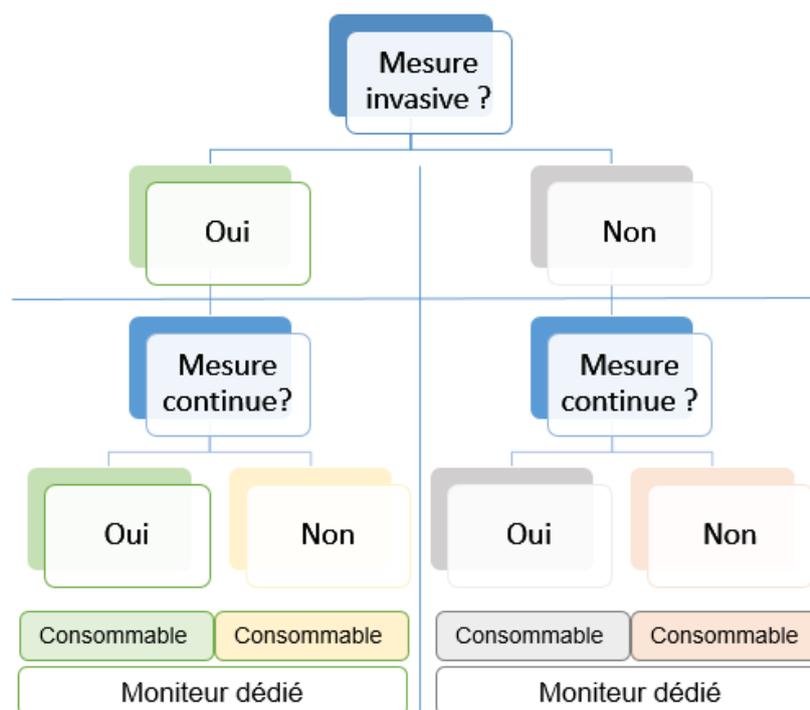


Figure 1 : décomposition de la mesure

On comprend alors que la multiplication des références peut aller très vite pour atteindre deux types de moniteurs et quatre types de consommables pour un seul et même paramètre. Et ce, sans complexifier davantage la chose en y ajoutant le nombre de fabricants par type de moniteur ou le type de patient. On peut aisément imaginer un diagramme de ce type par fabricant et par paramètre selon leur spécialité.

Pour revenir sur la définition du monitoring, concentrons-nous sur la fin de la citation « fonction remplie par un moniteur ». Etymologiquement, « moniteur » signifie « celui qui alarme » en Latin [5]. Dans le milieu de la santé, ce moniteur est de par sa nature appelé « dispositif médical (DM) ³ ». C'est-à-dire selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, « un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. » [6] [7].

Cette directive, qui définit ce que sont par nature nos moniteurs, nous conduit maintenant vers une analyse du marché de ce type de bien.

b. Un marché lucratif et global

Comme nous l'avons compris, ne serait-ce que par la diversité des paramètres mesurables, les dispositifs médicaux sont des produits de plus en plus complexes, spécialisés et onéreux.

En 2000, le marché mondial des technologies médicales pesait 180 milliards de dollars avec un taux de croissance atteignant les 8%. En 2015, le chiffre d'affaires mondial (CA) ⁴ de ces biens a atteint 370 milliards de dollars. En quinze ans, les industriels de la santé sont parvenus à doubler le marché global de leur type de bien [8] [9].

A l'horizon 2020, la prévision à raison de 6,4% de croissance par an entre 2015 et 2020 devrait permettre à ce marché d'atteindre les 478 milliards de dollars. Ce qui présage des perspectives positives pour les DM [9].

A l'échelle de l'Europe, les ventes de DM représentaient 39,9 milliards d'euros en 2001 avec une France pesant 17% de ce marché soit 6,8 milliards d'euros. En 2015, le marché des DM de cette même France a plafonné à 28 milliards d'euros ce qui correspond à une croissance de 411% par rapport à 2001 [8] [9].

Graphiquement, ces croissances se matérialisent comme suit :

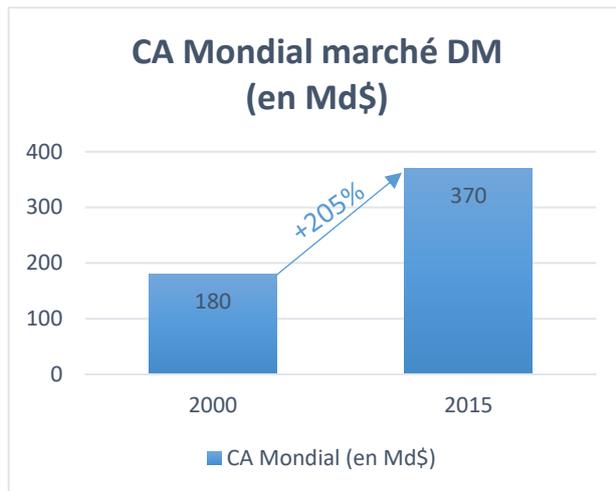


Figure 2 : croissance du marché mondial des DM

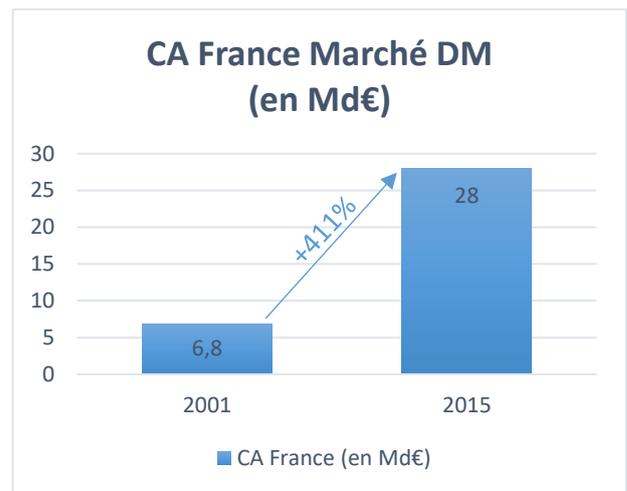


Figure 3 : croissance du marché français des DM

Pour les chiffres de 2015, il est important de préciser que les DM qui sont ciblés dans ce rapport à savoir les moniteurs, font partie de la famille des équipements qui pèse 63% du marché français (appareils médicaux, appareils d'hôpital, informatique médical, etc.).

On peut maintenant se demander quel impact a cette croissance spectaculaire sur les entreprises ?

c. Un milieu ultra-concurrentiel

Des croissances comme celles décrites dans le sous chapitre précédent attirent forcément la concurrence qui veut aussi sa part du marché.

Au niveau mondial, 20 000 fabricants de DM sont recensés en 2015 avec les USA qui sont le premier fournisseur mondial. Le secteur des DM est un secteur dit ultra concentré notamment autour des groupes Nord-américains. En effet, les trente premiers groupes mondiaux tels que Medtronic, Johnson & Johnson, General Electric ou encore Siemens concentrent à eux seuls 89% du CA mondial [9].

En ce qui concerne la répartition de ce marché mondial en 2015, elle se fait en trois parts bien distinctes. Comme on peut le voir sur le camembert ci-dessous, les 40 premières entreprises du monde occupent 65% du marché pour ne laisser que 35% aux 19 960 restantes [9].

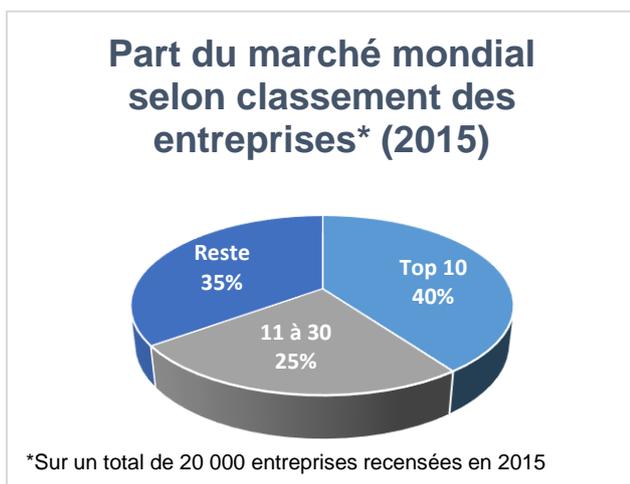


Figure 4 : part du marché mondial selon classement des entreprises

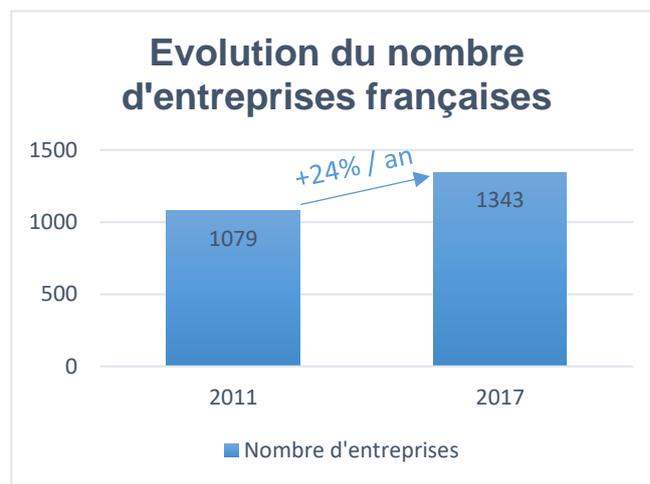


Figure 5 : évolution du nombre d'entreprise françaises

Au niveau national, la France regroupe en 2017 plus de 1 300 entreprises (dont une vingtaine cotées en bourse) contre 1079 en 2011 ce qui créé environ 85 000 emplois. On assiste donc à une évolution dynamique de la filière. A titre d'exemple, 214 entreprises ont été créées rien qu'en 2017 [8] [9].

Cependant, contrairement à ce que l'on pourrait croire, il ne s'agit pas exclusivement d'énormes entreprises, bien au contraire. En 2011, on s'aperçoit même que près de la moitié des entreprises françaises (48%) sont des Très Petites Entreprises (TPE)⁵ et l'autre moitié (46%) des Petites Moyennes Entreprises (PME)⁶. Les 6% restants sont représentés par les Entreprises de Taille Intermédiaire (ETI)⁷. En ce qui concerne leurs CA par secteur sur 2015, les DM généraux qui comprennent les moniteurs occupent la plus grande place avec 39,4% du CA global des DM en France qui s'élève pour rappel à 28 Md€ cette année-là [9].

D'après toutes ces données, que ce soit au niveau Mondial, Européen ou National, on peut dire que le marché du DM n'a aucun souci à se faire et qu'il est même l'un des marchés les plus lucratifs du monde. Il est une très bonne source d'emploi et de revenu pour un Pays. Il se place même devant le marché des drogues pharmaceutiques qui compte davantage d'entreprises et trois fois plus d'employés [8]. On peut alors commencer à s'expliquer le fait que les types de moniteurs et par conséquent les paramètres de monitoring se multiplient étant donné le nombre d'acteurs de plus en plus conséquent dans le milieu.

Mais comment arrive-t-il à présenter de telles croissances malgré un processus d'achat complexe et pluridisciplinaire, un milieu ultra réglementé et comme nous l'avons démontré, une concurrence hors normes ?

Chapitre 2. Les industries, la législation et la communauté médicale

a. La recherche constante de l'innovation

C'est justement cette concurrence hors norme qui explique en partie les croissances spectaculaires décrites précédemment. En effet, c'est cette même concurrence qui est à l'origine de la course à l'innovation qui fait rage entre les industriels de la santé. Le milieu du biomédical est l'un des milieux les plus avant-gardistes en termes de Recherche et Développement (R&D)⁸ de nouvelles technologies.

Pour preuve, à l'échelle mondiale, un brevet⁹ est déposé toutes les 38 minutes et en Europe, rien qu'en 2015, 12 000 brevets ont été déposés [9]. Cela s'explique par le fait que dans le milieu du biomédical, les entreprises investissent une grande part de leur CA global en Recherche et Développement. Cette part d'investissement est globalement proportionnelle à la taille de l'entreprise mais en moyenne les industriels de la santé investissent 6% de leur CA global en R&D (en 2015) ce qui correspond par exemple à un ratio R&D/ Revenu supérieur à celui des industriels de l'un des plus gros marchés du monde : le marché automobile avec ses 5,8% en 2016 d'après l'Association des Constructeurs Européens d'Automobiles (ACEA) [9] [10].

Ces chiffres nous permettent de comprendre pourquoi le marché des DM présente une croissance bien plus élevée que celle du marché pharmaceutique. Le cycle des DM étant beaucoup plus court que celui des drogues, 18 mois contre 15 ans en moyenne [11], il impose un effort constant de recherche et développement amenant au développement de la filière. Par ailleurs, ce cycle de vie aussi court est aussi un élément qui nous permet de justifier la présence de cette concurrence hors du commun. Afin de garantir leur pérennité et de conserver leur position (souvent de leader sur leurs segments), les entreprises sont contraintes d'investir en R&D car la concurrence pourrait théoriquement développer et mettre sur le marché en moins de deux ans une technologie potentiellement menaçante.

Au niveau national, on retrouve également des valeurs qui s'accordent pour dire que les fabricants de DM sont en constante recherche d'innovation. En 2016, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)¹⁰ a autorisé 227 essais cliniques pour les dispositifs médicaux. Par ailleurs, l'évolution du nombre de DM déclarés à l'ANSM au fil des années est aussi très évocatrice [12].

Sur le graphique ci-dessous, on remarque que le nombre de DM mis sur le marché français entre 2013 et 2016 n'a fait qu'augmenter toutes catégories de DM confondues.

Les dispositifs de monitoring (invasif ou non) étant représentés par les classes de DM IIa et IIb, on ne peut que constater qu'il s'agit des catégories de DM où il y a le plus de nouvelles mises sur le marché (valeurs grises sur le graphique) [12].

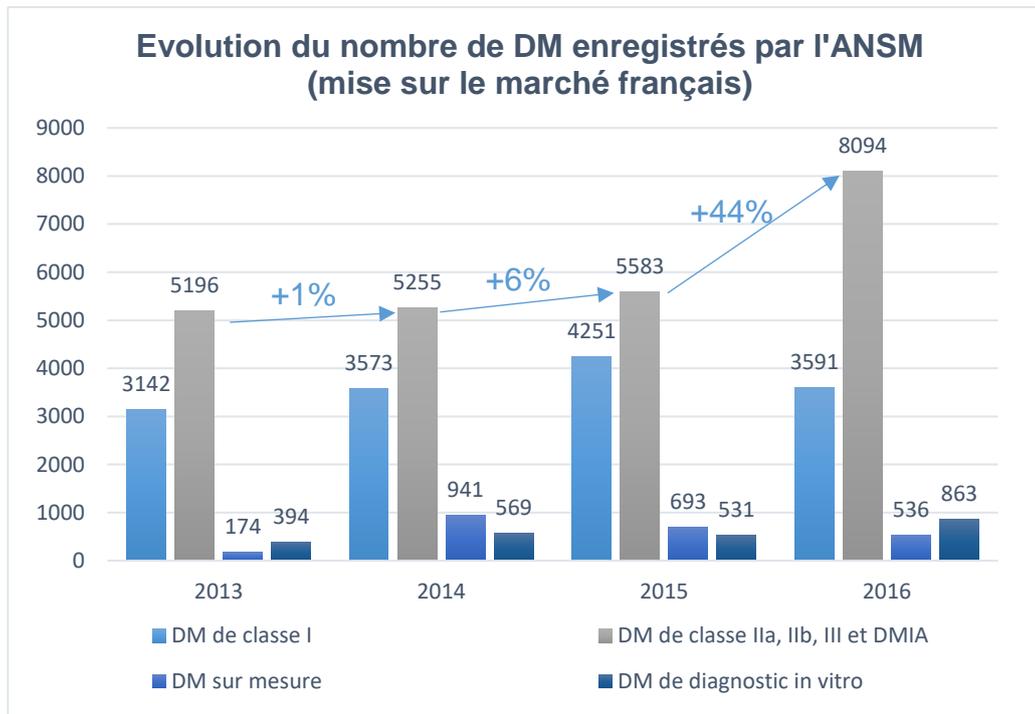


Figure 6 : évolution du nombre de DM enregistrés par l'ANSM

A travers ces données sur la R&D des industriels de la santé, on comprend qu'elle est l'une des causes de la croissance de ce marché global. Mais on comprend aussi qu'elle est une nécessité qui répond à la concurrence omniprésente dans le milieu.

Nous avons également pu voir que c'est aussi cette R&D qui explique le nombre croissant de moniteurs mis sur le marché et donc, qui explique la multiplication des paramètres de monitoring.

Mais qu'en est-il de la législation nationale et internationale des dispositifs médicaux ? Est-elle un frein que les entreprises doivent surmonter ou bien un tremplin qu'elles n'ont qu'à emprunter pour développer leur croissance ?

b. Une législation au dynamisme discret

- L'Union Européenne et le Marquage CE :

Historiquement, au niveau européen, la seule barrière que les industriels avaient à franchir était celle de l'homologation délivrée par le ministère. Cependant depuis le 14 juin 1998, cette barrière de l'homologation a été remplacée par le marquage CE. Ce dernier est littéralement un « passeport européen » qui permet de commercialiser un dispositif médical au sein de l'Union Européenne (UE) ¹¹.

En pratique, tous les DM couverts par la directive 93/42/CEE (comprenant les moniteurs) doivent obligatoirement porter le marquage CE pour pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen. La dernière modification que cette directive a connue remonte à 2007, avec la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 [7] [13]. On remarque d'ores et déjà que l'évolution de la législation est relativement lente en comparaison de celle des DM. Ainsi la réglementation des DM au sein de l'UE n'a connue que deux mutations, l'une en 1998 et l'autre en 2007. On pourrait généraliser en disant qu'il y a une évolution législative approximativement tous les dix ans pour des DM ayant un cycle de 18 mois.

De manière plus détaillée, le marquage CE est un certificat qui atteste de la performance et de la conformité de l'appareil aux exigences essentielles (sécurité et santé des patients, des utilisateurs et des tiers). Il a pour seule vocation de garantir la sécurité. Il n'est en aucun cas un argument de vente. Il a une durée limitée et est à renouveler tous les cinq ans. Cela signifie qu'une fois le marquage CE obtenu pour un produit, un fabricant ne peut pas se reposer sur ses lauriers puisque la procédure est à renouveler. Il est important de noter que pour les DM de classes IIa, IIb et III et donc pour les moniteurs, l'obtention du marquage CE nécessite un contrôle réalisé par un organisme notifié¹². En France par exemple, il n'en existe qu'un seul qui est le G-Med [7].

Les exigences attendues en vue d'obtenir le marquage CE d'un DM dépendent de sa classe. Les DM sont effectivement classés en quatre classes selon le risque qu'ils présentent. On retrouve :

- Les DM de classe I : faible degré de risque
- Les DM de classe IIa : degré moyen de risque
- **Les DM de classe IIb : potentiel élevé de risque → Moniteurs**
- Les DM de classe III : potentiel très sérieux de risque

On remarque que les moniteurs se positionnent dans une classe relativement élevée en termes de risque potentiel présenté. L'obtention de leur marquage CE s'en voit alors devenir proportionnellement restrictive. Là où un DM de classe I pourrait s'auto-certifier par son propre fabricant, les DM de classe IIb nécessitent par exemple, la mise en place d'un système complet d'assurance qualité. Cela signifie que des contrôles de respect des exigences sont mis en place de l'activité industrielle jusqu'à la mise en service du produit. Les moniteurs se placent donc bien dans une catégorie de bien qui est très réglementé et contrôlé [7].

- La France et l'ANSM :

Au niveau national, on ne peut négliger le rôle de l'ANSM. Cette agence créée le 29 avril 2012 en remplacement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a pour objectif de poursuivre la surveillance des DM après leur mise sur le marché. Ainsi, les fabricants, ou distributeurs de dispositifs médicaux doivent effectuer obligatoirement une communication à l'ANSM de leur activité avant même la mise sur le marché de leur produit (cela lui permet de connaître les dispositifs utilisés sur le territoire national, ainsi que les acteurs du marché). L'ANSM a également un rôle central dans la déclaration des événements indésirables¹³ ou bien des matériovigilances¹⁴. Elle est donc à même de faire retirer un produit du marché français si à posteriori il est à l'origine d'événements dits indésirables ou bien source de risque néo-identifié. Les différents rôles de cette agence nationale nous montrent encore une fois que même après leur commercialisation, les DM ne sont pas laissés pour compte. Ils sont (pour) suivis de leur production jusqu'à leur destruction en passant par la phase de l'utilisation [12].

Si on se concentre sur la législation française, il est intéressant de citer la loi Allègre de 1999 sur l'innovation et la recherche. Cette dernière a été initiée par Claude Allègre qui était alors ministre de la recherche. Cette loi accorde aux universitaires et aux chercheurs le droit de créer une entreprise de type start-up¹⁵ et de déposer des brevets [14]. Cette loi vient en complément d'une loi bien plus ancienne qui remonte à 1983 et qui s'intitule « Crédit d'Impôt Recherche » (CIR)¹⁶. Ce CIR n'est en fin de compte rien d'autre qu'une aide fiscale destinée à soutenir et encourager les efforts de recherche et développement des entreprises (quel que soit leur secteur d'activité, leur taille et leur organisation) [15]. Ce couple de loi relativement ancien [6] nous permet de comprendre les chiffres précédents sur les entreprises françaises commercialisant des DM. En effet, les universitaires étant encouragés d'une part à créer la start-up et d'autre part à investir en R&D, on comprend rapidement pourquoi le nombre d'entreprise a autant augmenté et surtout pourquoi il s'agit majoritairement de TPE et PME.

On remarque finalement une certaine ambivalence de la législation au niveau Européen puis français. D'un côté de la balance, la commercialisation des DM n'est pas chose simple puisqu'il faut se plier à des exigences qui sont autant restrictives que les risques présents, renouveler la conformité à ces exigences et enfin rendre des comptes à l'ANSM qui se charge de la surveillance post-commercialisation. De l'autre côté de la balance, l'état encourage les universitaires à se lancer dans la création d'entreprise et la recherche d'innovation.

La législation de l'UE étant passée en revue pour ce type de bien, on peut se demander ce qu'il en est du côté de nos voisins américains et leader de ce marché.



Figure 7 : balance législative

- Les Etats Unis et la FDA :

Aux Etats-Unis (USA) ¹⁷, le marquage CE et l'ANSM n'existent pas. C'est la Food and Drug Agency (FDA) ¹⁸ créée en 1906 sous la présidence de Théodore Roosevelt qui fait foi en ce qui concerne les DM et les drogues. Afin de pouvoir être commercialisés librement aux seins des USA, tous DM doit être « FDA Approved » [6]. Il s'agit de l'équivalent américain du marquage CE et de l'ANSM à l'exception près que la FDA n'a pas autorité pour exiger le retrait d'un médicament ou d'un DM du marché suite par exemple, à des événements indésirables. Elle ne peut qu'inviter l'entreprise concernée à retirer volontairement le produit incriminé du marché. De même, la FDA n'effectue aucun contrôle ni aucune étude, elle analyse les données fournies pour les fabricants et décide ou non de la mise sur la marché du nouveau produit [16].

On remarque déjà une différence majeure entre les USA et l'UE : une fois un produit commercialisé aux USA, les entreprises n'ont pas besoin de recommencer la procédure de certification après cinq ans tout comme il ne peut être exigé par cette instance de retirer un produit mis sur le marché.

Pour être approuvé aux USA, un DM peut emprunter deux chemins :

- Celui de la Pre Market Approval (PMA) qui est la procédure de mise sur le marché américain la plus restrictive et qui ne concerne que les DM de classe de III [17].
- Ou bien celui de la procédure 510(K) qui concerne toutes les classes de DM et qui a d'ailleurs récemment été dénoncée dans les médias. Cette procédure de mise sur le marché, stipule qu'un DM qui est « substantiellement équivalent » à un autre déjà commercialisé aux USA, peut l'être également [18].

Cette dernière procédure est vraiment très intéressante dans le sens où elle est un raccourci non négligeable. Cela signifie que les fabricants de moniteurs aux USA, peuvent mettre sur le marché les produits de manière beaucoup plus rapide qu'en Europe en prouvant que le produit A de l'entreprise X est équivalent au produit B de l'entreprise Y.

Cela pourrait expliquer pourquoi les USA possèdent une si grande part du marché mondial et pourquoi la concurrence s'y développe énormément étant donné que pour commercialiser son produit, une entreprise n'a pas à réaliser d'études (couteuses et fastidieuses) préalables d'efficacité et de sécurité sur des patients, si elle parvient à prouver que les études du produit concurrent sont applicables au sien. En ajoutant à cela, le fait que le produit ainsi mis sur le marché ne peut être retiré de ce dernier que par son fabricant sur la base du volontariat, on comprend très vite pourquoi les USA présentent de telles croissances.

Paradoxalement à cela, il est intéressant de noter que la FDA a connu beaucoup plus de mutations que nos textes français et européens et qu'elle continue d'évoluer [19].

Cette partie sur la législation, bien que non exhaustive, nous a permis d'affirmer que la mise sur le marché des DM, en particulier des classes à risques élevés comme celle des moniteurs n'est pas chose simple. Mais comme nous avons pu le voir, cela ne limite aucunement les croissances du marché et la recherche de l'innovation bien au contraire, les états l'encouragent même.

Cependant, cette multiplication qui plus est, légale, des paramètres aussi bien complètement nouveaux qu'équivalents à d'autres, est-elle la bienvenue au sein de la communauté médicale ? Nous verrons qu'une fois mis sur le marché et donc le combat contre la législation gagné, un autre match commence et celui-ci est celui des entreprises face aux utilisateurs.

c. L'impact sur les pratiques médicales

Historiquement la pratique médicale était exclusivement basée sur le savoir-faire empirique. Elle a par la suite été complétée par la médecine fondée sur des preuves. Aujourd'hui la démarche diagnostic et thérapeutique se base sur des essais cliniques contrôlés et est évaluée principalement dans des méta-analyses et des revues systématiques. Mais l'utilisation de moniteurs relève d'une pratique empirique, donc l'essor du monitoring nous fait assister à une marche arrière dans l'évolution la pratique médicale [20].

Comme nous l'avons vu précédemment, de nombreuses variables cliniques peuvent servir au monitoring. Mais une condition est à rappeler : il faut connaître leurs propriétés (normes,

cinétique, réactivité) et leur validité (importance physiopathologique, pouvoir prédictif des issues cliniques). Une fois cela bien ancré dans les pratiques, le monitoring permet de développer de manière rationnelle des stratégies cliniques et de les valider par des essais cliniques appropriés [20]. On comprend bien que les moniteurs et paramètres de monitoring ne remplacent pas l'observation et l'évaluation clinique du patient par son médecin. Elles ne font que suppléer, aider le praticien dans son diagnostic et sa décision d'action ou non face aux éléments constatés. Ils font donc partie intégrante de l'analyse empirique du patient.

En thérapeutique, le monitoring sert presque exclusivement à évaluer un degré de réponse qui permet d'ajuster le choix et/ou la posologie d'un médicament. On dit que la prescription se fait sur mesure ou qu'on individualise le titrage des drogues. Cela permet d'obtenir un marqueur de réponse dans une fourchette de valeurs souhaitables du paramètre mesuré. L'ajustement d'un traitement antihypertenseur, la titration de l'analgésie ou de l'insulinothérapie sont les exemples classiques de traitement adapté suite à un monitoring [20].

Si on prend le cas de l'hypertension, la tension artérielle et la glycémie sont de réels agents de complications de cette affection. L'objectif du traitement est alors de maintenir ces variables à des valeurs normales. Pour cela, le praticien a idéalement besoin de moniteurs afin de réaliser à intervalle régulier une mesure de ces variables [20]. Les médecins sont donc demandeurs de nouvelles technologies qui leur permettraient de simplifier et affiner leur diagnostic en vue de prendre des décisions plus justes et plus rapides. Mais avant d'intégrer un paramètre ou bien un moniteur dans leur pratique, très souvent, les praticiens souhaitent des études réalisées par le fabricant afin de garantir au mieux la reproductibilité des mesures prodiguées. Car une fois les moniteurs installés, les professionnels de santé seront seuls face à ces écrans et nouvelles variables mesurées de manière toujours plus innovante. Sur le terrain, on retrouve bien souvent des moniteurs qui sont inutilisés car les mesures qu'ils fournissent sont à posteriori incorrectes ou non pertinentes ce qui peut engendrer une erreur de diagnostic. Et très souvent cela provient d'un manque de formation par les entreprises qui se traduit potentiellement par un évènement indésirable ou bien une matériovigilance.

En effet, on remarque que parallèlement à la croissance du marché des dispositifs médicaux et leur multiplication sur le territoire français, l'ANSM présente un nombre croissant de signalement de matériovigilance. En 2012, 13 168 signalements étaient enregistrés contre

presque 16 000 en 2016 ce qui correspond à une croissance de 21% sur 4 ans ou bien de 5% par an en moyenne ce qui n'est pas négligeable [12].

Face au corps médical, l'arme des fabricants est le marketing, via les études, brochures, publicités, discours scientifiques afin de convaincre les médecins de la nécessité de leur monitoring. Mais même à ce niveau, en France, l'ANSM a son mot à dire car elle exerce un contrôle de la publicité qui s'est vu être renforcé par la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé du 29 décembre 2011 [12].

Tous ces éléments nous permettent de dire qu'a priori que le déploiement d'une technologie au sein de la communauté médicale est opératoire dépendant tant qu'une réglementation ou une recommandation des sociétés savantes n'est publiée.

On pourrait résumer ce chapitre par une illustration qui comprend trois étapes clés :

1. Le fabricant obtient législativement le droit de commercialiser sa (nouvelle) technologie.
2. Le fabricant met en place sa stratégie intrinsèque pour déployer efficacement sa technologie au sein de la communauté médicale.
3. Le corps médical est demandeur de nouvelles technologies auprès du fabricant.

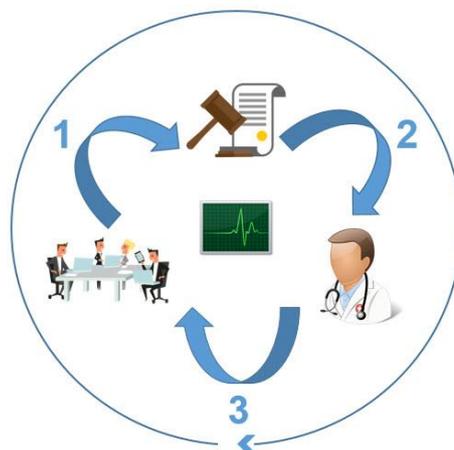


Figure 8 : les trois étapes du cycle du DM

C'est sur l'étape n°2 que nous nous concentrerons dès à présent en vue d'aboutir à des recommandations permettant de déployer au mieux une technologie dans la communauté médicale.

Chapitre 3. L'exemple d'un paramètre devenu indispensable

a. La saturation pulsée en oxygène (SpO2)

- Définition :

L'oxymétrie de pouls est une méthode non invasive de mesure de la saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang artériel. On parle de saturation pulsée en oxygène : SpO2¹⁹. L'appareil qui permet la mesure de cette SpO2 est l'oxymètre de pouls (ou saturomètre) [21].

- Historique :

1935 : Invention du 1^{er} saturomètre par Carl Matthes en 1935.

1970 : Hewlett-Packard développe le premier appareil commercialisé qui mesure la saturation en oxygène au niveau de l'oreille.

1974 : Takuo Aoyagi découvre que la saturation peut être mesurée en analysant les pulsations de signaux lumineux traversant les tissus (SpO2).

1982 : Commercialisation du premier oxymètre de pouls à usage routinier avec le Nellcor N- 100.

Son principe de mesure consiste à envoyer un rayon lumineux composé de deux longueurs d'ondes correspondant chacune à l'oxyhémoglobine²⁰ (658nm) et la désoxyhémoglobine²¹ (905nm) à travers la peau. L'appareil mesure la quantité de lumière transmise en suivant le principe de la Loi de Beer Lambert et calcule le rapport oxyhémoglobine / désoxyhémoglobine en pourcentage [21].

- Intérêt de la mesure :

La mesure de la SpO2 permet de détecter plus rapidement les carences en oxygène et d'adapter la conduite à tenir car le dépistage d'une hypoxie²² n'est pas toujours aisé [22]. Des études menées par Comroe et Bothello ont démontré que 47% des praticiens ne décelaient l'hypoxie que lorsque la saturation baissait en dessous de 80%. Pire, 25% d'entre eux ne la reconnaissaient que lorsqu'elle tombait entre 71 et 75% [23]. La mesure de la SpO2 présente donc bien un intérêt clinique.

b. Analyse de la base installée

Une base installée est l'équivalent du nombre de machines qui sont effectivement déployées à un instant t. Ces données étant difficilement récupérables, intéressons-nous à la croissance de la base installée de technologie de SpO2 d'un fabricant aléatoire.

D'après l'histogramme ci-contre, en moins de 10 ans, le nombre de saturomètres déployés dans le monde entier par ce dernier a plus que triplé pour passer de 470 000 à plus de 1 500 000 unités [24].

Cela nous permet de justifier le fait que l'implémentation de la SpO2 dans la communauté médicale est chose largement faite.

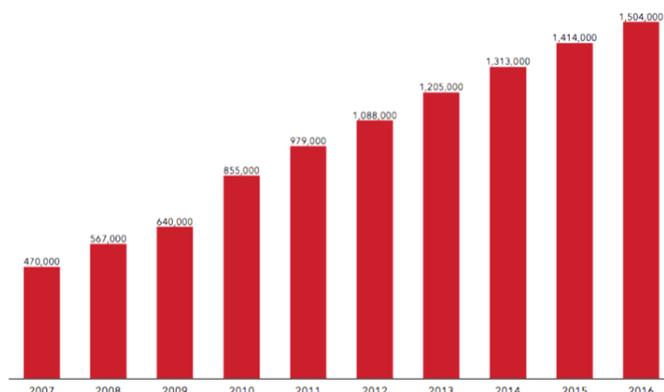


Figure 9 : base installée SpO2 fabricant X

c. Pourquoi et comment est-elle devenue un Gold Standard ?

- Un paramètre recommandé voire obligatoire :

En à peine 15 ans, la SpO2 a su s'imposer comme étant un des paramètres auxquels chaque patient hospitalisé a droit.

Dans le milieu de l'anesthésie, et ce depuis la parution des articles D 712-43 à D 712-48 du décret du 5 décembre 1994 qui décrivent les obligations minimales de monitoring peropératoire, la SpO2 est rendu obligatoire [25].

L'anesthésie est réalisée [26]:

- [...] « sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité du médecin anesthésiste »
- [...] et « les moyens doivent permettre de faire bénéficier le patient d'une surveillance clinique continue »
- [...] à l'aide « d'un matériel adapté au protocole anesthésique retenu ».

D'autres décrets et arrêtés complètent certains points particuliers du processus de soins en obstétrique et en pédiatrie. La SpO2 fait également partie des monitorages obligatoires en néonatalogie au même titre que la fréquence cardiaque [27].

Et même au niveau des services d'étages des hôpitaux pour les soins infirmiers, l'utilisation de ce type de matériel s'inscrit dans le Code de la Santé Publique (CSP) ²³ avec des passages intéressant :

- [...] « concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions. » [28]
- [...] « Recueil des observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et appréciation des principaux paramètres servant à sa surveillance. » [28]
- [...] « Surveillance des fonctions vitales et maintien de ces fonctions par des moyens non invasifs et n'impliquant pas le recours à des médicaments. » [29]

De plus, le monitoring nécessaire à la pratique de l'anesthésie tient une place très importante dans les recommandations de la SFAR²⁴. Il est même souligné que le médecin est responsable de la décision de mettre en œuvre un monitoring supplémentaire en fonction de la situation clinique [26]. Cette dernière phrase sera intéressante par la suite.

- Un paramètre qui répond aux besoins:

Ce paramètre bien que relativement ancien, est parfait pour illustrer ce qui a été dit dans le premier chapitre concernant la multitude de moniteurs et de capteurs existante pour mesurer un seul paramètre.

D'après le tableau ci-dessous, on peut remarquer que suivant la situation clinique et donc le service concerné, le besoin en moniteur et consommable peut différer pour ce paramètre. Cela a permis aux fabricants de se positionner sur leur segment et de répondre le mieux possible aux besoins des services de soins tous en leur faisant faire des économies.

Cela explique pourquoi les saturomètres sont si présents dans nos établissements de soins. La multitude de moniteurs disponible rend l'acquisition de ces derniers beaucoup plus simple pour les établissements de soins en raison de la mise en concurrence obligatoire dans les procédures d'appel d'offres publics, des besoins divergents des services (type de patient, durée de mesure, type de mesure, site de mesure) et enfin des prix.

Type de moniteur	Type de mesure	Service concerné	Site de mesure	Intérêt Capteur Réutilisable	Intérêt Capteur Usage Unique
Portable	Ponctuelle	Pré-hospitalier, urgence	Doigt ou oreille	Oui	Non
Chevet	Ponctuelle et/ ou continue	Ensemble des services de soins	Doigt ou oreille	Oui	Oui
Fixe	Continue	Bloc opératoire, réanimation	Doigt ou oreille	Oui	Oui

Figure 10 : les types de moniteurs SpO2

Prenons l'exemple d'un Service de Médecine d'Urgence et de Réanimation (SMUR) ²⁵. Il n'y a aucun intérêt à installer dans ce type de service un moniteur fixe de type bloc opératoire couplé à des capteurs à usage unique. La valeur serait bien mesurée, mais ce serait un manque énorme d'ergonomie ne serait-ce qu'en mise en place des capteurs en plus du moniteur qui est encombrant. Mais ce serait également un surcout non négligeable, les capteurs à usage unique étant coûteux et disposant d'une durée de vie limitée.

Pour aller plus loin dans les formes que peut prendre ce paramètre, aujourd'hui il existe même des technologies de mesure de la saturation qui sont sous forme de module. C'est-à-dire qu'il suffit de les associer à un moniteur capable de recevoir le module pour rendre disponible la mesure avec les avantages de la technologie constructeur choisie.

Les fabricants ont alors su tirer parti des besoins médicaux pour y répondre en apportant des solutions toujours plus ergonomiques et adaptées financièrement au contexte économique la SpO2 étant un paramètre extrêmement coûteux à ses débuts.

- Un paramètre simple et fiable :

La saturation artérielle en oxygène est un paramètre relativement simple à obtenir. Cela est l'une des raisons pour lesquelles il s'est aussi bien implémenté et réglementé dans les pratiques en plus du fait qu'elle permet également d'obtenir la fréquence cardiaque.

Ce paramètre est facile à mettre en place via une pince de doigt, simple à interpréter via un chiffre sur un écran numérique et surtout fiable. Les saturimètres d'aujourd'hui intègrent même des indicateurs de qualité du signal, de fiabilité de la mesure et sont également capables d'afficher les tendances. La facilité avec laquelle l'appareil se met en œuvre fait même souvent oublier qu'il y a des règles à respecter. Les oxymètres de pouls sont de plus

en plus utilisés par un personnel qui n'est pas nécessairement familiarisé avec leur fonctionnement [30].

Même la loi va dans ce sens, la mesure de la saturation n'est soumise à aucune restriction. Le législateur ne cite pas cet acte comme relevant expressément d'une compétence médicale ou infirmière (au contraire de la mesure d'autres paramètres vitaux). Son utilisation est donc libre, même par une personne ne bénéficiant d'aucune formation. Cette situation étonnante reflète le peu de risque de la mise en œuvre de cette technique puisqu'elle est non invasive.

Conclusion intermédiaire :

Cette première partie nous a permis de comprendre que le marché du DM possède une dynamique qui lui est bien propre. En effet, il a présenté des croissances vraiment spectaculaires sur ces 15 dernières années ce qui engendre concurrence hors normes et par conséquent recherche perpétuelle d'innovation.

C'est d'ailleurs en partie cette recherche d'innovation qui a permis à la SpO2 de devenir de plus en plus simple et fiable d'utilisation ce qui lui a offert une place de premier ordre au sein de la communauté médicale.

Bien que freinée de par leur nature et risques qu'elles présentent et de par la législation stagnante, les fabricants et leurs innovations arrivent pour l'heure à trouver leur chemin jusqu'à la mise sur le marché.

Enfin, la SpO2 présentait toutes les caractéristiques nécessaires à sa légitimation au sein de la communauté médicale :

- Son principe de mesure est simple, connu de tous et reproductible,
- L'information qu'elle fournit est cliniquement pertinente et importante,
- Sa mise en œuvre est rapide, non invasive et sans risque,
- Elle prend la forme de moniteurs adaptés à chaque service et patient,
- Sa commercialisation est aisée de par le nombre de possibilités et un coût nettement revu à la baisse.

Partie II. Un paramètre répandu mais discuté

Après une première partie centrée sur les généralités du marché des DM et sur l'analyse d'un paramètre incontournable en anesthésie. Voyons ce qu'il en est d'un paramètre d'avenir à la fois relativement récent, commercialisé et répandu.

On sait désormais que le fabricant qui cherche à mettre en avant et légitimer sa technologie doit convaincre les médecins. Et ce d'autant plus si le paramètre en question ne fait pas encore partie des recommandations des sociétés savantes, ou bien si ce dernier n'est tout simplement pas encore légitimé aux yeux de la loi pour être rendu obligatoire comme la SpO2 a su le faire en moins de 15 ans. Mais comment faire ?

Nous allons à travers cette seconde partie, tenter de comprendre et d'élaborer la stratégie que les fabricants de moniteurs de profondeur d'anesthésie d'aujourd'hui devraient mettre en œuvre pour démocratiser ce paramètre et par conséquent augmenter leur croissance sur ce marché.

Chapitre 4. La profondeur de l'anesthésie

Remarque : L'objectif de ce chapitre ne sera pas d'exposer le mode fonctionnement de ce type de moniteur. Il sera cependant abordé dans une moindre mesure.

a. Définition

- L'anesthésie :

Par définition, l'anesthésie est un « Geste thérapeutique permettant de réaliser un acte chirurgical ou thérapeutique ou d'exploration ainsi que ses suites dans des conditions de confort, d'analgésie, de sécurité pour le patient et dans des conditions techniques satisfaisantes pour l'opérateur ». Elle se pratique au bloc opératoire par un Médecin Anesthésiste Réanimateur (MAR) ²⁶ assisté par des Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'Etat (IADE) ²⁷ [25].

L'anesthésie est différente selon le type de patient. Les patients qui passent au bloc opératoire sont répartis en six classes suivant le degré de risque que présente leur prise en charge. Il s'agit de la classification universelle de l'American Society of Anesthesiologists d'où l'appellation score « ASA » [25]. On retrouve, selon ce score, les patients:

- ASA 1 : Patient normal
- ASA 2 : Patient avec anomalie systémique modérée
- ASA 3 : Patient avec anomalie systémique sévère
- ASA 4 : Patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante
- ASA 5 : Patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention
- ASA 6 : Patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe

Les MAR adaptent donc leur prise en charge anesthésique en fonction de la classification de leur patient. Nous verrons plus tard en quoi ce point est intéressant.

Avant d'en venir au monitoring de la profondeur de l'anesthésie, il est primordial de rappeler que l'anesthésie est composée de quatre composantes illustrées ci-dessous [25] :

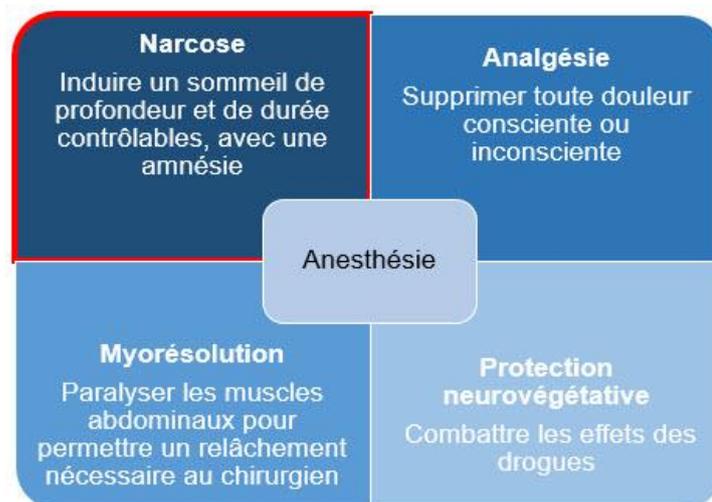


Figure 11 : les quatre composantes de l'anesthésie

Comme nous l'avons compris, le monitoring de la profondeur de l'anesthésie s'intéresse à la première des composantes de cette dernière. Chacun des effets recherchés et cités ci-dessus dépendent de la concentration des agents anesthésiques à leur site d'action, mais la concentration nécessaire varie selon les patients et l'intensité des stimulations que provoque l'acte chirurgical. C'est précisément pour cela que le score ASA existe.

Ainsi, évaluer la profondeur de l'anesthésie revient à vérifier pour chaque patient si les agents anesthésiques (qui sont délétères) sont à la concentration minimum et nécessaire pour éviter à la fois un réveil peropératoire²⁸ avec mémorisation, des réactions intempestives aux stimulations chirurgicales, un retard de réveil ou des effets indésirables liés à un surdosage. Cette évaluation en temps réel débouche directement sur l'ajustement

des doses ou des concentrations cibles et constitue un élément irremplaçable de la qualité de l'anesthésie [31].

La profondeur de l'anesthésie :

Ce monitoring, peu importe le fabricant, est basé sur une analyse de l'Electro Encéphalo Gramme (EEG) ²⁹. Il a été développé à partir d'une constatation qui révèle que les agents hypnotiques sont les premiers agents impliqués dans la perte de conscience et que ces derniers modifient l'EEG de façon dose-dépendante [32].

Partant de ce constat, plusieurs moniteurs ont été développés. Ces derniers extrapolent les signaux EEG pour les indexer en un chiffre simple et compréhensible de tous. Généralement, cet index est sans unité et varie dans une plage de valeur allant de 0 à 100. 100 caractérisant un patient éveillé et 0 caractérisant une mort cérébrale et donc un EEG totalement plat.

Il est important de préciser que peu importe le fabricant, les électrodes (ou consommables) qui recueillent le signal EEG sont exclusivement à usage unique non stérile. Ce point sera important pour la suite de l'exposé.

A ce jour et contrairement à la SpO₂, la profondeur de l'anesthésie ne fait pas partie des monitorages minimum rendu obligatoire par le décret du 5 décembre 1994 et recommandé par la SFAR et c'est précisément pour cela que cette partie est centrée sur ce paramètre.

b. Intérêt clinique et économique démontrés

« Un patient qui dors est un patient en danger ».

Cette citation du Pr D. Longrois (Membre de la SFAR, Hôpital Bichât, Paris) nous sert de transition pour aborder et passer en revue les nombreux intérêts de ce monitoring.

A ce jour, un groupe de 22 études a été réalisé incluant 4056 patients. Les résultats synthétiques sont les suivants [33]:

- Moins de Propofol²⁹ utilisé pendant l'anesthésie (-1,30 mg/ kg/ h)
- Moins d'hypnotiques inhalés (-0,17 MAC)
- Diminution des délais de récupération :
 - Ouverture des yeux (-2,43 min)
 - Délais avant extubation (- 3,05 min)
- Diminution des durées de séjour en SSPI (- 6,83 min)

L'utilisation de ce type de moniteur permet alors une diminution de 10 à 40% des doses cumulées d'agents hypnotiques associée à des délais de réveil et durées de séjour plus courts en Salle de Soins Post Interventionnelle (SSPI) ³⁰.

L'ensemble de ces chiffres nous permet d'affirmer que l'optimisation des patients en salle d'opération permettrait aux établissements de santé de faire des économies non négligeables en frais hôteliers, en drogues ainsi qu'en organisation de la prise en charge des patients. Car plus les patients sortent vite, plus les suivants peuvent être pris en charge rapidement. Par ailleurs une étude médico-économique a été réalisée au sein d'un CHU Français. Cette dernière statue sur le fait qu'en optimisant les patients au bloc opératoire en utilisant des moniteurs tels que ceux de la profondeur de l'anesthésie, un établissement pourrait investir 2 300€ dans l'achat de DM à cout zéro.

Ces moniteurs seraient aussi particulièrement indiqués pour les patients présentant une relation dose - concentration - effet des hypnotiques inhabituelle. Cela englobe par exemple les patients en état de choc, d'insuffisance cardiaque ou respiratoire [34]. Ce type d'affection correspond potentiellement à des patients à score ASA élevé. Pour ces populations de patients, nous pouvons affirmer que le monitoring de ce paramètre peut permettre de détecter plus facilement le sous et le sur dosage anesthésique.

Ce monitoring est également capable de dépister et limiter les épisodes de mémorisation explicite et de diminuer l'incidence des Nausées et Vomissements Post Interventionnels (NVPO) ³¹ qui sont favorisés par l'utilisation des agents Halogénés³² [35].

Cette étude nous confirme aussi que l'utilisation de ce dispositif permet de réduire l'incidence des reprises de conscience durant l'anesthésie de 74%.

Un autre texte qui s'est penché sur les effets secondaires de l'anesthésie, montre que le surdosage est associé à une augmentation du risque de mortalité à long terme et qu'un surdosage en drogue anesthésique supérieur à 15 minutes augmente significativement ce risque de morbi mortalité. [36]

Cependant, cet appareil ne permet pas de détecter spécifiquement les tracés EEG épileptiformes qui peuvent être observé lors d'une induction anesthésique³³, ni de déterminer un bénéfice constant sur la stabilité hémodynamique du patient [34].

Par ailleurs, suivant la concentration de drogue injectée, les modifications de l'EEG et donc de l'index de profondeur d'anesthésie ne sont pas les mêmes d'autant plus si on y ajoute des stimulations nociceptives douloureuses (telles que l'intubation). Tout comme on sait que

la relation concentration en hypnotiques - effet sur l'EEG n'est pas linéaire [37]. L'analyse est donc difficilement reproductible d'un patient à un autre.

Dans d'autres états, comme en Angleterre, le monitoring de l'EEG est recommandé comme étant une « option » pour tout type d'Anesthésie Générale (AG) ³⁴ chez les patients à haut risque d'effets adverses de l'anesthésie [38].

Les bienfaits de l'utilisation de ce dispositif sont donc assez précisément décrits dans la littérature bien que contrastés par des incertitudes et un manque de reproductibilité des résultats. La faiblesse du rapport signal / bruit est par ailleurs souvent évoquée. Cependant, ce monitoring peut contribuer à la titration personnalisée de l'anesthésie pour un individu donné.

En définitive, aujourd'hui les praticiens se dirigent plus vers une utilisation « large » de ce dispositif en attendant que ceci devienne un standard de soins. Les bénéfices cliniques sont crédibles mais nécessitent des connaissances opérationnelles sur l'EEG couplées aux connaissances pharmacologiques. Comme ces éléments ont pu nous le montrer, il ne s'agit pas d'un paramètre aussi simple d'interprétation que la SpO2 et qui nécessite absolument des temps de formations conséquents.

c. Marché potentiel, base installée et veille concurrentielle

Les divers intérêts de cette technologie étant maintenant développés, intéressons-nous à l'environnement actuel dans lequel elle évolue afin d'appréhender les perspectives et opportunités à venir.

- La concurrence :

A ce jour, il existe plusieurs fabricants commercialisant des moniteurs de profondeur de l'anesthésie. Nous allons comparer les trois plus connus afin d'évaluer lequel semble être le plus à même de parvenir à légitimer ce paramètre mais également lequel est le plus répandu à l'heure actuelle.

Cette analyse prend la forme du tableau à double entrée présenté ci-dessous.

Technologie	Indice Bispectral Bis ^o	Entropie ^o	Sedline ^o
Début de commercialisation	1994	NC	2010
Type d'analyse	EEG Unilatéral Bilatéral optionnel	SE/ RE	EEG Bilatéral
Type de moniteur disponible	Stand Alone Module	Module	Stand Alone
Type de consommable disponible	UU Unilatéral UU Bilatéral	UU Unilatéral	UU bilatéral
Type de patient	Adulte Pédiatrique	Adulte	Adulte Pédiatrique à venir
Base installée	+++	++	+
Avantages	Présence module Profondeur d'anesthésie = BIS Simple d'interprétation	Présence module Fourni de base Simple d'interprétation	Moniteur dédié anesthésie Réputation SpO2 extrapolée à Sedline Information exhaustive
Inconvénients	Artéfact EMG* Artéfact électrique Kétamine* Peu d'évolution	Résultats peu robustes	Stand Alone uniquement Analyse plus complexe
Unique Selling Point (USP)*	Historiquement Le + connu Le + installé	Disponible par défaut sur moniteur GE	Analyse complète de l'EEG Couplage possible avec NIRS* et paramètres hémodynamiques*
Présence de KOL	+++	-	+
Présence d'études	+ de 1000 Exclusivité des résultats	++	<60
Organisation d'événement dédié	Très régulièrement	Non	Semestriel
Présence congrès	Oui Modérément ciblée Bis	Oui Non ciblée Entropie	Oui Sedline au 1 ^{er} plan
Dynamique de déploiement	En croissance modérée	En perte de vitesse	En croissance
Présence de personnel dédié au paramètre	Non (même équipe que monitorage)	Non (même équipe que monitorage)	Spécialiste
Menace pour les autres fabricants ?	Modérée	Faible	Importante

Figure 12 : analyse concurrentielle de la profondeur de l'anesthésie

- La démographie de l'anesthésie :

Depuis les années 80, on assiste à une croissance sans précédent du nombre d'anesthésie en France. Comme le montre le graphique ci-dessous, entre 1980 et 2010 le nombre d'anesthésies pratiquées a plus que triplé. On estime qu'il y a 13,5 anesthésies pour 100 habitants / an [25].

Il est intéressant de noter que 30% des patients qui subissent une anesthésie sont des Hommes de plus de 74 ans [25]. Car on sait grâce au chapitre précédent, qu'il s'agit des patients pour lesquels le monitoring de l'anesthésie est justement indiqué en raison des risques qu'ils présentent. De plus, la population étant vieillissante, de plus en plus de patients fragiles et de score ASA élevé seront pris en charge au fil des années. Cela est plutôt de bons augures pour les fabricants de ce type de moniteur.

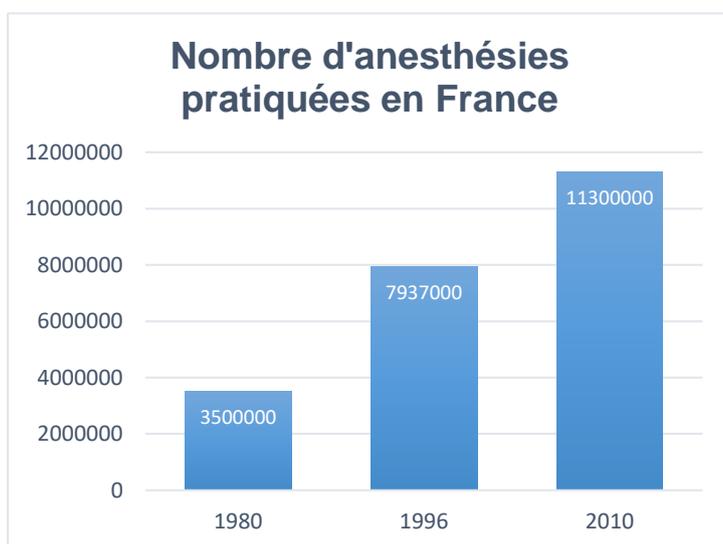


Figure 13 : nombre d'anesthésies pratiquées en France

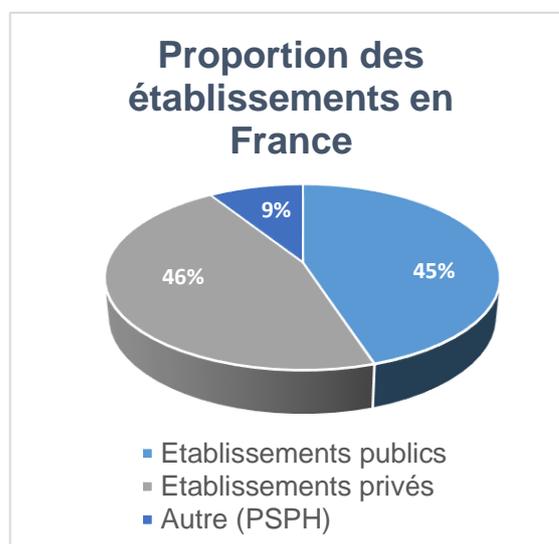


Figure 14 : proportions des établissements en France

Autre donnée, en moyenne un établissement possède 7 salles d'intervention. En réalité, 122 en ont plus de 11 et plus de la moitié en ont 6 pour un total de 8 583 salles de chirurgie. Le camembert de droite ci-dessus, nous permet d'affirmer qu'il y a presque autant d'établissement de soins publics que privés en France sur un total de 1021 établissements. [25].

- Le marché potentiel :

La cible :

D'après les informations précédentes, en termes de promotion de produit, les fabricants n'ont a priori pas d'intérêt à avoir une cible préférentielle entre les établissements de soins publics ou privés.

Mais les diagrammes ci-dessous nous permettent de comprendre que ces deux types d'établissement ne se répartissent absolument pas équitablement les spécialités de chirurgie. En effet, en ce qui concerne les chirurgies des appareils digestifs, musculo-squelettiques et cardiovasculaires soit au total 48% des interventions, les établissements privés ont presque le monopole [25]:

- 78,4% des chirurgies de l'appareil digestif sont gérées en libéral
- 71,3% des chirurgies de l'appareil musculo-squelettiques sont gérées en libéral
- Chirurgies de l'appareil circulatoire : NC

Or ce sont les types de chirurgies pour lesquelles le monitoring anesthésique est indiqué. On peut donc dire que dans leur portefeuille de prospects, les entreprises devraient cibler en premier lieu les cliniques.

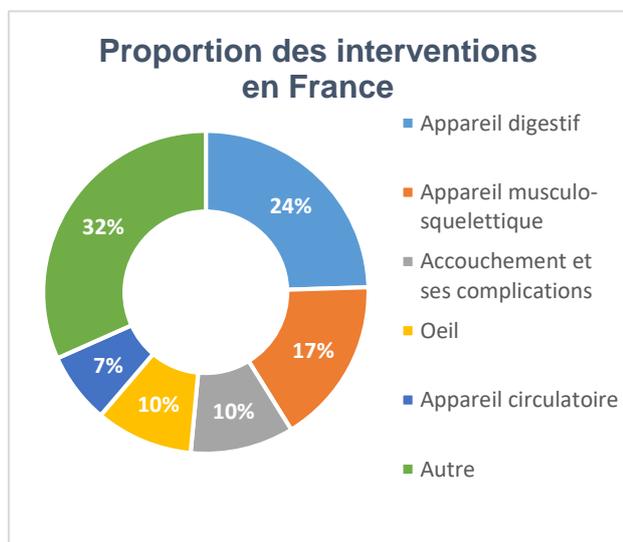


Figure 15 : proportion des interventions en France (1)

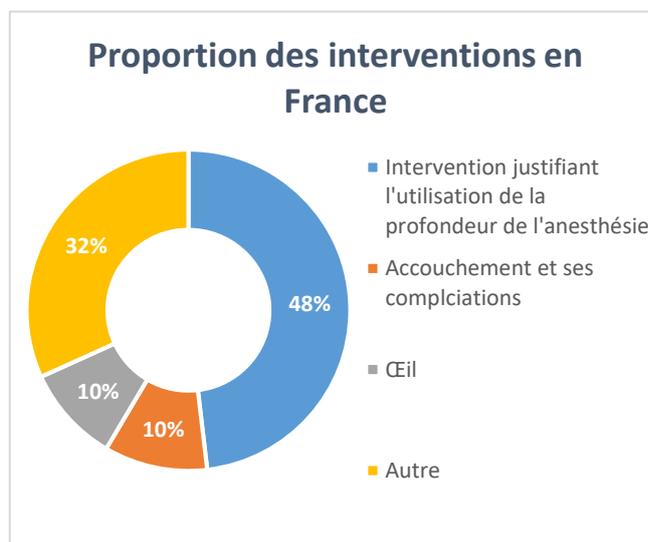


Figure 16 : proportion des interventions en France (2)

Avec ces données, nous pouvons maintenant estimer le marché potentiel de ce type de monitoring et donc comprendre en quoi il est intéressant de rendre légitime le paramètre qui lui est associé outre l'intérêt clinique déjà abordé.

Le nombre de moniteurs:

Si on s'en tient à la moyenne du nombre de salles d'intervention qui est de 7 par établissement, qu'on suppose qu'un moniteur est potentiellement à installer dans chaque salle (ce qui se fait en pratique), cela laisse aux entreprises pas moins de 7 147 salles de blocs à équiper préférentiellement dans les 3 287 salles du secteur privé car il consommeront davantage de consommables en raison de leur activité.

Si on estime le prix d'un moniteur de profondeur d'anesthésie à 3 000€ HT (toutes marques confondues), cela génère un chiffre d'affaires potentiel de plus de 21 millions d'euros sans compter les consommables (forcément à usage unique) associés en sachant qu'il n'y a l'heure actuelle qu'un nombre limité de fabricants.

La consommation :

Chaque moniteur nécessitant des électrodes pour mesurer ce paramètre, nous pouvons grâce au nombre d'anesthésies pratiquées par ans et la proportion des interventions sujettes à ce monitoring, estimer la consommation associée à l'utilisation de ces machines.

On sait qu'en France, 11 300 000 anesthésies sont pratiquées chaque année. Mais on sait également que 48% de ces anesthésies sont réalisées dans le cadre d'interventions pouvant justifier une utilisation du moniteur. On peut alors affirmer que la consommation optimale des établissements de soins français en électrodes de profondeur d'anesthésie s'élève à 5 424 000 unités.

Un consommable de monitoring de profondeur d'anesthésie (bi-hémisphérique) peut être ramené à un coût moyen de 13€ HT. En multipliant simplement ce prix moyen par le nombre d'indications, on obtient le poids du marché français en terme de consommable de ce type qui s'élève à 70 512 000€ à répartir pour l'heure entre les trois constructeurs leader du marché.

Pour faire simple, en suivant un scénario optimiste, scénario dans lequel le monitoring de la profondeur de l'anesthésie est légitimé au sein de la communauté médicale, on peut affirmer que chaque moniteur vendu, génère en moyenne et sur un an : 9 866€.

Ces chiffres nous permettent en un clin d'œil de comprendre pourquoi beaucoup de fabricants se permettent de sacrifier le coût d'achat initial du moniteur qui s'élève à 3 000€ pour générer par la suite un peu moins de 10 000€ par moniteur et par an. Cela s'appelle sur le terrain, de la mise à disposition. Le moniteur est « prêté » au client en échange d'une consommation annuelle minimale préalablement définie.

Ce chapitre nous a finalement permis :

- d'exposer les intérêts cliniques et économiques de ce paramètre de monitoring,
- d'exposer l'environnement démographique et concurrentiel du marché qui lui est associé,
- de chiffrer l'importance de ce dernier.

Mais pour rendre ce paramètre légitime et atteindre les chiffres mentionnés précédemment et prendre des parts de marché, les entreprises vont devoir mettre en place une stratégie marketing qui a un rôle essentiel, même dans le milieu médical.

Chapitre 5. L'analyse marketing

a. Le processus d'achat

La démocratisation d'un paramètre passe obligatoirement par son achat. Ce sous chapitre a pour objectif d'introduire le processus d'achat le plus courant aux seins des établissements français en vue d'identifier les cibles.

Dans le secteur public, l'achat de DM est considéré comme étant un secteur mal maîtrisé. En 2015, l'achat de DM constitue une dépense à hauteur de 3,5 Md€ [39].

- Aspect réglementaire :

Dans ce milieu, nous sommes dans un commerce en B2B³⁵ c'est-à-dire qu'une entreprise fait affaire avec une autre entreprise. Cela implique un nombre d'acteurs bien plus conséquent qu'en B2C³⁶ comme nous allons le voir.

Pour les établissements publics, les achats de moniteurs et d'équipements relèvent des « achats d'investissement ». A l'inverse, les « achats d'exploitation » englobent les fournitures et consommables nécessaires au fonctionnement quotidien de l'hôpital et des dispositifs. Dans ce dernier, l'achat de médicaments et consommables pour Dispositifs Médicaux représente à lui seul 50% des dépenses. La commercialisation du moniteur et de ses consommables implique les deux types d'achat hospitalier [39].

Mais ce n'est pas tout, les procédures d'achat sont soumises au respect d'une réglementation définie au niveau européen par la directive 2004/18/CE du 31 mars 2004 qui garantit : « liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats et transparence des procédures d'achat ». Ainsi, six procédures d'achat sont à ce jour décrites mais dans le cadre de la commercialisation des moniteurs, seule deux nous intéresseront [39]:

- La procédure adaptée : elle peut être employée pour n'importe quel achat ne dépassant pas le seuil de 193 000 HT. Elle laisse beaucoup de liberté à l'acheteur en termes de mise en concurrence et autorise contrairement à l'appel d'offres la négociation.
- La procédure d'appel d'offres (AO) ³⁷ : comme nous l'avons compris, elle doit être mise en œuvre pour tout achat dépassant le seuil précédent. Et interdit toute négociation des offres reçues par les entreprises dans le cadre de la mise en concurrence.

Pour les établissements publics, la procédure par AO, bien qu'assez présente, ne concerne que les très gros projets d'investissement. L'investissement en monitoring dépassant assez rarement le seuil, on retrouve davantage la procédure adaptée. De plus, la procédure par AO est beaucoup plus longue et lourde en termes de mise en place, pour des demandes ou des besoins urgents, elle n'est pas adaptée. Il est plus intéressant pour les entreprises de passer par la procédure adaptée puisqu'ils ont davantage de marge de manœuvre et le relationnel entre dans l'équation.

Dans le secteur privé, les cliniques forment des groupements (Ramsay Générale de Santé, ELSAN care, etc.) qui disposent chacun d'un catalogue de références qu'il sera possible d'acheter à prix déjà négocié au sein des cliniques du groupement. Si le DM n'est pas référencé, il ne peut théoriquement pas être acheté.

L'enjeu dans le secteur privé est dans un premier temps de parvenir à obtenir le référencement auprès de la direction des groupements. Dans un second temps, sur le terrain, il s'agit très souvent d'une procédure qui se rapproche de la procédure adaptée. Les établissements étant privés, le DM étant référencé, la décision d'achat de moniteur ne dépend presque que de leur volonté. Si le DM n'est pas référencé, nous verrons qu'il est tout de même possible de parvenir à commercialiser un dispositif. C'est ici que les entreprises ont un rôle à jouer.

- Les acteurs :

Le développement des acteurs du processus d'achat va nous permettre de pouvoir élaborer un aspect de la stratégie à mettre en place par les entreprises.

Peu importe le type d'établissement, on retrouve les même acteurs dans le processus d'achat [39] :

- Le **prescripteur**, qui est responsable de l'expression du besoin et qui est souvent positionné dans les services de soins. Il prend souvent la forme d'un médecin ou bien d'un ingénieur biomédical.
- L'**acheteur**, qui est la personne chargée d'obtenir des fournisseurs les meilleures solutions (couts, qualité, délais). Il analyse le besoin du prescripteur et le marché fournisseur en vue d'obtenir le meilleur rapport qualité/ prix. Il s'agit très souvent d'un ingénieur biomédical.
- L'**approvisionnementneur** qui est garant de l'achat des consommables, de la rédaction des bon de commande et de la relation avec le fournisseur. Il est généralement un pharmacien.

- L'**utilisateur** qui utilise le produit et valide son adéquation avec les besoins exprimés. Dans le cadre de nos moniteurs, il s'agit souvent d'un médecin, d'un IADE, d'un prescripteur.

Pour vendre, le fournisseur est contraint de passer par chacun des quatre acteurs. Et le marketing vise également chacun des acteurs en particulier les prescripteurs et les utilisateurs.

On comprend maintenant que la légitimation de notre paramètre passe en premier lieu par le prescripteur. Il faut l'aider à définir son besoin pour qu'il l'exprime dans un second temps à l'acheteur. Pour définir le besoin d'un prescripteur qui est bien souvent un médecin dans notre cas, il faut des arguments cliniques. Ces arguments qui sont existants, ont déjà été développés précédemment, il s'agit maintenant de les convertir en bénéfices pour le prescripteur. C'est précisément ici que les Key Opinion Leaders³⁸, les sociétés savantes et enfin les fabricants entrent en jeu.

Une fois le besoin clairement défini, il s'agit de convaincre l'acheteur que la solution du fabricant est LA solution qui correspond au prescripteur le tout en exposant les arguments économiques car il ne faut pas oublier que l'acheteur recherche avant tout le meilleur rapport qualité/ prix.

En France, il ne faut pas sous-estimer l'importance du service biomédical. Il peut être un véritable frein si d'aventure les fabricants ne suivent pas les processus d'achat de l'établissement ou pire qu'ils omettent de se présenter à l'un des acteurs. Outre l'aspect clinique qui intéresse le prescripteur et l'aspect économique qui vise l'acheteur, l'aspect technique est également primordial dans le sens où le Service Après-Vente et la prestation de service font partie intégrante des besoins.

On peut résumer l'interaction des quatre acteurs avec leurs sensibilités intrinsèques par le schéma ci-dessous.

Les flèches bleues représentent les points pour lesquels les entreprises peuvent et doivent agir directement. Les flèches rouges représentent les points pour lesquels les entreprises ne peuvent agir en raison la neutralité de l'item représenté.

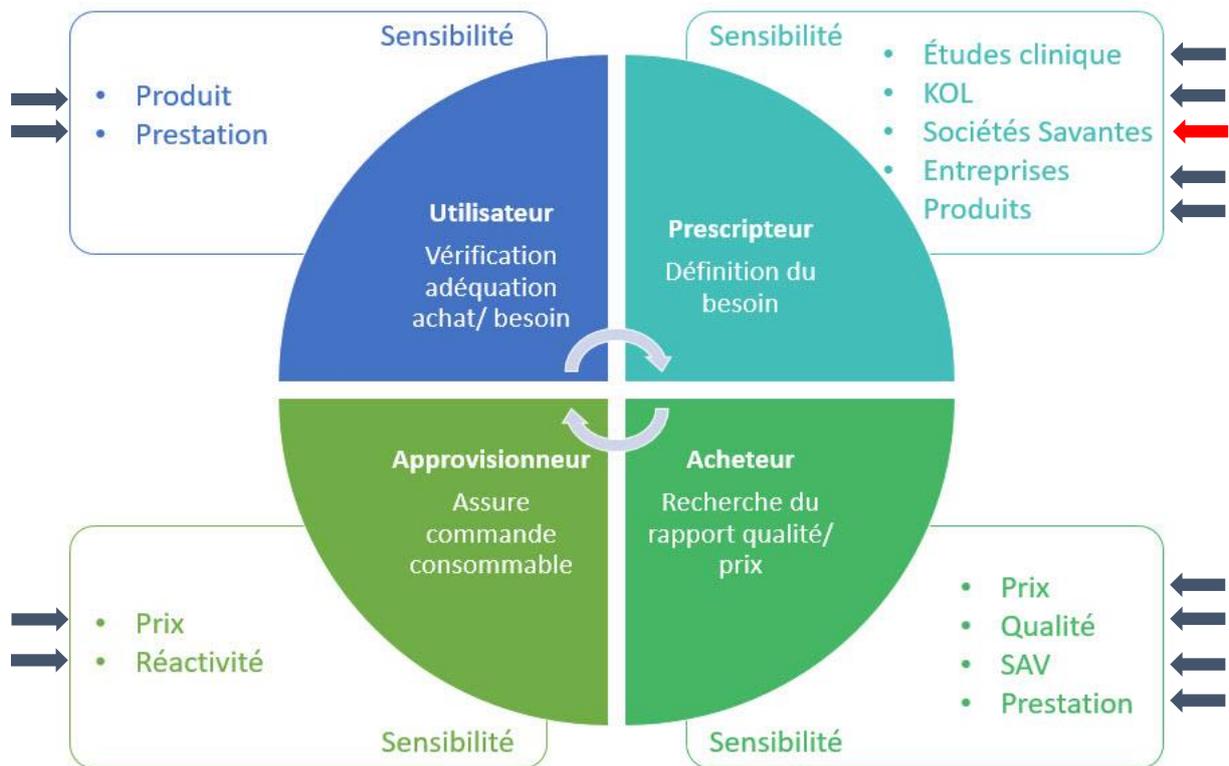


Figure 17 : les acteurs du processus d'achat

On s'aperçoit que les fournisseurs peuvent mener des actions sur la quasi-totalité des éléments entrant en jeu dans le processus d'achat et sur les acteurs qui lui sont associés. Dans l'élaboration de la stratégie, il paraît logique de se pencher avant tout sur les sensibilités du prescripteur et donc du personnel soignant.

b. Les Key Opinion Leaders et les Congrès

- Les Key Opinion Leaders :

Les KOL sont des personnes ou des organisations qui ont un statut social très élevé et dont les recommandations et opinions sont prises en compte lors des prises de décisions. Tous les KOL ont un statut important au sein de leur communauté et leurs opinions, en plus d'avoir de la valeur, sont écoutées de tous. Ces influenceurs sont perçus comme étant de véritables experts qui sont respectés en tant qu'individu et non en tant que personne publique qui représente une société [40]. Des KOL existent dans tous les milieux y compris dans le domaine du médical.

Dans notre cas, le rôle des KOL est d'apporter du crédit à la stratégie marketing que la société met en place. D'ailleurs, le marketing qui passe par un KOL est perçu comme étant plus authentique et honnête car il est difficilement envisageable de recommander personnellement quelque chose qui n'est pas efficace.

Résultats enquête de terrain :

Afin de mieux comprendre l'impact que les KOL ont sur les décisions des prescripteurs et ainsi évaluer s'il est rentable de construire ces relations, j'ai lors de mes différentes présentations et rencontres avec des MAR de la région, eu l'occasion de recueillir des informations par le biais de questions simples sur un total de 27 médecins interrogés dans 14 établissements de soins.

Les résultats de ces interviews seront exposés chacun dans les sous chapitres qui leur correspondent. Les conditions et résultats exhaustifs de l'enquête sont quant à eux présentés en **[annexe 1]**.

A la question « La présence de travaux de médecins KOL affirmant que la profondeur de l'anesthésie est un réel plus pour la prise en charge du patient, motiverait-elle votre décision d'achat de ce type de moniteur ? », 22 médecins ont répondu positivement contre 5. En proportion cela se manifeste comme suit sur le camembert :

Ce camembert nous confirme que les prescripteurs sont sensibles aux KOL, ils ont besoin d'être rassurés quant à leur besoin et leur décision par des avis d'experts. C'est pourquoi les sociétés doivent absolument en avoir à leur côté afin d'avoir du poids dans leur propos et leur présentations.

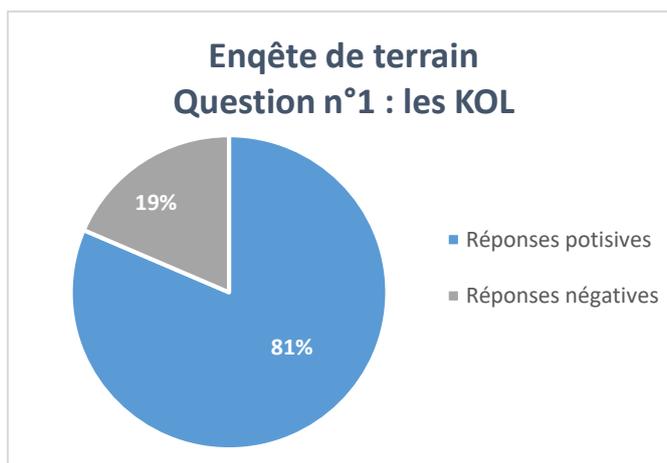


Figure 18 : résultat enquête de terrain question 1

Au vu des résultats, les fabricants doivent construire une relation symbiotique avec ces meneurs d'opinions s'ils veulent être écoutés de la communauté médicale. Et bien que cette relation soit bien définie par la loi, elle n'en demeure pas moins envisageable.

En pratique, les entreprises proposent à ces KOL de tester leur technologie sur le long terme dans le but d'avoir le retour d'un expert du domaine et ainsi améliorer par exemple son algorithme de calcul. Mais les entreprises aident également les KOL dans le sens où elles peuvent fournir le matériel nécessaire à la réalisation d'un nouveau protocole ou d'une nouvelle étude clinique qui contribuera indirectement à alimenter sa réputation.

Les entreprises ont donc tout à gagner en construisant des relations de ce type. Mais comment trouver un KOL ?

- Démographie des anesthésistes en France :

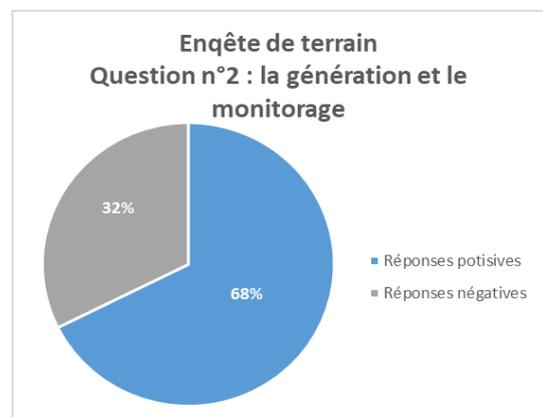
En 2016, on recense 11 278 MAR pour une moyenne d'âge s'élevant à 50 ans. Et chaque année, on estime qu'il y a 3% de MAR en plus [25]. A priori, les KOL sont des experts qui semblent relativement âgés. D'ailleurs si un conflit se dresse entre deux KOL d'opinion différente, le plus écouté sera celui qui a le plus d'expérience. Cependant la recherche de KOL étant longue, couteuse, chronophage et difficile, il est plus intéressant d'établir des partenariats sur le long terme.

Mais les KOL de demain seront les plus jeunes d'aujourd'hui. De plus, les MAR de formation récente ont tendance à être beaucoup plus sensible au monitoring car ce dernier est abordé avant même le début de leur mise en pratique. Les médecins de demain présenteront alors plus d'intérêt pour la profondeur de l'anesthésie que ceux d'aujourd'hui.

Afin de vérifier cette hypothèse, je posais une seconde question lors de mes visites : « pensez-vous que le monitoring est un phénomène générationnel et que les médecins de demain y seront plus sensible ? ».

D'après le camembert qui illustre les résultats de cette seconde interrogation, les avis semblent plus mitigés mais penchent en faveur d'une réponse positive. Les médecins de demain sembleraient donc plus à l'écoute des nouvelles technologies de monitoring car elles seraient ancrées plus tôt dans les mœurs.

Figure 19 : résultat enquête de terrain question 2



Se pose maintenant la question de leur recherche. Très souvent, dans le milieu du médical, les KOL se trouvent dans les CHU et jusqu'à ce jour, la meilleure façon de les rencontrer reste les grands congrès d'anesthésie, là où ils mettent à jour et partagent leurs connaissances avec leurs confrères.

- Les congrès :

Les congrès, bien qu'étant un format de rencontre en perte de vitesse, sont d'excellentes opportunités de rencontrer des meneurs d'opinions. Il s'agit bien souvent d'évènements d'ampleur nationale. Les KOL sont la plupart du temps des orateurs sur un thème dont ils

sont experts et partagent les résultats de leurs dernières études ou expériences. Cela est une chance pour les entreprises puisque la plupart du temps, elles sont conviées à être présentes lors des entractes afin d'ouvrir le dialogue et présenter leur technologie en rapport avec les thèmes du jour.

Dans certains événements de très grand format comme celui de la SFAR ou bien celui de la Société Européenne d'Anesthésie (ESA), les entreprises sont invitées à réaliser une ou plusieurs présentations animées par l'orateur de leur choix. Cet orateur est systématiquement un meneur d'opinions et les points qui sont abordés lors de la présentation auront des répercussions au moins sur toute l'année à venir. On appelle cela un symposium. Et lorsqu'un KOL prend la parole en partenariat avec une entreprise, cela a beaucoup d'impact sur l'opinion que se fait la communauté médicale sur le monitoring et de l'entreprise en question.

Il est intéressant de noter que ces congrès de taille relativement inhumaine sont en grande partie financés par les entreprises partenaires qui justement réalisent les symposiums en retour.

Illustrons cela par les résultats de la troisième question :

« Après l'intervention d'un expert lors d'un congrès national sur le sujet, seriez-vous plus à même d'intégrer le monitoring anesthésique dans votre pratique ? ».

Les résultats sont sans appel : 74% des médecins interrogés déclarent que l'intervention d'un KOL sur le thème de l'anesthésie et de son monitoring les encouragerait à l'adopter à moyen terme.

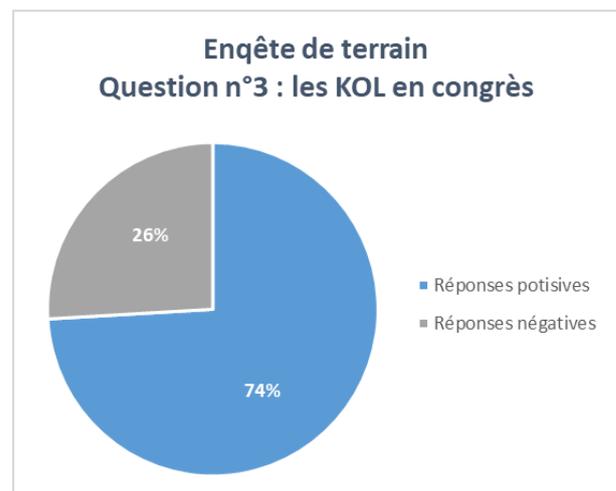


Figure 20 : résultat enquête de terrain question 3

Tous les résultats tendent à confirmer le fait que les KOL sont d'excellents moyens de communication et de promotion. Bien plus que tous les efforts marketing que peut faire une entreprise. Cela s'explique par le simple fait qu'un KOL est un médecin expert qui expose son propre ressenti et avis à d'autres médecins.

c. Les sociétés savantes

Nous abordons maintenant un levier de communication sur lequel les entreprises n'ont aucun pouvoir. Les sociétés savantes qui comme nous l'avons vu, sont des regroupements d'experts qui sont à même d'aboutir ou non à des recommandations sur des thèmes donnés. Pour citer les plus connues en anesthésie on retrouve la SFAR au niveau français et l'ESA au niveau européen.

Pour rappel, la SpO2 a fait l'objet de nombreuses recommandations et obligations avant de devenir en 1994 l'un des monitorages obligatoires en anesthésie.

L'objectif de cette sous partie est de comprendre quels impacts ont ces sociétés savantes sur la communauté médicale. Les KOL font idéalement partie de ces sociétés mais dans tous les cas, il ne peut y avoir aucun conflit d'intérêt dans leur travail ou analyse.

Afin de mieux comprendre le pouvoir de leurs recommandations, regardons les résultats de la quatrième question : « Si le monitoring de la profondeur de l'anesthésie était aujourd'hui explicitement imposé par les sociétés savantes, cherchiez-vous à équiper votre établissement avec ce dernier ? ».

Les résultats sont absolument indiscutables avec plus de 89% de réponses positives.

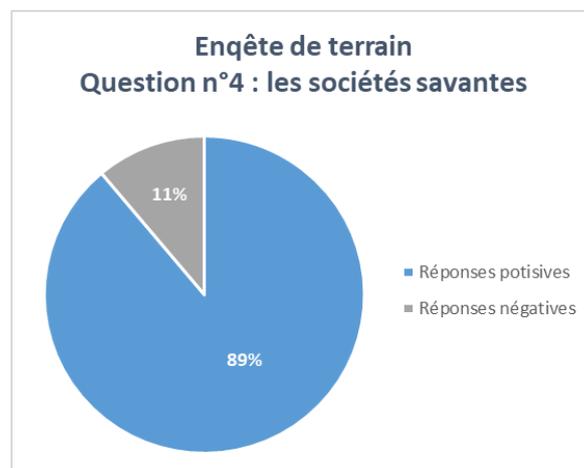


Figure 21 : résultat enquête de terrain question 4

Aujourd'hui le meilleur moyen d'aboutir à des recommandations concrètes est de poursuivre la réalisation d'études cliniques, de tester encore et toujours la reproductibilité de la mesure et enfin de continuer à déployer le monitoring dans la communauté médicale. Des partenariats avec des KOL membres de ces sociétés restent cependant un plus indéniable. Car même en l'absence de recommandations, un médecin de cette envergure qui déclare utiliser ce monitoring, conforte ses confrères dans l'intégration du paramètre dans la pratique.

d. L'image des industriels

Le point sur lequel les entreprises ont forcément le plus de pouvoir d'action est celui de leur image de marque. Dans cette guerre des parts de marché, outre la clinique, il faut savoir se démarquer de par ses produits, sa force de vente ainsi que sa réputation.

- Les produits

Pour les types de biens que sont les DM, comme dans tous les autres types de bien, les caractéristiques des produits ont fatalement une importance cruciale. De plus, la démocratisation d'un paramètre comme nous l'avons vu, passe par sa facilité d'accès (prix), d'utilisation, d'interprétation et enfin sa fiabilité.

Certaines entreprises font le choix de très peu faire évoluer leurs appareils là où d'autres développent des machines qui font toujours plus oublier le fait que nous sommes dans le milieu du médical et que les utilisateurs sont des médecins. En plus de la fonction de base du moniteur qui est la mesure du paramètre, les fabricants sont parvenus à ajouter des « outcomes » (bénéfices) qui ne sont initialement pas attendus par les utilisateurs. Cela permet de différencier son produit de celui du concurrent bien qu'il ait la même fonction voir la même performance.

Intéressons-nous à ce point plus en détail via un outil qui a été élaboré dans les années 80, le Kano Model. Ce dernier permet de représenter graphiquement la satisfaction et/ ou la non satisfaction du client. Le Kano Model part du postulat qu'il existe plusieurs critères de satisfactions qui influencent le choix du client pour l'achat, dans notre cas, d'un moniteur [41]:

- Les critères de base (Basic needs) : basique de la qualité et implicite, la fonction influence peu la satisfaction car elle est considérée comme étant un élément « de base ». En revanche, son absence est particulièrement pénalisante et génère de l'insatisfaction.
- Les critères de performances (Performance needs) : plus la fonction est présente et plus le client est satisfait.
- Les critères d'attractivité (Delight needs) : fonction qui surprend agréablement le client et qui constitue une plus-value pour le client par rapport aux produits de la concurrence.

Le Kano Model de notre moniteur de profondeur d'anesthésie peut-être représenté par la figure suivante :

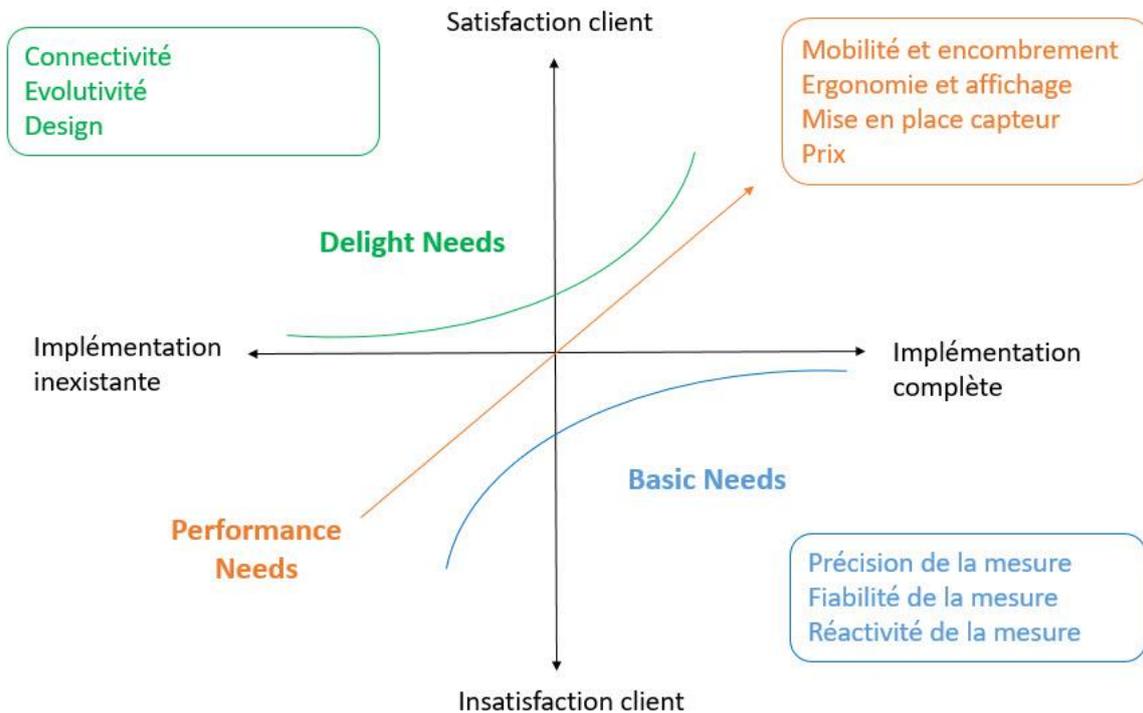
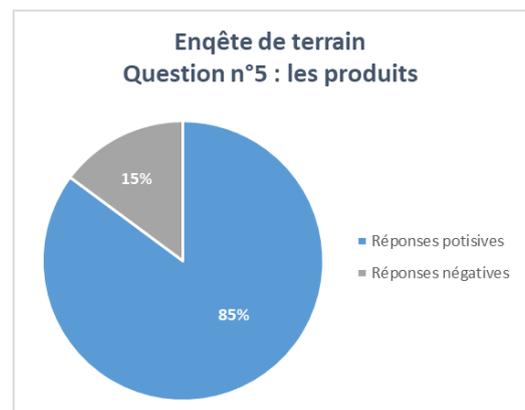


Figure 22 : Kano Model de la profondeur de l'anesthésie

On comprend maintenant que pour parvenir à déployer ce moniteur, la mesure à elle seule du paramètre bien qu'existentielle n'est pas suffisante. Et les fabricants l'ont très bien compris en écoutant toujours plus activement les besoins des prescripteurs afin d'y répondre de manière toujours plus adéquate.

Pour conforter cette idée, regardons quelle importance accordent les médecins aux caractéristiques de leur moniteur à travers la 5^{ème} question d'analyse de terrain : « Outre le monitoring de la profondeur de l'anesthésie, accordez-vous de l'importance aux caractéristiques secondaires de votre moniteur telles que la présence d'une interface tactile, la communication avec votre dossier patient informatisé ou encore son encombrement par exemple ? ».

Figure 23 : résultat enquête de terrain question 5



85% des médecins affirment qu'ils sont effectivement attentifs aux fonctionnalités indirectes de leur appareil.

Pour faire le lien avec les moniteurs de SpO2 qui se sont largement déployés, on ne peut que remarquer qu'ils ont également subi de nombreuses mutations de la diminution de la taille jusqu'à l'intégration d'écran tactile couleur, d'outils facilitant l'interprétation ou encore l'intégration de batteries pour les rendre mobiles. Les moniteurs d'anesthésies sont actuellement en train de subir les mêmes mutations ce qui ira forcément dans le sens de leur implémentation.

- La force de vente

Un autre point sur lequel les fabricants ont la force d'agir est leur force de vente. Plus que dans les autres milieux, les ingénieurs commerciaux et cliniques doivent jouer un rôle d'accompagnant, d'autant plus en anesthésie. Pour rappel, la profondeur de l'anesthésie est un paramètre plutôt complexe à interpréter contrairement à la SpO2. C'est pourquoi les entreprises ont, en plus de leurs missions classiques, une mission pédagogique envers les utilisateurs qui a pour objectif de rendre l'analyse EEG plus accessible et moins controversée.

La sixième question de mes interviews nous permet de prendre connaissance du ressenti que les médecins ont en regard de ce paramètre : « A l'heure actuelle, estimez-vous que les « labos » accompagnent suffisamment leurs clients au bloc en vue de répondre à vos questions et de vous éclairer dans l'utilisation de leur produit ? ».

Seulement 30% des MAR interrogés estiment être suffisamment accompagnés dans leur utilisation quotidienne du paramètre. Cela est une véritable problématique pour les entreprises qui cherchent à démocratiser leur technologie. Un paramètre, bien que pertinent et fiable, ne peut se vendre et s'apprendre tout seul.

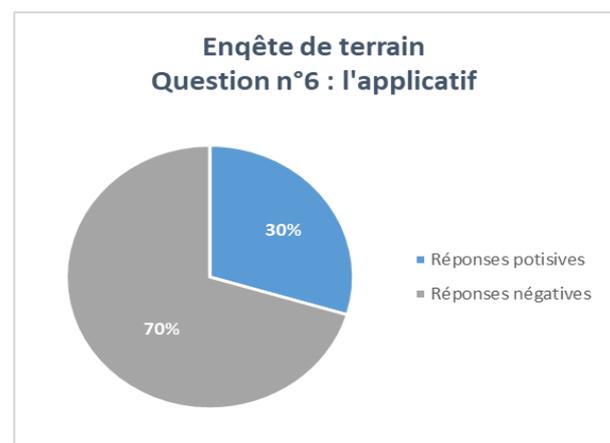


Figure 24 : résultat enquête de terrain question 6

Mais sous la pression et le manque d'effectif, très souvent elle ne peut parvenir à mener à bien cette mission. La formation est donc elle aussi une composante non négligeable de la légitimation du paramètre.

- La réputation

Le dernier point de ce chapitre ne concerne ni les technologies, ni les produits, mais les entreprises par elles-mêmes.

La communauté médicale n'est pas sans savoir que la commercialisation des DM est un réel business. Pourtant l'une des règles de base du biomédical est que la force de vente doit chercher à établir un partenariat sur le long terme avec son client et non aboutir sur une vente ponctuelle et unique de type « one shoot ». Cela fait partie de la culture de ce marché.

D'après la septième et dernière question de mes interviews « Pensez-vous que les fournisseurs du milieu développent leur technologies avant tout pour améliorer la qualité des soins et la prise en charge des patients ? ». Moins de 50% des médecins interrogés ont répondu positivement. Ce qui indique que les fournisseurs sont encore trop souvent perçus comme étant des entreprises ne se préoccupant de l'intérêt du patient qu'après le profit. Cela peut véritablement constituer un frein dans la démocratisation de la technologie d'un fournisseur car cette image laisse place à un climat de méfiance.

La communauté médicale est d'ailleurs très attentive aux caractéristiques de leur fournisseur (taille, statu, origine, domaine d'application, etc.) en particulier leur domaine d'application. Selon ce que l'entreprise est (spécialisée dans le médical, dans l'anesthésie, un leader mondial ultra diversifié) les prescripteurs et acheteurs ne développent pas les même relations.

Plaçons les principaux acteurs du marché sur un carré sémiotique afin de mieux comprendre dans quel cadre les fabricants de profondeur d'anesthésie se placent. Un carré sémiotique est une analyse qui fait passer le nombre de classes analytiques découlant d'une opposition donnée de deux à quatre [42] [43].

Les quatre classes pertinentes pour ce carré sémiotique en regard de ce que nous voulons analyser sont :

- Diversifié
- Spécialisé
- Non diversifié (en opposition avec la classe analytique primaire « diversifié »)
- Non spécialisé (en opposition avec la classe analytique primaire « spécialisé »)

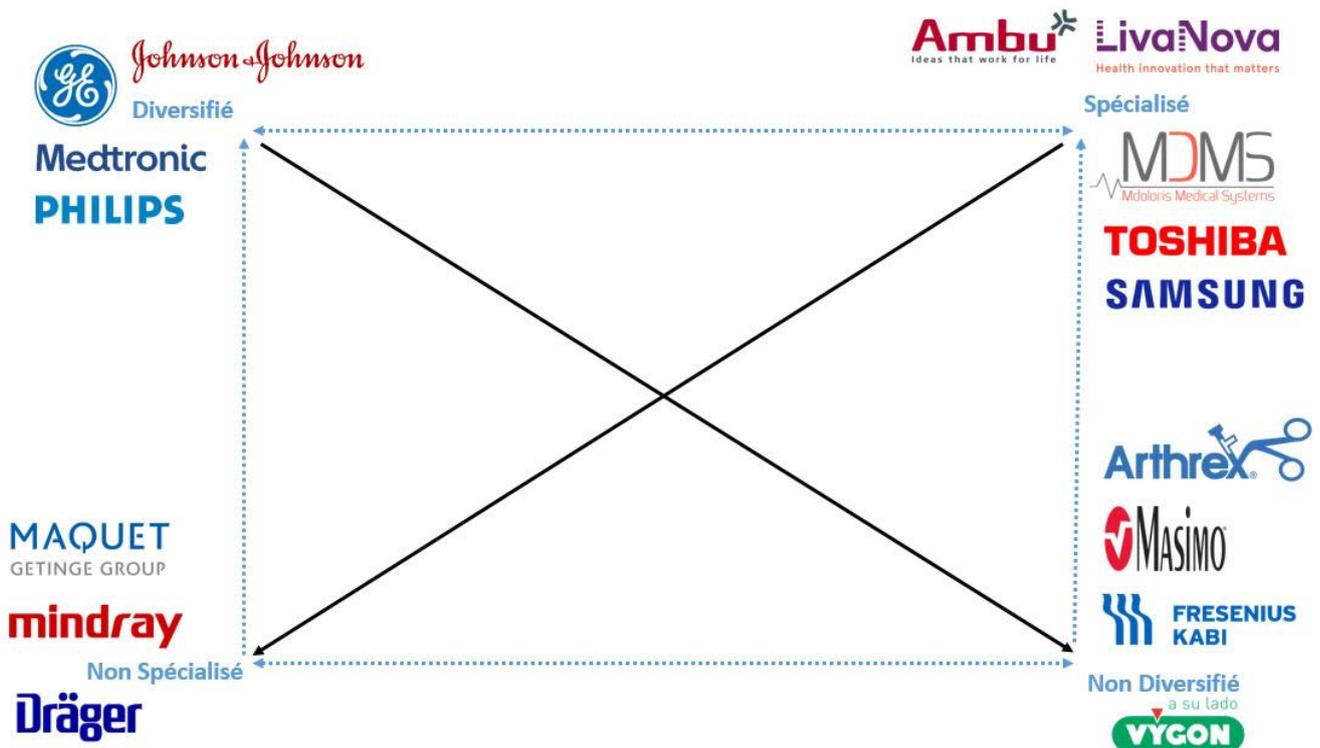


Figure 25 : carré sémiotique des fabricants de DM

On remarque que les entreprises biomédicales se placent sur l'une des quatre dimensions principalement en fonction de leurs aires thérapeutiques ce qui influe directement sur leur taille.

A titre s'exemple, les entreprises diversifiées sont presque exclusivement des multinationales telles que GE, Philips ou encore Medtronic. Ces entreprises sont présentes aussi bien dans le monitoring classique, que dans le monitoring d'anesthésie, l'imagerie ou encore des solutions logiciels. Leur domaine d'application s'étend même au-delà du secteur médical. Leur réputation n'est plus à faire.

A l'inverse, les entreprises spécialisées ne s'étendent que sur un domaine. MDMS est spécialisée dans le monitoring de l'analgésie au même titre qu'Ambu se prédestine à des produits d'aide à l'intubation. Ces entreprises sont ultra spécialisées et leur forces de vente reconnues en tant que telle. En contrepartie, elles sont de taille plus humaine.

Dans le monitoring de l'anesthésie, on remarque que deux des trois principaux fabricants sont diversifiés là où le troisième est dit « non diversifié ». Cela indique, que ce troisième fournisseur possède plusieurs domaines thérapeutiques mais qu'il reste suffisamment focalisé sur ces derniers pour ne pas sombrer dans la généralisation. Cela lui donne tendance à devenir spécialisé sur son nombre restreint de domaine. En terme davantage cela laisse place à deux stratégies d'image :

- L'une qui vise à utiliser son omniprésence, son historique et enfin sa réputation qui n'est plus à faire en « Unique Selling Point », c'est-à-dire en avantage concurrentiel et différenciateur,
- L'autre, qui au contraire met en avant son expertise et sa force de vente de taille humaine ce qui la rapproche de ses clients.

Conclusion intermédiaire :

Malgré une différence significative de nature avec la saturation pulsée en oxygène, la profondeur de l'anesthésie présente des similarités avec cette dernière en termes d'étapes à franchir pour se démocratiser.

Le marché est bien présent mais étant plus complexe d'interprétation et par conséquent plus discutée dans les textes, elle n'a pas autant de facilité que la SpO2 en ce qui concerne son déploiement.

Cependant, les entreprises disposent de nombreux leviers pour parvenir à leurs fins et espérer atteindre la recommandation par les sociétés savantes ou bien voir un amendement du décret du 5 décembre 1994 dans lequel la profondeur d'anesthésie changerait de terrain de jeu.

L'analyse du processus d'achat et des acteurs qu'il implique nous a permis d'identifier ces fameux leviers. Le premier d'entre eux ayant pour objectif de motiver la définition des besoins des prescripteurs via la sollicitation de figures sociales importantes que sont les KOL.

La démocratisation passe également par un travail de fond sur la présence et l'intervention des entreprises lors des événements réservés à ce milieu, mais également sur leurs caractéristiques intrinsèques que sont leur image, leur produit ou encore leur force de vente.

Comme nous l'avons vu dans cette partie, la démocratisation d'un paramètre de monitoring n'est pas une mince affaire et la profondeur de l'anesthésie, bien qu'étant sur la bonne voie, a encore du chemin à parcourir. Nous pouvons cependant parvenir à élaborer des recommandations concrètes qui s'appliqueront aux paramètres et moniteurs d'une manière générale.

Partie III. Recommandations et généralisation

Partant d'un état des lieux du marché et des analyses précédentes, cette dernière partie aura pour objectif de produire des recommandations concrètes et générales quant à la démocratisation de la profondeur de l'anesthésie. Ces dernières pourront être appliquées aux entreprises qui souhaitent se lancer dans la commercialisation d'un paramètre de monitoring qu'il soit nouveau sur un marché ancien ou bien nouveau sur un marché nouveau.

Chapitre 6. Application générale

a. Méthodologie pour légitimer son paramètre

- Le développement :

La première étape du processus de commercialisation d'une technologie passe par son développement qui comme nous l'avons vu est relativement court dans le monde du DM.

Les paramètres de monitoring étant nombreux, le fabricant devra avant tout définir s'il est en train de développer un paramètre nouveau ou bien un paramètre qui reprend un principe de mesure contemporain pour l'optimiser et le rendre plus performant. Cela défini si le paramètre se place dans un marché nouveau ou bien un marché ancien.

Dans le cas de la profondeur de l'anesthésie, les fabricants se placeront obligatoirement dans la case « marché ancien ».

L'entreprise doit ensuite se demander si ce paramètre est une continuité de son portfolio de technologie ou bien s'il lance l'entreprise dans un nouveau domaine applicatif. Cela aura des répercussions sur toute la stratégie à mettre en œuvre notamment en termes d'image de marque. Si l'entreprise est spécialisée dans un domaine précis et qu'elle souhaite utiliser cette réputation pour un nouveau paramètre cela est totalement différent d'une entreprise ultra diversifiée qui souhaite récupérer des parts de marché face à de plus petites structures et qui ont moins de moyens.

Une fois le paramètre identifié, le fabricant se doit de définir le modèle économique de ce dernier :

- Sera-t-il mesurable par l'intermédiaire d'un moniteur dédié uniquement, sous la forme d'un module intégrable à d'autres marques ou bien les deux ?

- Sera-t-il mesurable via des électrodes réutilisables, à usage unique ou bien les deux ?
- Sera-t-il mesurable de manière invasive ou non invasive ?

Ces interrogations reprennent notre tout premier chapitre et sont primordiales pour l'avenir du paramètre car elles détermineront l'environnement concurrentiel dans lequel il se lance mais aussi sa facilité d'acquisition par les acheteurs. Un nouveau produit innovant pourrait par exemple être un moniteur qui pour la première fois permet de mesurer de manière non invasive un paramètre jusqu'alors nécessitant obligatoirement une lésion du patient. Il sera alors un produit nouveau sur un marché ancien.

- Les études :

Bien que pour être mis sur le marché, un DM et son paramètre doivent s'affranchir de la législation en suivant les exigences essentielles (tests précliniques, tests cliniques préliminaires, essais clinique service rendu »), il faut que, en plus de répondre à un besoin, il soit robuste.

Dès la première prise de contact sur le terrain, la communauté médicale sera demandeuse d'études d'intérêt clinique, économique, de fiabilité ou encore de reproductibilité de la mesure. Plus l'entreprise en aura sous sa botte, plus le paramètre aura des arguments pour se défendre d'abord contre les concurrents et ensuite contre la communauté médicale qui mettra en doute l'intérêt de la mesure.

Conjointement à la réalisation de ces études, l'entreprise doit s'associer à des KOL. Car comme nous l'avons vu, plus que dans les autres milieux, les médecins y sont sensibles. Plus tôt ils sont présents dans la vie du paramètre, plus tôt il aura un impact sur la communauté médicale. Cela pourrait par exemple se concrétiser en mettant à disposition ce nouveau paramètre à un médecin expert et socialement reconnu dans son milieu pour en faire le premier utilisateur et à terme l'égérie de ce dernier.

Les études furent le premier élément qui a permis à la SpO2 de se démocratiser.

- L'applicatif:

Une fois mis sur le marché, pour continuer de déployer un paramètre qui n'est pas encore dans les mœurs, il faut sans relâche prendre en considération les retours du terrain. Les plus grandes améliorations produits ne sont pas découvertes par les ingénieurs mais par les médecins qui utilisent la technologie tous les jours et qui en connaissent les qualités et défauts. Dans le milieu, cela s'appelle de l'applicatif. Cette fonction bien que non

commerciale, est souvent sous-estimée par les entreprises car substantiellement, elle ne rapporte pas d'argent de manière directe, elle ne vend pas.

Nous savons désormais que la communauté médicale n'est globalement pas satisfaite de la présence de terrain des fournisseurs, et cela peut causer le déclin d'une technologie prometteuse d'autant plus si elle relève d'un paramètre difficile d'interprétation. Si la SpO2 n'avait subi aucune optimisation depuis son lancement, peut-être ne serait-elle pas devenue aussi présente dans nos établissements de soins.

C'est par ailleurs cette fonction d'application qui permettra par exemple aux entreprises de créer le Kano model de leur produit issu des remontés de terrain pour toujours satisfaire davantage leur clients.

- Les évènements :

Qu'elle soit une multinationale ou bien une PME, pour déployer sa technologie l'entreprise doit faire savoir à la communauté médicale que cette dernière est existante. Aujourd'hui, bon nombre de prescripteurs ne connaissent pas les technologies des fabricants. A titre d'exemple, il est depuis un certain nombre d'années possible de mesurer de manière non invasive le taux d'hémoglobine dans le sang d'un patient et la majorité des praticiens ignorent l'existence de cette technologie.

Outre la clinique, il faut se faire connaître et pour cela, les congrès, bien qu'onéreux sont d'excellents moyens de communication. D'autant plus si l'entreprise dispose d'orateurs KOL.

L'organisation d'événements locaux en comité restreint est également une bonne méthode pour présenter sa technologie par le personnel de l'entreprise ou bien par des KOL de réputation plus modeste. Le but étant également de sensibiliser la communauté à l'utilisation du paramètre.

Pour continuer en toute sérénité le déploiement de son paramètre, le fabricant est contraint de surveiller la concurrence afin de garder son avantage ou de le reprendre s'il elle ne le possède plus. L'objectif étant de toujours faire mieux que le voisin en particulier dans ce milieu.

Si le paramètre devient légitimé via des recommandations, l'entreprise qui aura l'avantage sera la plus connue du lot mais également celle qui a le plus d'études et de preuve de fiabilité à son actif. Aussi, si un challenger parvient à légitimer son nouveau paramètre, il ouvre la porte à la concurrence mais restera le pionnier en la matière.

En couplant les remontées de terrain et la veille concurrentielle, l'entreprise a les outils pour optimiser son paramètre et recommencer le cycle.

On peut résumer la méthodologie en une suite d'étapes qui forme un processus cyclique :

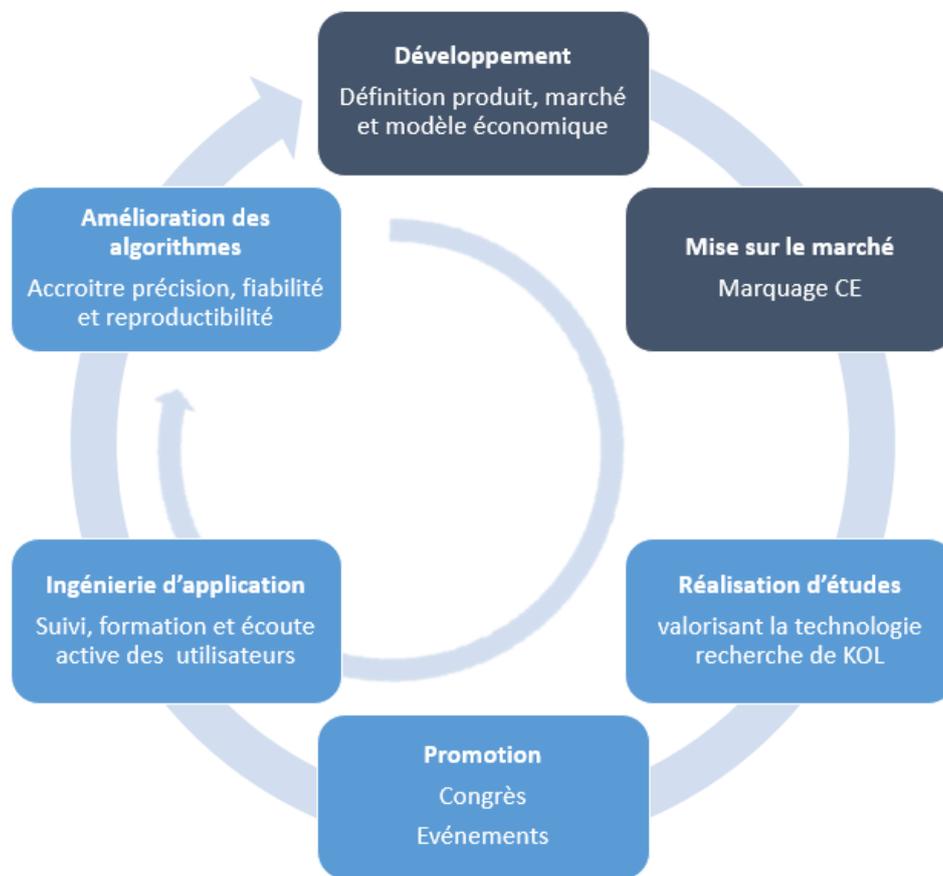


Figure 26 : processus de légitimation d'un paramètre

Le premier cycle comprend six étapes car il prend en considération la phase de développement ainsi que la phase d'obtention d'autorisation de mise sur le marché. Mais dans le cas de la profondeur de l'anesthésie, la méthodologie pour rendre légitime le paramètre et l'implémenter dans la communauté médicale consiste à répéter l'enchaînement des quatre actions en bleu ciel.

Ce processus en quatre étapes est à répéter au fur et mesure que la base installée croie, jusqu'à ce que les sociétés savantes finissent par en voir le réel intérêt clinique ainsi que le service médical rendu que le paramètre représente.

b. Recommandations

Afin d'appliquer la méthodologie issue des remontées de terrains et qui est décrite précédemment, certaines recommandations sont de rigueur.

- Les études :

Même si le produit est en cours de déploiement, ou que son intérêt commence à être entendu par la communauté médicale, les entreprises ne doivent jamais cesser de réaliser des études en regard du paramètre en cours de déploiement. Elles sont la clé pour légitimer le paramètre jusqu'au niveau des sociétés savantes. Plus un paramètre est décrit comme étant pertinent par des études impliquant des échantillons de population et des médecins différents, plus il a de chance d'attirer l'attention des sociétés savantes.

- Les évènements :

Bien que chronophages et couteux, les évènements sont une nécessité pour sensibiliser à plus ou moins grande échelle (nationale, régionale, intra-établissement) les prescripteurs. Les entreprises doivent montrer qu'elles sont présentes et présenter les résultats des études menées sur leur paramètre. Ceux-ci sont à envisager de deux manières différentes mais toutes deux verticales :



- Soit les médecins sont touchés d'une manière que l'on peut qualifier de descendante. C'est-à-dire lors d'une première prise de contact en congrès national, rencontrés une seconde fois lors d'un congrès de taille plus modeste de type « Journée d'Anesthésie et Réanimation Picarde (JARP) » et enfin sollicités, en interne, dans leur propre établissement lors d'un staff ou d'une présentation au sein même de leur service.



- Soit ils sont au contraire sensibilisés en suivant une logique ascendante. Dans ce cas, la première rencontre des prescripteurs se fait dans leurs locaux suite à une prospection pure. Puis ils sont de nouveaux rencontrés dans un congrès de taille moyenne pour enfin être touché au plus haut niveau et donc au niveau des sociétés savantes.

L'avantage de la première solution est que lors de la venue de la force de vente au sein de l'établissement de soin, les prescripteurs sont déjà renseignés sur le sujet et par conséquent y sont très certainement sensibles. Dans la seconde solution, la force de vente prend le risque de se déplacer en vain, mais si la présentation est une réussite, les prescripteurs sont sensibilisés directement par la technologie qui leur est présentée et ils n'ont plus qu'à confirmer leur ressentie lors des discours des orateurs plus expérimentés.

- La force de vente :

Comme nous l'avons vu, la présence des entreprises est un point noir dans ce milieu. Le suivi, encore plus que dans les autres milieux est ici primordial. Les entreprises doivent abuser de leur force de vente applicative afin d'être omniprésentes et d'accompagner autant que nécessaire les utilisateurs au bloc opératoire. Plus ils forment, moins les utilisateurs ont de doutes d'interprétation et moins le paramètre est controversé.

Une solution intéressante consisterai à employer des personnes qui étaient auparavant personnels soignant afin que les propos de la force de vente soient encore plus « experts ». Par exemple un IADE qui est abordé par un autre IADE sur le sujet de la profondeur de l'anesthésie sera forcément plus attentif qu'au discours d'un commercial sans formation soignante. Il n'est pas rare d'observer ce type de transition entre le monde du personnel soignant vers celui du personnel non soignant. Une personne de formation médicale est un réel plus pour l'entreprise d'autant plus lors des présentations ou des essais de matériel in vivo de par leur expérience médicale antérieure.

- La concurrence :

La concurrence n'est surtout pas à négliger. Une entreprise ne peut espérer déployer son paramètre si elle ne garde pas un œil sur son environnement.

L'une des stratégies à mettre en place pour améliorer grandement la facilité d'acquisition du paramètre serait, au même titre que la SpO2, de pouvoir l'intégrer directement avec des moniteurs multiparamétriques d'autres marques. Cela passe par des partenariats inter-entreprises. Sur le terrain, nous avons déjà observé des compagnies qui étaient auparavant concurrentes, et qui se sont vues devenir partenaires afin de profiter mutuellement des avantages concurrentiels de l'autre. Cela permet de fusionner les stratégies d'image que nous avons développées dans notre carré sémiotique pour arriver à un but commun : la recommandation.

En résultante de cela, la commercialisation du paramètre profiterai par exemple à la fois de l'expertise de l'entreprise de taille modérée et proche de ses clients en plus de la renommée internationale des plus grands groupes et de la base installée qui lui est associée.

Par ailleurs, plus la base installée d'un produit croie, plus il est facile de le déployer. Les prescripteurs sont demandeurs des opinions de leurs confrères d'autres établissements qui plus est des établissements voisins. Dire à l'établissement B que l'établissement A est utilisateur de la technologie X attise bien souvent la curiosité des prescripteurs et acheteurs de l'établissement B, d'autant plus au sein des groupements de cliniques.

- Le produit :

Enfin les recommandations s'appliquent au produit en lui-même. Nous avons vu qu'en plus de la fonction primaire du produit, il est nécessaire de l'améliorer en lui attribuant des caractéristiques capables de surprendre positivement le prescripteur et l'utilisateur.

A titre de l'exemple, le design de la machine prend de plus en plus d'importance au sein des services de soins. Des moniteurs au design moderne et épuré donnent une certaine prestance à l'établissement de soin qui pourra par ailleurs en tirer profit. Les patients se sentiront rassurés en raison d'une image de modernité dans la technique et les utilisateurs davantage satisfaits par l'ergonomie de leurs outils quotidiens. Pour être concret, comparons l'aspect d'un saturomètre relativement contemporain mais encore commercialisé à celui d'un saturomètre d'aujourd'hui :

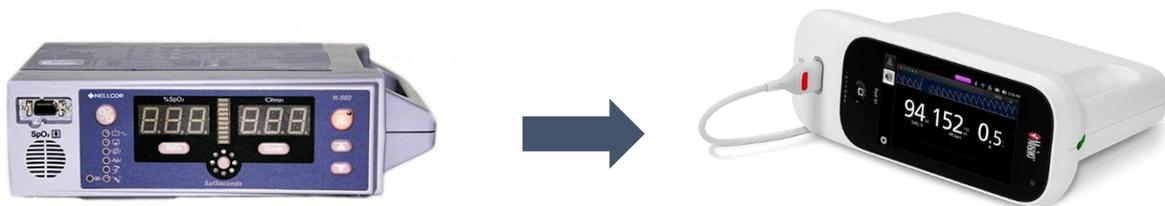


Figure 27 : un paramètre a deux visages

Les deux produits ont exactement la même fonction et les mêmes caractéristiques pourtant dans un service de soins, aussi bien prescripteurs, acheteurs, utilisateurs et même patients pencheraient instinctivement vers le second modèle.

c. Freins possibles

Cependant, de nombreux freins et risques potentiels viennent entraver la route des entreprises qui souhaitent déployer leur technologie en particulier pour la profondeur de l'anesthésie.

- Les caractéristiques intrinsèques du paramètre

Comme nous l'avons vu précédemment, la profondeur de l'anesthésie contrairement à la SpO2 par exemple, n'est pas un paramètre simple d'interprétation. Il ne s'agit pas d'une unique valeur qu'il faut interpréter mais bien d'une valeur qui peut être artéfactée par beaucoup d'éléments qu'ils soient matériel, humain ou pharmacologique. Afin d'être correctement utilisé, il nécessite une certaine expérience (ou recul) qui permet de comprendre pourquoi les valeurs ne sont pas toujours celles que l'on s'attend à obtenir.

C'est précisément ici que les entreprises doivent suivre le client et assurer en même temps que ce suivi, la formation continue des utilisateurs. Autrement, le paramètre pourrait vite se

voir être stigmatisé comme étant non fiable ou non pertinent au sein de la communauté médicale ce qui rendra, par relation de cause à effet, la promotion du paramètre bien plus compliquée dans les alentours de l'utilisateur insatisfait.

Cette formation continue peut également permettre aux entreprises d'éviter les matériovigilances potentielles de l'ANSM qui sont extrêmement délétères pour l'image d'un produit et qui peuvent être évitées en partie par la réalisation de formations. En effet, étant utilisé au bloc opératoire, une interprétation maladroite causée par un manque de formation peut potentiellement entraîner un défaut dans la décision médicale ou la prise en charge du patient ce qui peut à moyen termes déclencher des processus de matériovigilance. Ces processus pourraient même aller jusqu'à un retrait du marché si un réel danger pour le patient est identifié.

- La concurrence émergente

Encore plus que pour les autres paramètres, la concurrence est réellement présente pour celui-ci. Le monitoring de l'anesthésie commence à prendre de l'ampleur et à s'installer progressivement dans nos blocs opératoires. A titre d'exemple, en début d'année il n'y avait que trois constructeurs, à l'heure actuelle on en compte déjà un de plus. Il faut être vigilant si les fabricants ne veulent pas perdre des parts de marché durement gagnées auparavant. Cette veille concurrentielle est l'une des composantes de la troisième étape du processus à répéter jusqu'à la légitimation du paramètre.

- Le format congrès

C'est un fait, le format des congrès est en perte de vitesse depuis plusieurs années. De moins en moins d'anesthésistes réanimateurs prennent la peine de se déplacer (souvent dans la capitale) pour assister aux congrès.

Lors de mes rencontres, l'élément étant principalement remonté est l'aspect beaucoup trop commercial de ces derniers.



*Figure 28 : salle de symposium
Palais des congrès Paris*

A tel point que les entreprises privées mettent en place des restrictions et sélectionnent les congrès les plus intéressants économiquement. Car bien souvent, le retour sur investissement des congrès n'est pas satisfaisant. Autrement dit, le nombre de contacts

obtenus est bien souvent inférieur à ce qu'il devrait être pour rendre le cout de présence de l'entreprise au congrès amorti.

On peut se poser des questions sur le devenir de ce format de rencontre et se demander par quel biais les entreprises pourront à l'avenir présenter aux plus grand nombre leur technologie.

On peut remarquer que les freins identifiés sont tous des freins inhérents au processus en quatre étapes présenté dans la sous partie de ce chapitre.

Chapitre 7. Quelques paramètres prometteurs et complémentaires

a. L'indice de variabilité de la Pléthysmographie

Ce paramètre est une technologie qui permet à son utilisateur de prédire de manière non invasive la réponse au remplissage vasculaire du patient anesthésié. Il est matérialisé par un chiffre qui prend la forme d'un pourcentage de variabilité entre la valeur haute et la valeur basse de l'onde de pouls (courbe de photopléthysmographie).

Ce dernier est intéressant dans le sens où il est extrêmement simple d'interprétation, qu'il est accessible via un capteur de SpO2 classique et enfin que son intérêt clinique a été démontré à mainte reprise dans la littérature. Il ne serait pas surprenant de le voir devenir par extension à la technologie SpO2 devenir un monitoring minimum obligatoire en anesthésie. Il permet l'optimisation hémodynamique peropératoire qui est l'un des enjeux fondamental de la prise en charge des patients à risque. Il est une alternative au doppler œsophagien³⁹ qui est la méthode de référence mais invasive [44].

b. L'indice de réserve en oxygène

Dans la continuité de la variabilité de la pléthysmographie, l'indice de réserve en oxygène (ORI) ⁴⁰ est également une technologie complémentaire à la SpO2. Là où la SpO2 est technologiquement limitée dans sa plage de mesure (jusqu'à 100 mmHg de PaO2⁴¹), l'indice de réserve en oxygène permet d'atteindre des valeurs allant jusqu'à 200mmHg de PaO2. Cela implique que le praticien qui oxygène son patient est désormais capable d'observer l'état d'hyperoxie modérée de ce dernier sans avoir recours à un gaz du sang [45].

Cette technologie bien que très récente est extrêmement prometteuse et attire déjà la curiosité des prescripteurs. Elle bénéficie de tous les avantages de la SpO2 à l'exception

du fait qu'elle soit encore inconnue de la communauté médicale et qu'elle n'a fait l'objet que de très peu d'études pour l'heure.

Une piste à explorer par les fabricants serait que l'hyperoxie chez le nouveau-né est très bien décrite dans la littérature, elle peut par ailleurs conduire à une cécité irréversible du nourrisson [46]. ORI aurait donc déjà sa porte d'entrée vers la communauté médicale.

c. L'oxymétrie cérébrale

Le dernier paramètre qu'il est intéressant de citer et qui quant à lui est complémentaire à la profondeur de l'anesthésie est l'oxymétrie cérébrale aussi appelée Near Infra Red Spectroscopy (NIRS) ⁴² de par son principe de mesure. Ce dernier mesure la saturation en oxygène du tissu cérébral via l'émission de deux faisceaux lumineux à une profondeur de deux cm. Le résultat est une valeur, en pourcentage et physiologiquement comprise entre 60 et 80. Elle permet dans les chirurgies indiquées, de prévenir le risque hypoxique du cerveau et par conséquent de limiter le risque d'ischémie voire de nécrose [47].

Cette technologie est assez bien déployée au sein de la communauté médicale bien qu'elle soit très peu élogée dans la littérature. Elle la divise même en deux, entre ceux qui sont convaincus de son intérêt et qui vont même jusqu'à protocoliser son utilisation et ceux qui au contraire doutent de la pertinence clinique du chiffre obtenu.

Conclusion

La définition même d'un paramètre de monitoring nous a permis de comprendre en quoi les possibilités sont presque illimitées en terme de développement et de commercialisation de paramètres, moniteurs et consommables associés.

L'analyse globale du marché des dispositifs médicaux nous a permis d'entrevoir en quoi il est un marché saturé par la concurrence et influencé par un déploiement quasi constant de nouvelles technologies.

C'est finalement cette concurrence qui explique cette bataille des parts de marchés entre les fabricants du monde entier. Mais c'est aussi et paradoxalement cette course à l'innovation qui explique l'émergence de la concurrence.

Si on oppose les évolutions technologiques aux évolutions réglementaires et législatives, on remarque un gradient relativement conséquent dans leur dynamique de changement. Les innovations arrivant beaucoup plus vite que les textes de loi ou les études, il n'est pas étonnant de voir les brevets et les paramètres de monitoring se multiplier d'une manière presque exponentielle.

La saturation pulsée en oxygène a de par les solutions qu'elle a proposées, ses caractéristiques intrinsèques ainsi que son intérêt clinique indiscutable, réussi à devenir un indispensable dans les établissements de soins en passant dans les mœurs des sociétés savantes mais également de la législation.

L'analyse du déploiement de cette saturation pulsée en oxygène nous a conduits à une analyse plus approfondie d'un autre paramètre qui a encore du chemin à parcourir aujourd'hui pour en arriver au même résultat.

La profondeur de l'anesthésie est un paramètre relativement ancien présentant de réels intérêts cliniques et économiques qui sont d'ailleurs assez bien décrits dans la littérature. Cependant, les entreprises ne sont à ce jour toujours pas parvenues à le légitimer au sein de la communauté médicale.

Une description détaillée du processus d'achat dans les établissements de soins nous a permis de dresser les leviers sur lesquels les entreprises ont un pouvoir d'action. Les leviers les plus importants étant ceux qui visent à sensibiliser les prescripteurs, nous nous sommes intéressés à ces derniers.

En définitive, les entreprises ont les moyens d'agir que ce soit au niveau de leur organisation structurelle (force de vente), de leur stratégie marketing (image de marque, organisation d'évènements, recrutement de KOL) ou bien au niveau du développement et de l'optimisation de leur produit.

Nous avons à travers l'ensemble de ces éléments, établis un processus qu'il convient de répéter jusqu'à ce que le paramètre de monitoring décrit atteigne les sociétés savantes en vue d'aboutir à une recommandation ayant un impact considérable sur le déploiement de la technologie.

Des limites à l'application de cette méthodologie sont cependant existantes. Parmi elles, comptent la perte de vitesse du format de rencontre des congrès, la nature même des dispositifs médicaux qui permet le développement d'une concurrence hors normes en raison d'un cycle de vie très court et enfin et surtout, les caractéristiques intrinsèques du paramètre.

Ce dernier point touche particulièrement la profondeur de l'anesthésie qui est un paramètre relativement abstrait et complexe d'interprétation. C'est d'ailleurs en réponse à cette problématique que la recommandation sur la mission applicative de la force de vente a été faite.

La profondeur de l'anesthésie n'est pas le seul paramètre à rencontrer des difficultés dans son déploiement. On retrouve par ailleurs des paramètres comme le PVI ou l'ORI qui sont des paramètres complémentaires à la SpO2 et qui pourront certainement en tirer parti. Ou encore l'oxymétrie cérébrale à la méthode de calcul mal décrite mais prodiguant cependant une information clinique primordiale.

A cette problématique, la question de l'impact de tous ces paramètres de monitoring sur la communauté médicale et les décisions médicales qu'elle prend peut se poser.

Sommes-nous en train de nous diriger vers une mutation de la médecine traditionnelle vers une télé-médecine basée sur l'interprétation de bon nombre de paramètres physiologiques et physiopathologiques ?

Bibliographie

- [1] Dictionnaire de la langue française, Paris, Larousse, 2017, 2048.
- [2] S. Ehrmanna, K. Lakhal b & T. Boulain. Pression artérielle non invasive : principes et indications aux urgences et en réanimation, *Réanimation* 2009, 18, 267-273.
- [3] LB. Smith, L. Banner, D. Lozano, CM. Olney & B. Friedman, "Connected Care: Reducing errors through automated vital signs data upload". *CIN: Computers, Informatics, Nursing*. 2009; 27.
- [4] R. Logier, « Acquisition & traitements des signaux biologiques », 2010, 79.
- [5] Dictionnaire français - latin, Hatier, 2017, 863.
- [6] R. Logier, « Définition et réglementation des dispositifs médicaux », 2010, 58.
- [7] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
- [8] J. Lamsaouri, « Dispositifs médicaux, chiffres clés », 2011, 45.
- [9] S.A, Financière d'Uzès, Dispositifs médicaux, 2017, 26.
- [10] E. Jonnaert, Rapport d'activité Association des Constructeurs Européens d'Automobiles (ACEA), 2016.
- [11] S.A, Haute Autorité de Santé HAS, Parcours du dispositif médical en France, 2017, 45.
- [12] S.A, Rapport d'activité de l'ANSM, 2016, 87.
- [13] Directive 2007/47/CE du Parlement européen, du 5 septembre 2007, relative aux dispositifs médicaux.
- [14] Loi no 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, (Loi Allègre).
- [15] Loi Crédit d'Impôt Recherche de 1983.
- [16] F. Badey, « La FDA, une centenaire sémillante », *Les Tribunes de la santé*, vol. 19, no. 2, 2008, 83-89.
- [17] S.A, Annual Reports for Approved Premarket Approval Applications (PMA), 2014, 9.
- [18] S.A, FDA and Industry Actions on Premarket Notification (510(k)) Submissions: Effect on FDA Review Clock and Goals, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017, 14.

- [19] R. A. Merrill regulation of drugs and devices: an evolution, Health Affairs, 2018, 23.
- [20] T. Buclin & L. Herzig, « Description du monitoring en pratique médicale : de l'empirisme éclairé aux stratégies rationnelles », Rev Med Suisse 2013; 9: 1037-41.
- [21] M. Feissel, « La pléthysmographie de l'oxymètre de pouls : un ancien tracé plein d'avenir ? Principes et applications cliniques », Réanimation 16, 2007, 124–131.
- [22] M. Fayon, « Pièges de la mesure de la saturation en oxygène (SpO₂), 2013, 38.
- [23] V. Elmer-Haerrig, « La mesure de la saturation », 2004, 24.
- [24] S.A, Annual Activity Report Masimo Company, 2016.
- [25] S. Dalmas, « Organisation et sécurité de l'anesthésie en France », 2010, 51.
- [26] Articles D 712-43 à D 712-48 du décret du 5 décembre 1994 du Code de la Santé Publique.
- [27] E. Kermorvant, P-H. Jarreau, L. Storme, J-C. Picaud, J-L. Chabernaud & O. Claris, « Les cibles de la SpO₂ », Bulletin n°7 de la Société Française de Néonatalogie SFN, 2016.
- [28] Article R4311-2 du Code de la Santé Publique.
- [29] Article R46311-5 du Code de la Santé Publique.
- [30] MD. Stoneham, GM. Saville, IH Wilson, "Knowledge about pulse oxymetry among medical and nursing staff", Lancet 1994; 344: 1339-1342.
- [31] J-L. Fellahi, « Anesthésie Réanimation en chirurgie cardiaque », Amette, 2014, 47-586.
- [32] D. Longrois, « Monitorage de la profondeur de l'anesthésie », Congrès national d'anesthésie et de réanimation. Conférences d'actualisation, 2008, 25-46.
- [33] S.A, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007, Issue 4. Art. No: CD003843.
- [34] V. Billard & I. Constant, « Analyse automatique de l'électroencéphalogramme : quel intérêt en l'an 2000 dans le monitoring de la profondeur de l'anesthésie ? », Ann Fr Anesth Réanim 2001, 20: 763-8.
- [35] K. Leslie, J. McNeil & A. Forbes, "Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial Myles for the BAware trial group", Lancet 2004, 363: 1757–63
- [36] Publication of the Monk study.

- [37] Billard & al. Clin Pharmacol Ther, 1997.
- [38] JJ. Pandit & TM. Cook, British Journal of Anaesthesia, 2013, 11, 325-8.
- [39] S.A, Chambres régionales & territoriales des comptes, « Les achats hospitaliers », 2017, 127.
- [40] T. Moses, “Key Opinion Leader Development”, 2017, 10.
- [41] Ullman, David G, The Mechanical Design Process, McGraw-Hill, Inc., U.S.A., 1997, 105 -108.
- [42] J-M. Floch, «Quelques concepts fondamentaux en sémiotique générale», Petites mythologies de l'œil et de l'esprit; pour une sémiotique plastique, Paris-Amsterdam, Éditions Hadès-Benjamins, 1985, 189 - 207.
- [43] J. Courtès, « Analyse sémiotique du discours. De l'énoncé à l'énonciation », Paris, Hachette, 1991, 302.
- [44] H. Lakdja & A. Ouattara, « Que doit connaître l'IADE en monitoring cardiovasculaire ? », SFAR, 2012, 10.
- [45] L. Richard, B. Wells, D. Juma & P. Applegate, “The Relationship Between Oxygen Reserve Index and Arterial Partial Pressure of Oxygen During Surgery”, 2016, 123, 626 - 633.
- [46] G. Deby-Dupont, C. Deby & M. Lamy, « Données actuelles sur la toxicité de l'oxygène », 2001, 12.
- [47] N. Tafer, M. Ferraty, I. Del Campo Fuentes, P. Desnoyes & P. Mauriat, « Nouvelles techniques de monitoring cérébral en réanimation pédiatrique - Spectroscopie proche infrarouge (NIRS) », 2011, 5.

¹ **Société savante** : Une société savante est une association d'experts qui leur permet de se rencontrer, d'exposer le résultat de leurs recherches, de se confronter avec leurs pairs spécialistes du même domaine, et enfin de diffuser leurs travaux via une revue.

² **Respirateur** : Le respirateur d'anesthésie est un appareil contrôlant électroniquement la ventilation d'un patient en état d'anesthésie générale.

³ **DM** : **D**ispositif **M**édical.

⁴ **CA** : **C**hiffre d'**A**ffaire. Il est la somme des ventes de biens ou de services d'une entreprise et est exprimé en Hors Taxes.

⁵ **TPE** : **T**rès **P**etite **E**ntreprise. Il s'agit d'un sigle provenant de l'Insee et qui désigne les entreprises qui emploient moins de 10 salariés, et dont le chiffre d'affaires annuel est inférieur à 2 millions d'euros.

⁶ **PME** : **P**etite **M**oyenne **E**ntreprise ; Structure qui occupe moins de 250 personnes, et qui possède un chiffre d'affaires annuel inférieur à 50 millions d'euros.

⁷ **ETI** : **E**ntreprise de **T**aille **I**ntermédiaire. Entreprise qui a entre 250 et 4999 salariés, et un chiffre d'affaires n'excédant pas 1,5 milliards d'euros.

⁸ **R&D** : **R**echerche et **D**éveloppement.

⁹ **Brevet** : Le brevet d'invention est un titre de propriété industrielle permettant à son titulaire d'interdire aux tiers d'exploiter son invention pendant une certaine durée (20 ans au maximum).

¹⁰ **ANSM** : **A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament.

¹¹ **UE** : **U**nion **E**uropéenne.

¹² **Organisme notifié** : Organisme établi dans l'Espace économique européen, désigné par un des États membres de la Communauté européenne pour participer à l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles des équipements terminaux et des équipements radioélectriques, figurant sur la liste des organismes notifiés publiée au Journal officiel des Communautés européennes (Art. R9 du Code des postes et des communications électroniques).

- ¹³ **Evènement indésirable** : Evènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. S'il est associé aux soins il est appelé EIAS.
- ¹⁴ **Matériorvigilance** : Surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.
- ¹⁵ **Start-up** : Organisation temporaire à la recherche d'un business model industrialisable et permettant une croissance exponentielle.
- ¹⁶ **CIR** : **C**rédit d'**I**mpôt **R**echerche.
- ¹⁷ **USA** : **U**nited **S**tates of **A**merica qui se traduit par Etats Unis d'Amérique.
- ¹⁸ **FDA**: **F**ood and **D**rug **A**gency.
- ¹⁹ **SpO2** : Saturation Pulsée en Oxygène.
- ²⁰ **Oxyhémoglobine** : Molécule d'hémoglobine associée à de l'oxygène.
- ²¹ **Désoxyhémoglobine** : Molécule d'hémoglobine non associée à de l'oxygène.
- ²² **Hypoxie** : L'hypoxie (ou hypoxie tissulaire), correspond à un apport insuffisant en oxygène par rapport aux besoins des tissus de l'organisme.
- ²³ **CSP** : **C**ode de **S**anté **P**ublique.
- ²⁴ **SFAR** : **S**ociété **F**rançaise d'**A**nesthésie et de **R**éanimation.
- ²⁵ **SMUR** : **S**ervice **M**obile d'**U**rgence et de **R**éanimation.
- ²⁶ **MAR** : **M**édecin **A**nesthésiste **R**éanimateur.
- ²⁷ **IADE** : **I**nfirmier **A**nesthésiste **D**iplômé d'**E**tat.
- ²⁸ **Peropératoire** : Période au cours de laquelle l'anesthésiste-réanimateur doit, pendant l'acte chirurgical, assurer l'anesthésie du malade, la surveillance des paramètres respiratoires, circulatoires et hémodynamiques.
- ²⁹ **Propofol** : Le propofol (diisopropylphénol) est un anesthésique général intraveineux de courte durée d'action. Il peut être utilisé dans l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.
- ³⁰ **SSPI** : **S**alle de **S**oin **P**ost **I**nterventionnelle.
- ³¹ **NVPO** : **N**ausées et **V**omissements **P**ost **O**pératoires.

³² **Agents Halogénés** : Substances utilisées pour provoquer une anesthésie générale. Ils sont également appelés « agents anesthésiques volatils ».

³³ **Induction anesthésique** : Période initiale d'une anesthésie générale pendant laquelle commence la narcose du patient.

³⁴ **AG** : **A**nesthésie **G**énérale ; acte médical dont l'objectif principal est la suspension temporaire et réversible de la conscience et de la sensibilité douloureuse, obtenue à l'aide de médicaments (drogues anesthésiques) administrés par voie intraveineuse et/ou inhalés.

³⁵ **B2B** : **B**usiness to **B**usiness ; désigne les activités commerciales et marketing réalisées entre entreprises.

³⁶ **B2C** : **B**usiness to **C**onsumer ; désigne les activités commerciales et marketing réalisées entre entreprise et particulier.

³⁷ **AO** : **A**ppel d'**O**ffres ; procédure par laquelle un acheteur potentiel demande à différents offreurs de faire une proposition commerciale chiffrée en réponse à la formulation détaillée (cahier des charges) de son besoin de produit, service ou prestation.

³⁸ **KOL** : **K**ey **O**pinion **L**eaders.

³⁹ **Doppler œsophagien** : Technique de mesure du débit sanguin dans l'aorte thoracique descendante au moyen d'une sonde introduite dans l'œsophage.

⁴⁰ **ORI** : **O**xygène **R**eserve **I**ndex.

⁴¹ **PaO2** : Pression Artérielle en oxygène exprimée en mmHg. Il s'agit de pression partielle qu'exerce l'oxygène lorsqu'il est incorporé dans le sang artériel.

⁴² **NIRS** : **N**ear **I**nfra **R**ed **S**pectroscopy ; technologie utilisant un faisceau de lumière dans le proche infrarouge qui passe à travers les tissus organiques, et qui mesure l'absorption et la dispersion des photons en vue de mesurer la saturation tissulaire en oxygène.

Table des matières

Remerciements.....	2
Sommaire	3
Introduction.....	4
Partie I. Le monitoring	6
Chapitre 1. Le marché des dispositifs médicaux.....	6
a. Les paramètres de monitoring.....	6
b. Un marché lucratif et global.....	8
c. Un milieu ultra-concurrentiel.....	9
Chapitre 2. Les industries, la législation et la communauté médicale	11
a. La recherche constante de l'innovation	11
b. Une législation au dynamisme discret	13
c. L'impact sur les pratiques médicales.....	16
Chapitre 3. L'exemple d'un paramètre devenu indispensable.....	19
a. La saturation pulsée en oxygène (SpO2)	19
b. Analyse de la base installée	20
c. Pourquoi et comment est-elle devenue un Gold Standard ?	20
Partie II. Un paramètre répandu mais discuté	24
Chapitre 4. La profondeur de l'anesthésie	24
a. Définition	24
b. Intérêt clinique et économique démontrés.....	26
c. Marché potentiel, base installée et veille concurrentielle.....	28
Chapitre 5. L'analyse marketing.....	34
a. Le processus d'achat	34
b. Les Key Opinion Leaders et les Congrès	37
c. Les sociétés savantes	41
d. L'image des industriels.....	42
Partie III. Recommandations et généralisation	48
Chapitre 6. Application générale	48
a. Méthodologie pour légitimer son paramètre	48
b. Recommandations	52
c. Freins possibles	54
Chapitre 7. Quelques paramètres prometteurs et complémentaires	56
a. L'indice de variabilité de la Pléthysmographie.....	56
b. L'indice de réserve en oxygène.....	56
c. L'oxymétrie cérébrale	57

Conclusion	58
Bibliographie	60
Glossaire	63
Table des matières	66
Table des illustrations	68
Table des Annexes	69

Table des illustrations

Figure 1 : décomposition de la mesure.....	7
Figure 2 : croissance du marché mondial des DM	9
Figure 3 : croissance du marché français des DM	9
Figure 4 : part du marché mondial selon classement des entreprises	10
Figure 5 : évolution du nombre d'entreprise françaises	10
Figure 6 : évolution du nombre de DM enregistrés par l'ANSM	12
Figure 7 : balance législative	15
Figure 8 : les trois étapes du cycle du DM.....	18
Figure 9 : base installée SpO2 fabricant X	20
Figure 10 : les types de moniteurs SpO2	22
Figure 11 : les quatre composantes de l'anesthésie	25
Figure 12 : analyse concurrentielle de la profondeur de l'anesthésie.....	29
Figure 13 : nombre d'anesthésies pratiquées en France	30
Figure 14 : proportion des établissements en France	30
Figure 15 : proportion des interventions en France (1).....	31
Figure 16 : proportion des interventions en France (2).....	31
Figure 17 : les acteurs du processus d'achat	37
Figure 18 : résultat enquête de terrain question 1	38
Figure 19 : résultat enquête de terrain question 2	39
Figure 20 : résultat enquête de terrain question 3	40
Figure 21 : résultat enquête de terrain question 4	41
Figure 22 : Kano Model de la profondeur de l'anesthésie	43
Figure 23 : résultat enquête de terrain question 5	44
Figure 24 : résultat enquête de terrain question 6	44
Figure 25 : carré sémiotique des fabricants de DM	46
Figure 26 : processus de légitimation d'un paramètre.....	51
Figure 27 : un paramètre a deux visages	54
Figure 28 : salle de symposium Palais des congrès Paris	56

Table des Annexes

Annexe 1 : Enquête de terrain

ANNEXES

Enquête de terrain

Cadre :

- Nombre de personnes interrogées : 27
- Profession/ statu : Médecins Anesthésistes Réanimateurs
- Nombre total d'établissements inclus dans l'enquête : 14
- Nombre d'établissements publics inclus dans l'enquête : 8
- Nombre d'établissements privés inclus dans l'enquête : 6
- Nombre de personnes interrogées par établissement (en moyenne) : 2
- Sélection des établissements réalisée en fonction des rendez-vous professionnels
- Secteur géographique de l'enquête : Région Hauts de France

Guide d'entretien :

- Type d'entretien : directif et informel
 - Lieu et condition de l'entretien : au bloc opératoire, en salle d'opération, en salle de réveil ou bien en salle de pause
 - Durée de l'entretien : approximativement 5 minutes
 - Nombre de questions : 7
 - Type de questions : fermées
1. La présence de travaux de médecins KOL affirmant que la profondeur de l'anesthésie est un réel plus pour la prise en charge du patient, motiverait-elle votre décision d'achat de ce type de moniteur ?
 2. Pensez-vous que le monitoring est un phénomène générationnel et que les médecins de demain y seront plus sensible ?
 3. Après l'intervention d'un expert lors d'un congrès national sur le sujet, seriez-vous plus à même d'intégrer le monitoring anesthésique dans votre pratique ?
 4. Si le monitoring de la profondeur de l'anesthésie était aujourd'hui explicitement imposé par les sociétés savantes, cherchiez-vous à équiper votre établissement avec ce dernier ?

5. Outre le monitoring de la profondeur de l'anesthésie, accordez-vous de l'importance aux caractéristiques secondaires de votre moniteur telles que la présence d'une interface tactile, la communication avec votre dossier patient informatisé ou encore son encombrement par exemple ?

6. A l'heure actuelle, estimez-vous que les « labos » accompagnent suffisamment leurs clients au bloc en vue de répondre à vos questions et de vous éclairer dans l'utilisation de leur produit ?

7. Pensez-vous que les fournisseurs du milieu développent leur technologies avant tout pour améliorer la qualité des soins et la prise en charge des patients ?

Résultats quantitatifs de l'enquête :

Question n°1 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	22	5
Proportion	81%	19%

Question n°2 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	18	9
Proportion	68%	32%

Question n°3 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	20	7
Proportion	74%	26%

Question n°4 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	24	3
Proportion	89%	11%

Question n°5 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	23	4
Proportion	85%	15%

Question n°6 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	8	19
Proportion	30%	70%

Question n°7 :

	Réponses positives	Réponses négatives
Nombre de médecins	13	14
Proportion	48%	52%

COMMENT LEGITIMER UN PARAMETRE DE MONITORAGE TEL QUE LA PROFONDEUR DE L'ANESTHESIE AU SEIN DE LA COMMUNAUTE MEDICALE ?

Les moniteurs et **paramètres de monitoring** ne cessent de se multiplier dans nos établissements de soins depuis plusieurs dizaines d'années. Dans le marché saturé et ultra concurrentiel des **dispositifs médicaux**, certains paramètres parviennent à se **démocratiser** relativement aisément au sein de la **communauté médicale** pendant que d'autres peinent à démontrer leurs intérêts cliniques et économiques en vue d'être utilisés par tous. A travers l'analyse du déploiement d'un paramètre devenu aujourd'hui incontournable, nous verrons comment il est possible d'établir une méthodologie qui permettra aux entreprises de légitimer leur technologie plus facilement. Pour se faire, une analyse approfondie du processus d'achat hospitalier et des acteurs qu'il met en jeu est nécessaire pour ensuite repérer les leviers sur lesquels les industriels peuvent s'appuyer. En complément de ces éléments, une **enquête de terrain** a été menée à bien auprès des médecins anesthésistes réanimateurs afin de comprendre les attentes de la communauté médicale en regard de ces nouvelles technologies.

Mots-clés : **paramètres de monitoring, dispositifs médicaux, démocratiser, communauté médicale, enquête de terrain**

HOW TO MAKE POPULAR A CLINICAL PARAMETER SUCH AS DEEP OF ANESTHESIA INTO THE MEDICAL COMMUNITY?

Since several years, **monitors** and their associated parameters are more and more used by medical centers. In the **medical devices** market which is a saturated market and an extra competitive environment for companies, some parameters manage to carry out their implementation whereas some others are meeting some issues when attempting to demonstrate their clinical and economic interests. Thanks to the analysis of one popular parameter, we will develop a **methodology** which is going to help companies to implement their technologies in the **medical community**. In order to carry out that, the purchase process of hospitals will be well analyzed. Once the actors of this process identified, we will be able to understand what their sensibilities are. In addition, an **empiric study** has been carried out with several health professionals to expose what there are waiting for concerning all these new technologies.

Key words: **monitors, medical devices, methodology, medical community, empiric study**