



**HAL**  
open science

**La recherche de l'innovation marketing dans les dispositifs médicaux de sécurité contre les accidents d'exposition au sang : connaître le marché local pour mieux y répondre**

Audrey Constantin

► **To cite this version:**

Audrey Constantin. La recherche de l'innovation marketing dans les dispositifs médicaux de sécurité contre les accidents d'exposition au sang : connaître le marché local pour mieux y répondre. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01078459

**HAL Id: dumas-01078459**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01078459>**

Submitted on 29 Oct 2014

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

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

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2014

N°

**La recherche de l'innovation marketing dans les dispositifs médicaux de sécurité contre les accidents d'exposition au sang : connaître le marché local pour mieux y répondre.**

THÈSE  
PRESENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

**CONSTANTIN Audrey**  
Née le 01 Février 1988, à Valence, Drôme (26)

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE

Le 05 Septembre 2014

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : **M. le Professeur Christophe RIBUOT**, Docteur en Pharmacie,  
Doyen de la Faculté de Pharmacie de Grenoble

Directeur de thèse : **Mme Elodie ROMEYER**, Docteur en Pharmacie

Membre : **M. le Professeur Benoît ALLENET**, Docteur en Pharmacie

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

**Année 2013-2014**

**ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE**

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES (n=12)**

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
<b>BURMEISTER</b>	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
<b>DROUET</b>	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
<b>LENORMAND</b>	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
<b>MARTIN</b>	Donald	Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 UJF-CNRS)
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
<b>WOUESSIDJEWÉ</b>	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=6)**

<b>ALLENET</b>	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
<b>CORNET</b>	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (THEREX-TIMC, PU-PH)
<b>DANEL</b>	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
<b>MOSSUZ</b>	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
<b>SEVE</b>	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

**PROFESSEURS EMERITES (n=3)**

<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
<b>GRILLOT</b>	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (L.A.P.M)
<b>ROUSSEL</b>	Anne -Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)

### MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (n=32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
OUKACINE	Farid	Chimie Analytique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

## **UFR de Pharmacie de Grenoble**

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



### **MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=3)**

<b>BEDOUC</b>	Pierrick	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
<b>BUSSER</b>	Benoit	Pharmacie (MCU-PH-IAB-INSERM)
<b>GERMI</b>	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I/MCU-PH)

### **PROFESSEUR CERTIFIE (PRCE) (n=2)**

<b>FITE</b>	Andrée	P.R.C.E
<b>GOUBIER MATHYS</b>	Laurence	P.R.C.E

### **PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=3)**

<b>BELLET</b>	Béatrice	Pharmacie Clinique
<b>RIEU</b>	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
<b>TROILLER</b>	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

### **PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (n=1)**

<b>GAUCHARD</b>	Pierre-Alexis	(D.P.M)
-----------------	---------------	---------

### **ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=3)**

<b>CHANOINE</b>	Sébastien	Pharmacie Clinique (UF-CHU)
<b>GARNAUD</b>	Cécile	Parasitologie-Mycologie
<b>VAN NOLLEN</b>	Laetitia	Biochimie Toxicologie (HP2-DNTP-BGM)

### **MEDAILLE D'OR : ANNEE D'INTERNAT SUPPLEMENTAIRE (n=2)**

<b>BERNARD</b>	Delphine	période de 6 mois – novembre 2013 à avril 2014
<b>GAUTIER</b>	Elodie	période de 6 mois – mai 2014 à novembre 2014

## UFR de Pharmacie de Grenoble

---

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



### ATER (n= 3)

FALLECKER Catherine	ATER	Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
GRAS Emmanuelle	ATER	Physiologie-Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
LEHMANN Sylvia	ATER	Biochimie Biotechnologie (JR)

### Professeur Invité

NURISSO	Alessandra	(01/11/13 au 31/12/2013))
---------	------------	---------------------------

---

CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »  
IBS : Institut de Biologie Structurale  
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition  
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 11/12/2013

Rédacteur : LANTOU FAURE ; Secrétaire doyen Pharmacie

---

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 76 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

# Remerciements

---

*A Monsieur le Professeur Christophe Ribuot,*

*C'est un honneur pour moi que de vous avoir à la présidence de mon jury. Merci pour vos enseignements lors de ces six années, tous dotés du plus grand humour qui règne et règnera dans les amphithéâtres de la faculté.*

*Merci de m'avoir permis de réaliser mon stage au sein du laboratoire HP2.*

*A Monsieur le Professeur Benoît Allenet,*

*Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en ayant accepté de faire parti de mon jury.*

*Merci de m'avoir permis d'accéder à une formidable expérience au sein du laboratoire IPSEN Pharma durant ma cinquième année.*

*A Madame le Docteur Elodie Romeyer,*

*Merci d'avoir accepté de m'accompagner dans ce projet et de diriger cette thèse.*

*Merci pour ce que tu m'as apporté tant sur le plan professionnel que sur le plan humain durant cette année. Merci pour tous tes conseils et ton aide et toutes ces conversations qui m'ont tant apporté.*

*A ma famille,*

*Pour tous ces fameux moments et repas de famille dont je ne me lasserai jamais !*

*A ma grand-mère,*

*Je sais que tu veilles sur moi et j'espère que tu es fière de moi.*

*A mes parents,*

*A qui je dédie tout particulièrement ce travail.*

*Merci pour votre soutien, votre présence et votre aide pendant toutes ces années. Merci de m'avoir donné la chance d'aller au bout de mon projet professionnel.*

*Merci pour tous ces bons moments, ces voyages, ces vacances, et tout ce que vous faites pour moi.*

### ***A mon frère Beubeu,***

*Merci d'être toujours là pour me faire bien rire même si je ne suis pas hyper fan de toi !*

*Merci pour ces deux années de coloc' vraiment trop géniales. Bien sur on n'oubliera jamais que la vaisselle c'est le midi ! Mais je pense surtout et toujours qu'on a beaucoup plus rigolé la deuxième année ! Alors qui est partant pour un second tour ;-)*

### ***A Maxime,***

*Mon Réguissounet, mon Jean, ma gueule pour ton soutien, ta patience et ton attention depuis 4 ans.*

*Merci d'avoir été là pour me soutenir pour ma thèse, merci pour tes relectures et ton aide pour trouver un imprimeur la semaine du 15 Août.*

*Merci pour ton soutien pour les multiples entretiens, merci de m'encourager et de me suivre dans mes projets professionnels plus dingues les uns que les autres.*

*Merci d'être tout simplement toi.*

*A tous nos projets à venir tmtc ;-).*

### ***A mes amis***

#### ***De pharma,***

*A la Corpo et au Bureau de la Pyro Corpo pour tous ces formidables moments qui resteront à jamais gravés,*

*A Lulu d'avoir été un super binôme pendant toutes ces années,*

*A Laury pour ces folles révisions,*

*A Laurent, pour toutes ces bonnes vieilles Maredsous*

*A Gunther et ses colocs' pour ces pré-soirées*

*Et à toutes les autres personnes rencontrées qui ont fait de mes années de fac de supers années !*

#### ***Et ceux d'avant,***

*Tout particulièrement Damien, Carole, Eve et Marie d'être toujours là des années après.*

***Aux membres de l'unité BD MSS, et aux autres personnes de BD qui ont croisées mon chemin,***

*Merci pour ce que chacun d'entre vous m'a apporté.*

*Un merci tout particulier à Romain, Johanna, Georgina, Audrey et Sibel pour votre aide et vos conseils avisés.*

# Résumé

---

Les accidents d'exposition au sang représentent les accidents du travail les plus fréquents dans les établissements de santé. En 2010, il est estimé à 28 000 le nombre d'AES déclaré en France dont huit sur dix sont des accidents percutanés, essentiellement par piqûre. Les conséquences de ces AES sont principalement les infections virales dont les plus redoutées en pratique sont le VIH, le VHB et le VHC. Les industries de santé spécialisées dans la technologie médicale ont un rôle prédominant à jouer dans la prévention de ces AES. En 2011, BD a mis sur le marché un cathéter veineux périphérique sécurisé de nouvelle génération, le BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control. Compte tenu de l'essor sur le marché des cathéters veineux périphériques, et dans une politique de qualité, de sécurité et d'innovation, BD a conduit un VoC à travers le monde. Ce processus a été mené conjointement entre les équipes des départements Marketing et R&D au niveau mondial et local afin de développer un nouveau produit toujours plus innovant, pour palier à ces AES, tout en répondant au mieux à la demande des professionnels de santé. Dans un contexte économique difficile et un environnement très concurrentiel, les départements Marketing locaux se doivent de développer et mettre en application une stratégie en accord avec leur pays, pour créer le besoin sur ce produit afin d'en augmenter les parts de marché.

# Abstract

---

Accidental Blood Exposures are the most frequent accidents in healthcare facilities. In 2010, it is estimated at 28,000 the number of ABE in France and 80% of them were percutaneous injuries, mainly needlestick injuries. The principal consequences of these AESE are viral infections and, in practice, the most feared are HIV, HBV and HCV.

The healthcare industries specialized in medical technologies have a predominant role to play in the prevention on these AES. In 2011, BD have launched on the market a new generation safety peripheral intravenous catheter, the BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control. Given the growth of peripheral intravenous catheter on the market, and with a policy of quality, safety and innovation, BD conducted a worldwide VoC. This process was run jointly between marketing departments and R&D departments with a core U.S. team and local teams to develop an increasingly innovative product, providing more safety against ABE and answer healthcare workers' needs. With economical and regulatory constraints and the fierce competitive landscape, local Marketing departments need to develop and put in place a strategy according to its country to increase market shares.

# Sommaire

---

Remerciements.....	5
Résumé.....	7
Abstract.....	8
Sommaire.....	9
Liste des abréviations .....	12
I Introduction.....	16
II. Accident d'Exposition au Sang.....	18
A. Définition.....	18
B. Agents pathogènes .....	18
1. VIH.....	19
a) Structure.....	19
b) Cycle de l'infection .....	20
c) Epidémiologie.....	22
d) Transmissions.....	22
e) Physiopathologie de l'infection .....	22
f) Diagnostic .....	24
g) Traitement et suivi.....	27
2. VHB .....	32
a) Structure.....	32
b) Cycle de l'infection .....	33
c) Epidémiologie.....	35
d) Transmissions.....	37
e) Physiopathologie de l'infection .....	37
f) Diagnostic .....	41
g) Traitement et suivi.....	43
3. VHC .....	48
a) Structure.....	48
b) Cycle de l'infection .....	49
c) Epidémiologie.....	50
d) Transmissions.....	52

e) Physiopathologie de l'infection .....	53
f) Diagnostic .....	56
g) Traitement et suivi médical .....	58
C. Epidémiologie des Accidents d'Exposition au Sang.....	61
D. Conséquences des Accidents d'Exposition aux Sang.....	64
1. Conséquences directes .....	64
a) Taux de transmissions soigné-soignant .....	65
b) Contaminations professionnelles.....	66
2. Conséquence Indirectes .....	70
E. Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang .....	71
1. Les premiers soins en urgence .....	71
2. Contacter le médecin référent.....	72
3. Contacter le médecin du travail .....	75
4. Après l'Accident d'Exposition au Sang .....	76
F. Prévention des Accidents d'Exposition au Sang.....	78
1. Transposition de la Directive Européenne 2010/32/EU .....	80
2. Evaluation des risques .....	80
3. Les précautions standards des Accidents d'Exposition au Sang .....	82
a) Hygiène des mains .....	82
b) Port du gant.....	82
c) Port de la tenue adaptée.....	83
d) Utilisation de préférence de matériel à usage unique .....	83
e) Utilisation de dispositifs médicaux de sécurité.....	83
f) Respect des bonnes pratiques lors de la gestion du matériel souillé .....	84
g) Transport de prélèvement biologiques, linges et matériels souillés .....	84
III. Voice of customer : De la qualité vers l'innovation .....	85
A. Déploiement de la Fonction Qualité.....	85
1. Définition.....	85
2. Objectifs .....	86
3. Méthodologie .....	86
a) Maisons .....	86
b) Chambres.....	87
c) Liens entre les chambres et les maisons .....	88

4. Les quatre maisons.....	89
5. Les huit chambres de la maison de la qualité .....	90
B. La voix du client.....	92
1. Définition.....	92
2. Objectifs .....	92
a) Les besoins des clients.....	92
b) Hiérarchisation des besoins des clients .....	95
c) Les priorités des clients .....	95
d) Perceptions de performance pour les clients .....	96
3. Méthodologie .....	97
4. Résultats.....	99
IV Cas pratique .....	100
A. Présentation de Becton Dickinson.....	100
B. VoC : BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control.....	101
1. Contexte .....	101
2. Voice of Customer.....	102
3. Résultats.....	105
C. Marketing stratégique et opérationnel .....	108
1. Analyse des contraintes externes .....	109
a) Analyse de la tendance du marché .....	109
b) Environnement compétitif .....	109
c) Loi Bertrand.....	111
2. Client cible .....	114
3. Outils Marketing.....	114
a) Communication .....	114
b) Développement de campagnes marketing.....	116
c) Revue des pratiques .....	117
V Conclusion .....	118
Bibliographie.....	120
Annexes.....	126
Serment des Apothicaires.....	139

# Liste des abréviations

---

Ac	Anticorps
ADN	Acide Désoxyribonucléique
AES	Accident d'Exposition au Sang
AFP	Alpha foetoprotéine
ALAT	Alanine aminotransférase
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicaments
APC	Accident Percutané
ARLIN	Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales
ARN	Acide Ribonucléique
ARNm	Acide Ribonucléique messenger
ARS	Agence Régionale de Santé
ASAT	Aspartate amino transférase
CCLIN	Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CCR5	C-C Chemokine Receptor type 5
CDC	Center for Disease Control
CH	Centre Hospitalier
CHO	Chinese Hamster Ovary
CHSCT	Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIRE	Cellule Interrégionales d'Epidémiologie
CLIN	Centre de Lutte contre les Infections Nosocomiales
COSPIN	Commission de suivi des programmes de prévention des IAS
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CPK	Créatine phosphokinase
CRCI	Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation
CSP	Code de la Santé Public
CTIN	Comité Technique des Infections Nosocomiales
CV	Charge Virale
CXCR4	C-X-C Chemokine Receptor type 4
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
ELISA	Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay
EOH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
G	Gauge
g GT	gamma Glutamyl-Transpeptidase
GERES	Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants
gp120/gp41	glycoprotéine120 / glycoprotéine 41
HAS	Haute Autorité de Santé
HDL	High Density Lipoprotein
IAG	Insyte™ Autoguard™
IAG BC	Insyte™ Autoguard™ Blood Control
IAS	Infections Associées aux Soins
IF	Inhibiteur de la Fusion
IFN	Interféron
IFN PEG	Interféron Peguylé
IM	Intra-musculaire

IN	Infection Nosocomiale
INI	Inhibiteur de l'Intégrase
INNITI	Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse
INPES	Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
INTI	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IP	Inhibiteur de la Protéase
IV	Intra-veineux
LDL	Low Density Lipoprotein
LT CD4/ LT CD8	Lymphocyte T CD4 / Lymphocyte T CD8
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
mL	Millilitre
NFS	Numération Formule Sanguine
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
ONISIDA	Organisation des Nations Unis chargée du SIDA
OPCT	Objet Piquant Coupant Tranchant
P24	Protéine 24
PCR	Polymerase Chain Reaction
PUI	Pharmacie à Usage Interne
QFD	Quality Function Deployment
R&D	Recherche et Développement
RAISIN	Réseau d'Alerte d'Investiagtion et de Surveillances des IN
RT	Rétro Transcriptase
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière

SIDA	Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
TP	Taux de Prothrombine
TPE	Traitement Post Exposition
TROD	Test Rapide à Orientation Diagnostique
TSH	Thyroid Stimulating Hormone
UI	Unité International
VHA	Virus de l'Hépatite A
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VoC	Voice of Customer
WB	Western Blot

# I Introduction

---

Le secteur du dispositif médical est très hétérogène de par l'offre qu'il comprend. Le Code de la Santé Publique (CSP), définit un dispositif médical (DM) comme étant « 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. L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». [1 ; 2]

Ils sont répartis en quatre classes qui prennent en compte les critères de niveau de risque, le caractère invasif et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps en contact. Les différentes classes sont dénommées classe I, Classe IIa, classe IIb, classe III allant, respectivement du faible degré de risque au risque très sérieux comprenant les DM implantables actifs. L'accès au marché Français, et de façon plus large, Européen est soumis à réglementation. Les DM se doivent d'obtenir le marquage CE et doivent être associés à une surveillance du marché et de la matériovigilance. [3 ; 4]

Le secteur du dispositif médical est un marché très dynamique et stratégique par la taille de son marché globale. Il est évalué, en 2009, à 206 milliards d'euros avec une croissance annuelle d'environ 6,2 % de 2009 à 2010 au niveau mondial. Dominé par les entreprises Américaines, Japonaise et Allemandes qui représentent plus de 58% des parts de marché mondial, ce secteur est en pleine croissance. Le marché Européen, quant à lui, représente 30% du marché globale avec environ 3,8% des

parts de marché pour la France soit une estimation à 19 milliards d'euros en 2009.

[5 ; 6]

En étant un secteur vital et innovant, les dispositifs médicaux représentent un composant clé du système de santé. Il rassemble des savoir-faire très variés alliant médecine, mécanique, physique des matériaux et technologies du numérique. La dynamique de ce secteur est guidée par une adaptabilité constante des DM aux besoins du marché. Les données démographiques avec le vieillissement de la population, la complexité croissante des traitements qui va au delà de la pharmacologie, et l'action de plus en plus vaste des systèmes d'assurance maladie sont des éléments moteurs de la croissance du marché des DM. Cette croissance se caractérise par un processus d'innovation basé sur l'intensivité de la recherche et du développement. Ce secteur est marqué par une méthodologie d'innovation menée, d'une part en interne, par le fabricant mais également dictée en externe par les pratiques cliniques. [7]

En conséquent, l'objectif de ce travail est de comprendre les besoins et les attentes du marché local pour développer une stratégie d'innovation Marketing dans le secteur des dispositifs médicaux.

## **II. Accident d'Exposition au Sang**

---

La transmission d'agents pathogènes par le sang est un phénomène de plus en plus observé notamment lors de procédures médicales chez le personnel soignant mais également chez le patient. Ces contaminations sont appelées des Accidents d'Exposition au Sang (AES) et représentent les accidents du travail les plus fréquents en France dans le secteur hospitalier. [8]

### **A. Définition**

Les AES sont définis comme étant tout contact percutané (piqûre ou coupure) ou mucocutané (œil, bouche, peau lésée) avec du sang ou du liquide biologique tel que le liquide céphalo-rachidien, le liquide synovial, le liquide spermatique... [19].

### **B. Agents pathogènes**

Chaque jour de travail expose le personnel soignant à de nombreux risques d'infections graves. Plus de cinquante agents pathogènes ayant la faculté de se répliquer au sein de leurs hôtes ont été recensés dans les cas d'AES. Ils comprennent tant des virus de façon majoritaire, que des bactéries, des parasites ou encore des champignons. [Se référer aux annexes pages 126 ; 127] En revanche, à ce jour, aucun cas de transmission sanguin d'agents transmissibles non conventionnels, ou prions n'a été recensé.

Le risque pour le personnel d'être confronté à un agent pathogène augmente avec sa prévalence parmi les patients soignés et le caractère chronique de l'infection du patient.

En pratique, de par leur prévalence et la gravité de leurs conséquences, le virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), le virus de l'Hépatite B (VHB) et le virus de l'Hépatite C (VHC) sont les plus redoutés. [10]

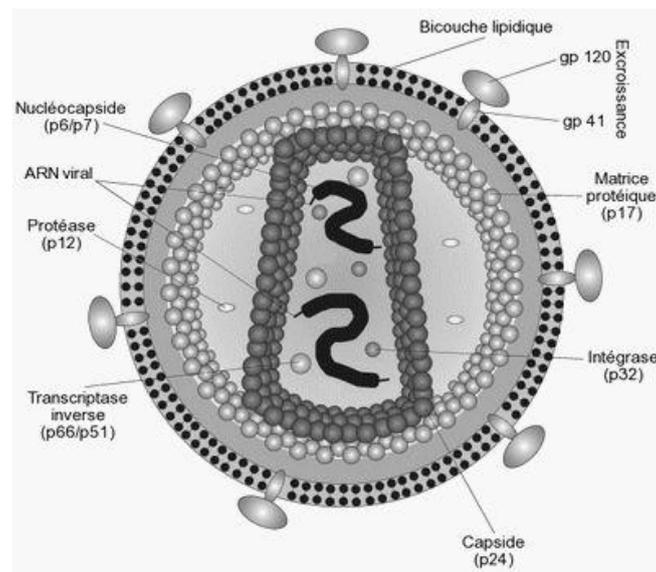
## **1. VIH**

Le VIH est un virus de la famille des Rétrovirus qui sont des virus à acide ribonucléique (ARN). Il appartient au genre Lentivirus. Deux types de VIH sont à distinguer : le VIH-1, qui est le plus répandu ; et le VIH-2, qui est retrouvé principalement en Afrique de l'Ouest. Le type VIH-1 est divisé en 3 groupes : VIH-1 du groupe M, VIH-1 du groupe N et VIH-1 du groupe O. Le VIH-1 du groupe M est celui que l'on retrouve de façon majoritaire et qui est responsable de la pandémie. Il est lui-même sous divisé en neuf sous-groupes : A-D, F-H, J et K. La forme prédominante retrouvée en France est le sous-type B. Dans le monde, c'est le sous-type C qui prédomine. Ces sous-groupes se retrouvent également sous formes recombinantes. [11]

### **a) Structure**

Le VIH est composé d'une enveloppe formée d'une bicouche lipidique avec deux glycoprotéines : gp120 à l'extérieur qui interagit avec les molécules CD4 présentes majoritairement à la surface des lymphocytes T CD4 ; et gp4 en transmembranaire.

A l'intérieur de cette enveloppe se trouve une matrice protéique p17 ainsi qu'une nucléocapside icosaédrique constituée de protéines p24 utilisées dans les tests de dépistage du VIH. Cette capside contient le génome viral composé de deux ARN simples brins identiques, et des enzymes de la transcriptase inverse (RT), de l'intégrase et de la protéase.



**Figure 1** : Structure du VIH [<http://www.techno-science.net/?onglet=articles&article=40&page=2>]

## b) Cycle de l'infection

Les cellules cibles du VIH sont les cellules portant des récepteurs membranaires CD4 tels que les lymphocytes T CD4+, les monocytes, les macrophages, les cellules folliculaires dendritiques et les cellules de Langerhans.

La première étape du cycle de réplication du VIH est la pénétration du virus dans la cellule hôte. Le VIH se fixe sur les cellules par reconnaissance du gp120 aux récepteurs CD4. Cet attachement entraîne un changement conformationnel de la glycoprotéine 120 (gp 120) qui permet une reconnaissance et une interaction entre la gp 120 et les corécepteurs C-C Chemokine Receptor type 5 (CCR5) et/ou C-X-C Chemokine Receptor type 4 (CXCR4). Cela entraîne un démasquage de la

glycoprotéine 41 (gp 41) et permet la fusion de l'enveloppe virale et de la membrane cellulaire. La capside virale est ensuite libérée dans le cytoplasme de la cellule cible. L'étape suivante correspond à la rétrotranscription de l'ARN viral en acide désoxyribonucléique (ADN) proviral par la transcriptase inverse (RT). La troisième étape est celle de l'intégration du l'ADN viral dans le génome de la cellule hôte. La quatrième étape correspond à la production de nouvelles particules virales. L'ADN proviral est transcrit en ARN messager et en ARN génomique par l'ARN polymérase de la cellule hôte. Les ARN messagers sont ensuite traduits en protéines virales qui sont, par la suite, clivées et assemblées par la protéase virale. Ces particules virales néoformées sont libérées dans l'espace extracellulaire et peuvent à leur tour infecter de nouvelles cellules. [11]

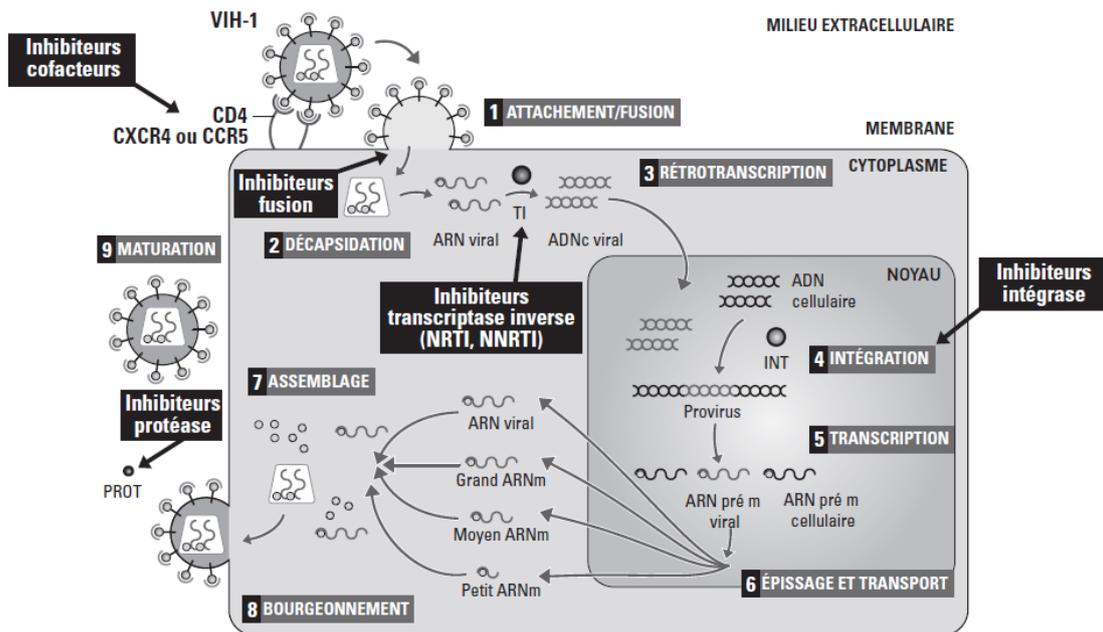


Figure 2 : Cycle de réplication du VIH [11]

### **c) Epidémiologie**

Selon l'Organisation des Nations Unies chargée du Syndrome de l'ImmunoDéficiency Acquis (ONUSIDA), en 2012 dans le monde, trente quatre millions de personnes étaient infectées par le VIH dont 69% en Afrique subsaharienne. En France, 150 000 personnes infectées ont été dénombrées par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) avec 7 000 à 8 000 nouveaux cas par an. Il est estimé à près de 30 000 personnes en France, le nombre d'individu ignorant leur infection. [11]

### **d) Transmissions**

Trois voies de contamination pour le virus du VIH sont distinguées :

- Transmission par voie sexuelle : Elle concerne la majorité des infections au VIH et se produit lors de rapports hétérosexuels, homosexuels ou orogénitaux non protégés ou à risques.
- Transmission par voie sanguine : Ce mode de contamination se retrouve principalement chez les toxicomanes par injection en intra-veineuse (IV), chez les transfusés et dans les cas d'AES.
- Transmission verticale : La contamination mère-enfant se passe lorsque la mère est en phase de primo-infection lors de la grossesse ou pendant la période périnatale (accouchement ou allaitement). [11]

### **e) Physiopathologie de l'infection**

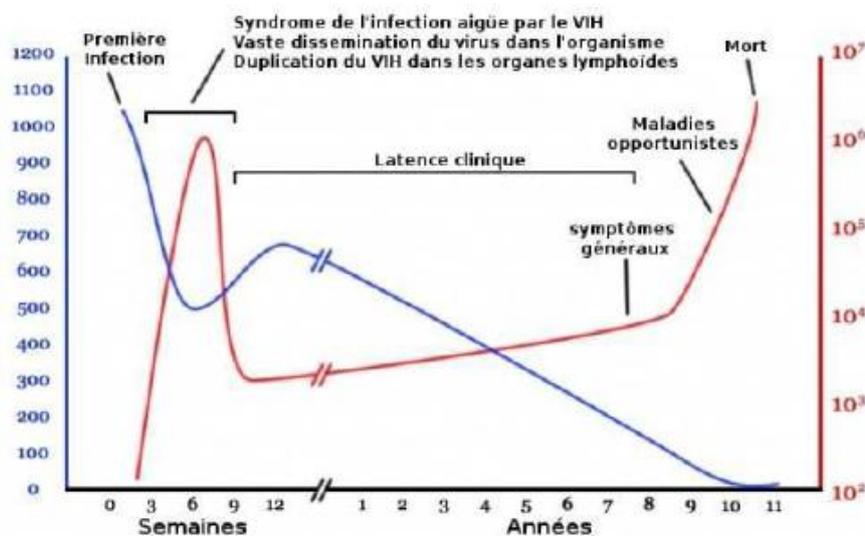
L'infection par le VIH est une infection chronique qui évolue en trois phases sur plusieurs années.

La première phase est celle de primo-infection. Elle s'étend sur deux à six semaines après la contamination et, peut être, symptomatique ou asymptomatique. Elle

correspond à la réplication active et à la diffusion du virus dans l'organisme provoquant des réservoirs viraux. En réponse à ce phénomène, une induction de réponses immunitaires par l'organisme débute, ce qui entraîne dans un premier temps une réduction et un contrôle de la production viral. [11]

La seconde phase est asymptomatique. Elle s'étend en moyenne sur une période de huit à dix ans. Le virus est alors bien intégré dans l'organisme, ce qui entraîne une destruction progressive du système immunitaire en infectant directement les lymphocytes T CD4+ dont le niveau va progressivement diminuer (de 50 à 70/mm<sup>3</sup> par an). [11]

La troisième étape est la phase de syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Elle s'étend sur une durée de deux à trois ans et est caractérisée par l'apparition de maladies opportunistes et de signes cliniques liés à une immunodépression avancée. La survenue de ces pathologies et de ces signes est liée à un taux de lymphocytes T CD4+ présents en trop faibles quantités dans l'organisme (inférieur à 200/mm<sup>3</sup>) pour contrôler les infections et lutter contre ces maladies. [11]



**Graphique 1 :** Evolution de l'infection par le VIH [http://www.techno-science.net/?onglet=articles&article=40&page=2]

## **f) Diagnostic**

L'une des stratégies développée par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2009 est de diagnostiquer de façon la plus précoce possible l'infection par VIH, même chez les patients les moins à risque, afin de bénéficier au mieux des différentes mesures de prise en charge. Devant toute situation à risque ou tout symptôme évocateur d'une primo-infection ou d'une infection plus avancée, un dépistage biologique du VIH doit être pratiqué. Pour cela, les médecins généralistes et les gynécologues ont un rôle prépondérant à jouer dans le diagnostic d'une infection par le VIH, bien que la décision finale de dépistage reste au patient. [12]

Selon le rapport d'experts Yéni publié en 2010, une primo-infection par le VIH doit être recherchée devant des signes cliniques compatibles avec un syndrome viral aigu persistant, associés à une polyadénopathie (lymphadénopathie), à des manifestations cutané-muqueuses (éruptions cutanées maculo-papuleuses, ulcérations buccales ou génitales) et des manifestations neurologiques (fièvre, amaigrissement anormal, myalgies, céphalées). [13].

Il existe deux types de tests disponibles dans le dépistage du VIH : le test de dépistage sanguin avec la méthode ELISA, et les tests rapides à orientation diagnostiques (TROD) dits tests à résultats rapides.

L'arrêté du 28 Mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VHI-1 et VHI-2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence, a modifié les recommandations de l'HAS de 2008 sur les conditions du dépistage de l'infection par le VIH. Le test de diagnostic sérologique doit être réalisé avec une technique ELISA marquée CE, à lecture combinée des anticorps anti-VHI-1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH-1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène

p24 du VIH-1 de 2 UI/mL. Ils sont plus généralement appelés tests ELISA de quatrième génération. [14]

Le résultat obtenu informe sur la présence d'une contamination à VIH de plus de six semaines. Dans le cas où il est positif, une analyse sérologique par Western Blot (WB) ou Immunoblot doit être effectuée sur le même échantillon sanguin pour différencier le VIH-1 et le VIH-2. En cas de résultats négatifs ou douteux sur le WB ou l'Immunoblot, et s'il en a la possibilité, le biologiste peut pratiquer un diagnostic biologique avec une recherche d'ARN viral du VIH-1 par Polymerase Chain Reaction (PCR). Si le résultat est positif sur le WB ou l'Immunoblot, un second test ELISA de quatrième génération doit être réalisé sur un nouveau prélèvement afin de confirmer l'infection et d'éliminer les erreurs probables telles qu'un échange de tubes de prélèvement entre individus. [12 ; 14 ; 15].

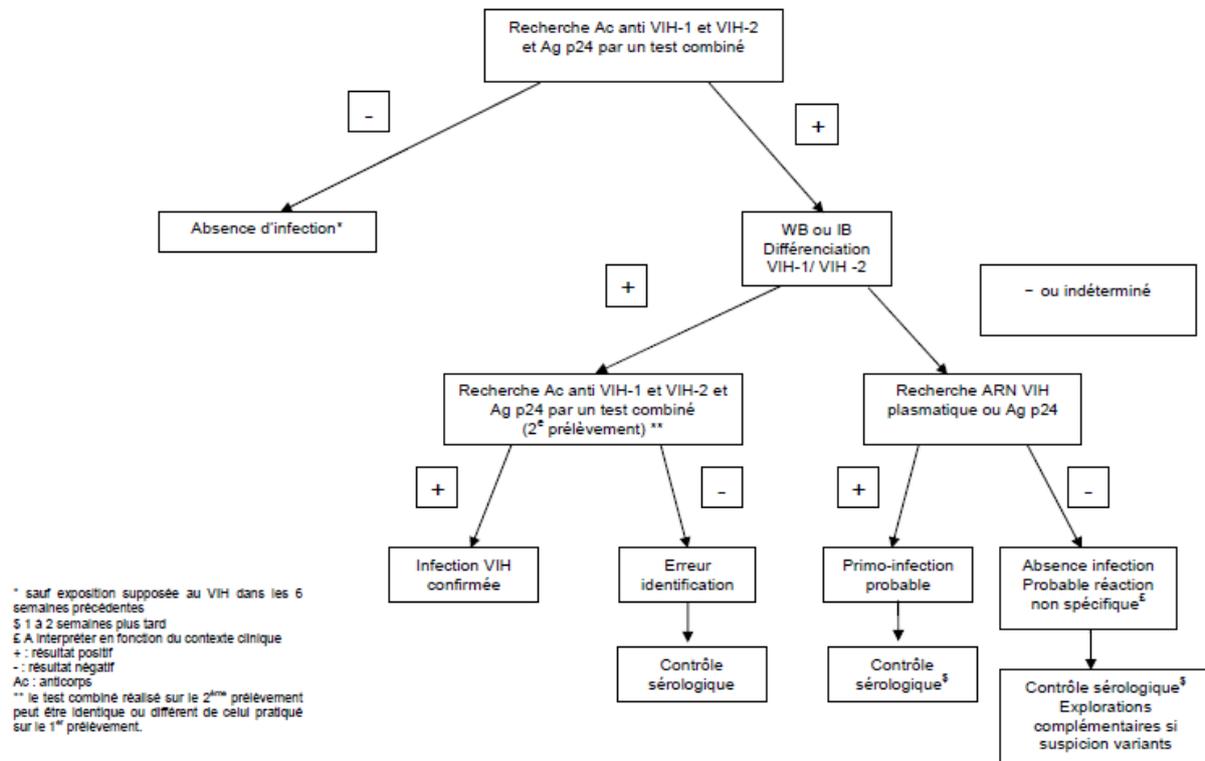


Figure 3 : Dépistage du VIH par la méthode ELISA [12]

Dans les cas de situations d'urgence, les TROD peuvent être utilisés. Ces tests comportent les caractéristiques de pouvoir être réalisés auprès du patient par une tierce personne, en tests urinaires sans aucune automatisation nécessaire pour leur interprétation.

L'arrêté du 28 Mai 2010 précédemment cité permet également aux professionnels de santé d'utiliser ce type de test dans des situations qui permettent aux patients d'accéder à une prise en charge rapide comme par exemple lors d'AES afin de définir le statut sérologique du patient. [14]

Ce test doit cependant être complété par les tests ELISA de 4<sup>ème</sup> génération et les tests de confirmation par WB ou Immunoblot en cas de réponse positive ou douteuse au TROD. Si le résultat est négatif au TROD, cela signifie que le patient n'est pas infecté sauf en cas d'exposition à VIH dans les trois précédents mois. [12 ; 14 ; 15].

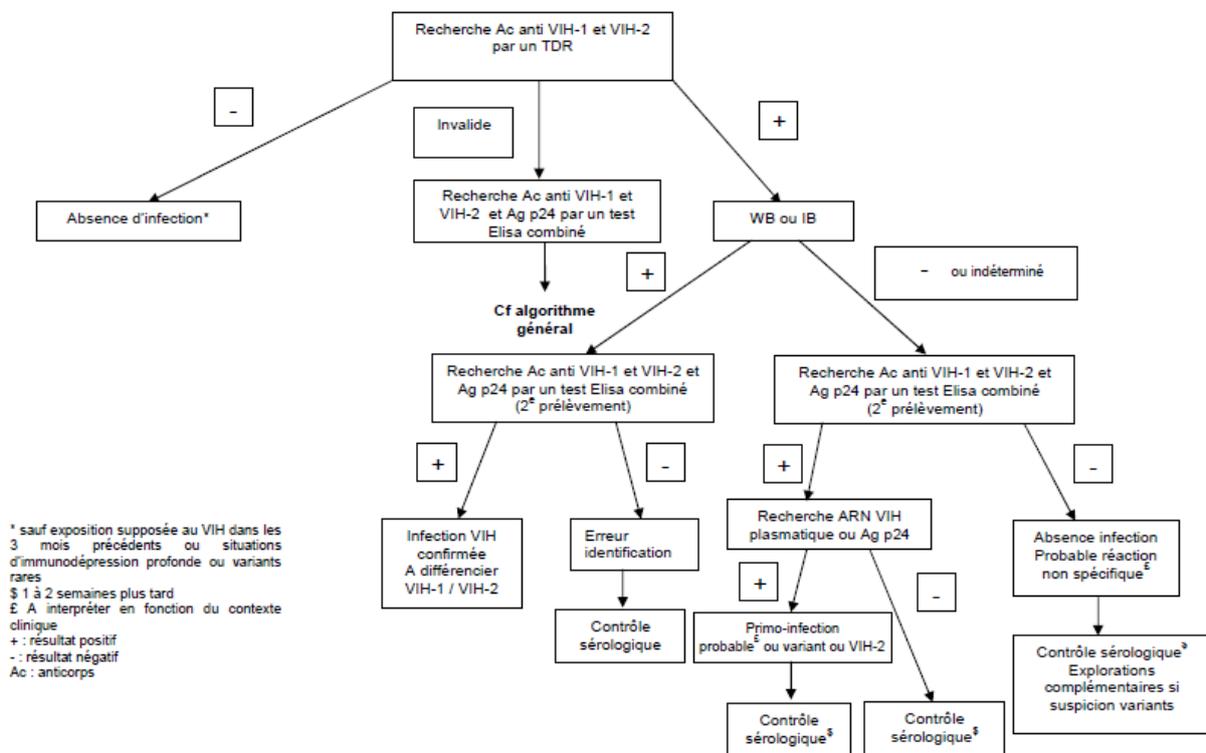


Figure 4 : Dépistage du VIH par la méthode des TROD [12]

## **g) Traitement et suivi**

L'objectif de la prise en charge de l'infection par le VIH est de diminuer la mortalité et la morbidité en maintenant le taux de charge virale (CV) à un niveau indétectable (inférieur à 50 copies/ml), et l'immunité normale avec un taux de CD4 supérieur à 500/mm<sup>3</sup>.

Une fois le patient détecté positif au VIH, il est nécessaire de débiter la prise en charge par un bilan initial comprenant une numération formule sanguine (NFS), un typage lymphocytaire CD4/CD8, le taux de charge virale (ARN VIH plasmatique quantitatif), un génotypage du VIH pour identifier les mutations de résistance et déterminer le sous groupe viral, un bilan hépatique (transaminases, gamma Glutamyl-Transpeptidase (g-GT), phosphatases alcalines), un dosage de la créatine phosphokinase (CPK), la glycémie à jeun, un bilan lipidique (cholestérol total, high density lipoprotein (HDL), low density lipoprotein (LDL), triglycérides à jeun), une sérologie pour le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et le virus de l'hépatite A (VHA), une sérologie pour la toxoplasmose, une sérologie pour la syphilis, une sérologie pour le cytomegalovirus (CMV) et un frotti chez la femme. [16]

### Patient positif au VIH et asymptomatique [10 ; 14 ; 16]

Chez les patients positifs au VIH (VIH+) et asymptomatiques, il faut renseigner le taux de CD4 qui détermine la suite de la prise en charge du patient :

- Si le taux de lymphocytes CD4 est inférieur à 200/mm<sup>3</sup>, un traitement antirétroviral doit être mis en place sans délai,
- Si le taux de lymphocytes CD4 est compris entre 200 et 500/mm<sup>3</sup>, il est nécessaire d'éduquer et d'informer le patient, de s'assurer que le patient est prêt pour une prise en charge médicamenteuse et de débiter le traitement antirétroviral,

- Si le taux de lymphocytes CD4 est supérieur à 500/mm<sup>3</sup>, il ne faut pas introduire un traitement antirétroviral mais instaurer une surveillance trimestrielle des lymphocytes CD4 et de la CV. Si la CV devient supérieure à 100 000 copies/ml ou si le taux de lymphocytes CD4 diminue rapidement, un traitement antirétroviral devra être mis en place.

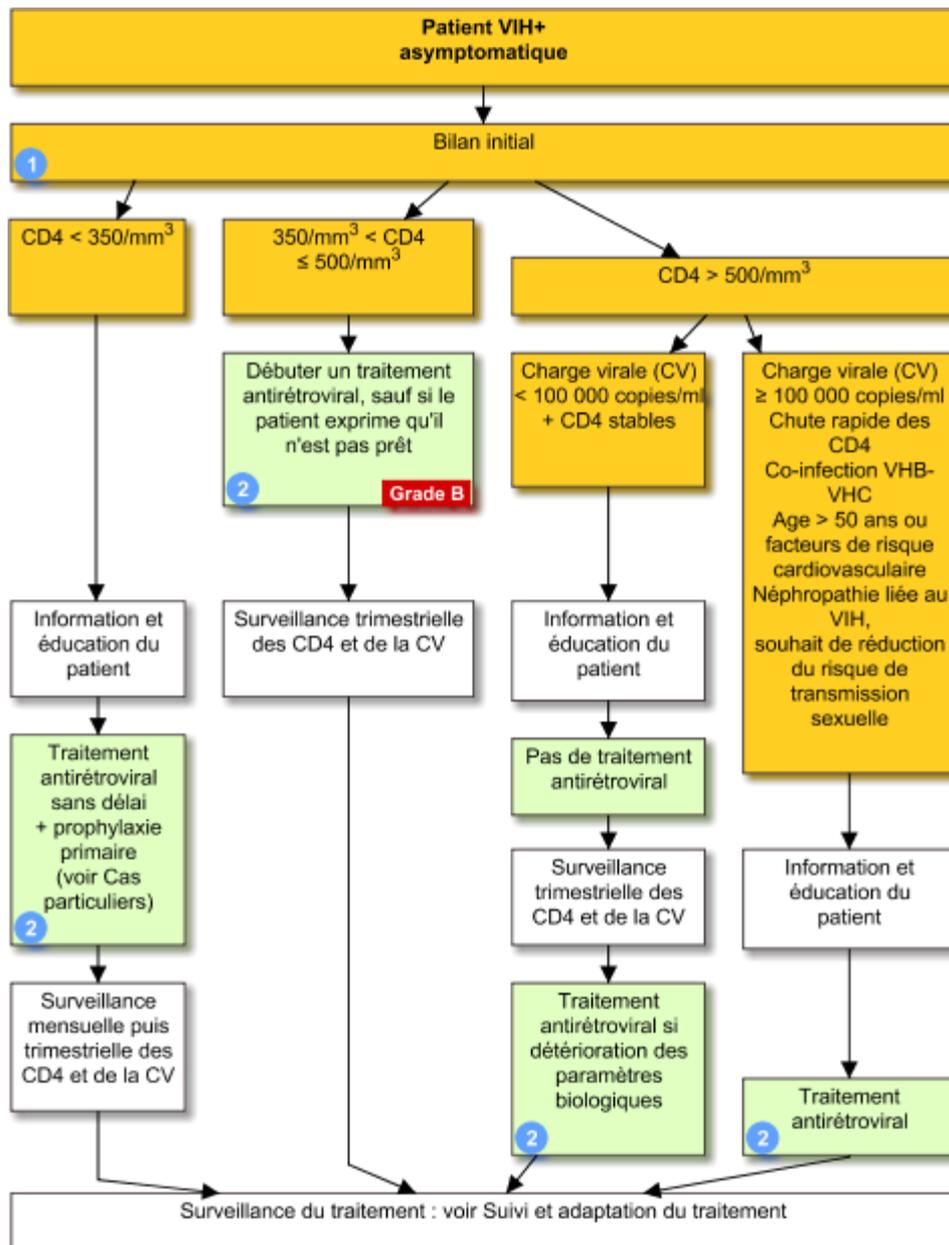


Figure 5 : Arbre décisionnel de traitement pour les patients VIH+/asymptomatique [16]

Le choix du traitement antirétroviral est adopté lors d'une réunion pluridisciplinaire entre médecins hospitaliers, médecins libéraux, et psychologues. Ce choix prend en

compte différents critères dont les facteurs de risque cardio-vasculaire, une infection combinée avec le VHB et/ou VHC et les autres traitements préalablement mis en place chez le patient.

Il existe six classes médicamenteuses d'antirétroviraux :

- Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI),
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI),
- Inhibiteurs de la protéase (IP),
- Inhibiteurs de l'intégrase (INI),
- Inhibiteurs de la fusion (IF),
- Antagonistes du CCR5 (anti-CCR5).

Le traitement de référence de première intention se compose de l'association de deux INTI avec un IP potentialisé par le ritonavir (IP/r), ou de l'association de deux INTI et un INNTI. Le choix des molécules est adapté à la situation du patient.

2 INTI	INNTI		Commentaires
ténofovirDF/ emtricitabine 1 cp/j	efavirenz 600 mg x 1	AI	Disponible en un comprimé/j
			Surveillance rénale.
			Précaution si clairance de la créatinine < 80 ml/min
ténofovirDF/ emtricitabine 1 cp/j	rilpivirine 25 mg x 1	AI	Efavirenz à ne pas prescrire à des femmes enceintes ou susceptibles de le devenir
			Disponible en un comprimé/j
			Surveillance rénale.
			Précaution si clairance de la créatinine < 80 ml/min
			Uniquement si CV < 5 log copies/mL
abacavir/ lamivudine 1 cp/j	efavirenz 600 mg x 1	AI	Précaution si CD4 < 200/mm <sup>3</sup>
			Prise au cours d'un repas
			Efavirenz à ne pas prescrire à des femmes enceintes ou susceptibles de le devenir
2 INTI	IP/r		Uniquement si CV < 5 log copies/mL
			Uniquement si HLA-B*5701 négatif
ténofovirDF/ emtricitabine 1 cp/j	atazanavir/r 300/100 mg x 1	AI	Surveillance rénale rapprochée. Précaution si clairance de la créatinine < 80 ml/min.
ténofovirDF/ emtricitabine 1 cp/j	darunavir/r 800/100 mg x 1	AI	Surveillance rénale rapprochée. Précaution si clairance de la créatinine < 80 ml/min.
abacavir/ lamivudine 1 cp/j	atazanavir/r 300/100 mg x 1	AI	Uniquement si CV < 5 log copies/mL
			Uniquement si HLA-B*5701 négatif

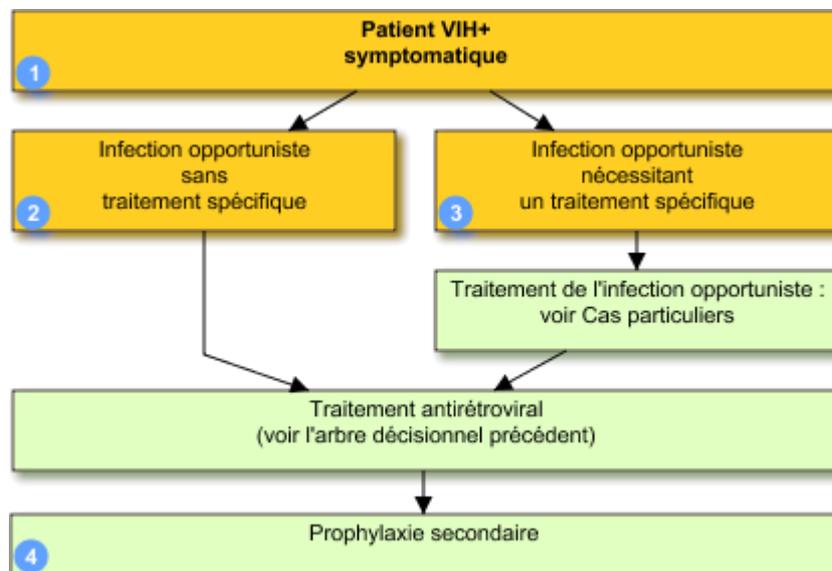
Figure 6 : Traitement de première intention contre le VIH [15]

Pour juger de l'efficacité du traitement, un suivi de la CV sur six mois est à effectuer. Le traitement est efficace si ce dernier permet de passer d'un niveau de CV détectable à un niveau indétectable. Pour cela, il convient de mesurer la CV à un mois (M1), à trois mois (M3) et à six mois (M6) après l'instauration du traitement :

- A M1, la CV doit avoir baissée d'au moins 2 log<sub>10</sub> copies/mL,
- A M3, la CV doit être inférieure à 400 copies/mL,
- A M6, la CV doit être inférieure à 50 copies/mL.

### Patient positif au VIH et symptomatique [10 ; 14 ; 16]

Chez les patients positifs au VIH (VIH+) et symptomatiques, il s'agit d'identifier l'infection opportuniste et de la traiter, s'il existe un traitement spécifique, comme par exemple dans le cas d'infection par la toxoplasmose, la pneumocystose, la cryptococcose ou la tuberculose.



**Figure 7** : Arbre décisionnel de traitement pour les patients VIH+/symptomatique [16]

Le suivi débute par une première consultation huit à quinze jours après l'instauration du traitement pour apprécier la tolérance du traitement, vérifier la bonne compréhension du schéma thérapeutique et renouveler les conseils associés. Les

consultations suivantes se font à un mois puis tous les trois mois pendant la première année. En cas d'évolution favorable, le rythme passe à trois ou quatre visites par an en maintenant une stratégie d'observance et d'éducation thérapeutique afin de maximiser les résultats favorables liés au traitement.

Les visites de contrôle comprennent un examen clinique et une surveillance biologique. Lors de l'examen clinique des pesées, des prises de pression artérielle, des recherches de lipoatrophie ou lipohypertrophie, de troubles digestifs sont réalisées par le médecin. La surveillance biologique comprend : NFS, bilan hépatique, CPK, bilan lipidique et glycémie à jeun.

Le traitement initial peut être modifié en cas de présence d'effets indésirables graves ou pouvant entraîner à terme une gêne significative pour le patient. L'instauration d'un nouveau traitement est effectuée à la suite d'une réunion pluridisciplinaire intégrant médecins, pharmaciens et psychologues.

Un bilan annuel avec un médecin hospitalier doit être réalisé afin de dépister l'apparition d'infections opportunistes et de pouvoir les traiter le plus rapidement possible.

Examens	Fréquence	Objectifs
Clinique	J15, M1, ± M2, M3, puis au minimum tous les 3 à 6 mois	Tolérance traitement Observance Détection manifestations cliniques VIH, syndrome de reconstitution immunitaire
Charge virale	M1, M3, M6, puis selon évolution	
Lymphocytes CD4	M1, M3, M6, puis selon évolution	Restauration immunitaire >500 CD4/mm <sup>3</sup>
NFS, plaquettes	À chaque bilan, plus fréquemment si traitement comportant AZT	Toxicité hématologique Taux lymphocytes
Transaminases	À chaque bilan	Toxicité hépatique (tous ARV)
Créatinine + clairance créatinine estimée	À chaque bilan, plus fréquemment si traitement comportant du TDF	Fonction rénale Toxicité rénale
Autres paramètres biologiques de tolérance : lipase, CPK, phosphore, lactates, etc.	Selon antériorité et traitement en cours Selon clinique	Toxicité
Lipides, glycémie à jeun	Au moins 1 fois par an	Impact métabolique des ARV Prise en charge spécifique
Sérologie syphilis	1 fois par an ou selon contexte clinico-épidémiologique	Nécessité traitement spécifique
Sérologies toxoplasmose et CMV	1 fois par an si antérieurement négatives	Primo-infection récente ?
Sérologie Hépatite C	1 fois par an si antérieurement négative chez les sujets dont l'exploitation au risque persiste	Primo-infection récente ?
Sérologie Hépatites B et A	1 fois par an si antérieurement négatives chez les sujets dont l'exploitation au risque persiste	Primo-infection récente ?
Frottis cervico-vaginal	1 fois par an si antérieurement normal, bi-annuel + colposcopie si antérieurement anormal ou CD4 < 200/mm <sup>3</sup>	Infection HPV ? Dépistage cancer du col
Anuscopie + cytologie anale	1 fois par an chez homosexuels et bisexuels masculins	Infection HPV ? Dépistage cancer anal

**Figure 8** : Suivi clinique, biologique et sérologique chez les patients VIH+ [11]

## 2. VHB

Le VHB est un virus hépatotrope responsable de lésions hépatiques, de par son effet cytopathogène dû à l'infection de l'hépatocyte, mais aussi par la réaction immunitaire antivirale. Tout comme le VHC, ces deux virus ont, en plus des autres virus hépatiques, une action extra-hépatique due à la réaction immune.

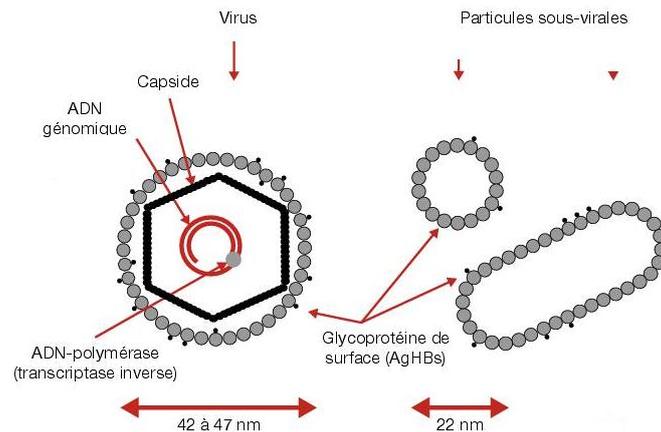
Le VHB est un virus de la famille des Hepadnaviridae et du genre Orthohepadnavirus. Neuf génotypes du VHB allant de A à I ont été décrits.

### a) Structure

Le VHB est un virus à ADN circulaire double brin associant une polymérase appelé protéine P, et une action de reverse transcriptase (RT).

Il est composé d'une enveloppe formée de lipides et de protéines virales qui sont les protéines S (Small) majoritaires, les protéines M (Medium) et les protéines L (Large). Cette enveloppe entoure une capsidie icosaédrique qui contient le génome. Ce core de virus est composé des deux types de protéines de la capsidie qui sont les antigènes : Ag HBc et Ag HBe.

Ces éléments permettent de différencier deux types de particules. Les particules de Dane qui correspondent au virion B infectieux ; et les particules vides non-infectieuses qui se différencient des précédentes par l'absence de nucléocapsidie à l'intérieur de l'enveloppe. Ces particules vides, également appelées filaments et sphérules, sont beaucoup plus présentes (environ 10 000 fois plus abondantes). Elles ont permis de développer les vaccins grâce à la présence de l'antigène de surface Ag HBs, et l'absence de potentiel de réplication. [17]



**Figure 9** : Structure du VHB [17]

## b) Cycle de l'infection

Le cycle de réplication du VHB n'est pas clairement défini du fait de l'absence de développement de modèle *in vitro*.

Cependant, il a été défini que le cycle viral du VHB est divisé en différentes étapes dont la spécificité réside dans le fait que le VHB soit un virus à ADN et qu'il subisse une étape de rétrotranscription pour répliquer son génome. Néanmoins, pour cela, le génome du VHB n'est pas obligatoirement intégré dans le génome de la cellule infectée.

La première étape consiste en la phase d'adhésion. Le virus s'attache à l'hépatocyte grâce à l'action de plusieurs co-récepteurs membranaires dont la protéine L qui joue un rôle majeur pour le VHB.

A la suite de l'attachement réversible, le virus est internalisé par endocytose et fusion membranaire dans la cellule hôte. Il libère ensuite les nucléocapsides dans le cytoplasme de la cellule.

Les nucléocapsides migrent alors vers le noyau de la cellule à infecter *via* des microtubules. Après une étape de décapsidation, l'ADN viral est intégré dans le génome de la cellule hôte par les pores nucléaires. Cet ADN viral relargué est alors

partiellement double brin et est ensuite complété en ADN circulaire entièrement bicaténaire et complètement super-enroulé : on parle alors d'ADNccc. C'est cette molécule sous forme épisomale qui est responsable de la persistance du virus au sein des hépatocytes.

L'étape suivante est la phase de transcription. L'ARN polymérase II transcrit de nombreuses copies de l'ADN super-enroulé à partir de son brin (-) en acide ribonucléique messenger (ARNm) pré-génomique et sub-génomique.

Les transcrits en ARNm sub-génomique sont transférés dans le cytoplasme de la cellule où ils subissent une étape de traduction pour produire les différentes protéines de l'enveloppe et de la capsid, la protéine P et la protéine X. Cette dernière est suspectée de jouer un rôle primordial dans la carcinogénèse associée au VHB.

Avant d'être retranscrit, l'ARNm pré-génomique est encapsidé, grâce aux protéines, avec la polymérase virale et forment les nucléocapsides immatures. La transcriptase inverse virale produit un brin d'ADN (-) qui sert de matrice pour la formation du brin d'ADN (+).

Une partie des nucléocapsides matures néoformées est recyclée au niveau du noyau afin d'amplifier le nombre de copies d'ADN super-enroulé.

L'autre partie des nucléocapsides matures nouvellement synthétisées bourgeonnent avec le réticulum endoplasmique pour acquérir leur enveloppe virale afin de former de nouveaux virions. Les particules qui ne contiennent pas de nucléocapside bourgeonnent également avec le réticulum endoplasmique et forment les particules subvirales.

Toutes les particules, virales ou vides, suivent la voie constitutive du transport vésiculaire et sont ensuite sécrétées hors de la cellule hôte. [18 ; 19]

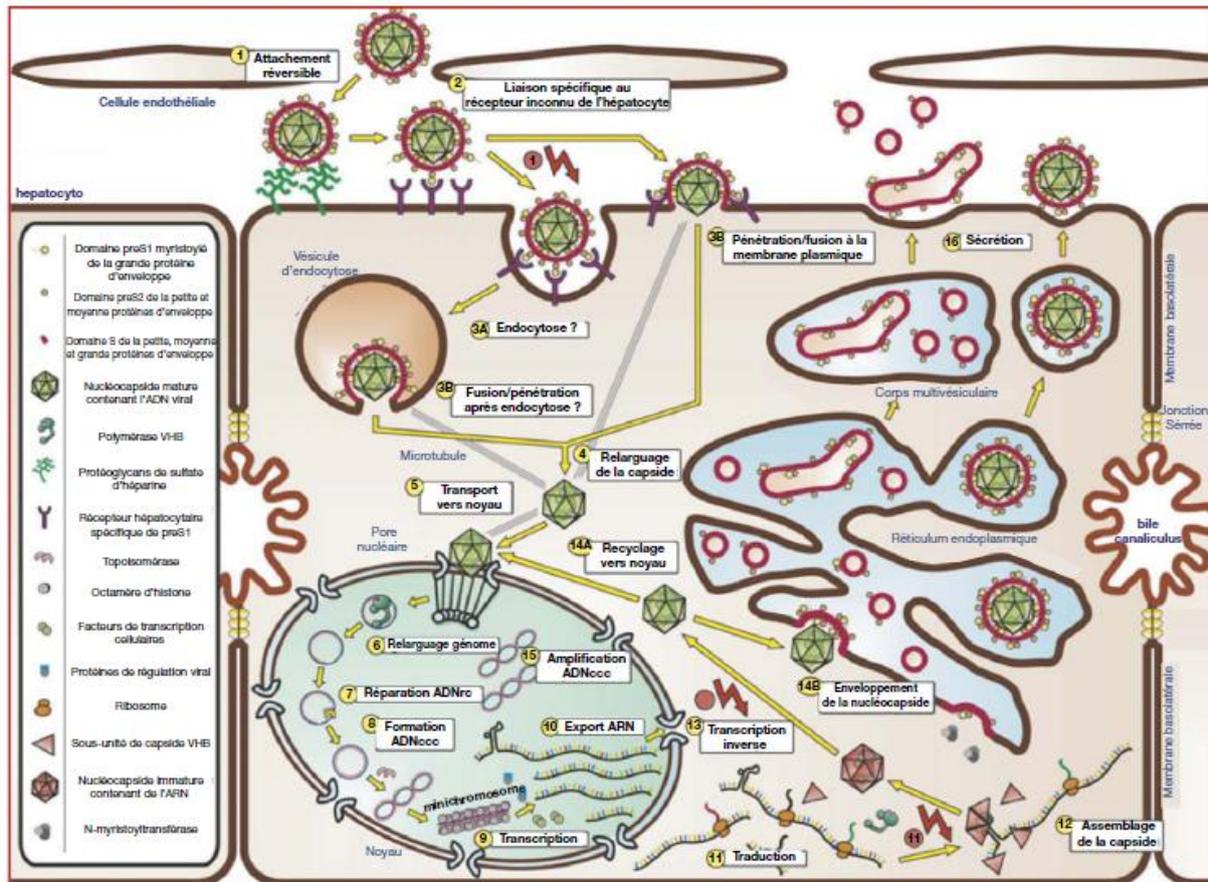


Figure 10 : Cycle de réplication du VHB [18]

### c) Epidémiologie

L'hépatite B est une infection du foie potentiellement grave et mortelle transmise par le VHB. Elle représente un problème de santé majeure à l'échelle mondiale. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), en 2012, le nombre de personnes concernées par l'hépatite B est estimé à deux milliards dans le monde. Il est estimé à trois cent cinquante millions le nombre de porteurs d'une hépatite B chronique et à 600 000 le nombre de personnes qui meurent chaque année des conséquences de cette infection. [20 ; 21]

La prévalence de l'hépatite B est différente en fonction des régions. L'InVS divise la planète en trois zones en fonction de la distribution de la prévalence de l'AgHBs.

La première zone est celle de forte endémie. Elle correspond à la zone où la prévalence de l'infection par le VHB est élevée avec un portage de l'AgHBs évalué entre 8 à 20%. Les régions regroupées dans cette zone sont : l'Afrique subsaharienne, l'Asie du Sud-Est, le bassin Amazonien et la Chine méridionale.

La zone suivante est la zone d'endémie moyenne. Dans cette zone on retrouve le Proche-Orient, l'Amérique Centrale, l'Amérique du Sud, l'Asie Centrale, le bassin Indien et certains pays de l'Europe du Sud et de l'Est. Le portage de l'AgHBs dans ces régions est estimé entre 2 à 7%.

La troisième zone est celle de faible endémie. Dans cette dernière, la prévalence y est inférieure à 2%. Elle inclut essentiellement les pays industrialisés tels que l'Europe du Nord, l'Amérique du Nord et l'Australie. [22]

En 2013, l'OMS évalue en France la prévalence des infections chroniques à 0.65% de la population infectée. [23]

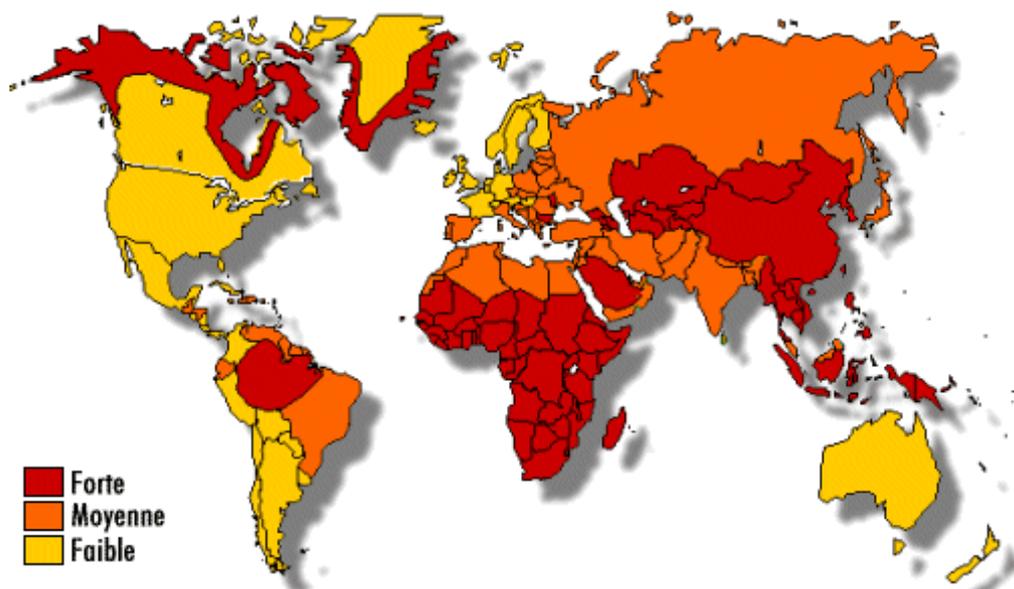


Figure 11 : Prévalence du VHB dans le monde [http://www.spmsd.com/]

#### **d) Transmissions**

Le VHB est un virus à virémie très importante, dont la résistance prolongée dans le milieu extérieur entraîne une contagion très importante. Le VHB est dix fois plus contagieux que le VHC et cent fois plus contagieux que le VIH. Il se transmet par trois voies de contamination différentes :

- Transmission par voie parentérale : Ce mode de contamination se retrouve chez les toxicomanes par injection en intra-veineuse (IV), chez les transfusés et dans les cas d'AES.
- Transmission par voie sexuelle : La contamination a lieu par le sperme ou les sécrétions cervicales lors de rapports hétérosexuels, homosexuels ou orogénitaux non protégés ou en cas d'AES.
- Transmission maternofoetale : C'est le cas de transmission le plus dénombré dans les zones de forte endémicité. La contamination mère-enfant se passe lorsque le virus est en phase de réplication chez la mère lors de la grossesse ou pendant la période périnatale (accouchement ou allaitement). [23]

#### **e) Physiopathologie de l'infection**

L'hépatite B est une maladie infectieuse du foie qui peut devenir grave de par son évolution potentielle vers des cas de cirrhose ou de cancer du foie.

L'infection se divise en deux phases : une phase d'infection aiguë et une phase d'infection chronique.

L'infection initiale peut se retrouver sous deux formes différentes. La forme majoritaire est l'infection aiguë sous forme asymptomatique que l'on retrouve chez 60% des personnes infectées par le VHB. L'autre forme d'infection initiale retrouvée

chez 40% des personnes infectées par le VHB est l'infection aiguë sous forme symptomatique.

Les deux formes d'infection initiale évoluent en différentes étapes de la maladie. La forme aiguë asymptomatique et la forme aiguë symptomatique évoluent vers la chronicité chez 2 à 10% des personnes infectées par le VHB. La phase d'évolution suivante chez 20% des hépatiques chroniques est la cirrhose du foie qui évolue dans 2% des cas par an en cancer du foie. L'infection initiale sous la forme aiguë peut également évoluer en hépatite aiguë fulminante dans 0.5% des cas de personnes infectées. [22]

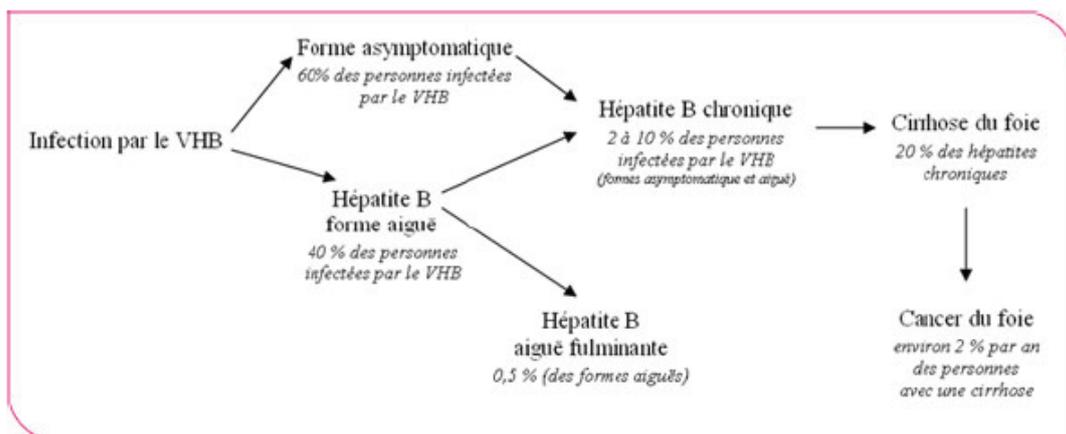


Figure 12 : Evolution de l'infection par le VHB [22]

### Infection aiguë

Les symptômes décrites lors de l'infection aiguë sous forme symptomatique sont la présence de jaunisse, la fatigue, la perte d'appétit, les douleurs abdominales, les nausées et les vomissements.

Dans le cas d'une infection aiguë qui guérit spontanément, sans passage à la chronicité, quatre phases se différencient.

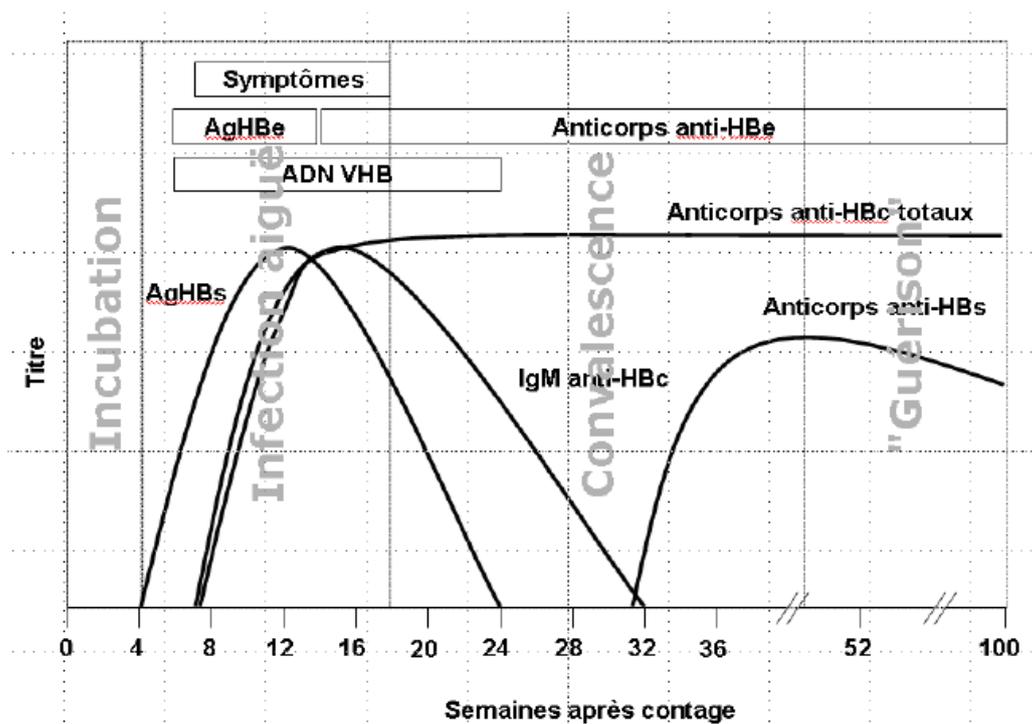
La première est la phase d'incubation qui dure en moyenne quatre semaines.

La seconde phase est celle de l'infection aiguë. Elle s'étend en moyenne sur quatorze semaines. Durant cette phase, une augmentation de la charge virale

accompagnée d'une augmentation dans un premier temps des Ag HBs et Ag HBe sont observées. Cette phase se termine lorsque, après un pic de ces trois marqueurs biologiques, ces derniers redeviennent indétectables ou en faible quantité, inférieure à 2000 Unités Internationales/millilitre (2000 UI/mL). La réponse immunitaire entraîne la formation des anticorps (Ac) anti-HBe et anti-HBc et des immunoglobulines IgM anti-HBc. On retrouve également dans cette phase une forte augmentation des ALAT qui reflète l'infection hépatique.

La phase suivante correspond à la phase de convalescence caractérisée par le maintien des taux d'Ac anti-HBe et Ac anti HBc, une diminution des IgM anti-HBc accompagnée d'une augmentation des Ac anti-HBs. Cette phase s'étend sur trois à six mois.

La dernière phase correspond à la phase de guérison de la maladie. Elle est caractérisée par le maintien des Ac anti-HBe, des Ac anti-HBc totaux et des Ac anti-HBs. [24]



Graphique 2 : Evolution clinique et sérologique de l'infection aiguë par le VHB [24]

### Infection aiguë fulminante

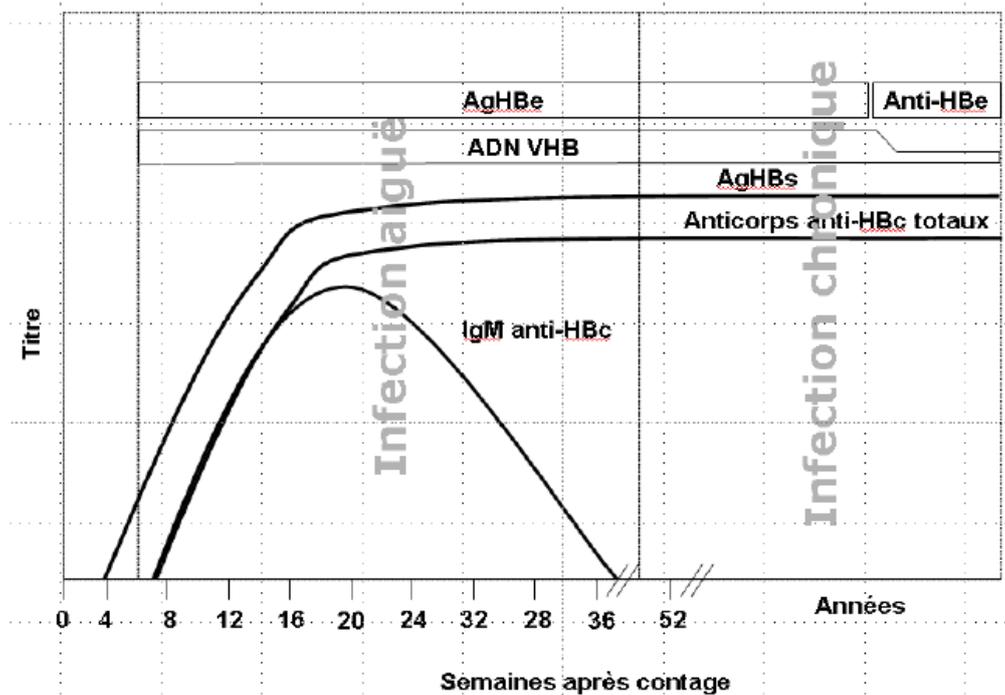
Une infection aiguë peut également se développer sans passer à la chronicité. On parle alors d'une hépatite B aiguë fulminante dont le pronostic vital du patient est engagé.

### Infection chronique

Le passage à la chronicité se définit par la persistance de l'Ag HBs au-delà de six mois après l'infection aiguë.

Un tiers des porteurs chroniques sont dits porteurs chroniques sains, asymptomatiques. Dans ce cas, on observe une persistance du portage de l'Ag HBs accompagnée d'une absence de manifestations cliniques et un bilan hépatique persistant de manière normale. La CV reste indétectable ou très faible (< 2000 UI/mL) et l'évolution favorable vers la guérison se produit de façon majoritaire. Cependant, dans de rares cas, une réactivation du VHB peut être observée.

Les deux autres tiers de malades hépatiques chroniques développent une hépatite chronique active. Dans ces cas, le taux d'ADN VHB sérique est détectable, supérieur à 2 000UI/mL, dû à la multiplication du virus. Cette forme d'hépatite B chronique demande un suivi de l'activité du VHB au niveau biochimique, histologique et hépatocytaire. L'évaluation en cirrhose hépatique puis en carcinome hépatocellulaire est possible. [24]



Graphique 3 : Evolution sérologique de l'infection par le VHB [24]

## f) Diagnostic

Le diagnostic de l'hépatite B se fait sur la présence de marqueurs biologiques complété par un diagnostic virologique spécifique basé sur une stratégie de dépistage.

Le diagnostic positif au VHB est associé à des signes de lyse hépatocytaire caractérisée par une augmentation des transaminases avec, en général, les ALAT supérieurs aux ASAT, couplée à une augmentation de fer sérique. Des signes liés à la rétention biliaire sont également caractéristiques de la présence du VHB. On retrouve alors une augmentation de la bilirubine accompagnée d'urines foncées et de selles décolorées. Les signes d'insuffisance hépatique tels que la diminution du taux de prothrombine (TP), du facteur V de la coagulation et du cholestérol total sont également caractéristiques de la présence du VHB. [23]

Le dépistage du VHB passe par des tests de diagnostics sérologiques et de recherche du génome virale. Il doit être envisagé devant les situations suivantes évoquant des situations à risque :

- Les personnes présentant un tableau clinique développé auparavant,
- Les personnes ayant des partenaires sexuels infectés par le VHB,
- Les personnes vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VHB,
- Les personnes ayant des activités sexuelles à risque.

Dans le cas de vaccination, un dépistage est recommandé afin d'éviter une vaccination inutile. Un dépistage pré vaccinal doit également être pratiqué chez les personnes dialysées, immunodéprimées et chez le personnel soignant.

Les tests de détection de l'hépatite B passent par la recherche d'Ag HBs et Ag HBe par des techniques immunoenzymatiques de type ELISA ; la détection d'Ac anti-HBc, anti-HBs et anti-HBe par la méthode de marqueurs indirects. Plusieurs stratégies de dépistage biologique peuvent être admises pour un seul et même échantillon. En cas d'Ag HBs positif, l'HAS conseille un contrôle sur un second prélèvement. L'ADN viral présent dans le sang périphérique est détecté par la technique de Polymerase Chain Reaction (PCR) quantitative en temps réel avec un seuil de détection à 10 UI/mL. Il représente le meilleur marqueur de la réplication virale et permet d'évaluer le risque d'évolution vers la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire. [23 ; 24 ; 25 ; 26]

### **g) Traitement et suivi**

En cas d'infection à l'hépatite B, l'instauration d'un traitement antiviral n'est pas systématique.

#### Hépatite B aiguë [23 ; 27]

Dans le cas d'hépatite B aiguë, il y a une abstention thérapeutique associée à un rappel de mode de vie avec notamment l'élimination des facteurs d'aggravation tels que l'obésité, l'alcool ou encore les drogues hépatotoxiques. Un suivi mensuel du taux de l'Ag HBs doit être instauré. S'il reste positif plus de trois mois consécutifs, il est nécessaire de pratiquer une recherche de l'ADN-VHB et de l'Ag HBe pour dépister un passage à la chronicité.

#### Hépatite fulminante [23 ; 27]

Dans le cas d'un passage à une hépatite aiguë fulminante, la transplantation hépatique est nécessaire. Le traitement par médicaments anti-VHB peut être discuté mais l'efficacité n'est pas prouvée.

#### Hépatite B chronique [23 ; 27 ; 28]

Dans le cas d'un passage à la chronicité d'une hépatite B, la mise en place d'une prise en charge médicamenteuse dépend de la quantité d'ADN du VHB présent avec un seuil à 2 000 UI/mL, associée à la détermination de gravité du VHB défini par le score Métavir. Il couple l'activité nécrotico-inflammatoire au degré de fibrose et permet d'évaluer l'importance des lésions histologiques dont le seuil critique est à 2, tant pour l'activité nécrotico-inflammatoire (A), que pour le degré de fibrose (F).

Activité nécrotico-inflammatoire	Degré de fibrose
A0 : Absence d'activité	F0 : Absence de fibrose
A1 : Activité minimale	F1 : Fibrose portale sans <i>septa</i>
A2 : Activité modérée	F2 : Fibrose portale avec quelques <i>septa</i>
A3 : Activité sévère	F3 : Fibrose septale sans cirrhose
	F4 : Cirrhose

Figure 13 : Score METAVIR [27]

Les personnes à traiter sont celles dont le taux d'ADN-VHB est supérieur à 2 000 UI/mL avec un score Métavir de F2, F3 ou F4 quelque soit le A ; ou avec un score de Métavir F0 ou F1 avec A2 et A3.

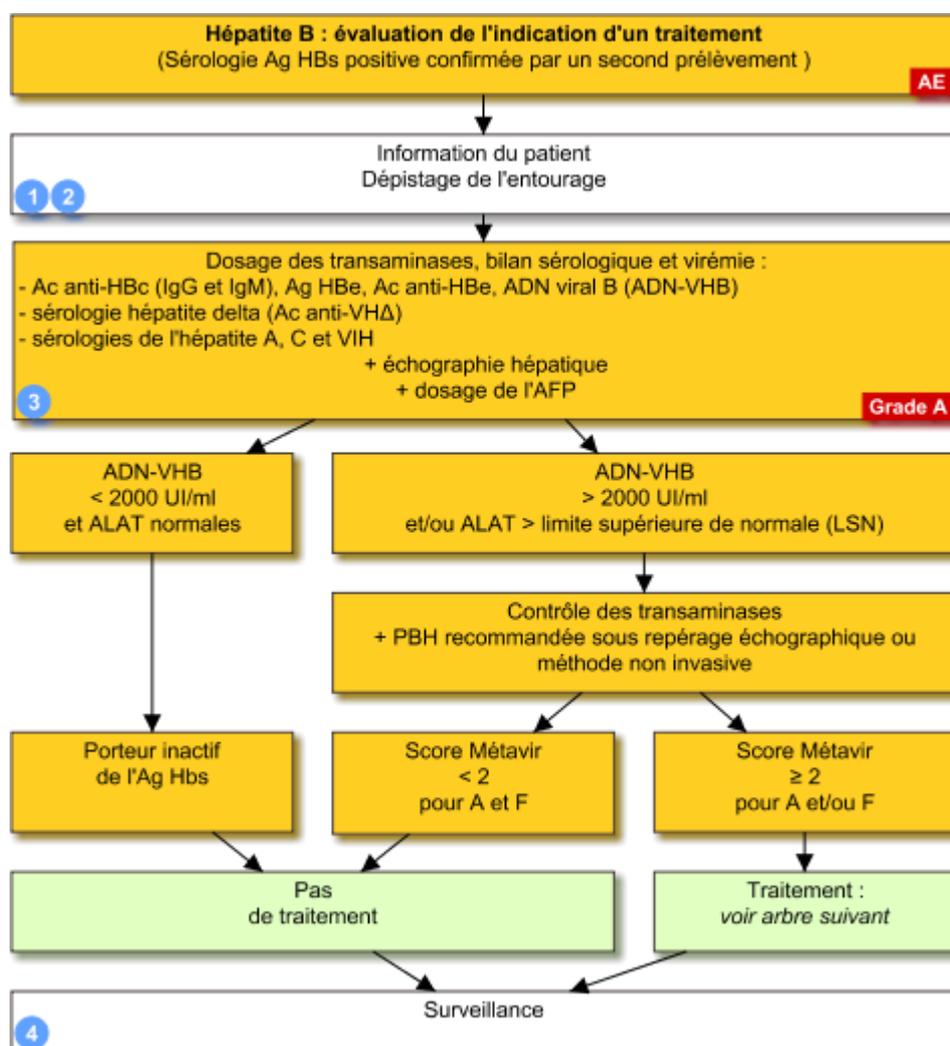


Figure 14 : Arbre décisionnel de diagnostique pour les patients atteints de l'hépatite B chronique [27]

L'instauration et le choix du traitement médicamenteux doit prendre en compte l'âge et l'état de santé global du patient. L'objectif est d'inhiber la réplication virale, de

stabiliser la fibrose et de prévenir le passage à la cirrhose ou au carcinome hépatocellulaire, afin d'augmenter la survie et améliorer la qualité de vie du patient.

En cas de forte probabilité de séroconversion HBe ou de réponse prolongée avec un taux d'Ag HBe négatif associé à une faible charge et un taux d'ALAT supérieur à 3 fois la normale, il est préférable d'utiliser des interférons pendant 48h. Trois types d'interférons (IFN) sont à différencier : IFN alfa-2a, IFN alfa-2b et l'IFN PEG alfa-2a. Ils possèdent une triple action : antivirale, antiproliférative et immunomodulatrice. L'efficacité de ce traitement est caractérisée par une négativation de l'ADN-VHB associée à une normalisation des transaminases et une amélioration histologique.

Dans les cas de réponses prolongées avec un taux d'Ag HBe négatif associé à une forte charge ou, en cas de non séroconversion HBe, privilégier l'utilisation d'analogues nucléosidiques ou nucléotidiques qui ont pour action l'inhibition de la synthèse d'ADN du VHB par blocage de l'ADN polymérase du virus de l'hépatite B. Les molécules retrouvées dans cette classe sont : Lamivudine, Adéfovir, Telbivudine et Tenofovir avec en première intention l'Entecavir. Le critère de réponse au traitement est la normalisation des transaminases. Dans les cas de persistance, un second analogue nucléosidique avec un profil de résistance différent, peut être instauré.

Un contrôle tous les trois à six mois des marqueurs sérologiques tels que l'Ag HBs, l'Ag HBe, l'Ac anti-HBe et le marqueur virologique ADN-VHB doit être pratiqué.

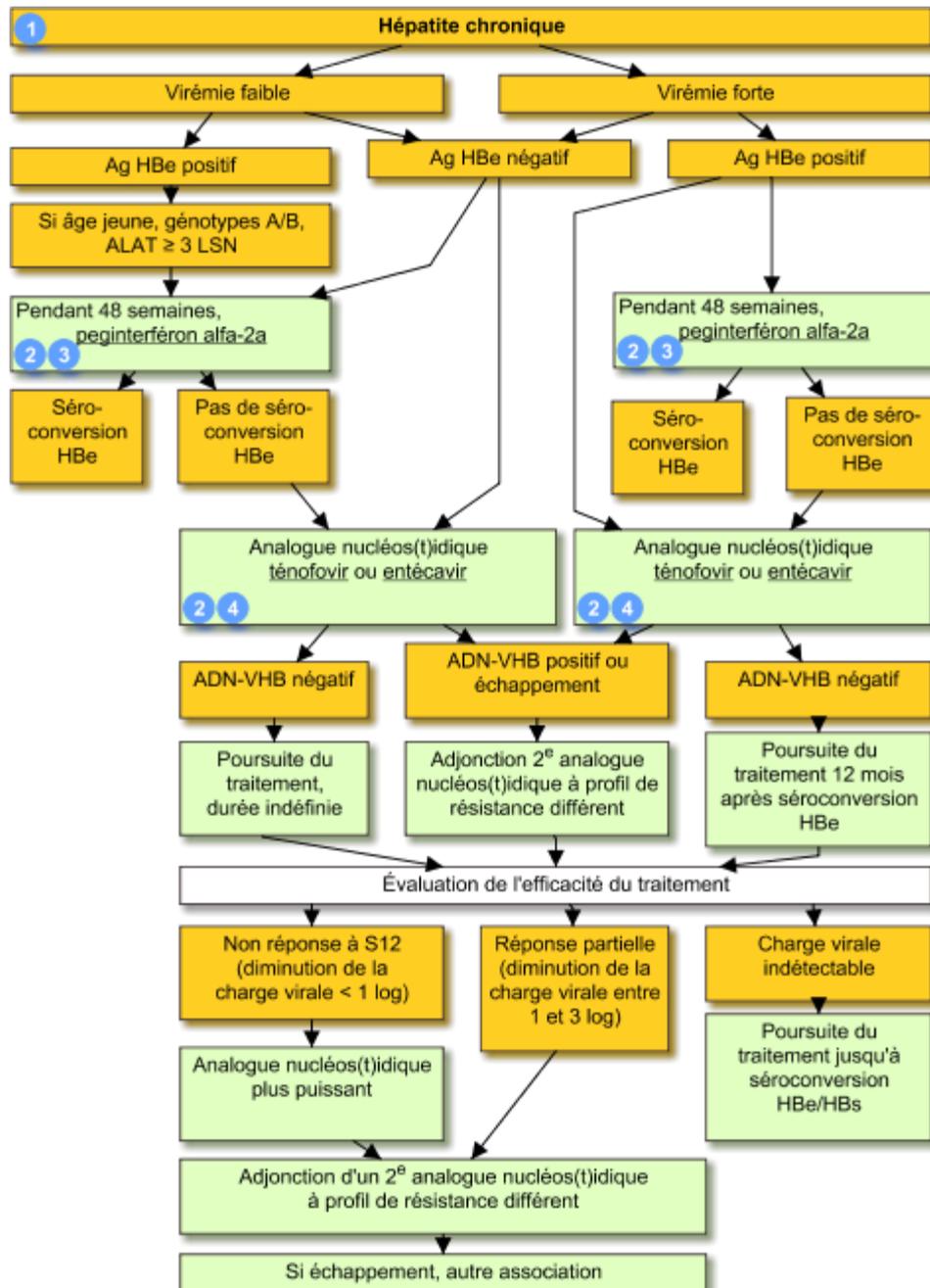


Figure 15 : Arbre décisionnel de traitement pour les patients atteints de l'hépatite B chronique [27]

### Traitement préventif

Dans le cas de l'hépatite B, il existe un traitement de prophylaxie qui est un vaccin constitué d'Ag HBs purifiés. Il s'agit de vaccin recombinant, obtenu par clonage et expression du gène viral, dans les cellules ovariennes du hamster chinois (CHO) pour le Genhevac<sup>®</sup>, ou dans la levure de bière (*Saccharomyces cerevisiae*) pour

l'Engerix B<sup>®</sup> et le HB VaxPro<sup>®</sup>. Ces vaccins possèdent une très bonne immunogénicité et ont une très bonne tolérance.

Le schéma classique de vaccination se fait en trois doses de type 0-1-6 mois qui sont administrées par voie intra-musculaire (IM). Aucun rappel systématique n'est nécessaire si le schéma initial est correctement suivi.

Le sujet est immunisé si, lors du contrôle sérologique post vaccinal, la quantité d'Ac anti-HBs est supérieure à 10 mUI/mL. Cependant, chez les personnes très exposées telles que les professionnels de santé ainsi que chez les personnes à haut risque d'exposition, le seuil de protection peut être modifié en fonction de l'âge de primovaccination et être supérieur à 100 mUI/mL. [29]

En France, une politique vaccinale, basée sur une réglementation accompagnée de recommandations et de conduites à tenir, a été mise en place.

Chez les femmes enceintes, le dépistage de l'Ag HBs au sixième mois est obligatoire depuis la mise en application du décret n°92.143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal, dans le but de prévenir la transmission périnatale du VHB. [29 ; 30 ; 31]

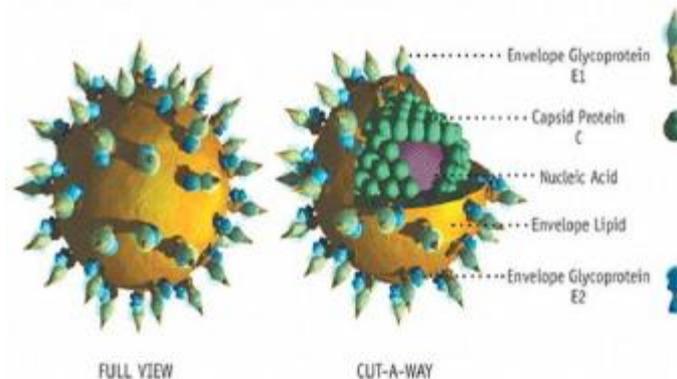
Dans le milieu professionnel, l'arrêté du 2 Août 2013 abroge et remplace l'arrêté du 6 mars 2007. Il fixe les nouvelles conditions d'immunisation des personnes exerçant leur activité dans un établissement public ou privé de prévention, de soins ou hébergeant des personnes âgées visées à l'article L. 3111-4 du Code la santé public (CSP). Cet arrêté mentionne également la liste des élèves et/ou étudiants soumis aux obligations d'immunisation décrites à l'article L. 3111-4 du Code la santé public (CSP). [29 ; 32 ; 33]

### 3. VHC

Le virus de l'hépatite C (VHC) est directement cytopathogène. Sa principale spécificité est sa capacité à muter, ce qui rend difficile la mise au point d'un vaccin. C'est un virus de la famille des Flaviviridae et du genre Hepacivirus. Six types de génotypes différents allant de 1 à 6 ont été décrits. Ils sont ensuite sous divisés en plus de cinquante sous-types. Le génotype rencontré dans 75% des cas dans le monde, est le génotype 1. Il représente également plus de la moitié des cas de contamination par le VHC en France.

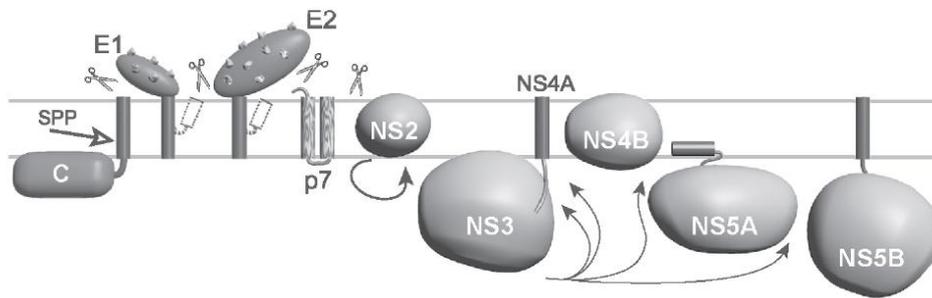
#### a) Structure

Le VHC est un virus à ARN linéaire simple brin, non segmenté de polarité positive. Il est composé d'une enveloppe formée de lipides et de deux glycoprotéines E1 et E2 qui permettent au virus de se fixer sur l'hépatocyte. Cette enveloppe entoure une capsidie icosaédrique contenant les acides nucléiques.



**Figure 16 :** Structure du VHC  
[[http://www.prn.org/index.php/provider\\_resources/prn\\_art/hepatitis\\_c\\_virus\\_hcv\\_3\\_d\\_model\\_with\\_cut\\_away](http://www.prn.org/index.php/provider_resources/prn_art/hepatitis_c_virus_hcv_3_d_model_with_cut_away)]

Le génome du VHC est composé : de gènes structuraux qui sont le core et les glycoprotéines E1 et E2 ; et de gènes non structuraux, les NS2, NS3, NS4 et NS5. Les NS4 et NS5 sont divisés en deux sous-unités A et B. Les gènes NS2, NS3-4A sont des protéases, le NS3 est l'hélicase et le NS5 est la polymérase. [34 ; 35]



**Figure 17** : Génome du VHC [34]

## b) Cycle de l'infection

La cible principale du VHC est les hépatocytes. Ce dernier est également capable d'infecter les cellules B ou encore les cellules dendritiques.

Le cycle de réplication du VHC est divisé en plusieurs étapes.

La première est la phase d'adhésion. Le virus s'attache à l'hépatocytes grâce aux glycoprotéines E1 et E2 présentes à la surface du virus, qui viennent s'attacher aux co-recpeteurs dont principalement les glycosaminoglycanes et les récepteurs LDL présents sur l'hépatocyte.

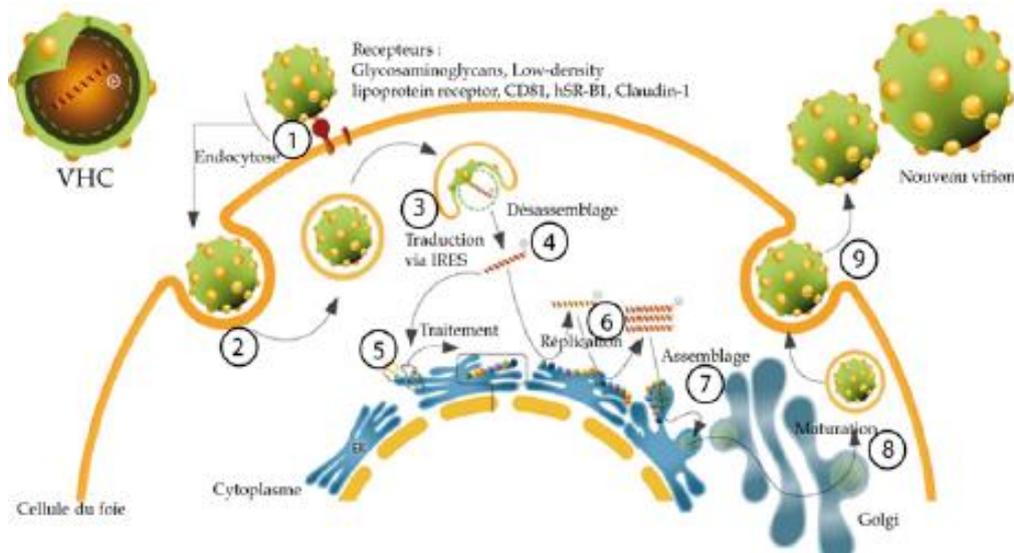
La seconde phase est celle de l'entrée du virus dans la cellule par un mécanisme d'endocytose.

L'endosome est ensuite transporté vers le noyau de la cellule à infecter *via* des microtubules. A la suite d'un procédé d'acidification à l'intérieur de l'endosome, qui induit des changements de conformation, une fusion se fait entre les membranes virales et l'endosome. La nucléocapside est alors libérée dans le cytosol.

Une fois l'ARN libérée, une partie des brins passent en phase de réplication afin de se multiplier. L'autre partie rentre en phase de traduction.

L'étape suivante consiste en l'assemblage des nouvelles protéines néo-formées avec les brins d'ARN répliqués à l'intérieur.

Les nouvelles molécules néo-formées passent ensuite dans l'appareil de Golgi pour la maturation. A la suite de cela, de nouveaux virions sont obtenus et sortent de la cellule infectée par un système d'exocytose. [34 ; 36]



**Figure 18** : Cycle de réplication du VHC

### c) Epidémiologie

L'hépatite C est une maladie contagieuse du foie transmise par le VHC. La gravité de cette infection est variable. Elle va d'une forme bénigne qui dure quelques semaines, à une forme évolutive en maladie grave qui persiste à vie. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en 2012, le nombre de personnes touchées par l'hépatite C est estimé à deux milliards soixante-dix millions dans le monde. Il est estimé à cent cinquante millions le nombre de malades infectés de façon chronique, et plus de 350 000 individus meurent chaque année de complications hépatiques liées au VHC. Chaque année entre trois et quatre millions de personnes sont infectées dans le monde. [37]

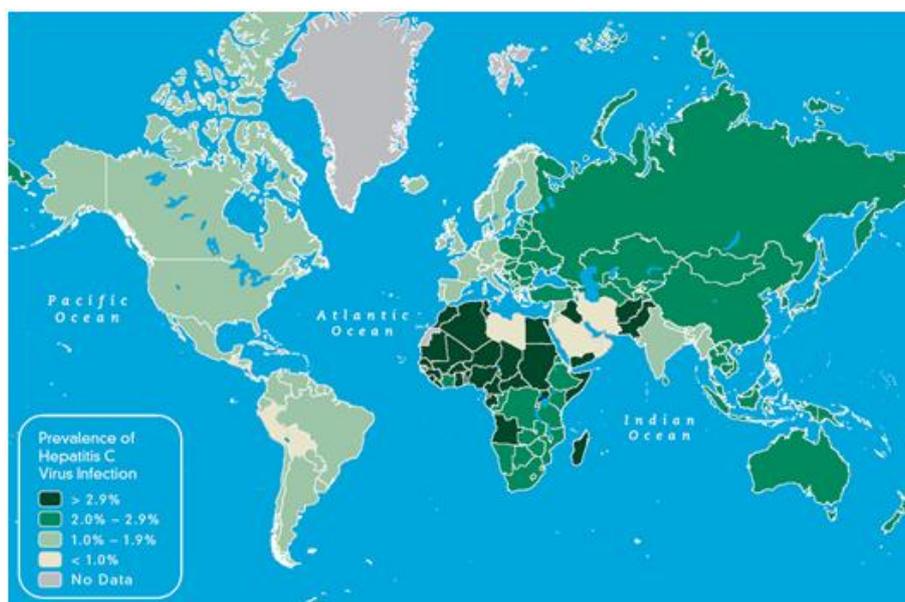
La prévalence de l'hépatite C est différente en fonction des régions. Le Center for Disease Control and Prevention (CDC) divise la planète en trois zones dépendant du portage de l'Ac anti-VHC.

La première zone est celle de forte prévalence. C'est la zone où la prévalence de l'infection par le VHC est élevée. Elle est estimée entre 2 à 6%. Les régions regroupées dans cette zone sont : l'Europe de l'Est, l'Afrique, l'Asie et l'Amérique du sud. Le portage le plus important de l'Ac anti-VHC se trouve en Egypte avec une prévalence supérieure à 10%.

La zone suivante est la zone de prévalence intermédiaire. Dans cette zone on retrouve l'Europe de l'Ouest, les Etats-Unis. La prévalence est de 1% pour ces pays.

La troisième zone est celle de basse prévalence. Dans cette dernière, elle y est de 0.5%. Cette zone inclut essentiellement les pays scandinaves, l'Australie, le Canada et la Suisse. [38 ; 39]

En France, le CDC évalue la séroprévalence à 1,2% soit environ 600 000 personnes infectées dont un tiers ignorent leur infections car le diagnostic se fait souvent lors du passage à la chronicité. L'incidence en France est d'environ 5 000 cas par an. [38]



**Figure 19 :** Prévalence du VHC dans le monde [http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2014/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/hepatitis-c]

## d) Transmissions

Le VHC se transmet principalement par trois voies de contamination :

- Transmission par voie parentérale : Ce mode de contamination est celui qui est retrouvé dans 40 à 70% des cas de contaminations par le VHC. Cette transmission résulte de la mise en contact directe (par transfusion) ou indirecte (par utilisation de matériel d'injection souillé) avec le sang d'une personne infectée. En France et dans les pays développés, la cause principale de contamination se retrouve chez les toxicomanes par des injections en intra-veineuse (IV). Les risques de transmission du VHC lors des soins médicaux tels que les transfusions, les injections ou encore les dialyses jouaient un rôle prépondérant dans la transmission du VHC jusqu'aux années 1990. Actuellement, ce mode de contamination est en diminution, et ce, grâce aux mesures réglementaires mises en place notamment pour le risque transfusionnel, et au respect des règles d'asepsie.
- Transmission par voie sexuelle : Ce mode de contamination du VHC ne représente que peu de cas d'infection lorsque les rapports entre couples hétérosexuels sont stables. On le retrouve cependant de façon plus importante lors de rapports traumatiques notamment chez les couples homosexuels co-infectés par le VIH.
- Transmission maternofoetale : Ce risque de transmission représente 5% des cas de contamination par le VHC. La contamination mère-enfant est multipliée par quatre en cas de co-infection avec le VIH et n'est possible durant l'allaitement qu'en cas de lésion du mamelon. [23 ; 40]

## e) Physiopathologie de l'infection

L'hépatite B est une maladie infectieuse du foie qui peut devenir grave de par son passage possible à la chronicité qui peut ensuite évoluer vers des cas de cirrhose ou de cancer du foie.

L'infection se divise en deux phases : une phase d'infection aiguë suivie d'une phase d'infection chronique.

L'infection aiguë est dans 90% des cas asymptomatique et dans 10% des cas symptomatique. Il existe également de rares cas d'infections aiguës fulminantes.

Le patient atteint de l'infection aiguë au VHC passe dans une seconde phase. Dans 80% des cas, elle correspond à un passage à la chronicité, et dans 20% des cas, vers une guérison spontanée. La phase d'évolution suivante chez 10 à 20% des hépatiques chroniques est la fibrose avec la cirrhose du foie après 20 à 30 ans. L'évolution suivante dans 5% des cas, est le cancer du foie. Ces évolutions sont en grandes parties dépendantes des facteurs prédictifs tels que l'âge, l'alcool ou l'immunodépression. [40]

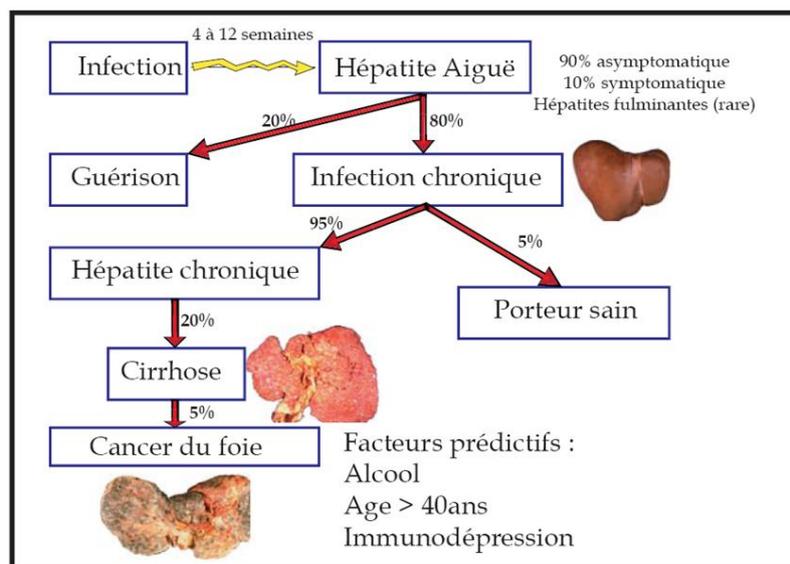


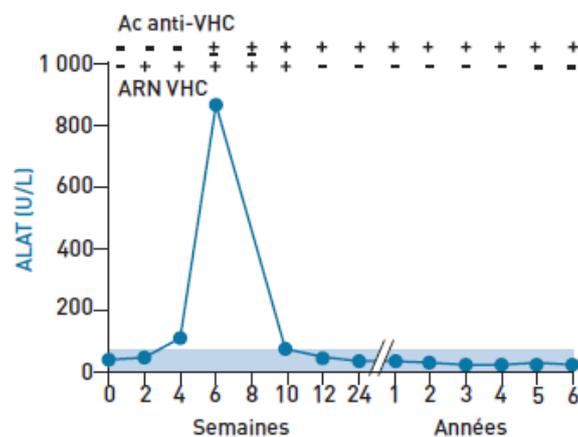
Figure 20 : Evolution de l'infection par le VHC

## Infection aiguë

La phase d'infection aiguë dure en moyenne six mois. Elle est constituée d'une longue phase d'incubation allant de deux à douze semaines avec une moyenne de sept semaines. Une augmentation du taux de transaminases et plus spécifiquement des ALAT est alors observée. Il est en moyenne dix fois supérieur à la normale. Cela s'accompagne de l'apparition dans le sérum de l'ARN viral du VHC détectable par PCR. Les anticorps anti-VHC sont également détectables et signent la séroconversion.

Si l'infection aiguë au VHC est ictérique, il y aura alors apparition de symptômes non spécifiques à l'hépatite C tels que des douleurs de l'hypocondre droit avec présence d'urines foncées et d'un ictère, accompagnées de signes extra-hépatiques tels que la fatigue, les nausées, les vomissements et les arthralgies.

En cas de guérison spontanée, l'ARN-VHC et le taux de transaminases se normalisent. La quantité d'Ac anti-VHC se régularise également mais reste détectable pendant plusieurs années suivant l'infection.



**Figure 21** : Evolution sérologique de l'infection aiguë du VHC [<http://hepatoweb.com/hepatite-C-infection.php>]

## Infection chronique

Dans la majorité des cas, l'infection aiguë passe à la chronicité.

Deux tableaux biologiques principaux sont à distinguer : les hépatites C chroniques avec transaminases normales et les hépatites C chroniques avec différents stades de sévérité.

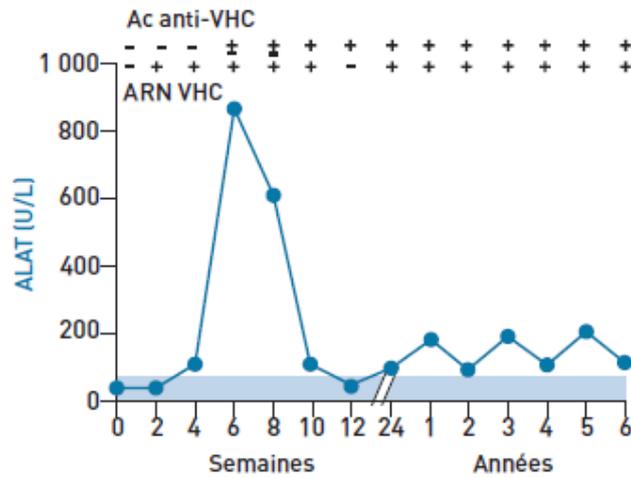
- Hépatite chronique avec normalisation des transaminases.

Dans un tiers des cas des hépatites chroniques, le taux d'ARN-VHC est détectable par PCR avec un taux d'Ac anti-VHC positif mais avec une normalisation du taux de transaminases. Pour confirmer ce type de passage à la chronicité, trois dosages des transaminases doivent être strictement normaux sur six mois. Ce type d'hépatite chronique est asymptomatique. Dans 90% de ces cas, seules des lésions histologiques sont observables à la biopsie hépatique.

- Hépatite chronique avec différents stades de sévérité

Trois types de sévérité sont à distinguer dans l'hépatite chronique. Cependant leurs tableaux cliniques et biologiques restent sensiblement identiques. Ces patients sont atteints d'une maladie du foie avec présence d'ARN-VHC détectable dans le sérum par PCR, accompagnée d'un taux positif d'Ac anti-VHC et d'une fluctuation du taux de transaminases qui peuvent, par moment, se positiver. La plupart des patients atteints d'hépatite chronique sont asymptomatiques, ou avec apparition de symptômes non spécifiques tels que l'asthénie ou la dépression.

La différence entre les hépatites chroniques minimales, modérées et sévères se fait au niveau clinique avec des stades de maladies hépatiques différents qui sont évalués grâce à la méthode histologique du METAVIR. [41 ; 42]



**Figure 22 :** Evolution sérologique de l'infection chronique du VHC [<http://hepatoweb.com/hepatite-C-infection.php>]

## f) Diagnostic

Le diagnostic biologique débute par une sérologie indirecte avec un test de dépistage par ELISA de l'Ac anti-VHC. En cas de positivité de ce test, un second test ELISA de confirmation doit être pratiqué sur un second prélèvement.

En cas de positivité des précédents tests ou de résultats douteux, un test de validation avec la méthode d'Immunoblot doit être pratiqué.

En cas de sérologie positive, il convient de pratiquer un diagnostic direct par test simple de PCR qualitative afin de détecter la présence d'ARN-VHC, couplé à un dosage des transaminases. Ces résultats permettent de différencier une hépatite en phase aiguë si la PCR est positive accompagnée d'un taux très élevé de transaminases, d'une hépatite en phase chronique en cas de positivité de la PCR et un taux fluctuant voir normalisé des transaminases. En cas de négativité de la PCR et d'une normalisation des ALAT, il s'agit probablement d'une hépatite C guérie.

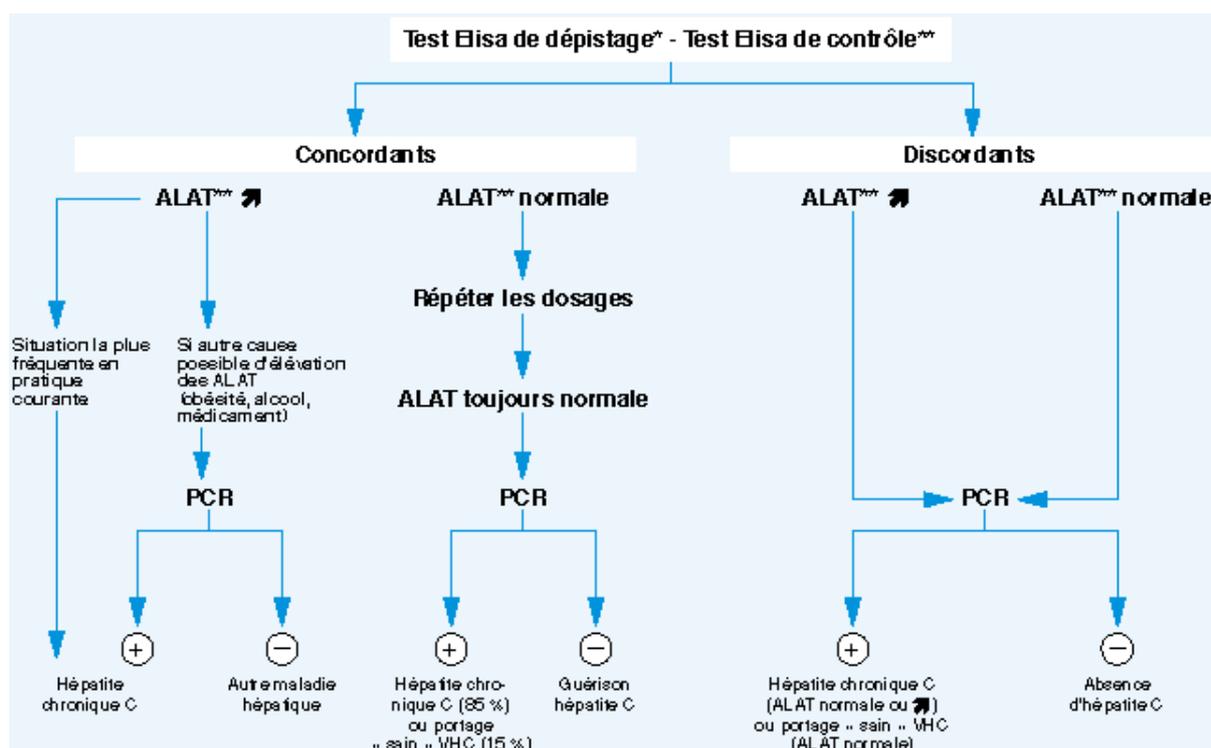


Figure 23 : Arbre décisionnel de dépistage du VHC [43]

En cas de positivité de l'ARN-VHC à la PCR, un génotypage accompagné d'une analyse du foie par biopsie doivent être réalisés afin de déterminer le score Métavir et d'apprécier une meilleure efficacité de traitement. [41 ; 43 ; 44 ; 45]

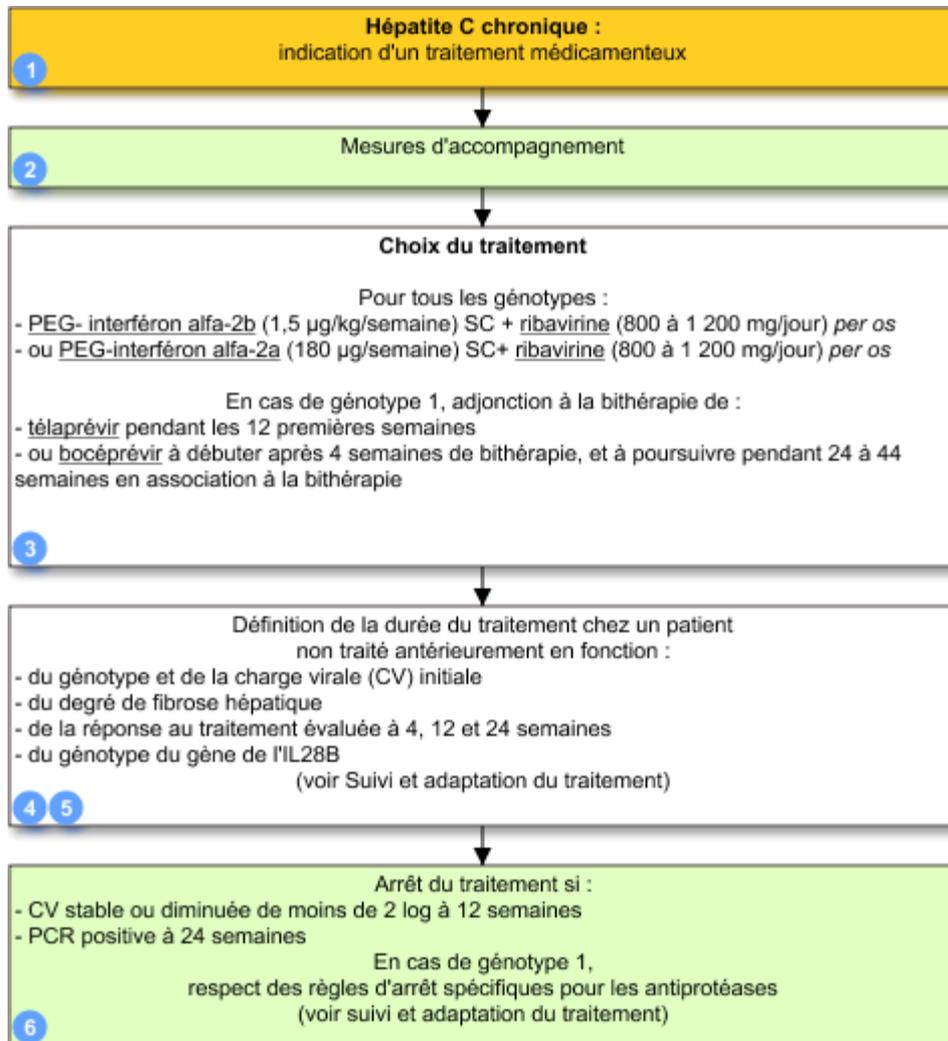
## **g) Traitement et suivi médical**

Avant toute mise en place d'un traitement médicamenteux chez un patient atteint d'hépatite C, des mesures d'accompagnement doivent être mises en place. Le patient doit être sensibilisé et pris en charge afin d'arrêter toute consommation d'alcool et de médicaments hépatotoxiques si possible, d'être en sevrage tabagique et cannabique, de maîtriser son poids et d'être vacciné contre l'hépatite B.

Les hépatites C justifiant un traitement sont les hépatites chroniques présentant une PCR positive et un score Métavir F2, F3 ou F4 quelque soit l'activité nécrotico-inflammatoire ou avec un score Métavir F0 et F1 et une activité nécrotico-inflammatoire de A2 ou A3. Pour les hépatites aiguës, aucune efficacité de traitement n'est reconnue. Cependant, les patients atteints d'hépatite C aiguë peuvent se voir administrer de l'Interféron alpha pégylé dont l'efficacité n'est actuellement pas prouvée. [41].

Le traitement de première intention des hépatites C chroniques dépend du génotypage. Pour tous les génotypes, une bithérapie est mise en place. Elle associe : un Interféron alfa pégylé (INF-alfa PEG) de type 2a ou 2b en sous cutané, des agents immunostimulants soumis à la pégylation par une molécule de polyéthylène glycol qui permet une diminution de la vitesse d'élimination de l'INF ; et de la Ribavirine per os, un analogue nucléosidique qui potentialise l'effet de l'INF. En cas de génotypage de type 1 ou de non réponse à un traitement antérieur, le traitement de première intention est une trithérapie. En adjonction à la bithérapie précédente, du Télaprévir est introduit les douze premières semaines de traitement ; ou du Bocéprévir quatre semaines après le démarrage de la bithérapie. Ces deux molécules sont des inhibiteurs de la protéase NS3-4A, enzyme nécessaire à la réplication du VHC.

La durée de traitement est dépendante du génotype, de la charge virale initiale et de la rapidité et l'efficacité de réponse au traitement. Elle s'étend sur douze à soixante-douze semaines. [23 ; 44 ; 45 ; 46 ; 47]



**Figure 24 :** Arbre décisionnel de traitement pour les patients VHC+ [46]

Un suivi médical doit être programmé. La charge virale fait l'objet d'un suivi à la quatrième, douzième et vingt-quatrième semaine de traitement. Elle permet d'apprécier l'efficacité du traitement. Plus la charge virale diminue rapidement, plus la probabilité de réponse virologique prolongée est grande. Elle est caractérisée par un taux d'ARN-VHC indétectable six mois après l'arrêt du traitement. Le traitement peut également être interrompu si, à la douzième semaine, une diminution de moins de 2 log de la charge virale initiale n'est pas observée ; ou encore en cas de positivité de

l'ARN-VHC vingt-quatre semaines après l'instauration du traitement. Ces résultats sont signes d'un échec virologique.

Lors de l'instauration du traitement, un suivi biologique avec NFS doit être contrôlé deux fois par mois puis tous les mois. La créatininémie, l'uricémie, le dosage des ALAT, de la glycémie chez les diabétiques et des béta HCG chez la femme en âge de procréer, doivent être réalisés tous les mois. Un dosage de la Thyroïd Stimulating Hormone (TSH) lors de l'utilisation de l'INF qui peut être à l'origine de nombreuses complications thyroïdiennes. Les dosages de l'alphafoetoprotéine (AFP), du taux de prothrombine (TP) et des marqueurs de l'atteinte hépatique par la cirrhose, doivent également être pratiqués tous les trois mois. [44 ; 45 ; 46]

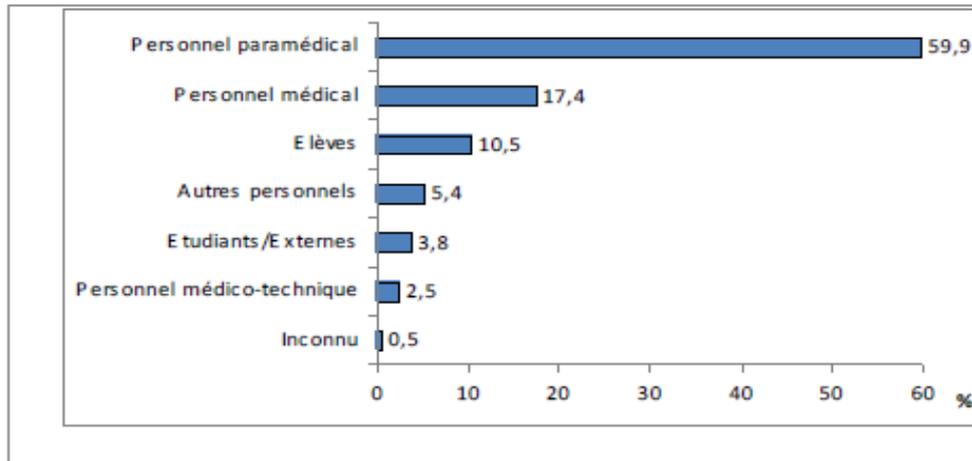
## **C. Epidémiologie des Accidents d'Exposition au Sang**

En France et depuis 2002, la surveillance des AES est standardisée et coordonnée au niveau national par le Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) en collaboration avec le Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants (GERES).

En 2010, une étude a été mise en place conjointement entre le GERES, le RAISIN et l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) pour la surveillance des accidents d'exposition au sang (AES) dans les établissements de santé français et 17 039 cas d'AES ont été déclarés et recensés. Cette étude a été menée dans 810 établissements de santé, soit environ 29% des établissements de santé en France ; et sur 254 000 lits de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) soit environ 59% des lits MCO en France. Il est donc estimé à 28 000 le nombre de cas d'AES en France qui sont déclarés. Hors une sous déclaration des AES ne peut être écartée. Cette dernière est estimée à 70% des cas de blessures et expositions accidentelles au sang. [48 ; 49 ; 50]

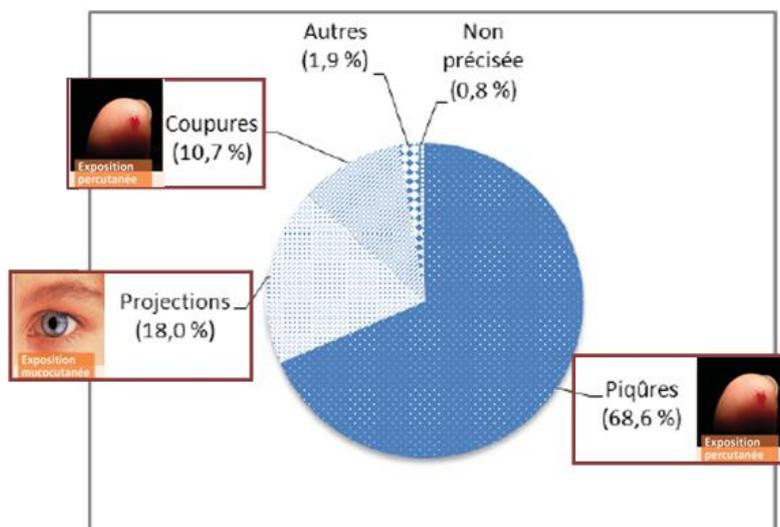
L'étude a pris en compte le personnel soignant (personnel médical et paramédical), mais également le personnel non soignant tel que le personnel médico-technique qui peut également se retrouver au contact de dispositifs médicaux usagés et contaminés.

Le personnel paramédical, comprenant les infirmiers, les aides soignants, les puériculteurs, les cadres de santé et les moniteurs, représente la catégorie professionnelle la plus touchée avec 59.9% des cas d'AES. [48]



**Graphique 4 :** Répartition des AES selon les catégories de personnes concernées [48]

Environ 80% des cas d'AES recensés dans l'étude sont des accidents percutanés (APC) essentiellement par piqûres. [48]

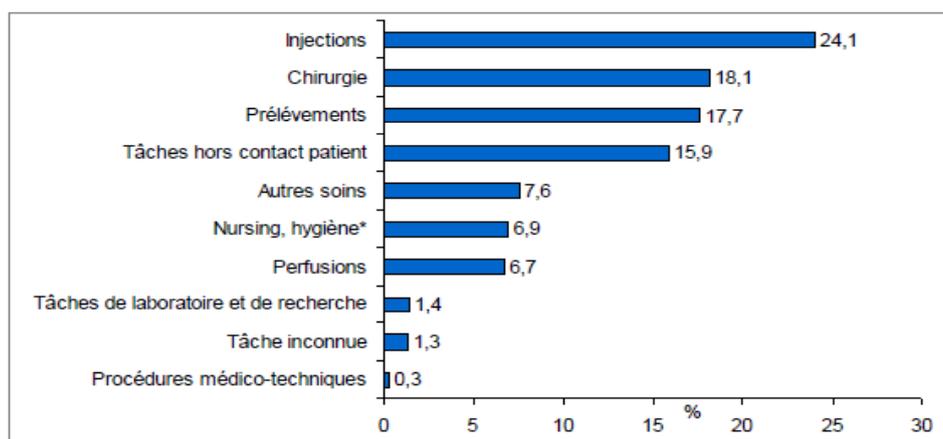


**Graphique 5 :** Répartition des AES selon la nature de l'exposition [48]

Ces accidents peuvent se produire à différentes étapes de l'acte médical nécessitant l'utilisation d'un dispositif médical. On peut les retrouver [51] :

- Lors de la préparation du geste médical,
- Lors de l'utilisation du dispositif médical,
- Entre différentes étapes du geste médical,
- Durant l'élimination du dispositif médical.

La répartition des AES dépend des gestes réalisés qui sont eux-mêmes conditionnés par les différentes catégories de personnel concernées. Les cas d'AES par exposition percutanée se retrouvent pour la majorité avec 24,1% dans les pratiques d'injections.



Graphique 6 : Répartition des AES selon la tâche en cours [48]

## **D. Conséquences des Accidents d'Exposition aux Sang**

Les AES ont des conséquences de deux types :

- Directes sur le personnel soignant et non soignant qui peuvent se retrouver en contact avec du sang ou tous produits souillés par le sang,
- Indirectes avec des retombées sur les pharmaciens des établissements de santé et sur les établissements de santé.

### **1. Conséquences directes**

Les personnels soignant et non soignant doivent être informés et sensibilisés aux risques que représentent ces AES.

En cas d'exposition, le risque de contamination varie en fonction de l'importance de l'inoculum infectieux : plus ce dernier est élevé, plus le risque de transmission est grand.

En pratique, la gravité des AES est d'autant plus grande lorsque [10] :

- La blessure est profonde,
- La virémie, bactériémie ou parasitémie du patient source est élevée,
- Le dispositif médical utilisé est une aiguille,
  - L'aiguille est utilisée pour un geste intraveineux ou intra-artériel,
  - L'aiguille est visiblement souillée,
  - L'aiguille est de gros calibre.

### a) Taux de transmissions soigné-soignant

Les taux de transmission sont variables en fonction du virus et du type de contamination. Pour le VIH, d'après le rapport Yéni en 2010, il est estimé à 20% la proportion de personnes ignorant leur infection en France métropolitaine. Le risque de contamination après un AES percutané est estimé à 0,3%. Dans le cas d'un AES par contact cutanéomuqueux, le risque moyen est estimé à 0,03%. Un traitement de prophylaxie peut être mis en place chez un soignant contaminé.

Pour les hépatites, l'InVS a mené en 2004 une enquête qui a révélé que le taux de personnes ignorant leur infection en France métropolitaine est de 40% et 55% respectivement pour le VHC et le VHB. Dans le cas du VHC, il est estimé entre 0,5 et 3% le risque de contamination après un AES percutané. Il existe également un traitement de prophylaxie pour le VHC. En ce qui concerne le VHB, le risque de transmission lors d'un AES percutané est dépendant de la sérologie du patient source. Si le taux Ag HBe est négatif chez le patient source, le risque de contamination est évalué à 10%. Si au contraire, le taux Ag HBe est positif dans la sérologie du patient source, le risque de contamination est alors de 30%. Pour le VHB, il existe à la fois un traitement en prophylaxie ainsi qu'un vaccin. [13 ; 52 ; 53]

<b>Virus</b>	<b>Proportion de personnes ignorant leur infection</b>	<b>Risque moyen après accident percutané</b>	<b>Risque moyen après contact cutanéomuqueux</b>	<b>Vaccin</b>	<b>Prophylaxie</b>
<b>VIH</b>	20%	0,3%	0,03%	Non	Oui
<b>VHC</b>	40%	0,5-3%	Non estimé	Non	Oui
<b>VHB</b>	55%	10 - 30%	Non estimé	Oui	Oui

**Figure 25** : Données sur la contamination par le VIH, VHC et VHB [53 ; 54]

## **b) Contaminations professionnelles**

Les contaminations professionnelles regroupent deux types de contaminations possibles qui sont les séroconversions professionnelles et les infections présumées.

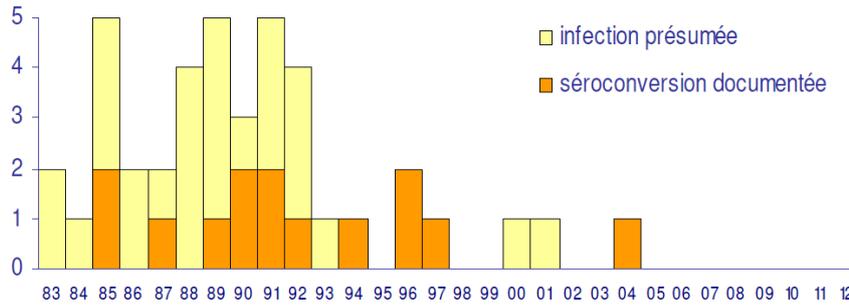
Une séroconversion professionnelle chez un professionnel de santé doit répondre à trois critères [54] :

- La présence d'un AES,
- Une sérologie négative entre 8 jours avant l'exposition et 4 semaines après l'exposition avec, pour le VIH l'absence d'Ac anti-VIH, pour le VHC l'absence d'Ac anti-VHc et pour le VHB l'absence d'AgHBs et Ac antiHbc.
- Une séroconversion entre 4 semaines et 6 mois après l'exposition avec, pour le VIH une positivité des Ac anti-VIH, pour le VHC une positivité des Ac anti-VHC et pour le VHB une positivité des AgHBs et des Ac anti-HBc.

L'infection présumée se caractérise par la découverte d'une séropositivité au VIH chez un professionnel de santé ayant eu un contact avec un patient infecté par le VIH. Ce type d'infection ne peut être appliqué aux hépatites car il est souvent trop difficile d'éliminer une contamination non professionnelle. [54]

### Contamination professionnelle par le VIH [54]

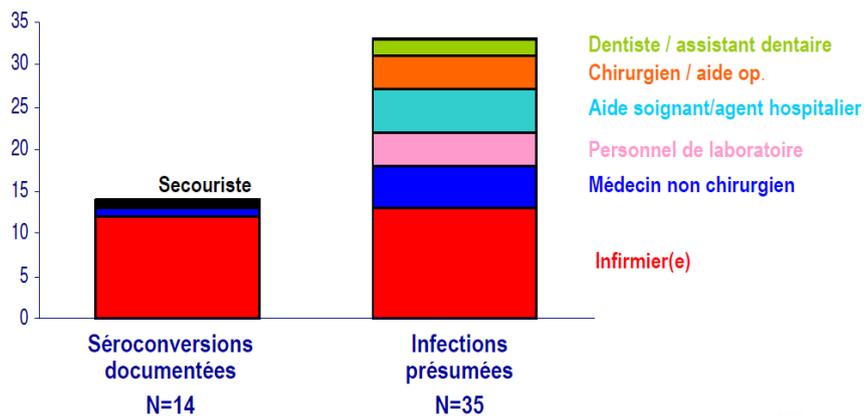
Au 30 Juin 2012, quatorze séroconversions et trente-cinq infections présumées ont été recensées. Durant les premières années de surveillance, un plus grand nombre d'infections présumées ont été recensées. Par la suite, l'augmentation du nombre de séroconversions documentées peut s'expliquer par la réglementation en vigueur depuis 1989 qui oblige la déclaration des AES et des séroconversions documentées pour avoir accès à une indemnisation.



Année de l'AES

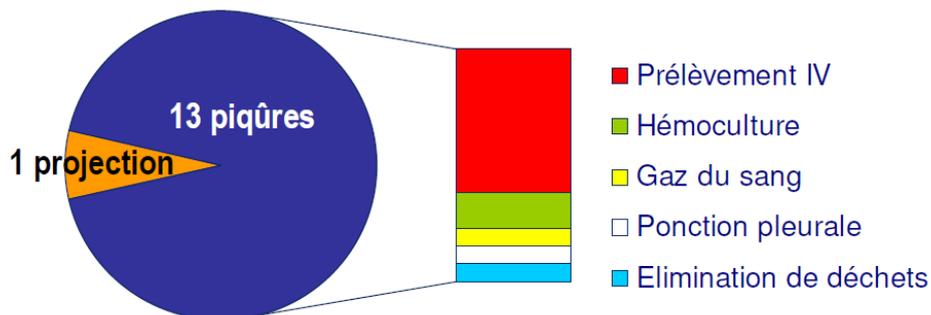
**Graphique 7 :** Distribution des contaminations professionnelles par le VIH par an [54]

Ces contaminations sur AES touchent principalement le personnel infirmier des établissements de santé, ce qui reste représentatif de la distribution des AES en milieu professionnel.



**Graphique 8 :** Répartition des contaminations professionnelles par le VIH en fonction des catégories de personnes concernées [54]

Parmi les quatorze séroconversions documentées, treize sont imputées à des accidents percutanés de types piqûres et coupures.

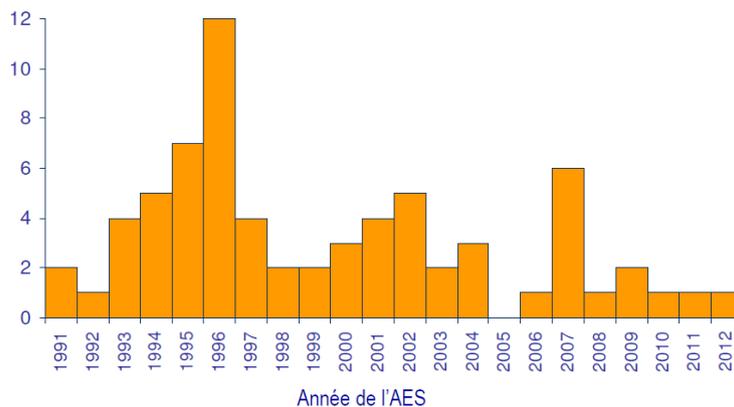


**Graphique 9 :** Répartition des séroconversions par le VIH en fonction de la tâche en cours [54]

Sur ces quatorze séroconversions, au moins sept d'entre elles auraient pu être évitées par l'application des précautions d'hygiène standards.

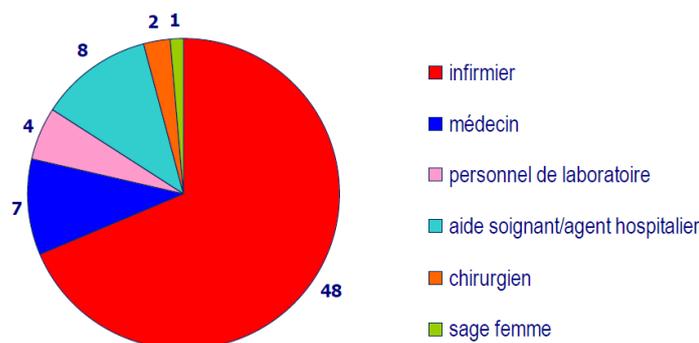
### Contaminations professionnelles par le VHC [54]

Depuis le début du recensement en 1991 et jusqu'au 30 Juin 2012, soixante-dix cas de séroconversions ont été recensés en France chez le personnel soignant.



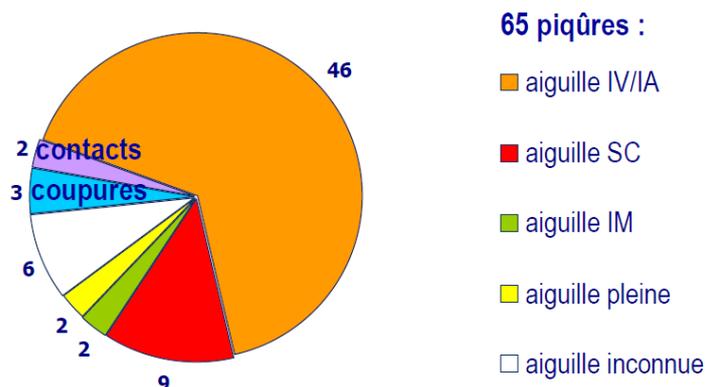
**Graphique 9** : Distribution des contaminations professionnelles par le VHC par an [54]

Le personnel infirmier est une nouvelle fois le groupe de professionnel présent dans les établissements de santé le plus touché.



**Graphique 10** : Répartition des séroconversions par le VHC en fonction des catégories de personnes concernées [54]

Les expositions percutanées et plus précisément les cas d'AES par piqûres sont les cas les plus recensés. Il s'agit principalement de piqûres avec aiguilles intra-veineuses et aiguilles intra-artérielles. Sur ces soixante-cinq cas de séroconversions suite à un AES par piqûre, plus de la moitié d'entre elles auraient pu être évitées par l'application des précautions standards d'hygiène.



**Graphique 11** : Répartition des séroconversions par le VHC en fonction de la tâche en cours [54]

### Contaminations professionnelles par le VHB [54]

L'InVS a mis en place la surveillance des séroconversions professionnelles au VHB en 2005. Aucun cas n'a été rapporté depuis. Ceci peut s'expliquer par l'existence de la vaccination contre le VHB devenue obligatoire depuis 1991 chez les personnes exerçant leur activité au sein des établissements de santé.

## 2. Conséquence Indirectes

Les AES engendrent des retombées sur les établissements de santé et sur leurs pharmaciens :

- Coûts des tests de diagnostic initiaux,
- Coûts des traitements engendrés,
- Coûts des arrêts maladie et des remplacements de personnel,
- Coûts de l'assurance hospitalière,
- Versements d'indemnités,
- Réputation de l'établissement,
- Réduction de la qualité des soins.

Toutes les procédures, tests, traitements, effets secondaires et indésirables ont un prix. Chaque année, le coût direct imputé à un AES pour un établissement de santé est estimé entre 280 et 420 euros. [55 ; 56] Le coût total par an et par établissement de santé est directement lié au nombre de lits de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) présent dans l'établissement de santé. [57] Ce coût s'étend de 2 000 euros pour les établissements de santé de moins de trois cent lits MCO à 65 000 euros pour les établissements de santé avec plus de milles lits MCO.

Nombre de lits MCO dans les Ets	Estimation du nombre d'AES en fonction du nombre de lits	Coût / AES	Coûts directs des AES en fonction du nombre de lits (€/an)
< 300	7	280 à 420 €	2 000 – 2 900
300 – 499	23,5		6 600 – 9 800
500 – 999	52,9		15 000 – 22 000
> 1 000	156,2		44 000 – 65 000

**Figure 26** : Coûts directs des AES en fonction du nombre de lits MCO par an

Au total, chaque année les dépistages et les traitements des AES représentent plus de 21,8 millions d'Euros. [55]

## **E. Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang**

Des textes réglementaires ont encadré la conduite à tenir en cas d'AES pour prévenir des risques de contamination notamment contre le VIH, VHB et VHC. Cette démarche doit être connue et suivie par toute personne suspectant un AES. [58 ; 59 ; 60]

### **1. Les premiers soins en urgence [61]**

Ils doivent se faire immédiatement après le geste et sont différents selon qu'il s'agisse d'une piqûre, blessure ou contact direct avec une peau lésée, ou d'une projection sur muqueuses et dans les yeux.

En cas de piqûre, blessure ou contact direct sur peau lésée, il faut :

- Ne pas faire saigner,
- Nettoyer immédiatement la zone cutanée lésée à l'eau et au savon puis rincer
- Désinfecter pendant 5 minutes environ avec un antiseptique à dérivé chloré comme le Dakin ou l'eau de javel à 2.6% de chlore actif diluée au 1/5 ; ou avec un polyvidone iodé en solution dermique ou encore avec de l'alcool à 70%.

En cas de projection sur les muqueuses ou dans les yeux, il faut :

- Rincer abondamment à l'eau ou au sérum physiologique pendant environ cinq minutes.

## 2. Contacter le médecin référent [61]

Dans les quatre heures suivant le geste, il est nécessaire de contacter le médecin référent ou les urgences afin d'évaluer le risque infectieux. La sérologie du patient doit également être connue. Si ce n'est pas le cas, il faut faire pratiquer au patient les sérologies du VIH, VHB et VHC.

La mise en place du traitement prophylactique est alors évaluée et un traitement post-exposition (TPE) peut être débuté.

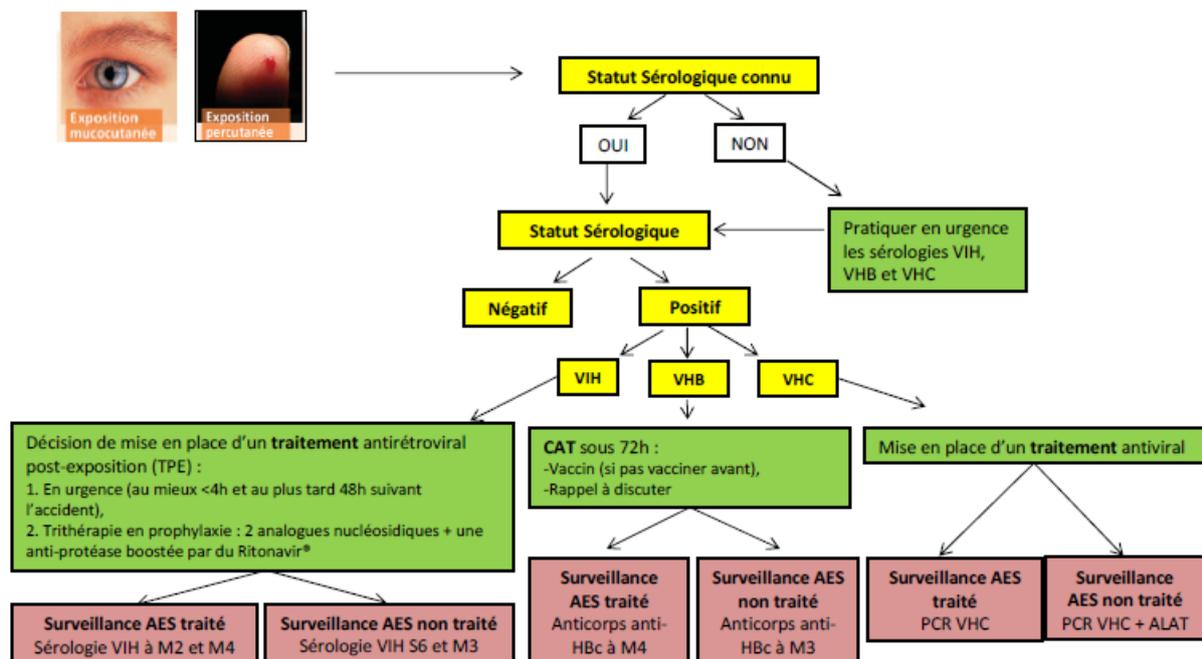


Figure 27 : Arbre décisionnel de la mise en place d'un TPE suite à un AES

### Pour le VIH

Il convient de déterminer le niveau de risque de l'infection en fonction du type de dispositif médical utilisé, du type d'AES et de la profondeur de l'accident. Le risque est d'autant plus important lorsque l'accident est un AES percutanée avec piqûre. A contrario, le risque est plus faible lors d'une projection cutanéomuqueuse. Le port de gants en cas de piqûre permet de minimiser le risque.

En fonction du niveau de gravité du risque, de la sérologie connue ou non et de la CV du patient source, le choix de l'instauration d'un TPE se fait.

Expositions au sang et aux liquides biologiques				
Risque et nature de l'exposition	Statut VIH de la personne source			
	Positif		Inconnu	
	CV détectable	CV indétectable <sup>1</sup>	Groupe à prévalence élevée**	Groupe à prévalence faible
<b>Important :</b> – piqûre profonde, aiguille creuse et intravasculaire (artérielle ou veineuse)	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
<b>Intermédiaire :</b> – coupure avec bistouri – piqûre avec aiguille IM ou SC – piqûre avec aiguille pleine – exposition cutanéomuqueuse avec temps de contact > 15 minutes	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
<b>Minime :</b> – piqûres avec seringues abandonnées – crachats, morsures ou griffures autres cas	<b>TPE non recommandé</b>			

\* Dans le cas d'une personne source connue comme infectée par le VIH, suivi et traité, dont la charge virale plasmatique est indétectable depuis plusieurs mois, les experts considèrent qu'il est légitime de ne pas traiter. Si un TPE était instauré, il pourra être interrompu à 48-96 heures lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale de la personne source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition).

\*\* Groupe à prévalence élevée : personne source ayant des partenaires sexuels multiples, ou originaire de région à prévalence du VIH >1 %, ou usager de drogue injectable.

<sup>1</sup> CV indétectable : < 50 copies/mL.

**Figure 28** : Mise en place d'un TPE contre le VIH en fonction du risque et de la nature de l'AES [15]

Le TPE est d'autant plus efficace que son initiation est rapide. Dans l'idéal, ce dernier doit être instauré dans les quatre heures suivant l'exposition et peut être initié jusqu'à quarante huit heures après l'accident. Le TPE est une trithérapie composée de deux INTI et d'un IP boosté par le Ritonavir (IP/r). Ce traitement est prescrit soit pour vingt-huit jours si l'indication est d'emblé clairement établi et que le patient a été vu dans un centre référent ; soit pour quarante huit à quatre-vingt seize heures suite auxquelles la personne exposée est revue par un médecin référent pour le VIH. Le schéma thérapeutique peut alors être amené à être modifié en fonction des résultats de sérologie du VIH ou de la CV. Le médecin peut, par la suite, reconduire le traitement pour vingt huit jours. A l'instauration du traitement un bilan doit être

pratiqué et comporter les sérologies initiales, la NFS, la fonction rénale, le bilan hépatique et un test de grossesse pour les femmes en âge de procréer. Une évaluation de la tolérance et un bilan sanguin sont recommandés au bout de quatorze jours et de vingt-huit jours de traitement. [15 ; 62]

### Pour le VHB

Si le patient source est positif à l'Ag HBs, il est nécessaire de s'assurer que la personne exposée est immunisée par vaccination et qu'elle y réponde avec un taux d'Ac anti-HBs supérieur à 10mUI/mL. Si le sujet de l'accident est non vacciné, il est nécessaire de débiter un traitement de prophylaxie soit par l'administration d'immunoglobulines (Ig) soit par vaccination. Si la personne exposée est vaccinée mais non répondeuse, l'administration d'Ig doit être pratiquée en TPE.

La vaccination anti VHB doit être débutée idéalement dans les soixante-douze heures suivant l'exposition ou jusqu'à sept jours après l'accident. L'administration du vaccin se fait en trois fois. La première injection se pratique en intra-musculaire (IM) dans le deltoïde à une dose de 20µg de vaccin. Elle est complétée par deux injections de 20µg au bout d'un mois puis de six mois.

L'administration d'Ig doit être réalisée dans les soixante-douze heures suivant l'exposition par voie IM à une posologie de 500 UI.

La double administration d'Ig couplée au vaccin permet d'obtenir une efficacité supérieure à l'injection seule du vaccin.

Cependant, en milieu professionnel de santé, dans le cas d'un AES avec suspicion de VHB, peu de TPE sont mis en place car suite à la réglementation en vigueur, le personnel doit être vacciné et y répondre. Il est néanmoins important de proposer au

non-vacciné une sérovaccination et une injection d'Ig pour les non répondeurs. [15 ; 62]

Personne exposée	Statut VHB personne source			
	positif	inconnu		
		<table border="1"> <tr> <td>Groupe à prévalence élevée*</td> <td>Groupe à prévalence faible</td> </tr> </table>	Groupe à prévalence élevée*	Groupe à prévalence faible
Groupe à prévalence élevée*	Groupe à prévalence faible			
<b>EXPOSITION AU SANG</b>				
Non vaccinés	immunoglobulines (Ig) + vaccin	vaccin		
Vaccinés non répondeurs	Ig	rien		

\* Groupe à prévalence élevée : personne source ayant des partenaires sexuels multiples, ou originaire de région à prévalence du VHB > 2 %, ou usager de drogue injectable, ou facteurs physiques augmentant le risque de transmission chez la personne exposée (viol, ulcération génitale, IST associée, saignement).

**Figure 29** : Choix du TPE contre le VHB en fonction de la sérologie du patient source [15]

### Pour le VHC

En cas d'exposition, aucun TPE n'est recommandé vis-à-vis du VHC.

Il est cependant nécessaire de pratiquer un suivi clinique et biologique avec la mise en évidence par PCR de l'ARN-VHC. En cas de positivité, un traitement antiviral peut être débuté. [15 ; 62]

### 3. Contacter le médecin du travail [61]

Dans les 24h suivant l'accident, l'accident professionnel doit être déclaré au supérieur. Puis dans les 48h, le supérieur doit prévenir et déclarer cet accident à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). De son côté, le professionnel suspectant l'AES doit le déclarer à son assurance.

## 4. Après l'Accident d'Exposition au Sang

Un suivi clinique et biologique de la personne exposée doit être réalisé.

### Pour le VIH

Un suivi sérologique et médical doit être discuté pour venir compléter le suivi de tolérance réalisé par le médecin référent. Si le patient source est négatif au VIH, il est inutile de poursuivre une surveillance ultérieure. Si le patient est positif au VIH ou si son statut sérologie reste inconnu, une sérologie à six semaines en cas d'absence de TPE doit être réalisée. En cas de prescription d'un TPE, une sérologie à deux et quatre mois doit être pratiquée. [15 ; 62]

### Pour le VHB

Lorsque le taux d'Ac anti-HBs est inconnu chez la personne exposée au moment de l'AES, les dosages des Ac anti-HBc et anti-HBs, de l'Ag HBs et des ALAT doivent être pratiqués à J0. Dans le cas où le taux d'Ac anti-HBs est inférieur à 10UI/L, le sujet exposé n'est pas protégé. Si le patient source est porteur du VHC ou si son statut sérologique est inconnu, le suivi se fait sur la mesure des ALAT et des marqueurs du VHB qui sont l'Ac anti-HBc et anti-HBs et l'Ag HBs à trois ou quatre mois. [15 ; 62]

### Pour le VHC

Lorsque le statut sérologique du patient source est inconnu, le suivi est basé sur la sérologie du VHC associé à l'ALAT à J0, S4 ou S6 et M3 ou M4.

Lorsque le statut sérologique du patient source est connu et positif, le schéma de suivi est le même que précédemment avec une PCR VHC à six semaines en

absence d'un TPE contre le VIH ou à quatre semaines en cas de prescription d'un TPE anti-VIH. [15 ; 62]

	Exposition au sang	
	traitée	non traitée
<b>J0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NFS, ALAT, créatinine, test de grossesse</li> <li>- Sérologies VIH et VHC</li> <li>- Anticorps anti-HBs si vacciné et titre Ac inconnu</li> <li>- Anticorps anti-HBs*, anti-HBc et Ag HBs si non-vacciné ou non-répondeur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sérologie VIH</li> <li>- Sérologie VHC + ALAT</li> <li>- Anticorps anti-HBs si vacciné et titre Ac inconnu</li> <li>- Anticorps anti-HBs*, anti-HBc et Ag HBs si non-vacciné ou non-répondeur</li> </ul>
<b>J15</b>	ALAT, créatinine NFS si zidovudine	
<b>J30</b>	- NFS, créatinine - ALAT et PCR VHC si PCR VHC + chez le patient source	
<b>S6</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sérologie VIH</li> <li>- ALAT et PCR VHC si PCR VHC + chez le patient source</li> </ul>
<b>M2</b>	Sérologie VIH	
<b>M3</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ALAT + sérologie VHC si PCR VHC + chez le patient source</li> <li>- Anticorps anti-HBs*, anti-HBc et Ag HBs si non-vacciné ou non-répondeur</li> </ul>
<b>M4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sérologie VIH</li> <li>- ALAT et sérologie VHC si PCR VHC + chez le patient source</li> <li>- Anticorps anti-HBs*, anti-HBc et Ag HBs si non-vacciné ou non-répondeur</li> </ul>	

**Figure 29** : Choix du TPE contre le VHB en fonction de la sérologie du patient source [15]

Les causes des AES doivent être identifiées et analysées afin de mettre en place des actions préventives et correctives pour éviter de nouvelles situations dangereuses.

(Se rapporter à l'annexe n°2, page 127 : Affiche Conduite à tenir)

## **F. Prévention des Accidents d'Exposition au Sang**

En France, de nombreux acteurs jouent un rôle dans la prévention des AES. Ils sont divisés en trois niveaux : national, régional et local. Ces différentes instances ont une place au niveau politique, technique et pour les usagers. Au niveau politique, les instances jouent un rôle de Prévention ou d'Alerte. Au niveau technique, une partie est spécialisée dans la surveillance, d'autres dans les recommandations. En ce qui concerne les usagers, ces autorités ont des rôles de médiation et de réparation.

Au niveau local c'est-à-dire au sein des établissements de santé, le CLIN en association avec le CHSCT et la médecine du travail ont un rôle politique de prévention. L'alerte est gérée conjointement entre l'EOH, la direction et la médecine du travail. Au niveau technique, la surveillance est réalisée par l'EOH en accord avec les services cliniques tout comme la médiation et réparation pour les usagers. Les recommandations sont fournies par le CLIN.

Au niveau Régionale, l'instance politique est l'ARS. Elle est complétée au niveau technique par les CCLIN, ARLIN et CIRE. Pour la gestion des médiations et réparations des usagers ce sont les ARS et les CRCI qui en ont la charge.

Au niveau National, le COSPIN assure la prévention, la DGS et la DGOS sont en charge des alertes. L'InVS en collaboration avec le RAISIN et l'ANSM s'occupent de la surveillance des AES. Les recommandations sont développées par le CTIN, l'HAS et le GERES.

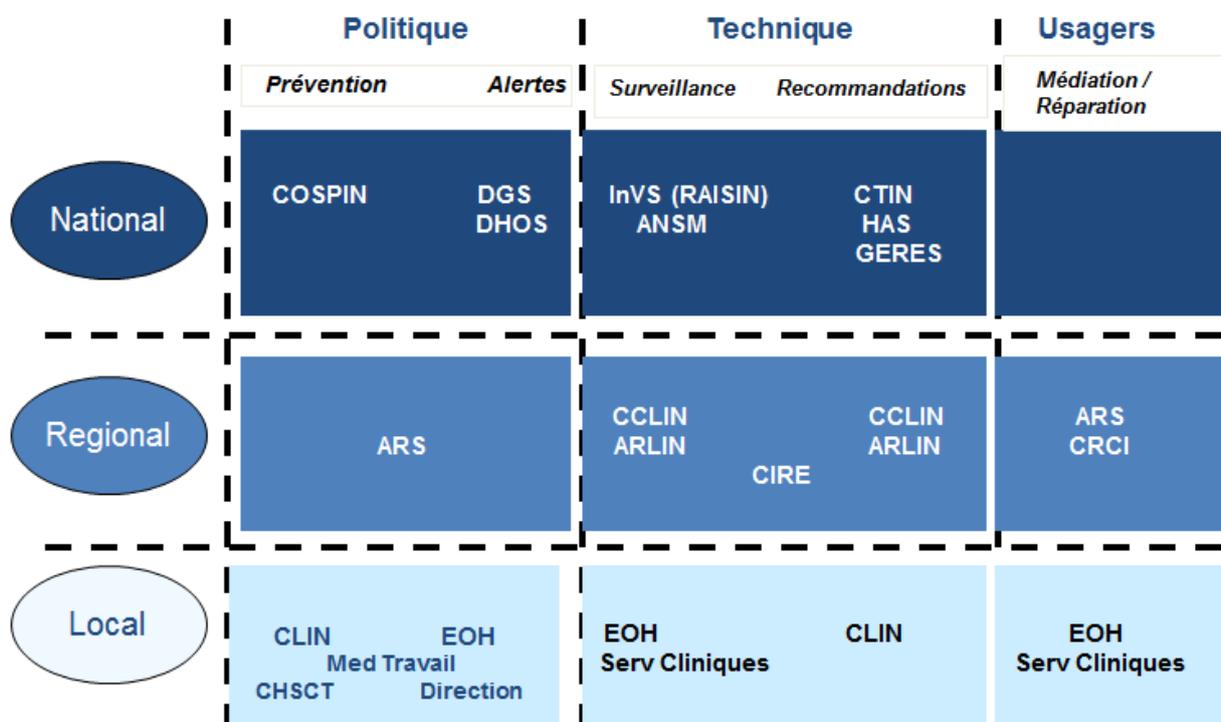


Figure 31 : Acteurs de la prévention des AES

Groupilin devient le COSPIN (2010) : Commission de suivi des programmes de prévention des infections associées aux soins dans les établissements de santé et en secteur de soins de ville

CIRE : Cellule de l'InVS en Région

CRCI (2002) : Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation

EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

CLIN (1998) : Comité de Lutte contre les IN

DGS : Direction Générale de la Santé

DHOS devient la DGOS : Direction Générale de l'offre de soins.

InVS : Institut de Veille Sanitaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

RAISIN (2001) : Réseau National d'Alerte d'Investigation et de Surveillances des IN

CTIN : Comité Technique pour les IN

HAS : Haute Autorité de Santé

GERES (1991) : Groupe d'Etudes sur le Risque d'Exposition des Soignants

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

ARS : Agence Régionale de Santé

CCLIN (1992) : Centre de Coordination de la lutte contre les IN

ARLIN (2006) : Antenne Régionales de Lutte contre les IN

## **1. Transposition de la Directive Européenne 2010/32/EU**

En Juillet 2013, la directive Européenne 2010/32/EU a été transposée en droit français. [63] On parle alors de l'arrêté du 10 Juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants. [60] Cet arrêté s'applique à toute personne exerçant son activité professionnelle au sein d'un établissement de santé. Il vise également à couvrir les personnes exerçant une activité dans tous lieux où sont dispensés des activités et actes de prévention, diagnostics et thérapeutiques.

Cet arrêté vise à diminuer le nombre d'AES en plaçant l'employeur comme responsable de la stratégie à développer pour lutter contre ces AES. L'employeur se doit d'informer les travailleurs sur les risques et la réglementation en vigueur, ainsi que les bonnes pratiques en matière de prévention, les mesures et les procédures de déclaration des AES.

Il met en avant l'importance de l'évaluation des risques associés aux AES et de la formation des travailleurs dès l'embauche.

## **2. Evaluation des risques**

Cette démarche s'inscrit dans un processus de travail qui vise à minimiser les risques d'AES.

L'évaluation est une démarche obligatoire que l'employeur doit tenir à disposition. Elle doit notamment contenir un inventaire des risques ; les durée, nature et condition de l'exposition ; les actions et méthodes de travail. L'European Biosafety Network a développé une matrice d'évaluation des risques par geste. Elle prend en compte le risque dépendant de la quantité de sang pour chaque dispositif médical lors d'une exposition ; en fonction de la fréquence d'exposition par piqûre dans la pratique des

soins. Cette matrice est un outil pouvant être utilisé dans les établissements de santé afin de déterminer les mesures préventives appropriées aux éventuels risques. [64]

<b>RISQUE en fonction de la quantité de sang à laquelle on est exposé par dispositif</b>	<b>Critique</b>		Cathéter intraveineux	Prélèvement de sang	
	<b>Grave</b>		Injection intramusculaire	Lancette	
	<b>Moyen</b>	Acupuncture	(éclaboussures de sang)		Dispositifs chirurgicaux *
	<b>Faible</b>	Aucun contact avec le patient		Injection d'héparine	Injection d'insuline
		Rarement	De temps à autres	Souvent	Fréquemment
<b>FREQUENCE des blessures par piqûres d'aiguilles dans le cadre de la prestation de soins de santé</b>					

**Actions préventives requises :**

L'utilisation de dispositifs de sécurité est essentielle, la vaccination contre l'hépatite B ainsi que l'information et la formation du personnel sont obligatoires
L'utilisation de dispositifs de sécurité est nécessaire, la vaccination contre l'hépatite B ainsi que l'information et la formation du personnel sont obligatoires
La formation du personnel est obligatoire pour assurer le niveau de sécurité le plus élevé possible. Éliminer l'utilisation d'objets tranchants s'il existe une solution de remplacement.

\* Lorsqu'il n'existe pas de dispositifs de sécurité, nous recommandons le double gantage, la vaccination contre l'hépatite B ainsi qu'une information et une formation adéquates du personnel.

**Figure 32 :** Evaluation du risque d'AES en fonction des DM utilisés [64]

Le processus d'évaluation des risques doit également prendre en compte une analyse de ces risques au regard des précautions standards contre les AES afin de mettre en œuvre les mesures préventives appropriées contre les AES.

### 3. Les précautions standards des Accidents d'Exposition au Sang

Les précautions standards sont décrites dans l'annexe I de l'arrêté du 10 Juillet 2013. Il préconise l'application de ces précautions lors de tous soins à tous patients quel que soit son statut infectieux par tous soignants. Elles sont au nombre de sept.[48 ; 64]

#### **a) Hygiène des mains**

La réalisation d'un geste d'hygiène des mains représente un geste fondamental dans la prévention des infections associées aux soins (IAS). La Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) a décrit trois recommandations concernant l'hygiène des mains. [65 ; 66 ; 67] Ces mesures doivent être respectées afin de lutter contre le risque d'AES notamment avec la recommandation de lavage immédiat en cas de contact avec des liquides biologiques potentiellement contaminants.

#### **b) Port du gant**

Les gants sont des dispositifs médicaux utilisés dans la prévention de tout contact cutané avec le sang ou les liquides biologiques. La SF2H a décrit trois recommandations sur le port du gant [68 ; 69 ; 70] L'étude menée conjointement par le GERES, RAISON et l'InVS, en 2010, révèle que dans 30% des tâches effectuées dans les établissements de santé, le port du gant n'est pas respecté. Les deux principaux gestes pour lesquels le port du gant reste à améliorer sont lors de la réalisation d'injections et la manipulation d'une perfusion où respectivement 49% et 38% des accidentés ne portaient pas de gants. [48]

### **c) Port de la tenue adaptée**

Le port de la tenue professionnelle est obligatoire. Elle remplace la tenue de ville et vise à protéger les professionnels de santé conformément au code du travail. Elle doit être adaptée au geste notamment en cas de risque de projection de sang ou de liquide biologique où elle est complétée par le port la surblouse, de lunettes, et de masques adaptés. La SF2H a décrit deux recommandations sur la tenue professionnelle [71 ; 72] complétée par trois recommandations sur le masques [73 ; 74 ; 75] à adapter en fonction du geste.

### **d) Utilisation de préférence de matériel à usage unique**

Tout dispositif médical à usage unique doit être strictement réservé à un patient et ne doit pas être réutilisé pour un autre geste.

### **e) Utilisation de dispositifs médicaux de sécurité**

Le GERES et la SF2H décrivent comme dispositif de sécurité tout matériel possédant une mise en sécurité intégrée plutôt que rapprochée ; une mise en sécurité automatique, la plus précoce par rapport au geste ; une activation de sécurité unimanuelle, irréversible et possédant un indicateur, visible ou audible, de mise en sécurité. Les utilisateurs doivent être formés à leur bonne utilisation. [76 ; 77] L'étude menée conjointement entre le GERES, le RAISIN et l'InVS en 2010 révèle que 83,8% des piqûres ont eu lieu avec l'utilisation de matériels non sécurisés. [48]

#### **f) Respect des bonnes pratiques lors de la gestion du matériel souillé**

Les dispositifs piquants ou coupants souillés doivent être manipulés en respectant les bonnes pratiques suivantes :

- Ne jamais recapuchonner les aiguilles. L'étude menée conjointement entre le GERES, le RAISIN et l'InVS, en 2010, révèle que 6,7% des APC sont imputés au recapuchonnage d'une aiguille. [48]
- Ne pas désadapter à la main les aiguilles. L'étude menée conjointement entre le GERES, le RAISIN et l'InVS, en 2010, révèle que 5,9% des APC sont imputés à la désadaptation de l'aiguille. [48]
- Jeter immédiatement après le geste et sans manipulation les aiguilles ou autres objets piquants, coupants, tranchants (OPCT) dans un conteneur adapté. Ce dernier doit se situer, à portée de main, au plus près du soin, dont l'ouverture est facilement accessible et en ne dépassant pas le niveau maximal de remplissage.. L'étude menée conjointement entre le GERES, le RAISIN et l'InVS en 2010 a révélé que dans 29% des cas d'APC, un collecteur pour OPCT n'était pas disposé à portée de main du manipulateur. [48]
- En cas d'utilisation de matériel réutilisable, lorsque ce dernier est souillé, le manipuler avec précaution et en assurer rapidement le traitement.

#### **g) Transport de prélèvement biologiques, linges et matériels souillés**

Les prélèvements biologiques, le linge et les instruments souillés par le sang ou les liquides biologiques doivent être transportés dans des emballages étanches et appropriés, fermés et traités ou éliminés en fonction des protocoles.

# III. Voice of customer : De la qualité vers l'innovation

---

## A. Déploiement de la Fonction Qualité

La méthode de Déploiement de la Fonction Qualité ou Quality Function Deployment (QFD) est un procédé qui vise à intégrer les besoins et attentes du client tout au long du processus de développement et de fabrication d'un produit ou d'un service.

Cet outil a été créé à la fin des années 60 par le Japonais Akao et mis en place pour la première fois dans les années 70 au Japon par les industriels Mitsubishi pour intégrer très tôt la qualité du produit dans le processus de développement. [78 ; 79]

### 1. Définition

Cette méthodologie permet de prendre en compte les demandes des utilisateurs et de les convertir en caractéristiques produit. Cette méthode est conçue pour améliorer la satisfaction du client notamment avec le procédé de « Voice of Customer » (VoC) ou « Voix du client », une étape clé du QFD. Les informations recueillies au travers du procédé de « voix du client » permettent de mener à bien le développement du produit associé à un management de la qualité.

Pour cela, il est nécessaire que tout au long des différentes étapes, les services de Recherche et Développement, Production, Qualité et Marketing coopèrent et communiquent afin de créer de nouveaux produits répondant aux spécificités des utilisateurs pour plus de succès et de rentabilité. [80]

## 2. Objectifs

Les trois principaux objectifs de la mise œuvre de la démarche QFD sont de :

- Donner la priorité aux besoins et désirs dits et non-dits des clients.
- Traduire ces besoins en caractéristiques et spécifications techniques.
- Développer et produire un produit ou un service de qualité en mettant l'accent sur la satisfaction du client. [81]

## 3. Méthodologie

### a) Maisons

Pour répondre à ces trois objectifs, l'approche classique en quatre phases du QFD s'effectue en utilisant des séries de quatre matrices sous forme de maisons. Elles représentent les quatre étapes clés reliées entre elles :

1. La maison de la qualité
2. La maison du déploiement du produit
3. La maison de la planification du procédé
4. La maison de la planification de la production

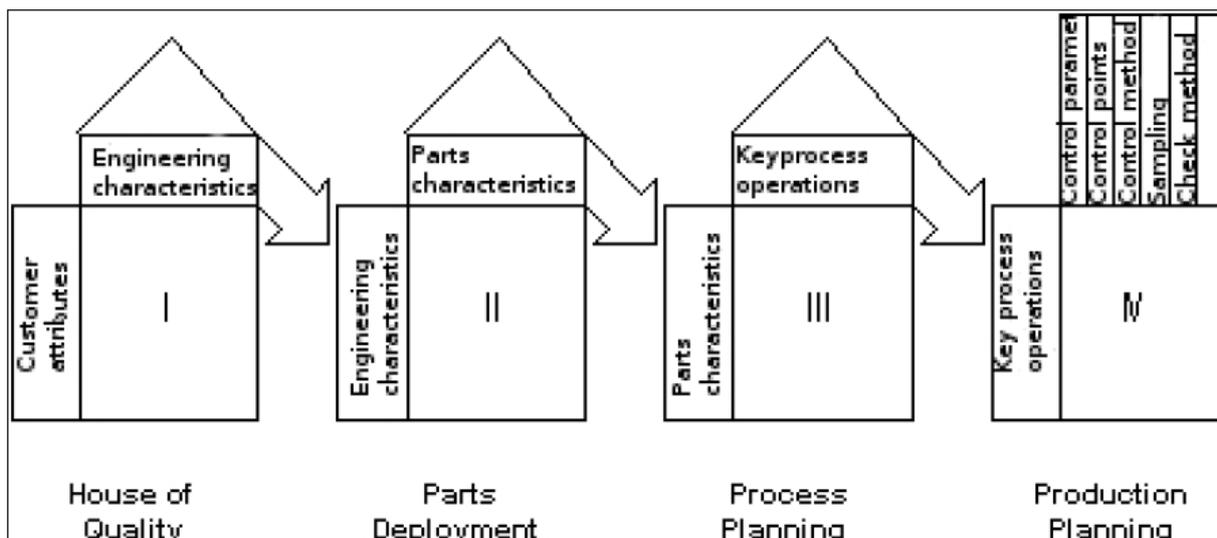
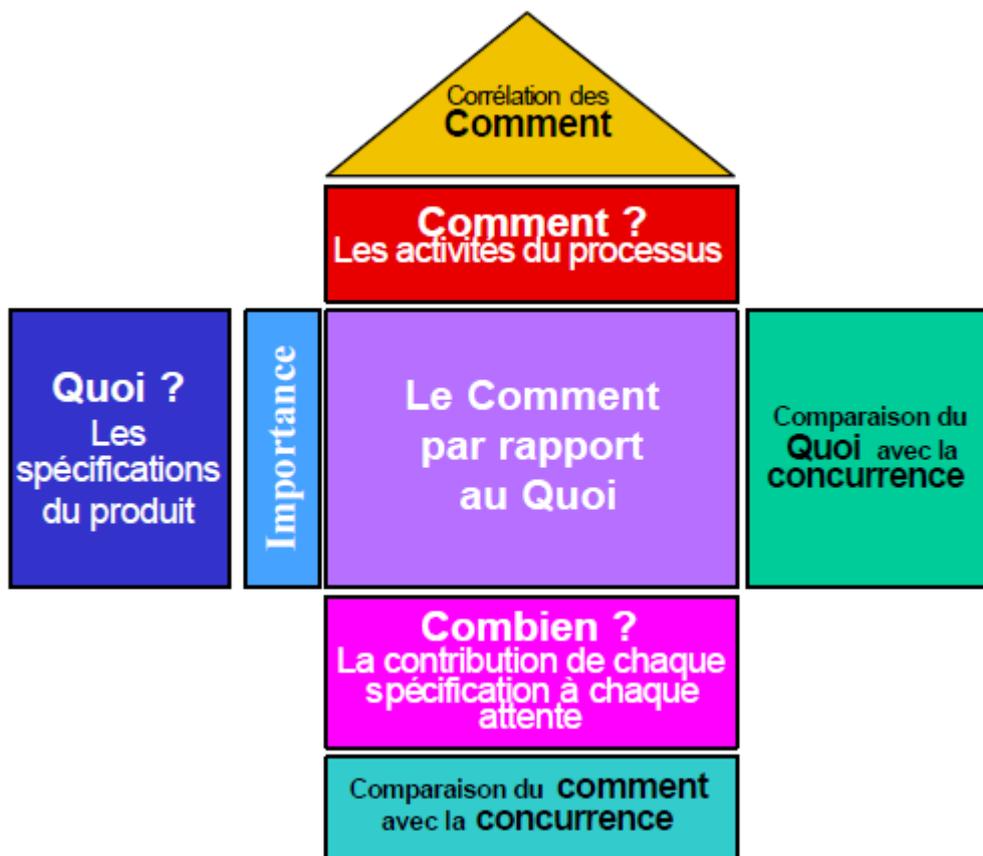


Figure 33 : Approche classique en quatre phases du QFD [80]

## b) Chambres

Les maisons sont sous divisées à leurs tours en une structure matricielle composée de huit parties appelées chambres. Elles permettent d'identifier et de hiérarchiser les corrélations entre les attentes et besoins des clients les « Quoi », et les paramètres relatifs à la conception et la fabrication des futurs produits les « Comment ». [82]



**Figure 34** : Les huit chambres des maisons  
[[http://www.er.uqam.ca/nobel/r20014/Referentiel/1\\_Aide\\_Decision/QFD%20CP.pdf](http://www.er.uqam.ca/nobel/r20014/Referentiel/1_Aide_Decision/QFD%20CP.pdf)]

### c) Liens entre les chambres et les maisons

Les attentes et besoins des utilisateurs sont assurés et pris en considération tout au long du développement du produit grâce à la continuité entre les quatre maisons : les « Comment » de la matrice correspondent aux « Quoi » de la matrice suivante.

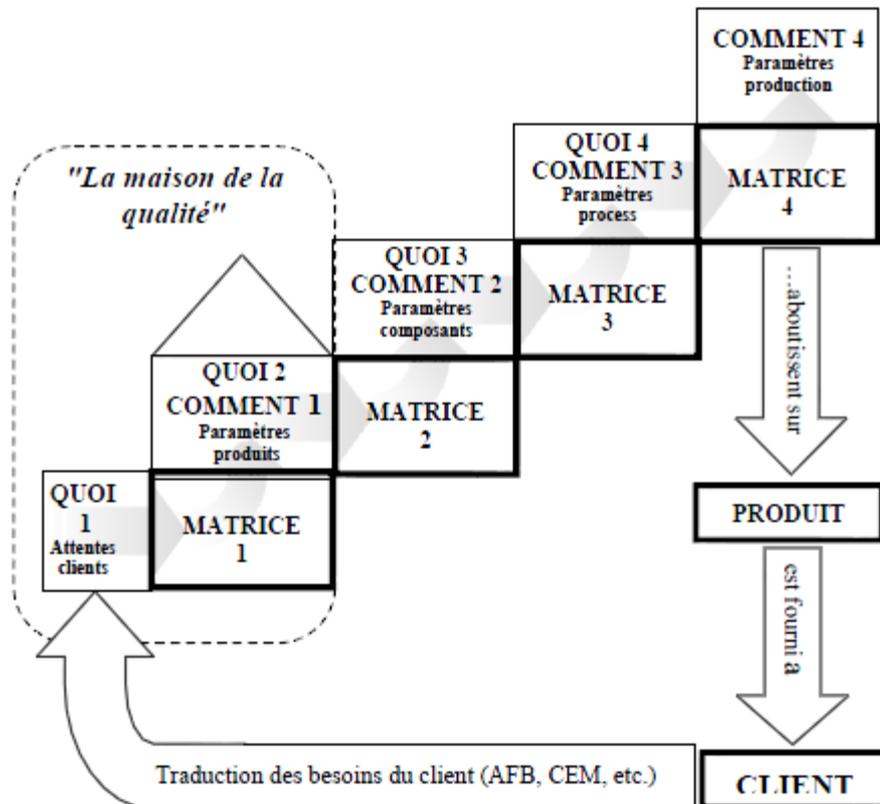


Figure 35 : Relation entre les chambres et les maisons [82]

## 4. Les quatre maisons

La première maison correspond à la Maison de la qualité aussi appelée la maison de la planification du produit. Cette étape est menée conjointement entre les services de R&D et de Marketing. Elle permet de faire le lien entre les besoins et les attentes des clients afin de créer une liste de plusieurs attributs techniques. Cela représente la partie la plus importante et la plus cruciale du QFD et permet d'assurer le succès du futur et de l'industrie. [80 ; 81]

La seconde maison est celle du déploiement du produit. Durant cette phase, l'objectif principal est de faire le lien entre les attributs techniques et les actions réalisées par l'industrie pour le développement du produit. Cette étape est menée par le service de R&D. Des concepts de produits sont développés et les spécifications cibles de ces produits sont documentées. [80 ; 81]

La maison de la planification du processus est une étape dirigée par le service de Production. Les différents processus de production sont déterminés et évalués ; les paramètres de production sont documentés. [80 ; 81]

La maison de la planification de la production, aussi appelée la phase de processus et de contrôle qualité, est une étape conduite conjointement entre le département Qualité et celui de Production. Durant cette phase, les indicateurs de performances sont créés pour contrôler le processus de production, les phases de maintenance et les connaissances des différents opérateurs présents lors de la production du produit ou du service. [80 ; 81]

## 5. Les huit chambres de la maison de la qualité [83 ; 84]

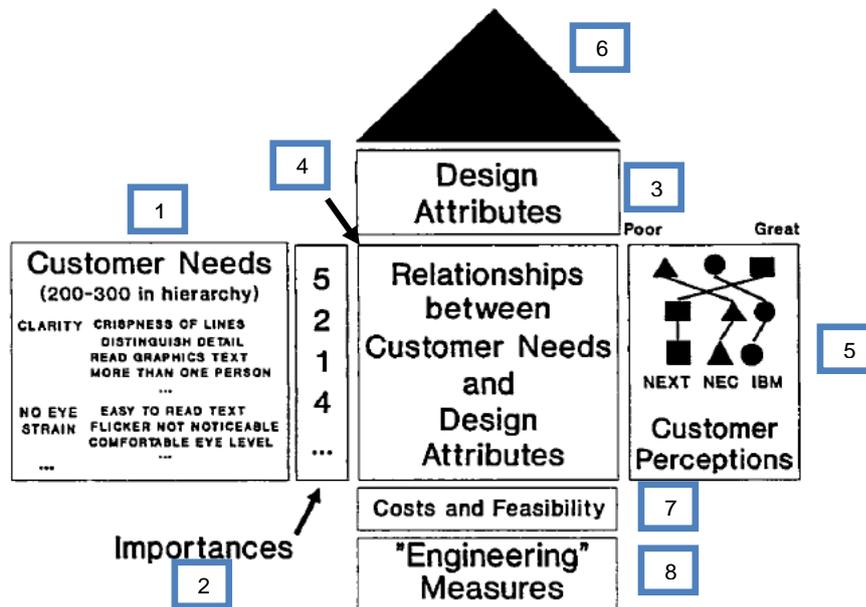


Figure 36 : Les huit chambres de la maison de la qualité [80]

La première chambre de cette maison correspond aux exigences du client. Elle représente une liste des « Quoi » et, afin d'identifier et comprendre au mieux les attentes et besoins du client, un « Voice of Customer » (VoC) est mis en place.

La seconde chambre représente la classification de 1 (peu d'importance) à 10 (beaucoup d'importance) des exigences faites par les clients. Cela permet de mieux cibler et comprendre l'importance que les différents utilisateurs donnent à leurs critères.

La troisième chambre contient les attributs du design qui correspondent aux « Comment ». Lors de cette étape, les attentes et besoins des clients sont traduits en caractéristiques techniques. La fonction et les caractéristiques physiques du produit sont également définies durant cette phase.

La quatrième chambre est celle du croisement entre les « Quoi » et les « Comment ». Lors de cette étape, chaque attribut du design est évalué par rapport à chaque attribut du client à l'aide d'une classification par échelle numérique allant de 1 (faible) à 10 (fort).

La cinquième chambre représente l'analyse comparative des besoins et attentes des clients qui correspond au « Quoi » de la concurrence. Le but de cette étape est de quantifier la perception des spécifications attendues par le client par rapport aux produits déjà présents sur le marché.

La sixième chambre indique les corrélations entre les processus. Elle est consacrée à l'interaction entre les caractéristiques techniques : lors d'un changement de l'un des attributs, celui-ci peut avoir un effet positif ou négatif sur une autre exigence technique.

La septième chambre désigne la chambre du « Combien ». Elle correspond à un benchmarking réalisé par comparaison technique des différents attributs du design par rapport à la concurrence.

La huitième chambre définit des valeurs cibles pour chaque caractéristique technique, basées sur toutes les autres informations récupérées dans les autres chambres.

## **B. La voix du client**

La première phase de la méthode QFD est la « Maison de la Qualité » dont la première chambre correspond au « Voice of Customer ».

### **1. Définition**

Le concept de « voix du client » se définit comme étant un processus de capture et de hiérarchisation des attentes et des besoins des clients. C'est une analyse qualitative et quantitative menée conjointement entre les départements de R&D et Marketing afin de comprendre et intégrer au mieux les attentes dites et non-dites des utilisateurs.

### **2. Objectifs**

Dans une étude de « voix du client », quatre objectifs sont à étudier [80 ; 85] :

- Les besoins des clients,
- Une hiérarchisation de ces besoins,
- Les priorités,
- Les perceptions de performance pour le client.

#### **a) Les besoins des clients**

Un besoin ou une attente du client comme entendu dans l'étude de « voix de client » est une description des spécifications d'un produit ou d'un service avec les propres mots des utilisateurs, sans jargon du monde industriel. La phase de recueil des données est réalisée par le service Marketing et s'assimile à une étude

qualitative menée sur dix à trente clients différents. Cela permet, par la suite, d'identifier près de deux cents à trois cents attributs. [80 ; 85]

### Types de clients

Ces clients se doivent d'être différents afin d'avoir une plus grande visibilité des attentes de ces derniers. Quatre types de clients sont à distinguer :

- Les clients actuels : Ce sont les clients qui achètent déjà les produits ou les services de l'industrie. L'intérêt est de cerner au mieux leurs attentes afin de les conserver en tant qu'utilisateurs.
- Les clients de la concurrence : Ce sont les clients qui utilisent des produits ou des services similaires de la concurrence. Le but est ici de comprendre pourquoi ces derniers ne consomment pas les produits de l'industrie mais d'un concurrent afin d'être en mesure de répondre à leurs critères et ainsi conquérir de nouvelles parts de marché.
- Les clients potentiels : Ce sont les clients qui n'achètent pas ces produits ou services ni dans l'industrie concernée, ni à la concurrence. L'objectif est de comprendre pourquoi ces personnes n'utilisent pas ces produits et ces services ; et intégrer leurs données du procédé de « voix du client » dans le design du futur produit ou service, afin qu'ils deviennent ainsi de futurs acquéreurs.
- Les clients leader : Ce sont les clients à la fois de l'industrie mais également de ses concurrents. Les clients principaux sont ceux qui utilisent de façon plus avancées les produits ou services, en les poussant dans leurs limites et en les exploitant pour de nouvelles utilisations. L'étude de « voix du client » sur ce type d'utilisateur représente un intérêt tout particulier pour se lancer dans un nouveau marché et développer de nouvelles générations de produits et de services. [86]

## Méthode de récolte des informations

La récolte des informations fournies par les différentes classes de clients peut être réalisée de plusieurs façons.

La première est la technique par interview. Elle est la méthode la plus traditionnelle et est utilisée pour recueillir le point de vue spécifique d'un individu face au produit ou au service. L'interview peut être réalisée soit en face à face, soit par téléphone ou encore par e-mail.

La seconde technique traditionnelle correspond à l'étude d'utilisation d'un produit ou d'un service par le client. Elle est utilisée pour mesurer la performance du produit ou du service. Ces études sont généralement remplies directement par le client *via* des questionnaires en ligne, mais peuvent également être réalisées par téléphone ou par e-mail.

La troisième méthode traditionnelle utilisée est l'étude en groupe. Un groupe de huit à douze potentiels futurs clients, sélectionnés auparavant par l'industrie, se retrouvent dans une pièce et partagent leurs opinions, avis et perceptions sur un produit ou un service.

D'autres méthodologies moins traditionnelles peuvent également être utilisées par les industriels. Elles sont apparentées à des méthodes plus avancées.

On parle alors de Benchmarking fait par les industriels en fonction des concurrents et plus spécifiquement du concurrent leader présent sur le marché.

Il est également possible de rendre visite aux utilisateurs dans le cadre de travail afin de déterminer les litiges et problèmes auxquels ils peuvent être confrontés.

Une étude réalisée par des clients mystères peut également être mise en place pour identifier les objets de litige auxquels doivent faire face les clients. [87]

## **b) Hiérarchisation des besoins des clients**

Avec deux cents à trois cents attributs identifiés, le département Marketing a besoin de procéder à des regroupements de besoins et attentes. Pour cela, un procédé de hiérarchisation est mis en place et se divise en trois niveaux :

- Le premier niveau intègre les attributs stratégiques indiqués par les utilisateurs et identifiés par le département Marketing. Cela permet de désigner entre deux et dix catégories stratégiques que les clients souhaitent retrouver dans le produit ou le service final.
- Ce niveau d'information est ensuite complété et explicité par le second niveau d'information appelé les besoins secondaires. Ils correspondent à ce que le département Marketing doit intégrer dans le produit ou le service pour satisfaire les besoins et les attentes stratégiques. Ils sont au nombre de trois à dix attributs par besoins primaires.
- Les besoins tertiaires sont également qualifiés de besoins opérationnels ou détaillés. Ils permettent de fournir plus de détails notamment pour le service de R&D, dans la préparation du développement du nouveau produit ou service. [80 ; 85]

## **c) Les priorités des clients**

Les utilisateurs du produit ou du service final donnent différentes priorités aux éléments qu'ils fournissent lors du procédé de « voix du client ». Le département Marketing doit s'appuyer sur ces priorités données par les clients lors de la prise de décisions afin de concilier le coût de répondre à ces besoins, face à la désirabilité de ces besoins. Dans le cadre d'une étude de « voix de client », ces priorités s'appuient plus sur les besoins et les attentes perçus des clients que sur les

caractéristiques des produits et les solutions développées par le service de R&D.  
[80 ; 85]

#### **d) Perceptions de performance pour les clients**

Le dernier aspect développé lors d'une étude de « voix du client » est la perception de performance faite par les utilisateurs. Il s'agit d'identifier les produits et services concurrents présents sur le marché et de comprendre comment les clients perçoivent les performances de ces produits ou de ces services. Si aucun concurrent n'est présent sur le marché, il s'agit alors de mettre en avant les perceptions des utilisateurs afin de comprendre ce que les clients attendent en termes de performance des futurs produits et services. [80 ; 85]

### 3. Méthodologie

Pour évaluer ces différents aspects, la méthodologie du processus de « voix du client » est divisée en sept étapes.

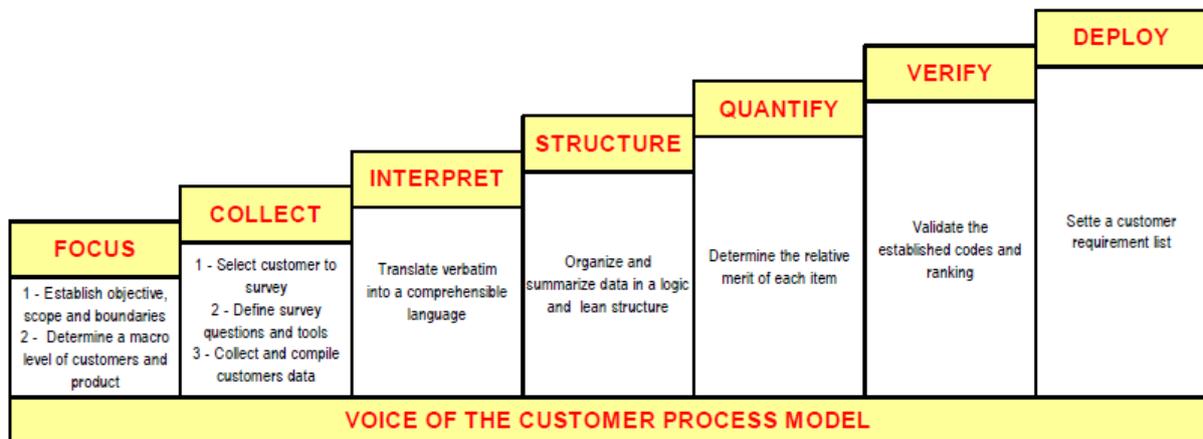


Figure 37 : Méthodologie du processus de « voix du client » [88]

La première étape est celle de la préparation avec la mise en avant des objectifs et des limites de l'étude. Lors de cette phase les clients et les produits pour l'étude sont déterminés à un niveau macro.

La seconde étape correspond à la collecte des données. Il s'agit de sélectionner les clients pour l'étude, puis de définir les méthodes de collecte en fonction des ressources et du temps. Pour cela, les questionnaires sont préparés, et les enquêteurs sont formés à la récupération des données.

Après la collecte de données, ces informations sont interprétées. Il s'agit de traduire les renseignements des utilisateurs faits dans leur langage en jargon industriel.

L'étape suivante est définie par l'organisation des données. Elles doivent être hiérarchisées dans les trois niveaux détaillés précédemment : primaire, secondaire et tertiaire.

La cinquième étape est celle de la quantification des informations recueillies. Cette étape correspond à l'aspect de priorité développé auparavant.

L'étape de vérification est la sixième étape. Elle permet de vérifier que les attentes et besoins des clients sont correctement retranscrits et correspondent bien à ce qu'ils souhaitent.

La dernière étape est celle de déploiement. Elle correspond à la suite de la construction de la Maison de la Qualité dans le cadre du QFD. [88]

## 4. Résultats

L'analyse des données du processus de « voix du client » permet de renseigner trois types de résultats nécessaires au bon développement et à la mise sur le marché du produit ou du service :

- L'utilisation du produit ou service,
- Les exigences souhaitées,
- Les contraintes.

L'utilisation du produit ou service définit les fonctions que le produit ou service doit avoir. Si la collecte de données a été correctement et complètement réalisée, alors il est simple pour l'industriel de développer une liste des tâches que le produit doit absolument avoir pour atteindre les attentes fonctionnelles demandées par les différents types de clients.

Les exigences souhaitées correspondent aux spécifications qui doivent être apportées à la fonction principale du produit ou du service afin de lui apporter de la plus value. Par exemple, la diminution du bruit lors de l'utilisation d'un aspirateur où la fonction aspirante correspond au but final de l'utilisation du produit mais dont l'exigence souhaitée est l'absence de bruit.

Les contraintes peuvent être de l'ordre du physique, réglementaire ou encore environnemental. Il est indispensable pour l'industriel de les identifier et d'en tenir compte dans le développement du futur produit ou service.

# IV Cas pratique

---

## A. Présentation de Becton Dickinson

Becton Dickinson est une entreprise mondiale leader spécialisée dans les technologies médicales qui conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs, des systèmes d'instruments et des réactifs à usage médical.

BD se consacre à l'amélioration de la santé pour tous dans le monde au travers de sa devise « Pour que chacun vive en bonne santé ». L'activité est centrée sur l'amélioration de l'administration, l'optimisation du diagnostic des maladies infectieuses et des cancers ainsi que sur les progrès dans la recherche, la découverte et la production de nouveaux médicaments et vaccins.

Au travers de la division BD Medical – Medical Surgical System, BD est le leader de l'innovation dans les domaines de l'injection, la perfusion, l'anesthésie loco-régionale et la préparation de médicaments. Les produits de ces gammes regroupent les seringues, les aiguilles, les cathéters intraveineux, les kits pour l'anesthésie régionale et un dispositif de transfert en système clos pour la préparation de médicaments.

Depuis plusieurs années, BD mène une politique axée sur la qualité et la sécurité destinée à satisfaire les attentes médicales les plus poussées et offrir un haut niveau de sécurité indispensable non seulement au personnel soignant dans son activité au quotidien, mais également au patient. Ce but sera atteint par l'amélioration continue centrée sur le client et le maintien d'un système de qualité performant qui respecte les exigences réglementaires.

Cette logique d'exigence est appliquée dès la conception de produits innovants

## **B. VoC : BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control**

En 2011, BD a mis sur le marché un cathéter veineux périphérique sécurisée de nouvelle génération l'Insyte™ Autoguard™ Blood Control (IAG BC). Ce cathéter périphérique droit de sécurité est destiné à améliorer la sécurité des professionnels de santé lors de son utilisation.

### **1. Contexte**

Compte tenu d'un terrain très concurrentiel, très difficile et en plein essor sur le marché des cathéters intraveineux, BD a choisit de mener une enquête mondiale auprès des clients en amont du processus de développement du produit afin de connaître les caractéristiques nécessaires d'un cathéter veineux périphérique de sécurité innovant. Ainsi, la commercialisation du BD IAG BC a été précédée d'une longue phase de développement, initiée par un « Voice of Customer » mené au travers du monde. Le but est d'effectuer un état des lieux des pratiques d'utilisation des cathéters intraveineux périphériques afin de déterminer les avantages et inconvénients des produits déjà présents sur le marché, en vue de développer un cathéter « idéal » répondant au mieux aux attentes et besoins des professionnels de santé et des patients en terme de qualité et de sécurité.

## 2. Voice of Customer

L'ensemble des étapes du processus de VoC a été mené conjointement entre le département Marketing et le département de R&D. Il a été dirigé au niveau global par une équipe de base américaine composée d'un directeur financier, d'employés de la R&D et du Marketing, en association avec les équipes locales.

Pour mener à bien ce projet, quatre régions du monde ont été ciblées. L'étude de VoC s'est déroulée dans six pays différents.

Régions	Pays	Villes
Amérique du Nord	USA	New Jersey Salt Lake City
Amérique du Sud	Brésil	Sao Paulo Recife
Western Europe Occidentale	France Allemagne	Paris Frankfort
Asie	Inde Japon	Delhi Tokyo

Figure 38 : Régions, Pays et Villes intégrer au processus de VoC

Le VoC a été divisé en trois phases :

- La phase 1 : Etat des lieux des pratiques et exigences des clients
- La phase 2 : Analyse de l'enquête et développement d'un produit « pilote » innovant
- La phase 3 : Confirmation des spécifications du produit

La phase 1 consiste en la réalisation d'interviews auprès des soignants pratiquant fréquemment la pose de cathéters. Ces interviews sont accompagnées d'enregistrements audio et/ ou vidéo afin de récolter les différentes informations. Le

recrutement des professionnels de santé interviewés a été préalablement organisé par les équipes locales en fonction de différents critères afin d'obtenir une représentation la plus large possible des pratiques professionnelles sur l'utilisation des cathéters.

Les critères de sélection pour le recrutement sont :

- Trois établissements par ville de trois types différents (Centre hospitalier universitaire (CHU), Centre hospitalier (CH) et établissements privés)
- Au moins un établissement est un client BD, et au moins un n'est pas un établissement client BD
- Au moins un établissement utilise des cathéters de sécurité
- Au moins quatre professionnels de santé par établissement sont de spécialités différentes

Ces différentes interviews ont pour but de réaliser un état des lieux des pratiques afin de connaître les attentes et les besoins des clients, tout en faisant ressortir les difficultés que rencontrent ces soignants lors de l'utilisation de cathéter.

La seconde phase a été réalisée principalement par les équipes Marketing et R&D au niveau local dans un premier temps, puis au niveau global. Elle consiste en une analyse et une hiérarchisation des informations récoltées lors de la première phase. Ces différentes informations recueillies dans les différents pays cibles permettent de faire ressortir les principales caractéristiques nécessaires au futur produit afin qu'il puisse répondre aux besoins et aux attentes des clients. A la fin de cette étape, le département de R&D travaille sur des prototypes de nouveaux cathéters répondant aux spécificités attendues. On parle alors de cathéters « pilotes »

La troisième phase du procédé de VoC correspond à l'étape la plus longue du procédé. Elle est également l'étape clé dans le développement du produit. Elle vise à tester et à confirmer ou non les spécifications des produits « pilotes » auprès des utilisateurs. Pour cela, de nouveaux professionnels de santé sont sélectionnés par les équipes locales selon des critères stricts et semblables à ceux de la phase 1 afin d'obtenir une analyse la plus générale possible. Cette phase se compose d'entrevues d'environ 90 minutes avec les professionnels de santé. Au cours de ces entrevues, les cinq premières minutes sont consacrées à l'introduction et à la documentation. A la suite de cela, trente à quarante-cinq minutes sont accordées aux tests et à la manipulation des produits par les soignants lors de simulation d'utilisation. Les quinze à vingt minutes suivantes sont basées sur l'étude de l'ergonomie des produits. Un questionnaire est ensuite rempli durant dix à vingt minutes, en fin d'entretien, afin de recueillir par écrit les différentes informations.

La fin de la phase 3 a conduit au développement au niveau global du produit accompagné d'un enchaînement d'étapes beaucoup plus traditionnelles.

<b>VoC : Préparation</b>	Q4FY06
<b>VoC : Phase 1</b>	01/07
<b>VoC : Phase 2</b>	04/07
<b>VoC : Phase 3</b>	11/08
<b>Analyse de la phase finale du produit</b>	03/09
<b>Etude In-vivo à BDT (USA)</b>	06/09
<b>Analyse du projet : certification aux USA et au Japan</b>	11/09
<b>Phase de développement : Analyse de la conception (Design du produit)</b>	12/09
<b>Phase de développement : Bilan commercial</b>	07/10
<b>Bilan du projet (Vérification du projet)</b>	07/10
<b>Lancement</b>	Q1FY11

**Figure 39** : Etapes du développement de BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### 3. Résultats

L'ensemble de ces étapes en collaboration entre le département marketing et le département R&D a permis le développement et la commercialisation du cathéter BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control.

Afin de répondre aux besoins et attentes des clients, ce cathéter garde les avantages de l'ancienne version du cathéter veineux périphérique de sécurité : le BD Insyte™ Autoguard™ (IAG). Il possède :

- La technologie Autoguard™ qui permet de réduire le risque d'AES par piqûres accidentelles grâce à un système de mise en sécurité automatique, par activation passive et contrôlée, qui permet un recouvrement total et irréversible de l'aiguille à l'intérieur d'un fourreau de sécurité. Ce besoin de sécurité a été hiérarchisé comme la priorité numéro une par les différents clients.
- La canule BD Vialon™ en polyuréthane qui est un biomatériau hémocompatible qui possède la propriété de s'assouplir à la chaleur corporelle. Les cathéters en polyuréthane BD Vialon™ conservent ainsi une meilleure perméabilité par rapport aux autres cathéters. Cette caractéristique a été maintenue pour répondre au besoin de diminution des complications liées à la pose de cathéter hiérarchisée comme important par les clients.
- Le BD Instaflash™ qui correspond à une ouverture latérale sur les aiguilles des cathéters. Il s'agit d'une fenêtre de visualisation précoce du reflux sanguin pour s'assurer du bon positionnement du cathéter dans la veine. Cette caractéristique n'est présente que pour les cathéters 20, 22 et 24G. Cette caractéristique a été maintenue pour répondre aux besoins des clients BD comme étant un avantage d'utilisation et une « non modification » de leur habitude. Cette attente a été classée comme importante par les clients BD.

- Le maintien de la gestuelle qui représente une priorité pour les professionnels de santé. Aucun geste additionnel n'est requis pour l'utilisation du nouveau cathéter.

Le BD IAG BC a été complété pour répondre aux nouveaux besoins et attentes des clients avec :

- La technologie Blood Control qui permet une protection face aux risques d'AES par contact cutané-muqueux grâce à un septum à usage unique présent dans l'embase du cathéter qui évite l'écoulement du sang lors de la pose. Ce besoin a été classé comme important par les clients.

- Le maintien de la gestuelle qui représente une priorité pour les professionnels de santé. Bien qu'aucun geste additionnel ne soit nécessaire à l'utilisation de ce dispositif médical innovant, un changement minime de la gestuelle est cependant nécessaire car la technologie Blood Control permet de supprimer la technique du point de compression, libérant ainsi la deuxième main lors de la pose ce qui représente un avantage pour l'utilisateur.

Cependant ce cathéter de nouvelle génération n'a pas permis de répondre à tous les besoins et attentes des clients tel que :

- Une diminution de l'encombrement notamment par rapport aux autres produits présents sur le marché, et proposant un système de protection face aux AES percutanés. Ce besoin a été classé comme une contrainte sachant que l'encombrement est dû au système de mise en sécurité déjà présent sur la première version de ce cathéter veineux périphérique droit de sécurité.
- La diminution des IAS avec l'utilisation de matériau tel que l'argent. Ce besoin n'a pas été réalisé car suite aux différentes interviews, les professionnels

de santé ont avoué un manque de respect des différents protocoles en vigueur pour la pose d'un cathéter de sécurité tels que les protocoles de désinfection, le respect des recommandations sur les temps de pose ou encore l'éducation qui doit être réalisée auprès du patient et de son entourage.

Ce cathéter de nouvelle génération nécessite donc un changement dans les différentes habitudes des professionnels de santé. Bien qu'il représente une réelle innovation, il est nécessaire de mettre en œuvre une approche marketing afin de préparer au mieux la commercialisation de ce cathéter de nouvelle génération. Après la mise sur les différents marchés de ce produit, le rôle des équipes Marketing locales est de développer une stratégie efficace pour répondre aux contraintes de ventes imposées en interne au niveau global ; tout en proposant une promotion répondant aux contraintes externes dictées par l'environnement spécifique à chaque pays. Le département Marketing France doit tenir compte des contraintes externes telles que l'environnement très compétitif, ainsi que des contraintes économiques et réglementaires, qui augmentent la difficulté pour ce dispositif médical de sécurité d'entrer et pénétrer le marché français.

## **C. Marketing stratégique et opérationnel**

L'enjeu du département marketing France est de lancer sur son marché un nouveau produit plus efficace car plus sécurisé que les autres cathéters veineux périphériques présents sur le marché ; mais également plus coûteux que ceux présents sur le marché. Pour intégrer ce dispositif médical avec une nouvelle technologie additionnel de sécurité, le Marketing doit créer le besoin afin d'amener les équipes de Ventes sur ce produit pour en augmenter les parts de marché.

## 1. Analyse des contraintes externes

### a) Analyse de la tendance du marché

La première étape consiste en une analyse des tendances du marché. Le département marketing a pour objectif de déterminer « qui » et « comment » est dicté le marché pour développer la stratégie en fonction des différents champs d'action.

Qui	Comment
<b>Clients, utilisateurs et patients</b>	Augmenter le focus sur la sécurité des professionnels de santé Augmenter le focus sur la sécurité des patients Augmenter le focus sur les bonnes pratiques, protocoles et recommandations
<b>Concurrence</b>	Augmenter la pression des prix par rapport aux concurrents sur les gammes conventionnelles et sécurisées Stratégie des prix agressifs pour offrir la sécurité au prix du conventionnel
<b>Technologie</b>	Les dispositifs médicaux à sécurité passive gagnent du marché Accroître la sensibilité à la sécurité Blood Control
<b>Politique</b>	Le manque de recommandations et de bonnes pratiques
<b>Economie</b>	L'émergence des groupements régionaux et nationaux L'augmentation de la demande de consultants médicaux pour la réduction des dépenses

**Figure 40** : Tendance du marché pour le BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### b) Environnement compétitif

Le marché du cathéter veineux périphérique de sécurité est actuellement un environnement très compétitif. Le département marketing se doit d'analyser la

concurrence présente sur le marché au travers d'une veille concurrentielle répertoriant les différents concurrents et leurs produits disponibles. Elle s'accompagne de leurs stratégies économiques en corrélation avec les forces et les faiblesses de chacun.

	PRODUCT	PRICE RANGE	Strength	Weaknesses
<b>B BRAUN</b>	<u>Vasofix</u>	Previous: \$0.75 to \$0.83 Now: <b>\$0.51 - \$0.68</b>	1. Offer safety at conventional cost 2. Leverage value of broad portfolio (catheters with IV pumps, sets and solutions).	1. Catheter drag 2. Blood filled– safety clip - splatter 3. Safety mechanism can fail 4. Blood exposure
	<u>Introcan</u>	Previous: \$0.75 to \$0.83 Now: <b>\$0.51 - \$0.68</b>	3. Strong relationships with anaesthesia/OR. 4. Common safety feature & price on both ported & non ported devices 5. Prepared to heavily discount price	1. Catheter drag (metal feeling) 2. Blood filled– safety clip/ Blood exposure risk during and after actuation 3. Safety mechanism could be defeated under pressure 4. Inadvertent catheter removal due to safety device
	<u>Introcan 3</u>	TBC	1. Multiple access BC feature 2. Positioned as closed system 3. Anticipated low price	1. Bulky - securement issues 2. Change in technique - need for <u>in service</u> 3. Not a true standalone closed system



	PRODUCT	PRICE RANGE	Strength	Weakness
<b>smiths</b>	<u>AdvantIV® Passive</u>	Was: \$0.64 to \$0.73 Now: <b>\$0.56 to \$0.68</b>	1. Breadth of catheter portfolio, Smiths engineering capability and broad infusion portfolio (16-24G) for both ranges 2. Heavy price cutting (eg. 50%) to build market share 3. PUR & FEP options	1. Build quality seen as inferior to BD 2. Market share lost on quality in last 5 years – regaining position based on significant price reductions 3. Complicated, 'Active' push-pull technique on active device 4. No notched needle technology on any device 5. Safety and catheter material not proven
	<u>ProtectIV Active</u>			
	<u>ViaValve</u>	TBC	1. BC feature, possible multiuse?	1. Not launched yet



	PRODUCT	PRICE RANGE	Strength	Weakness
<b>Medikit</b>	<u>Supercath 5</u>	TBC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Very similar to IAG BC</li> <li>2. First to market Worldwide</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BD has IP protection for safety feature (Restriction in Germany, France, Italy, Spain and the UK)</li> <li>2. No cemented presence in Europe - No unified distribution strategy</li> </ol>



	PRODUCT	PRICE RANGE	Strength	Weakness
<b>TERUMO</b>	<u>Surshield</u>	Direct supply in UK&I, similar to Smiths in price	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PTFE &amp; PUR</li> <li>2. 14G to 24G</li> <li>3. Ported &amp; Non ported</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Not considered to be robust safety</li> <li>2. No great penetration in Europe but activity increasing focused on price</li> </ol>
	<u>Hybria</u>	Limited presence	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Closed system, Passive</li> <li>2. Transparent body</li> <li>3. <u>Surflash</u> (notched needle)</li> <li>4. 18 to 24G &amp; less drag</li> <li>5. Large &amp; small wing versions</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assembly build has a lot of play – non sturdy</li> <li>2. High acceptance mostly in Japan (transparent body), but seeking to widen penetration</li> <li>3. Uses 3<sup>rd</sup> party NFAD (<u>Alaris SmartSite</u>)</li> <li>4. No stopcock version, Needle off-centre</li> </ol>



### c) Loi Bertrand

De nouvelles réglementations pour la publicité des dispositifs médicaux ont été introduites par la loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ». Ces nouvelles recommandations sur la diffusion de la publicité des DM et des DM diagnostic in vitro (DMDIV) sont entrées en application au 1<sup>er</sup> Janvier 2013.

Cette loi définit comme publicité pour les dispositifs médicaux « toute information, y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur (PUI) ».

La publicité des DM auprès du grand public est possible pour les DM remboursables de classe I et IIa. Elles font l'objet dans ce cas là d'un contrôle à *posteriori*. Pour les DM de classe II b et III remboursables la publicité est interdite. Pour les DM non remboursables présentant un risque important pour la santé, la publicité est possible et est soumise au contrôle à *priori*. Pour les autres DM non remboursables, la publicité est possible et est soumise au contrôle à *posteriori*.

La publicité auprès des professionnels de santé pour les DM, remboursables ou non remboursables, inscrits sur une liste de DM présentant un risque importante pour la santé, est soumise à un contrôle à *priori*. Pour les autres DM, ils feront l'objet d'un contrôle à *posteriori*.

Les recommandations pour la publicité des DM différencient deux classes de documents : les supports promotionnels et les supports non promotionnels.

#### Les supports promotionnels

La publicité sur les DM diffusée sur le territoire français doit être rédigée en français, sauf à titre exceptionnel tel que les tirés à part de revue scientifique où la langue anglaise est admise.

Elle doit présenter de façon objective le DM sans prise de position. La publicité ne peut être ni trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

Les informations qu'elle contient doivent être adaptées aux destinataires, à jour, exactes et sans allégations sauf si ces dernières sont sourcées.

La reproduction de toute « citation » doit être fidèle à la source citée.

Les publicités doivent être à jour et ne peuvent inclure le terme « nouveau » uniquement si le dispositif est sur le marché depuis moins d'un an.

Les publicités doivent également contenir certaines mentions obligatoires.

Pour les publicités s'adressant aux professionnels de santé, ces mentions sont :

- La dénomination ou la référence commerciale,
- La destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées,
- La classe du DM ou le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité au format « CE XXXX »,
- Le nom du fabricant ou de son mandataire,
- Les informations indispensables pour un bon usage,
- Une invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice d'utilisation ou l'étiquetage remis au professionnel de santé,
- La situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie,
- La date d'élaboration de la publicité et de sa dernière mise à jour,
- Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement.

#### Les supports non promotionnels

Dans les cas de supports non promotionnels, les recommandations sont faites en fonction du type de documents. Sont différenciés les catalogues de vente, les fiches techniques, les formations à l'utilisation, les documents à destination des patients utiles au bon usage, les informations institutionnelles, les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines et les posters scientifiques lors de congrès.

## 2. Client cible

Au travers du VoC et de l'analyse du marché, le département Marketing est en mesure de proposer une segmentation du marché à pénétrer. Un portrait du client cible est alors établi pour entamer les processus de vente et ainsi entrer sur le marché.

### Portrait du client cible pour BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

- Les clients qui sont déjà convertis à la sécurité,
- Les clients qui sont satisfaits et loyaux du BD Insyte™ Autoguard™,
- Les clients qui sont concernés par la sécurité des professionnels de santé contre les risques d'AES,
- Les clients qui sont concernés par la sécurité des patients contre les risques de contaminations croisées,
- Les professionnels de santé ne voulant pas de modifications majeurs de la gestuelle,
- Les clients qui sont à la recherche d'une sécurité globale,
- Les clients qui s'intéressent à la satisfaction des patients,
- Les clients qui s'intéressent à la sécurité des professionnels de santé.

## 3. Outils Marketing

### a) Communication

Le département Marketing développe des axes de communication à la fois en interne et en externe.

En interne, des formations sur l'environnement ainsi que sur les produits, sont proposées suite à l'embauche et aux nouveaux arrivants des départements de vente

et de support clinique. Les axes stratégiques et les « up date » sur les différents produits, les études et les nouveaux axes de communication sont présentés lors des séminaires des ventes.

En externe, les clients et les utilisateurs sont directement visités par les équipes de Vente lors de présentation de nouveaux produits, up date ou négociation ; et par le Marketing lors de congrès ou symposia organisés tout au long de l'année.

Le Marketing participe également à des activités de lobbying auprès des sociétés savantes ou encore des leaders d'opinion.

<b>Qui</b>	<b>Comment</b>
<b>Client, Utilisateurs</b>	Symposia Congrès régionaux et nationaux E-learning et formations
<b>Département Vente / Support Clinique</b>	Formation sur l'environnement autour des produits Formation sur les produits Outils de ciblage Séminaires des ventes
<b>Autorités et Sociétés Savantes</b>	Lobbying Association Le Lien : Développement d'un guide de pose, de bonne utilisation et d'entretien des cathéters veineux périphériques, CCLIN : Développement de e-learning sur la pose et l'utilisation d'un cathéter veineux périphérique.

**Figure 41** : Axes de communications

## **b) Développement de campagnes marketing**

Les départements Marketing, Support Clinique et Réglementaire travaillent conjointement sur l'élaboration de documents promotionnels et non promotionnels.

### Les outils d'aide à la vente

Les documents Marketing Français sont créés et mis à jour en conformité avec la loi Bertrand. Actuellement, différents documents sont disponibles pour ce produit tels qu'une fiche technique, des recommandations d'utilisation, une fiche de poche regroupant les recommandations des sociétés savantes et réglementaires, les études et les caractéristiques qui entourent ce produit. Pour le futur, le développement d'une brochure marketing regroupant toutes les informations sur les dispositifs médicaux de sécurité est prévu. (Se reporter aux annexes pages 129-135)

### E-learning et Formation

Le développement de formations portant sur le produit et les études qui l'entourent, sont proposées aux clients lors des visites avec les équipes de force de Vente pour la présentation ou les rappels et preuves scientifiques d'utilisation.

Ces mêmes formations sont proposées par le département Support Clinique lors des phases d'implantation de ce produit. Cette équipe peut également intervenir dans les cours notamment pour les élèves infirmier(ière)s.

Le département Marketing développe également des livrets de bonnes pratiques en association avec des sociétés savantes, des organismes et des associations. Pour ce produit, un guide portant sur la pose, bonne utilisation et entretiens des cathéters veineux périphériques (CVP) a été développé avec la participation de l'association

de patients appelé « Le Lien » en collaboration avec des professionnels de santé et des leaders d'opinions.

Un E-learning sur ce produit concernant également la pose, l'utilisation et l'entretien des CVP a été développé en association avec un CCLIN sous forme de vidéo de présentation accompagné d'un questionnaire test en fin de formation. Cet outil est à disposition de tout professionnels de santé *via* un lien internet.

### **c) Revue des pratiques**

Le département Marketing en collaboration avec le département Support Clinique, propose aux établissements clients BD, une revue des pratiques. Un questionnaire sur les dispositifs médicaux de sécurité dont le BD IAG BC est préparé au préalable. Les équipes se rendent sur place pour pratiquer une analyse par observation des gestes et des interviews afin de compléter le questionnaire et valider l'utilisation du dispositif. Ces revues des pratiques font parti des services proposés par BD dans un intérêt de processus d'amélioration continue à la fois pour le client mais également pour l'industrie. BD reste ainsi au plus près de ses clients ce qui permet ainsi de connaitre les points forts et les points faibles du produit, ainsi que les besoins et attentes des utilisateurs.

## V Conclusion

---

Le processus de VoC permet à tous les départements d'une industrie, et plus spécifiquement le Marketing et la R&D, de travailler conjointement dans la connaissance des clients, et la recherche, le développement, la conception, la production et la commercialisation de nouveaux produits toujours plus innovants répondant aux problématiques du moment.

Le nouveau produit lancé sur le marché va passer dans les différentes phases d'évolution dépendant du volume des ventes.

Lors de la phase de lancement sur le marché, le coût de production est élevé pour un volume de vente très faible. La mise en place des stratégies développées par les différents départements marketing locaux permet la création d'un nouveau marché innovant.

Après la phase de lancement, le produit passe en phase de croissance. Durant cette étape la croissance significative du volume des ventes de ce produit entraîne une stratégie de tendance à la baisse des prix de vente due à la fabrication en quantité très importante du produit qui permet une réduction des coûts de production. Cette réduction des marges induit directement une croissance des volumes de vente. Cependant, après une phase plus ou moins longue de croissance, le produit ne répondra plus à la demande du marché et passera ainsi dans une phase de maturation. Les coûts de production diminuent pour des volumes de vente stables. La communication et le marketing autour de ces produits ne sont plus des priorités car les attentes et besoins des clients changent. La priorité est alors mise sur ces demandes. Les marges sur ces produits diminuent et l'environnement concurrentiel autour de ces produits entraîne une tendance à la baisse des prix.

Pour finir, le produit passera dans une phase de déclin. Il ne répondra plus à aux attentes du marché. Les volumes de vente chutent pour arriver à un retrait du marché du produit.

Afin de répondre à la demande du marché et aux besoins et attentes des clients, les industries doivent développer de nouvelles stratégies tout au long du cycle de vie des produits présents sur le marché. Dans le secteur de la santé, l'objectif de l'évolution est l'amélioration continue de la performance clinique associée à la qualité des soins et la satisfaction des clients et des patients.

Actuellement, l'IAG BC est dans une phase de croissance puisqu'il répond aux besoins actuels soulevés par le GERES et les politiques avec la prévention contre les risques d'AES à la fois par contact percutané et cutané-muqueux.

Cependant ce produit va rentrer dans une phase de maturation et un produit « relai de croissance » doit être mis en place.

Suite au VoC, un axe de prévention contre les risques d'IAS pour les patients a été relevé. Le produits relais de croissance est basé sur cette attente avec la proposition d'un nouveau dispositif d'accès IV périphérique et clos qui garde les caractéristiques de prévention contre les risques d'AES mais auquel un système pré-monté contenant un cathéter veineux périphérique, un prolongateur, une double voie et une valve bidirectionnelle à septum préfendu. Ce dispositif permet ainsi de réduire les manipulations au niveau du point de ponction et de diminuer le nombre de manipulations, ce qui répond aux recommandations de la SF2H dans la lutte contre les IAS dont les infections nosocomiales (IN).

# Bibliographie

---

1. DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
2. Article L5211-1 du Code de la Santé Public Modifié par Ordonnance n°2010-050 du 11 mars 2010 – art. 2.
3. Agence National de Sécurité du Médicament. ANSM Activité Mise sur le Marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDMIA/DMDIV). Disponible en ligne : [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0) (Dernière consultation : Août 2014)
4. Haute Autorité de Santé. HAS Parcours du dispositif médical – Guide Pratique. 2009 ; actualisation 2013.
5. Lewiner J and Le Pape J. Le dispositif médical innovant : Attractivité de la France et développement de la filière. Rapport et document Premier Ministre, Octobre 2012.
6. Cynober M. Le marché des dispositifs médicaux. Analyse et recommandations. Strategy consultant. Avril 2011.
7. Pammolli L, Riccaboni M, Oglialoro C, Magazzini L, Baio G, Salerno N. Medical Devices Competitiveness and impact on Public Health Expenditure. IMT Institute for Advanced Studies, Lucca. Munich Personal RePEc Archive ; Juin 2005.
8. Cambon-Lalanne C, Le Bel J, Ciotti C, Pellissier G, Lariven S, Aubert J.P., Bouvet E. Cabipic : risques d'accidents d'exposition au sang et couvertures vaccinales des médecins libéraux en région parisienne en 2011. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire, InVS. 9 octobre 2012 ; n°38 : 421-424.
9. Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants. GERES AES et risques Définition. Disponible en ligne : [http://www.geres.org/03\\_aesri/03\\_aes.htm](http://www.geres.org/03_aesri/03_aes.htm) (Dernière consultation Août 2014).
10. Tarantola A. Les risques infectieux après accident exposant au sang ou aux liquides biologiques. GERES. Hygiène 2003
11. ECN.PILLY. Maladie Infectieuses et Tropicales. Ouvrage du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. Item n° 85 : Infection à VIH. 3<sup>e</sup> EDITION ; 2014.
12. Haute Autorité de Santé. HAS Dépistage de l'infection par le VIH en France Stratégies et dispositif de dépistage – Synthèse et recommandations. Octobre 2009.
13. Sous la direction du Pr. Patrick Yeni. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2010.
14. Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. (J.O. de la République Française du 9 Juin 2010, texte 31 sur 148).

15. Sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2013.
16. Vidal Recos. Les recos : Infection par le VIH. 2014. Disponible en ligne : [http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1783&page=pcharge&titre=VIH\\_infection\\_par\\_le\\_](http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1783&page=pcharge&titre=VIH_infection_par_le_) (Dernière consultation : Août 2014).
17. Patient R, Hourieux C, Roingeard P. Morphogenèse du virus de l'hépatite B. *Virologie*, Vol. 12, n°6. Novembre-Décembre 2008 ; 12 (6) : 453-64.
18. Bilioud G, Ait-Goughoulte M, Zoulim F. Cycle de réplication du VHB et molécules antivirales. *Virologie*, Vol. 14 (supplément 1). Juillet 2010 ; S57-S73.
19. Grimm D, Thimme R, E. Blum H. HBV life cycle and novel drug targets. *Hepatology Int.* 2011 ; 5 : 644-653.
20. Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. INPES Thème Hépatite B. Disponible en ligne : <http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/hepatites/hepatite-B.asp> (Dernière consultation : Août 2014).
21. World Health Organization. OMS Aide-Mémoire N°204 Hépatite B. Juillet 2014. Disponible en ligne : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/fr/> (Dernière consultation : Août 2014).
22. Institut de Veille Sanitaire. InVS Aide Mémoire Hépatite B. Publié le 12/07/2004 – Dernière mise à jour le 12/10/2009. Disponible en ligne : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Hepatitis-virales/Hepatitis-B/Aide-memoire> (Dernière consultation : Août 2014).
23. ECN.PILLY. Maladie Infectieuses et Tropicales. Ouvrage du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. Item n° 83 : Hépatites virales. 3<sup>e</sup> EDITION ; 2014.
24. Haute Autorité de Santé. HAS Stratégie de dépistage biologique des hépatites virales B et C – Argumentaire. Mars 2011.
25. Haute Autorité de Santé. HAS Stratégie de dépistage biologique des hépatites virales B et C – Synthèse – avis des groupes de travail et de lecture Et recommandations de la HAS. Mars 2011.
26. Jeanblanc G. Recommandation de la Haute autorité de santé (France) pour le dépistage biologique des hépatites virales B et C. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire Web*, InVS. 25 Mai 2011 ; n°1.
27. Vidal Recos. Les recos : Hépatite B. 2014. Disponible en ligne : [http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1789&titre=Hepatitis\\_B&prov=acc](http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1789&titre=Hepatitis_B&prov=acc) (Dernière consultation : Août 2014).
28. Haute Autorité de Santé. HAS Actes et prestations Affection de longue durée Hépatite chronique B. Les parcours de soins. Décembre 2013 ; n°6.
29. Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. Direction générale de la santé Comité technique des vaccinations. Guides vaccinations. Dossiers VARIA. Edition 2012.

30. Décret n°92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal.
31. Haute Autorité de Santé. HAS Dépistage prénatal de l'hépatite B Pertinence des modalités actuelles de réalisation – Argumentaire. Octobre 2009.
32. Arrêté du 2 Août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé public. (J.O. de la République Française du 13 août 2013, texte 5 sur 183).
33. Article L3111-4 du Code de la Santé Public Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 – art. 6 (V).
34. Chevriez S, Pawlotsky J-M. HCV Genome and Life Cycle. Dans Tan S-L. Ph-D. Hepatitis C Viruses Genomes and Molecular Biology. Horizon bioscience. 2006.
35. Thomson B.J., Finch R.G. .Hepatitis C virus infection. Clin Microbiol Infect 2005 ; 11 : 86-94.
36. Dubuisson J, Helle F, Cocquerel L. Early steps of the hepatitis C virus life cycle. Cellular Microbiology. 2008 10(4), 821-827.
37. Hépatites Info Service Dossier Hépatite C Chiffres du VHC. Mis à jour le : 17/11/2013. Disponible en ligne : <http://www.hepatites-info-service.org/?Hepatite-C-Chiffres> (Dernière consultation : Août 2014).
38. Virus de l'hépatite C (VHC). Disponible en ligne : [https://www.cdc.retraites.fr/portail/IMG/pdf/VHC\\_CNRACL.pdf](https://www.cdc.retraites.fr/portail/IMG/pdf/VHC_CNRACL.pdf) (Dernière consultation : Août 2014).
39. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Dossier hépatite C. Disponible en ligne : <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/index.htm> (Dernière consultation : Août 2014).
40. Institut de Veille Sanitaire. InVS Aide Mémoire Hépatite C. Publié le 19/01/2007 – Dernière mise à jour le 01/12/2010. Disponible en ligne : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Hepatitis-virales/Hepatite-C/Aide-memoire> (Dernière consultation : Août 2014).
41. Institut de Veille Sanitaire. Hépatite C - Dépistage, clinique, prise en charge et conseils aux patients – Document à l'usage des médecins. 2007.
42. Caruntu F.A, Benea L. Acute Hepatitis C Virus Infection : Diagnosis, Pathogenesis, Treatment. J Gastrointestin Liver Dis. Septembre 2006 ; Vol.15 n°3, 249-256.
43. Doffoël M. Comment dépister, diagnostiquer et surveiller une hépatite C ? Annales de Biologie Clinique. Juillet – Août 1998 ; Vol. 56, n°4, 387-9.
44. European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. Avril 2014.
45. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines : Management of hepatitis C virus infection. Journal of Hepatology. 2014 ; vol. 60, 392-420.

46. Vidal Recos. Les recos : Hépatite C. 2014. Disponible en ligne : [http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1746&titre=Hepatite\\_C&prov=acc](http://www.vidalrecos.fr/pages/reco.php?idfiche=1746&titre=Hepatite_C&prov=acc) (Dernière consultation : Août 2014).
47. Haute Autorité de Santé. HAS Actes et prestations Affection de longue durée Hépatite chronique C. Les parcours de soins. Décembre 2013 ; n°6.
48. Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales. GERES, RAISIN, InVS. Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français en 2010 – Résultats AES-RAISIN 2010. Avril 2013.
49. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. LE panorama des établissements de santé. Collection Etudes et statistique. Edition 2013.
50. Perlbag J, Huppert T, Seringe E, Astagneau P, Louet M. Evaluation du taux de sous-déclaration des AES. 2009.
51. Royal College of Nursing. Sharps safety - RCN guidance to support implementation of the EU Directive 2010/32/EU on the prevention of sharps injuries in the health care sector. 2011.
52. Institut de Veille Sanitaire. InVS, CnamTS, Cetas. Prévalence des hépatites B et C en France en 2004. Mars 2007.
53. Lot F, Desenclos J-C. Epidémiologie de la transmission soignant / soigné. Risque lié au VIH, VHC et VHB. HYGIENES. 2003 ; Vol. XI, n°2, p182-185.
54. Lot F. Risque infectieux et conduite à tenir post AES. CCLIN Sud Ouest, Arcachon, Septembre 2012.
55. Modèle d'impact économique de l'utilisation de DM sécurisés pour la prévention des AES. Etude du SNITEM et Heva, présentée au congrès de l'ANMTEPH, le 16 octobre 2007.
56. Evaluation du coût de la prise en charge des AES dans un centre hospitalo-universitaire en 2000. Médecine et maladies infectieuses. 2004 ; vol.34, N°1, p.28-36.
57. Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales. GERES, RAISIN, InVS. Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français en 2008 – Résultats AES-RAISIN 2008. Février 2011.
58. Circulaire interministérielle DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS n° 2008-91 du 31 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
59. Circulaire DGS/VS2/DH/DRT n° 99/680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques.
60. Arrêté du 10 Juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforant (J.O. de la République Française du 31 Août 2013, texte 21 sur 138).

61. Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants. GERES, MNH. Conduite à tenir en cas d'exposition au sang ou à des produits biologiques – Notice à afficher et à remettre au personnel lors d'un accident. Edition 2010.
62. ECN.PILLY. Maladie Infectieuses et Tropicales. Ouvrage du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. Item n° 202 : Hépatites Exposition accidentelle au risque de transmission virale VIH, VHB et/ou VHC (AEV) (conduite à tenir). 3<sup>e</sup> EDITION ; 2014.
63. European Biosafety Network. Toolkit for Implementation of European Directive on Prevention from Sharps Injuries (Council Directive 2010/32/EU) in Member States. 2011.
64. DIRECTIVE 2010/32/UE DU CONSEIL du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP (J.O. de l'UE L 134/66).
65. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R29. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
66. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R30. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
67. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R31. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
68. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R32. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
69. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R33. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
70. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R34. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
71. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R38. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
72. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R39. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
73. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R35. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
74. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R36. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
75. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R37. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
76. Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants.GERES, Ministère de la santé et des sports, inrs. Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières – Recommandations générales - Matériels de sécurité et dispositifs barrières – Répertoire - Précautions standard Affiche CAT en cas d'AES. 2010.

77. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins -Recommandations. R154. HYGIENES. 2010 ; vol. XVIII, n°4.
78. Akao Y. QFD : Past, Present, and Future. International Symposium on QFD 1997 – Linköping.
79. Chan L-K, Wu M-L. Quality function deployment : A literature review. European Journal of Operational Research 143. 2002 ; 463-497.
80. Griffin A, Hauser J.R. The Voice of the customer. Marketing Science. 1986-1998 ; Winter 1993 ; 12, 1.
81. Quality Function Deployment. ATU University. Creative Industries Research Institute.
82. Marsot J. Conception et Ergonomie – Méthodes et Outils pour intégrer l'ergonomie dans le cycle de conception des outils à mains. INRS. Note scientifique et technique. 2002 ; n°219.
83. Hauser J.R, Clausing D. The House of Quality. HARVARD BUSINESS REVIEW. Mai - Juin 1998.
84. Clausing D. Quality Function Deployment (QFD) - Listening to the Voice of the Customer.
85. Gaskin S.P, Griffin A, Hauser J.R, Katz G.M, Klein R.L. Voice of the Customer. John Wiley & Sons Ltd Wiley International Encyclopedia of Marketing. 2010.
86. Yang K. Voice of the customer capture and analysis. Six sigma Operational Methods. The McGraw-Hill Companies. 2008.
87. Srour C. Tactical Methods for Collecting Voice of the Customer Data. 2010. Disponible en ligne : <http://www.processexcellencenetwork.com/lean-six-sigma-business-transformation/articles/tactical-methods-for-collecting-voice-of-the-custo/> (Dernière consultation : Août 2014).
88. Vanalli S, MSc Student, Cziulik C. Seven steps to the voice of the customer. International conference on engineering design, Stockholm, 19-21 Août 2003.

# Annexes

## Annexe 1 : Agents pathogènes recensés dans les cas d'AES

Virus décrits comme ayant été transmis suite à un AES

Pathogène	Exposition	Contexte
Dengue	Piqûre	Soins hospitaliers
FH argentine (virus Junin)	Peau lésée	Contact sang de rongeurs
FH bolivienne (virus Machupo)	Piqûre, Peau lésée	Soins hospitaliers
FH vénézuélienne (virus Guanarito)	Peau lésée, (suspecté)	Soins hospitaliers
Herpès simplex 1	Piqûre, Peau lésée	Soins hospitaliers
Simian Foamy virus	Peau lésée	Soins animaliers
Stomatite vésiculaire épizootique	Peau lésée	Labo, Soins vétérinaires
Virus Amani (Fièvre Jaune)	Peau lésée (suspecté)	Labo. hospitalier
Virus B (Herpes 1)	Yeux	Labo. de recherche
Virus Crimée-Congo	Peau lésée	Soins hospitaliers
Virus de l'Hépatite B	Piqûre, peau lésée	Soins hospitaliers
Virus de l'Hépatite C	Piqûre, peau lésée	Soins hospitaliers
Virus de l'Hépatite D	Piqûre	Soins hospitaliers
Virus de l'Hépatite G	Piqûre	Soins hospitaliers
Virus de l'Immunodéficience Humaine	Piqûre, peau lésée	Soins hospitaliers
Virus de la Fièvre de la Vallée du Rift	Peau lésée	Soins vétérinaires
Virus de la Vaccine (recombinant)	Piqûre	Labo. de recherche
Virus de Lassa	Peau lésée	Soins hospitaliers
Virus de Marburg	Piqûre, Peau lésée	Soins hospitaliers
Virus Ebola	Peau lésée	Soins hospitaliers
Virus Hendra	Peau lésée	Soins vétérinaires
Virus Immunodéficience Simienne	Yeux	Labo. de recherche
Virus Kyasanur	Piqûre	Labo. de recherche
Virus Sabia	Piqûre	Labo. de recherche
Virus Zona Varicelle (VZV)	Piqûre	Soins hospitaliers
West Nile Virus	Coupure avec bistouri, piqûre	Labo. de recherche

## Bactéries décrits comme ayant été transmis suite à un AES

Pathogène	Exposition	Contexte
<i>Brucella abortus</i>	Piqûre	Labo. de recherche Soins vétérinaires
<i>Burkholderia mallei</i>	Peau lésée	Labo. de recherche
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Piqûre	Labo. Hospitaliers
<i>Corynebacterium striatum</i>	Scalpel	Soins hospitaliers
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	Piqûre	Labo. de recherche
<i>Mycobacterium leprae</i>	Piqûre	Soins hospitaliers
<i>Mycobacterium marinum</i>	Piqûre	Labo. Hospitalier
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Piqûre	Soins hospitaliers
<i>Mycoplasma caviae</i>	Piqûre	Labo. de recherche
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Coupure	Labo. de recherche
<i>Orientia</i> (ou <i>Rickettsia</i> ) <i>tsutsugamuchi</i>	Coupure	Labo. de recherche
<i>Pasteurella multocida</i>	Piqûre	Soins vétérinaires
<i>Rickettsia rickettsii</i> (Fièvre des Rocheuses)	Piqûre	Soins hospitaliers
<i>Rickettsia typhi</i> (typhus)	Piqûre	Labo. de recherche
<i>Staphylococcus aureus</i>	Piqûre	Nettoyage
Streptocoque $\beta$ -hémolytique ( <i>S. pyogenes</i> )	Scalpel	Autopsie
Streptocoque A (fasciite nécrosante)	Peau lésée	Soins hospitaliers
<i>Treponema</i> spp.	Piqûre	Labo. de recherche

## Parasites décrits comme ayant été transmis suite à un AES

Pathogènes	Exposition	Contexte
<i>Leishmania</i> spp.	Piqûre, Peau lésée	Labo. Hospitalier
<i>Plasmodium cynomolgi</i>	Piqûre	Labo. de recherche
<i>Plasmodium falciparum</i>	Peau lésée	Soins hospitaliers
<i>Plasmodium malariae</i>	Piqûre, peau lésée	Soins hospitaliers
<i>Plasmodium vivax</i>	Piqûre	Soins hospitaliers
<i>Toxoplasma gondii</i>	Indéterminée Yeux, piqûre	Autopsie Labo. de recherche
<i>Trypanosoma brucei</i>	Piqûre	Labo. Hospitalier
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Projection	Labo. Hospitalier

## Agents fongiques décrits comme ayant été transmis suite à un AES

Pathogènes	Exposition	Contexte
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	Scalpel	Autopsie
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Piqûre	Soins hospitaliers
<i>Sporotrichum schenckii</i>	Piqûre	Labo. de recherche

## Annexe 2 : Affiche Conduite à tenir en cas d'AES [61]

Edition 2010

# Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à des produits biologiques

notice à afficher et à remettre au personnel lors d'un accident

---

**1** Premiers soins à faire d'urgence



**PIQÛRES ET BLESSURES :**

- ♦ Ne pas faire saigner.
- ♦ Nettoyage immédiat de la zone cutanée lésée à l'eau et au savon puis rinçage.
- ♦ Antiseptise avec dérivé chloré (Dakin ou eau de Javel à 2,6% de chlore actif diluée au 1/5), ou polyvidone iodée en solution dermique ou à défaut, alcool à 70° (au moins 5 minutes).

**CONTACT DIRECT DU LIQUIDE BIOLOGIQUE SUR PEAU LÈSÉE :**

- ♦ Mêmes protocoles de nettoyage et d'antiseptise de la zone atteinte que précédemment.

**PROJECTION SUR MUQUEUSES ET YEUX :**

- ♦ Rincer abondamment à l'eau ou au sérum physiologique (au moins 5 minutes).

---

**2** Contacter immédiatement le médecin référent



**QUI ÉVALUE LE RISQUE INFECTIEUX :**

- ♦ Infection VIH (par **test rapide VIH**), Hépatites B et C, autres infections.

**QUI VOUS INFORME DES MESURES A PRENDRE :**

- ♦ Une **prophylaxie** (diminoprophylaxie antirétrovirale, immunoglobulines spécifiques anti-VHB +/- vaccination) peut vous être proposée. Elle se fera avec une information préalable sur ses effets et son déroulement. Elle nécessite **votre consentement**. Le traitement doit être **débuté dans les heures qui suivent l'accident**.

---

**3** Contacter ensuite le médecin du travail



**POUR DÉCLARER L'ACCIDENT DU TRAVAIL :**

- ♦ Les modalités pratiques varient d'un établissement à l'autre et d'un régime social à l'autre, s'informer auprès du médecin du travail, du cadre ou du bureau du personnel.

**POUR ASSURER UN SUVI CLINIQUE ET SÉROLOGIQUE ADAPTE (VIH, VHC, VHB).**

DANS TOUS LES CAS, ANALYSER LES CIRCONSTANCES DE L'ACCIDENT, AVEC LE MÉDECIN DU TRAVAIL, AFIN D'ÉVITER QU'IL NE SE REPRODUISE.

En l'absence de médecin référent sur le site, vous pouvez contacter la ligne Sida Info Service au 0 800 840 800 pour obtenir les coordonnées du dispositif d'accueil le plus proche.

**GERES**

GRUPPE FRANÇAIS DES LABORATOIRES D'EXPOSITIONS AUX SOUS-VIRUS

UFR de médecine Site Biclas - Université Diderot Paris 7  
16 rue Henri Huchard - 75890 Paris Cedex 18  
Tél. : 01 57 27 78 70 - Fax : 01 57 27 77 01  
E-mail : geres@geres.org - www.geres.org

Cette affiche a été réalisée avec le concours de :



331, Avenue d'Arènes  
45213 Montargis Cedex  
Tél. : 02 38 90 72 90 - Fax : 02 38 90 78 53

A compléter aux lieux locaux (références du document, coordonnées de médecin référent, etc.)

## Annexe 3 : Fiche technique BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

Cathéter veineux périphérique de sécurité avec ou sans ailettes

Matériel stérile à usage unique



#### FICHE TECHNIQUE

##### Description

Le cathéter BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control peut être utilisé pour le cathétérisme veineux périphérique pour la perfusion, la transfusion sanguine et les injections intraveineuses.

Il est équipé de technologies permettant la mise en sécurité irréversible de l'aiguille et l'arrêt du reflux sanguin dans l'embase du cathéter.

Pas d'obturateur compatible.

##### Caractéristiques générales

Le BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control est un cathéter droit de sécurité qui dispose :

- d'un système de mise en sécurité automatique par activation contrôlée de l'aiguille, recouvrant totalement et de manière irréversible la totalité de l'aiguille dans un fourreau protecteur : le BD Autoguard™ ;
- d'un septum à usage unique évitant l'écoulement de sang dans l'embase du cathéter lors de la pose : le Blood Control ;
- d'une canule en BD Vialon™ (polyuréthane) : biomatériau hémocompatible qui s'assouplit à la chaleur corporelle ;
- d'une ouverture latérale sur l'aiguille des cathéters de 20, 22 et 24 G pour une visualisation précoce du reflux sanguin afin de s'assurer du bon positionnement du cathéter dans la veine : le BD Instaflash™ ;
- d'une chambre de visualisation du reflux sanguin ;
- d'une zone de préhension ;
- d'un poussoir à l'embase de la canule pour avancer le cathéter dans la veine ;
- de la codification couleur de l'embase selon la norme ISO 6009 pour l'identification de la gauge du cathéter.

PS : la pression appliquée lors de l'utilisation des cathéters de 18 à 22 G avec pousse-seringues et/ou injecteurs ne doit pas dépasser 300 psi (15 500 mmHg).

##### Composition

Composant	Matériau
Canule	BD Vialon™ (Polyuréthane (PUR))
Septum	Silicone
Embase translucide colorée de la canule	Polycarbonate (PC)
Aiguille	Acier inoxydable
Lubrifiant	Silicone
Protecteur d'aiguille	Polypropylène (PP)
Chambre de reflux	Polypropylène (PP)
Bouchon de reflux	Polyéthylène (PE)
Membrane hydrophobe	Carboxy Methyl Cellulose
Fourreau de sécurité	Polycarbonate (PC)
Ressort	Acier inoxydable
Bouton d'activation	Polycarbonate (PC)
Emballage individuel	Tyvek®

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Usage unique

2 ans après stérilisation



Technologie  
Blood Control



Technologie  
BD Instaflash™



## Informations administratives

### BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control et BD Insyte™ Autoguard-W™ Blood Control

Marquage CE 01738, BSI 0086 : Classe IIa (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II).

Lieu de fabrication : Becton Dickinson, Sandy, USA / Responsable juridique : Becton Dickinson, Sandy, USA.

Certification : ISO 13 485 : 2003 certificat n° FM 7 1665, certifié par BSI / ISO 9 001 : 2008 certificat n° FM 504687, certifié par BSI.

Composition : sans latex, sans DEHP et sans phtalate.

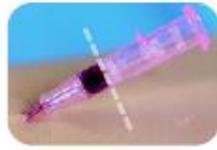
A conserver à température ambiante, sans condensation. Ne pas exposer le produit à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.

Ref. sans ailettes	Conditionnement Boîte/carton/palette	Ref. avec ailettes	Conditionnement Boîte/carton/palette	Code Couleur	Caractéristiques du cathéter				Force de pénétration <sup>1</sup> (g)		
					Gauge	Ø externe (mm)	Ø interne (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/min)	Aiguille	Cathéter
381054	50 / 200 / 16 000	382954	50 / 200 / 14 000	Gris	18	1,7	1,35	30	183	24,3	14,4
381057	50 / 200 / 16 000	382957	50 / 200 / 14 000	Gris	18	1,7	1,35	45	185	24,3	14,4
381044	50 / 200 / 16 000	382944	50 / 200 / 14 000	Vert	18	1,3	0,98	30	95	20,8	16,7
381047	50 / 200 / 16 000	382947	50 / 200 / 14 000	Vert	18	1,3	0,98	48	87	20,8	16,7
381033	50 / 200 / 16 000	382933	50 / 200 / 14 000	Rose	20	1,1	0,80	25	63	15,3	14,6
381034	50 / 200 / 16 000	382934	50 / 200 / 11 000	Rose	20	1,1	0,80	30	61	15,3	14,6
381037	50 / 200 / 16 000	382937	50 / 200 / 14 000	Rose	20	1,1	0,80	48	54	15,3	14,6
381023	50 / 200 / 16 000	382923	50 / 200 / 14 000	Bleu	22	0,9	0,65	25	37	20,5	16,4
381012	50 / 200 / 16 000	382912	50 / 200 / 14 000	Jaune	24	0,7	0,52	19	20	15,6	16,4

<sup>1</sup> à travers une membrane en latex.

## Annexe 4 : Fiche de poche BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control Cathéter veineux périphérique droit de sécurité



#### RECOMMANDATIONS



Exposition cutanéomuqueuse : 18% des Accidents Exposants au Sang documentés sont liés à des projections (contact de sang dans les yeux, sur le visage ou sur peau lésée).

Résultats AES – RAISIN 2010

“Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français en 2010”



Les recommandations favorisent l'utilisation d'un dispositif de sécurité.



“Le recours à des matériels de sécurité sera privilégié :

- matériels possédant une **sécurité intégrée** plutôt que rapportée ;
- matériels munis d'une **mise en sécurité automatique la plus précoce possible** par rapport au geste ;
- parmi les dispositifs nécessitant une mise en sécurité par l'opérateur, seront retenus ceux possédant une **activation uni-manuelle, irréversible, avec un indicateur de mise en sécurité** ;
- les **utilisateurs** doivent être **formés à la bonne utilisation des matériels de sécurité**”.



SF2H, Surveiller et prévenir les infections associées aux soins, 2010.

Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 Avril 1998, Reprise dans “Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières”, 2010 – GERES, p 10.

## BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control



### Transposition de la Directive Européenne 2010/32/UE

“Lorsque les résultats de l'évaluation des risques [...] montrent un risque de blessure par objet perforant et d'infection, l'employeur s'assure que l'exposition des travailleurs est évitée ou réduite par : [...]

1. La mise en œuvre des **précautions standards**.
2. La **suppression de l'usage inutile d'objets perforants**.

### 3. La mise à disposition de dispositifs médicaux de sécurité.”

“L'employeur **informe** les travailleurs sur [...] les bonnes pratiques en matière de prévention et les dispositifs médicaux mis à disposition.”

“L'employeur organise la **formation régulière** des travailleurs sur [...] l'utilisation correcte des dispositifs médicaux de sécurité.”

**Arrêté français du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants.**

## CARACTERISTIQUES

### Cathéter droit de sécurité permettant de bénéficier à la fois :

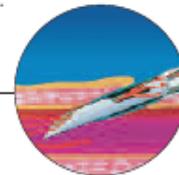
- d'une protection face au risque d'AES cutanéomuqueux grâce au septum à usage unique évitant l'écoulement de sang dans l'embase du cathéter lors de la pose : la technologie **Blood Control**  
*Permet de supprimer la technique du point de compression, libérant ainsi la deuxième main à la pose.*
- d'une protection face aux piqûres accidentelles avec mise en sécurité automatique par activation contrôlée, recouvrant totalement et de manière irréversible l'aiguille dans un fourreau protecteur : le **BD Autoguard™**
- d'un biomatériau hémocompatible qui s'assouplit à la chaleur corporelle : le **BD Vialon™** en polyuréthane.  
*Les cathéters en polyuréthane BD Vialon™ conservent une meilleure perméabilité par rapport aux autres cathéters testés<sup>1</sup>.*
- d'une fenêtre de visualisation précoce du reflux sanguin pour s'assurer du bon positionnement du cathéter dans la veine : le **BD Instaflex™** pour les cathéters 20, 22 et 24 G.

La SF2H recommande de limiter la manipulation de l'embase du cathéter, notamment par l'utilisation d'un prolongateur (R29, 2005) : Pas d'obturateur compatible.

### Engagement développement durable depuis 2013 :

- Réduction de 13% de la taille de l'emballage, réduisant la taille des cartons, la consommation de carburant et les émissions de carbone ;
- Changement de matériaux pour le fourreau de sécurité : l'utilisation de polypropylène permet ainsi un meilleur taux de recyclage des déchets.

1. Wendy D Woodley, Matthew S Ferriter, Vincent J Sullivan, Alfred J Harvey, 2012. Evaluation of PU and FEP peripheral IV catheters utilizing a sensitive, accelerated in vivo thrombus-occlusion model



## RAPPORT D'UTILISATION

### Réduction des AES percutanés



#### CHU Bordeaux

**Daviaud, X. et al. Prévention des AES : 7 années de recul sur les CVP avec un système actif de mise en sécurité : Autoguard™. SFMU, 2013**

7 ans après l'introduction du cathéter de sécurité avec la technologie Autoguard™, le SMUR de Bordeaux a réalisé un bilan de son utilisation :

"Il n'y a pas eu d'AES à la pose d'une voie veineuse périphérique (moyenne de 28 000 poses sur 7 ans)", dans un environnement pré-hospitalier du SMUR particulièrement à risque ;

"Evaluation très satisfaisante du cathéter" : note moyenne globale 90%.



#### CH Mont de Marsan

**Gosselin, B. et al. Prévention des AES par la généralisation du cathéter court sécurisé. 2007**

En 12 mois d'utilisation, aucun AES recensé.

"La généralisation du cathéter sécurisé permet de prévenir efficacement la survenue des AES."

"Les répondants ont donné les scores les plus élevés (95%) aux 2 critères concernant la facilité d'utilisation et à 2 critères de mise en sécurité" (prévention des AES et fiabilité de la protection).

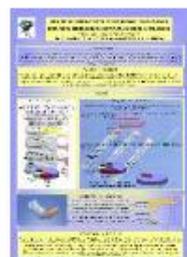
### Un niveau élevé de satisfaction



#### CHU Toulouse

**Rouve, N. et al. Sécurisation des cathéters veineux courts au CHU de Toulouse. Europharmat, 2010**

8 mois après la mise en place du cathéter BD Insyte™ Autoguard™, la totalité des services du CHU l'utilise. En tout, 1 400 médecins et infirmier(e)s ont été formés à l'utilisation de ce dispositif.



#### CH Caen

**Herbin, G. et al. Enquête de satisfaction concernant l'utilisation de dispositifs médicaux pour abord vasculaire. Hopipharm, 2005**

"95,2% des utilisateurs ressentent un niveau de protection satisfaisant pour ce dispositif vis-à-vis du risque d'AES."

## BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### UTILISATEURS

#### CHU

CHU de Caen, CHU de Martinique et de La Guadeloupe,  
CHU de la Réunion

#### Centres Hospitaliers

CASH de Nanterre (92), CH d'Orsay (91), CH de Niort (79), CH de Monaco, CH de Libourne (33), CHR Metz-Thionville, CH Béthune (62)

**Clinique** Wallerstein (33), Clamecy (58)

#### Etablissements des Armées

Laveran (Marseille), Robert Picqué (Bordeaux)

#### Centre Régional de Lutte Contre le Cancer

Institut Godinot (51)

ABCom

### REFERENCES

Sans ailettes	Avec ailettes	Code Couleur	Cathéter	
			Gauge	Longueur (mm)
381054	382954	Gris	16	30
381057	382957	Gris	16	45
381044	382944	Vert	18	30
381047	382947	Vert	18	48
381033	382933	Rose	20	25
381034	382934	Rose	20	30
381037	382937	Rose	20	48
381023	382923	Bleu	22	25
381012	382912	Jaune	24	19

### MENTIONS LEGALES

BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control, cathéter veineux périphérique de sécurité, droit pour perfusion et injection.

Classe IIa (Dir 93/42/CE), CE 0086, Mandataire européen : Temse, Belgique. Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Pris en charge par l'assurance maladie.

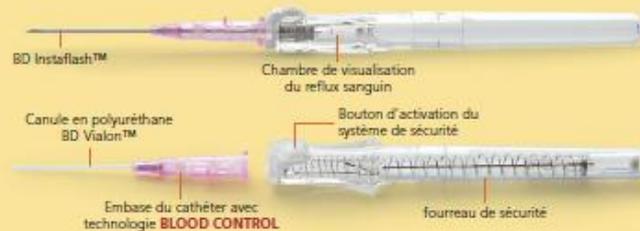
ABV 211 - 11/13 - BD, le Logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company © 2013



## Annexe 5 : Recommandations d'utilisation BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control

### BD Insyte™ Autoguard™ BC TECHNOLOGIE BLOOD CONTROL

## Recommandations d'utilisation



#### 1. PRÉPARATION



Retirer le capuchon de l'aiguille dans l'axe. Désolidariser la canule du mandrin par une rotation à 360° (proscrire les mouvements de va-et-vient) puis repositionner la canule dans son logement initial.

#### 2. INSERTION ET REFLUX SANGUIN



**Pour les calibres 16G-18G**, visualiser le reflux sanguin au niveau de la chambre de reflux (B).  
**Pour les calibres : 20G-22G-24G**, visualiser le reflux sanguin précoce au niveau de la canule grâce à une ouverture latérale sur l'aiguille (A), puis au niveau de la chambre de reflux (B).



#### 3. CATHÉTÉRISATION



A ce stade, baisser l'angle d'insertion, franchir la veine en faisant progresser la canule et le mandrin de quelques millimètres. Une fois la veine franchie, immobiliser le mandrin et faire progresser la canule dans la veine.

#### 4. MISE EN SÉCURITÉ



Une fois la canule mise en place, maintenir l'embase du cathéter et **appuyer sur le bouton blanc pour activer la sécurité**. La totalité de l'aiguille se rétracte automatiquement dans le fourreau de sécurité. Le dispositif est alors sécurisé.

#### 5. ÉLIMINATION



Éliminer le fourreau protecteur dans le collecteur d'aiguilles.

#### FIXATION ET MONTAGE



Il est recommandé de connecter un prolongateur purgé de NaCl après la pose du cathéter : enfoncer le cône Luer, faire 1/4 de tour puis visser le verrou. Fixer l'ensemble avec un pansement stérile semi-perméable transparent. Terminer toute utilisation par un rinçage pulsé avec une seringue de NaCl.

**La technologie BLOOD CONTROL stoppe le reflux sanguin dans l'embase du cathéter à la pose grâce au septum à usage unique :**



- Limitation des risques de contact avec le sang<sup>1</sup>.
- Pas de point de compression = la 2<sup>e</sup> main est libre.

<sup>1</sup> Onia R, Eshun-Wilson I, Arco C, et al. Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure. *Curr Med Res Opin.* 2011;27(7):1339-1346.

BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control, cathéter veineux périphérique de sécurité, droit, pour perfusion et injection. Classe IIa (Dir 93/42/CE), CE 0086, Mandataire européen : Terme, Belgique. Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Pris en charge par l'assurance maladie.

BD Medical - Medical Surgical Systems  
 11, rue Aristide Bergès - 38800 Le Pont de Claix - Tél. 04 76 68 36 36 - www.bd.com/fr  
 BD, le logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD - ABV266 - ABCOM 06/13



THESE SOUTENUE PAR : Audrey CONSTANTIN

### TITRE

La recherche de l'innovation marketing dans les dispositifs médicaux de sécurité contre les accidents d'exposition au sang : connaître les besoins du marché local pour mieux y répondre.

### CONCLUSION

Le processus de VoC permet à tous les départements d'une industrie, et plus spécifiquement le Marketing et la R&D, de travailler conjointement dans la connaissance des clients, et la recherche, le développement, la conception, la production et la commercialisation de nouveaux produits toujours plus innovants répondant aux problématiques du moment.

Le nouveau produit lancé sur le marché va passer dans les différentes phases d'évolution dépendant du volume des ventes.

Lors de la phase de lancement sur le marché, le coût de production est élevé pour un volume de vente très faible. La mise en place des stratégies développées par les différents départements marketing locaux permet la création d'un nouveau marché innovant.

Après la phase de lancement, le produit passe en phase de croissance. Durant cette étape la croissance significative du volume des ventes de ce produit entraîne une stratégie de tendance à la baisse des prix de vente due à la fabrication en quantité très importante du produit qui permet une réduction des coûts de production. Cette réduction des marges induit directement une croissance des

volumes de vente. Cependant, après une phase plus ou moins longue de croissance, le produit ne répondra plus à la demande du marché et passera ainsi dans une phase de maturation. Les coûts de production diminuent pour des volumes de vente stables. La communication et le marketing autour de ces produits ne sont plus des priorités car les attentes et besoins des clients changent. La priorité est alors mise sur ces demandes. Les marges sur ces produits diminuent et l'environnement concurrentiel autour de ces produits entraîne une tendance à la baisse des prix.

Pour finir, le produit passera dans une phase de déclin. Il ne répondra plus à aux attentes du marché. Les volumes de vente chutent pour arriver à un retrait du marché du produit.

Afin de répondre à la demande du marché et aux besoins et attentes des clients, les industries doivent développer de nouvelles stratégies tout au long du cycle de vie des produits présents sur le marché. Dans le secteur de la santé, l'objectif de l'évolution est l'amélioration continue de la performance clinique associée à la qualité des soins et la satisfaction des clients et des patients.

Actuellement, l'IAG BC est dans une phase de croissance puisqu'il répond aux besoins actuels soulevés par le GERES et les politiques avec la prévention contre les risques d'AES à la fois par contact percutané et cutanéomuqueux.

Cependant ce produit va rentrer dans une phase de maturation et un produit « relai de croissance » doit être mis en place.

Suite au VoC, un axe de prévention contre les risques d'IAS pour les patients a été relevé. Le produits relais de croissance est basé sur cette attente avec la proposition d'un nouveau dispositif d'accès IV périphérique et clos qui garde les

caractéristiques de prévention contre les risques d'AES mais auquel un système pré-monté contenant un cathéter veineux périphérique, un prolongateur, une double voie et une valve bidirectionnelle à septum préfendu. Ce dispositif permet ainsi de réduire les manipulations au niveau du point de ponction et de diminuer le nombre de manipulations, ce qui répond aux recommandations de la SF2H dans la lutte contre les IAS dont les infections nosocomiales.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 7 juillet 2014

LE DOYEN

Professeur Christophe RIBUOT

  
**Pr. Christophe RIBUOT**  
Directeur UFR Pharmacie  
Université Joseph Fourier

LE PRESIDENT DE LA THESE

Professeur Christophe RIBUOT





# Serment

## des

# Apothécaires

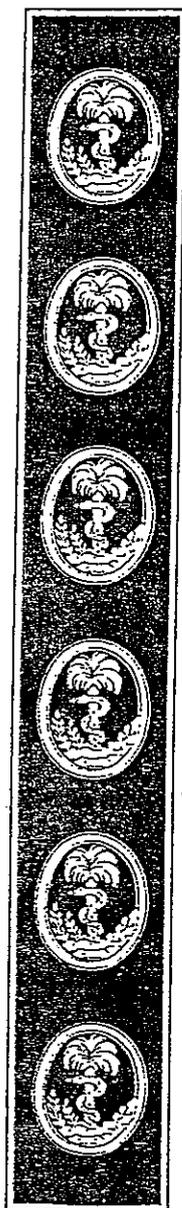
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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



**La recherche de l'innovation marketing dans les dispositifs médicaux de sécurité contre les accidents d'exposition au sang : connaître le marché local pour mieux y répondre.**

THÈSE SOUTENUE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
Par CONSTANTIN Audrey, Le 05 Septembre 2014

### Résumé

Les accidents d'exposition au sang représentent les accidents du travail les plus fréquents dans les établissements de santé. En 2010, il est estimé à 28 000 le nombre d'AES déclaré en France dont huit sur dix sont des accidents percutanés, essentiellement par piqûre. Les conséquences de ces AES sont principalement les infections virales dont les plus redoutées en pratique sont le VIH, le VHB et le VHC.

Les industries de santé spécialisées dans la technologie médicale ont un rôle prédominant à jouer dans la prévention de ces AES. En 2011, BD a mis sur le marché un cathéter veineux périphérique sécurisé de nouvelle génération, le BD Insyte™ Autoguard™ Blood Control. Compte tenu de l'essor sur le marché des cathéters veineux périphériques, et dans une politique de qualité, de sécurité et d'innovation, BD a conduit un VoC à travers le monde. Ce processus a été mené conjointement entre les équipes des départements Marketing et R&D au niveau mondial et local afin de développer un nouveau produit toujours plus innovant, pour palier à ces AES, tout en répondant au mieux à la demande des professionnels de santé. Dans un contexte économique difficile et un environnement très concurrentiel, les départements Marketing locaux se doivent de développer et mettre en application une stratégie en accord avec leur pays, pour créer le besoin sur ce produit afin d'en augmenter les parts de marché.

### Mots-Clés

Accident d'exposition au sang, virus de l'immunodéficience humaine, virus de l'hépatite B, virus de l'hépatite C, innovation, marketing, stratégie, cathéter.

### Adresse et contact de l'auteur

1112, route des crêtes  
07800 CHARMES SUR RHÔNE  
audrey.constantin07@gmail.com