

Stomycare

Votre sécurité en poche

- Business Plan -

Reproduction interdite
Diffusion interdite

Équipe n° 857
Campus Création
Avril 2020

Merci !

Nous souhaitons tout d'abord remercier chaleureusement nos professeures, Nathalie Pellisson et Évelyne Calzettoni, ainsi que Pierre Frécon pour leurs conseils, leur suivi et leur soutien tout au long de l'élaboration de ce projet.

Merci à toutes les personnes que nous avons rencontré, qui nous ont guidé et encouragé, et particulièrement à Florence Rotivel et à tous les membres de l'IAS du Lyonnais pour leur temps accordé à notre enquête, leur bienveillance et leurs témoignages.

Enfin, merci aux organisateurs de Campus Création qui nous ont permis de vivre cette expérience unique, et aux coaches pour leurs conseils et leur attention portée à notre projet.

Sommaire

Remerciements	p.2
Lettre au jury	p.3
Executive summary	p.4
Contexte du projet	
Qui sommes-nous ?	p.5
Qu'est-ce qu'une stomie ?	p.6
Le constat	p.7
Notre enquête	p.10
Problématique	p.11
Usage du produit	p.12
Technologie du produit	p.13
Environnement du projet	
Potentiel du marché	p.14
Concurrents	p.15
Concrétisation du projet	
Stratégie marketing	p.16
Production	p.17
Distribution	p.17
Prévisions financières	p.18
Statut juridique	p.18
Perspectives de développement	p.19
Annexes	p.21



Lettre au jury



Mesdames, Messieurs, Les membres du jury

Participer à Campus Création a été pour nous l'occasion de vivre une expérience unique. En effet, celle-ci nous a offert l'opportunité de mettre à profit nos compétences multiples au service de la création d'entreprise, d'acquérir de nouvelles connaissances dans ce secteur et de développer notre sens de l'innovation. Elle nous a notamment permis de faire parler nos valeurs, autour d'un thème qui nous tient à coeur : « la confiance » appliquée au secteur du médical.

Cette année, réaliser ce projet entrepreneurial a relevé du double challenge. En cette période de confinement due à l'épidémie de Covid-19, il nous a fallu apprendre à revoir nos méthodes de manière drastique. Dans l'impossibilité de nous voir physiquement, nous avons dû faire preuve de stratégie pour avancer la construction de notre entreprise, via un enchaînement de visio-conférences et de documents partagés.

Malgré la distance, notre persévérance et notre ambition accrue a renforcé notre solidarité face à une situation inédite. Mais celle-ci nous a également confortés dans notre engagement : en pleine crise sanitaire, la notion de « care » n'a jamais autant pris son sens.

Notre entreprise s'intéresse à des problématiques autour du bien-être du patient et de son suivi. C'est pourquoi il nous paraissait évident d'agir dans un domaine comme la santé qui met l'humain au centre de son attention. Aussi, notre projet se donne pour mission d'assurer la pérennité de ces valeurs, en rendant possible une réparation physique du corps par le soin.

Nous vous remercions d'ores et déjà pour le temps et l'attention que vous accorderez à notre business plan et vous souhaitons une bonne lecture.

L'équipe Stomycare

Executive summary



• LA STOMIE, UN PROBLÈME HUMAIN AVANT TOUT

Les personnes stomisées, le plus souvent suite à un cancer, sont **contraintes de vivre avec le port quotidien d'une poche afin d'évacuer leurs selles et/ou leurs urines**. Celle-ci provoque de lourdes répercussions familiales, sociales et professionnelles. **La poche devient un handicap à la fois physique et moral** : on remarque chez les patients une très forte baisse de confiance ainsi qu'un manque d'estime de soi. Au-delà de l'impact psychologique, **les personnes stomisées sont aussi confrontées à des soucis pratique, dont un qui prime sur le reste : les fuites de leur poche**.



• NOTRE PROJET, UNE VALVE ÉTANCHE CONTRE LES FUITES

Notre projet s'inscrit dans la création d'un **dispositif médical, grâce à sa valve à iris**. Cette dernière permet aux patients stomisés de **sceller leur poche simplement et rapidement en leur garantissant d'étanchéifier leur poche**. La valve vient se placer entre la poche et le support collé à la peau. De cette façon **nos valves sont compatibles avec les poches que portent déjà nos clients**. L'élaboration de cette valve repose sur trois critères majeurs : **prévenir, sécuriser et soulager**.



• 2 MILLIONS DE PERSONNES STOMISÉES

On compte un peu plus de 2 000 000 de personnes stomisées dans le monde, dont 80 000 personnes en France avec 25 000 nouveaux cas par an, temporaires ou définitifs. En 2020, la taille du marché mondial des stomies était de 2860 millions de dollars américains. **Le taux de croissance annuel attendu est de 4,4% au cours de la période 2019-2026**. 200 000 000 €, c'est le budget moyen annuel alloué au remboursement du matériel de stomie en France. **Une stomie représente un coût mensuel de plus de 200 € remboursé à 100%**. Notre valve étant un dispositif qui vient se placer en complément des poches, nos principaux concurrents sont les fabricants et les distributeurs de produits en lien avec les stomies.



• NOS PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT

Nous envisageons, dans un souci environnemental, de **concevoir des valves réutilisables afin de limiter le gaspillage et la surconsommation de matière plastique**. De plus, deux gammes de produits sont en développement : **"SC-Pocket", une poche mieux adaptée à l'utilisation de la valve et "SC-Smart", une valve équipée de capteurs afin de détecter les fuites et sceller automatiquement la poche**.

Qui sommes-nous ?

Stomycare, c'est l'histoire de six étudiants lyonnais réunis autour d'un même projet : agir en tant qu'acteurs, au service du bien commun. C'est au cours d'une discussion entre nous qu'une problématique est sortie du lot : celle des patients stomisés et de leur conditions de vies très difficiles. En approfondissant nos recherches, il est apparu que ces patients vivent leur maladie de façon très isolée et qu'il y a une réelle omerta au sujet de la stomie.

Nous avons alors rapidement saisi l'occasion d'apporter une innovation dans ce secteur. Au quotidien, nous nous appuyons sur nos compétences pluridisciplinaires, alliant design et ingénierie, pour faire valoir au mieux nos valeurs et garantir la réussite de notre entreprise. Travaillant main dans la main avec les professionnels de santé, les associations et en contact permanent avec les patients, notre philosophie tient donc à un seul mot d'ordre : redonner confiance aux patients stomisés, en leur promettant la meilleure qualité de vie possible.

“Travaillant main dans la main avec les professionnels de santé, les associations et en contact permanent avec les patients, notre philosophie tient donc à un seul mot d'ordre : redonner confiance au patient stomisés, en leur promettant la meilleure qualité de vie possible.”

STOMYCARE



Gabriel Moreau de Montcheuil
**INGÉ. SCIENCES DU
NUMÉRIQUE**



Maxime Gillot
**INGÉ. SCIENCES DU
NUMÉRIQUE**



Charles Colella
**INGÉ. SCIENCES DU
NUMÉRIQUE**



Louise Albuquerque Parana
DESIGN GRAPHIQUE



Suzanne Anger
DESIGN D'ESPACE



Amandine Perrin
DESIGN D'ESPACE

Qu'est-ce qu'une stomie ?

- UN CHANGEMENT DE MODE DE VIE RADICAL

Réaliser une stomie, c'est "aboucher chirurgicalement un viscère creux à la peau par dérivation de l'appareil digestif (entérostomie) ou urinaire (urétérostomie), pour une durée permanente ou temporaire." **En d'autres termes, il s'agit d'une poche fixée au ventre, destinée à recueillir les selles ou les urines qui ne peuvent pas être évacuées par voie naturelle.**

La sélection de la poche se fait avec la personne stomisée en fonction de plusieurs critères : le type de stomie et sa localisation, la morphologie et le type de peau du patient, ses effluents (qualité et quantité), sa dextérité, ses habitudes de vie (temps de port attendu) ainsi que ses préférences. **Vidables ou jetables, ces poches nécessitent d'être changées parfois plusieurs fois par jour (1 à 5 fois) et exigent une grande attention de la part du patient.**



Le constat



Le constat

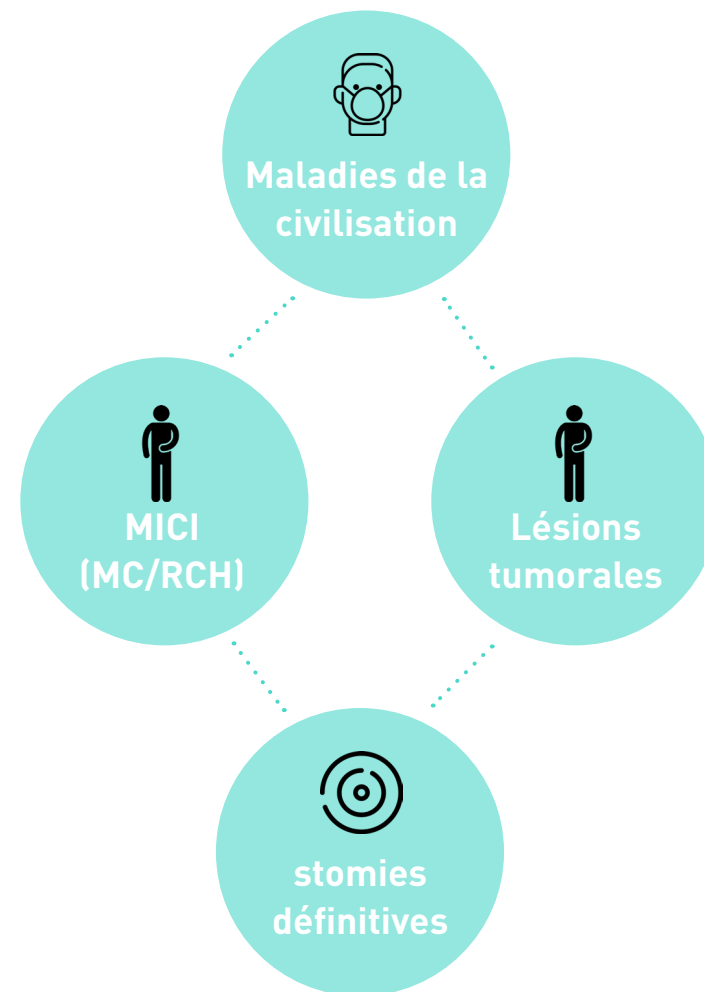
• LES MALADIES DE LA CIVILISATION EN CAUSE

Afin de mieux comprendre la cible de notre marché, nous avons choisi de mener notre étude autour des différentes pathologies en cause de la création d'une stomie digestive.

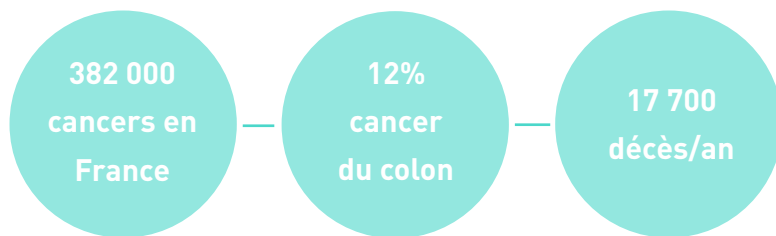
Il est à noter qu'il existe deux types de stomies: **les stomies provisoires, réalisées notamment en cas de colite grave, d'abcès et de péritonite** (compter 6 à 12 semaines de délais avant de refermer la stomie et de réformer le circuit intestinal) et **les stomies définitives, dues à une amputation abdominale.**

Dans le cas des stomies définitives, **les lésions tumorales** (cancers du colon, cancers du rectum...) et **les maladies chroniques de l'intestin** (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique entre autre) sont les deux principales causes qui amènent le patient à porter une poche à vie.

Ces vingt dernières années, on constate que ces deux pathologies ont largement augmenté dans le monde : **elles sont en effet la conséquence des "maladies de la civilisation" (nouveaux modes de vies, industrialisation massive...) encore mal maîtrisées par la société.**



Le constat



• LÉSIONS TUMORALES

Selon l'Institut National du Cancer, **on compte environ 382 000 cancers par an en France, première cause de mortalité dans le pays devant les maladies cardiovasculaires.** Un chiffre alarmant qui comprend **12% de cancers du côlon (soit 45 000 personnes touchées), avec un taux moyen de 17 700 décès par an.** Il s'agit du deuxième cancer le plus mortel de France, après le cancer du poumon pour l'homme, et le cancer du sein pour la femme.

Selon nos statistiques, **35% des cancers du côlon obligent le patient à porter une stomie définitive suite à des complications de santé.**



• MALADIES CHRONIQUES DE L'INTESTIN, OU MICI

Selon l'Observatoire National des MICI, **on compte environ 200 000 maladies chroniques de l'intestin en France et 25 nouveaux cas diagnostiqués chaque jour, dont 20% sont des adolescents.** Dans le monde, ce sont **5 millions de personnes touchées par ces pathologies.** On constate par ailleurs une augmentation de la maladie de Crohn et des rectocolites hémorragiques **de plus de 70%** des 10-19 ans depuis 1998.

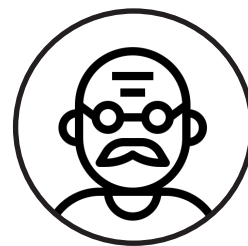
Selon l'AFA, **60% des malades atteints de MICI sont susceptibles d'être opérés pour une stomie, dont 10% pour une durée définitive.**

Notre enquête

• RENCONTRE AVEC PLUS DE 30 STOMISÉS

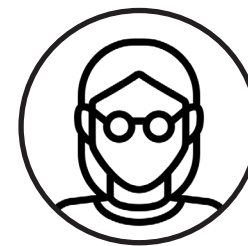
Beaucoup de temps a été consacré à notre étude de terrain avant de pouvoir converger vers une idée pertinente. Nous avons contacté des chirurgiens, des médecins, des infirmières et parcouru les forums pour déterminer au mieux les problématiques liées aux stomies. Mais c'est surtout après notre rencontre avec l'infirmière-stomathérapeute Florence Rotivel, membre de l'association de l'IAS du lyonnais, que nous avons clairement défini notre problématique. **Elle nous a permis de rencontrer plus de 30 personnes stomisées de l'association accompagnés de leurs proches.**

Ces personnes se sont confiées à nous, nous ont fait part de leurs ressentis et de leurs expériences, mais surtout, nous ont permis de pointer du doigt des incohérences : **comment vivre sereinement avec sa poche lorsque celle-ci implique de nombreux inconvénients, telles que des irritations cutanées, des fuites, des odeurs... et inévitablement une perte de confiance ?**



"L'une des principales contraintes lorsqu'on sort, c'est l'accès aux toilettes en cas d'accident."

PATIENT STOMISÉ ANONYME



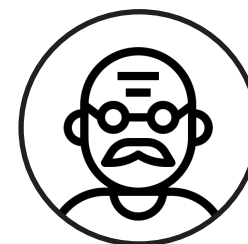
"Ça fait maintenant vingt ans et je n'accepte toujours pas de vivre avec ces poches et l'insécurité qu'elles me provoquent"

SUZANNE LEROY



"Je ne porte plus que des vêtements sombres et amples pour camoufler les fuites récurrentes."

MARIE-HÉLÈNE BOUCAND



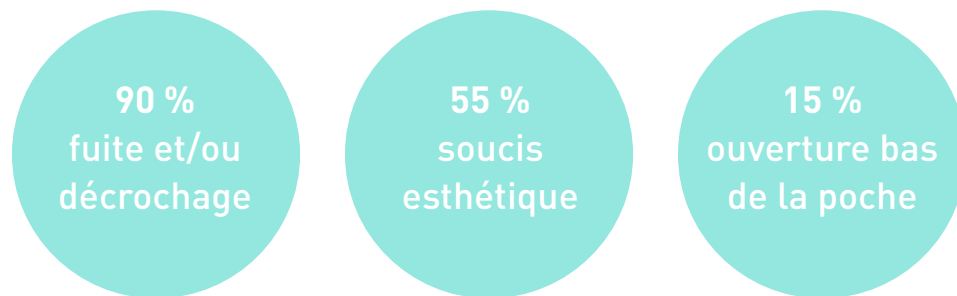
"La stomie c'est une charge quotidienne, y compris pour les proches, on a toujours peur qu'une sortie soit écourtée par une fuite"

PROCHE D'UN PATIENT ANONYME

Problématique

• RÉSULTATS DE NOTRE ENQUÊTE

Selon notre sondage, **100% des patients stomisés déplorent l'impact psychologique de leur poche sur leur bien être** (manque de confiance en soi, manque d'estime de soi, soucis esthétiques). Enfin et surtout, **une quasi totalité des patients se plaignent des contraintes pratiques de leur poche** :



Fort de ce constat, ces chiffres nous ont permis d'élaborer la problématique suivante :

Comment soulager le quotidien des patients stomisés, en limitant au maximum les fuites de leur poche ?

C'est en investissant toutes nos connaissances et nos capacités qu'est né le concept de Stomycare :

Proposer une valve pour sceller sa poche à tout moment, rapidement et simplement.

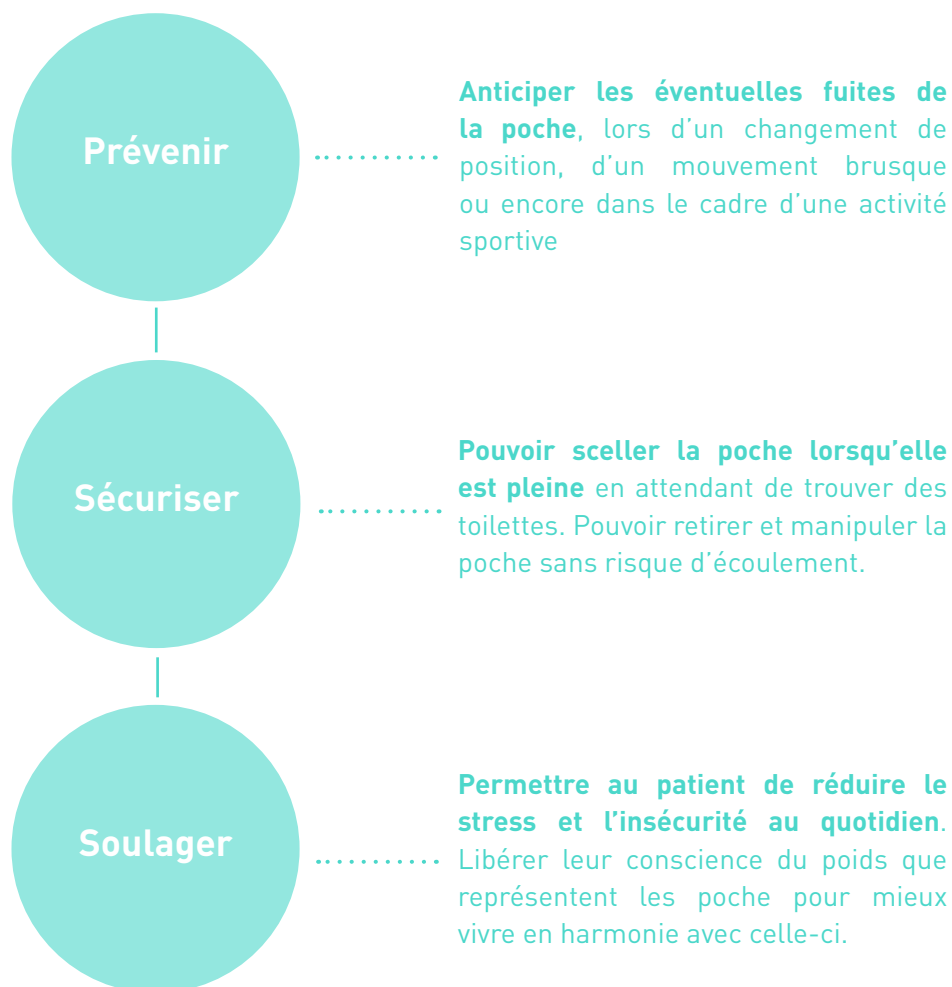
(restitution des entretiens en annexes p.26)

(restitution de l'expérience utilisateur p.24)

Usage du produit

• ASSURER EFFICACEMENT LA SÉCURITÉ DU PATIENT

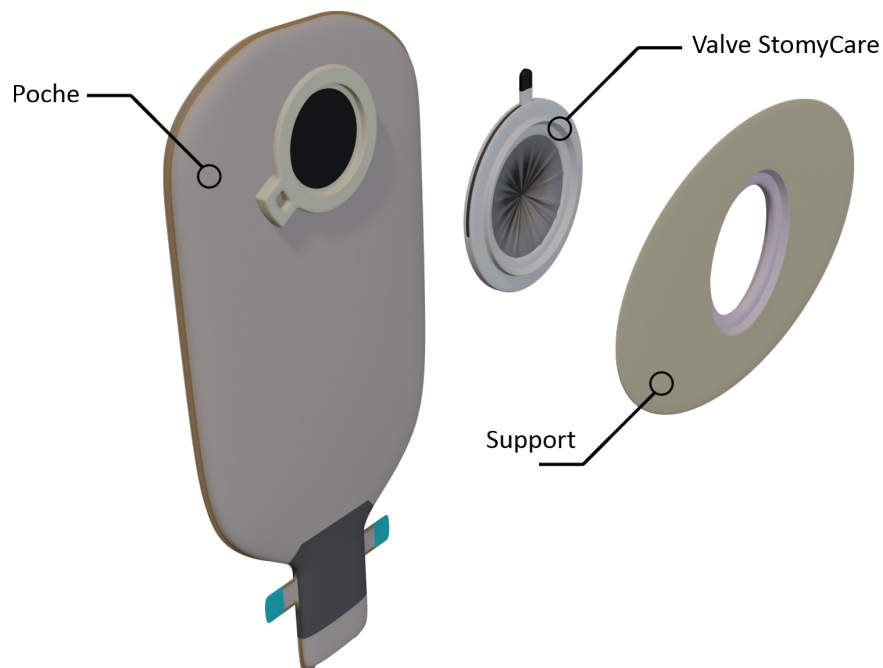
Notre produit se présente sous la forme d'une valve permettant d'étanchéifier la poche du patient. Son élaboration repose sur trois critères majeurs :



• SOUTENIR LE CORPS MÉDICAL

En adoptant ces critères, nous pouvons prétendre que **notre dispositif apporte un réel soutien à l'épanouissement et au bien-être du patient**, en répondant à la fois à des exigences **techniques, technologiques et sociales**.

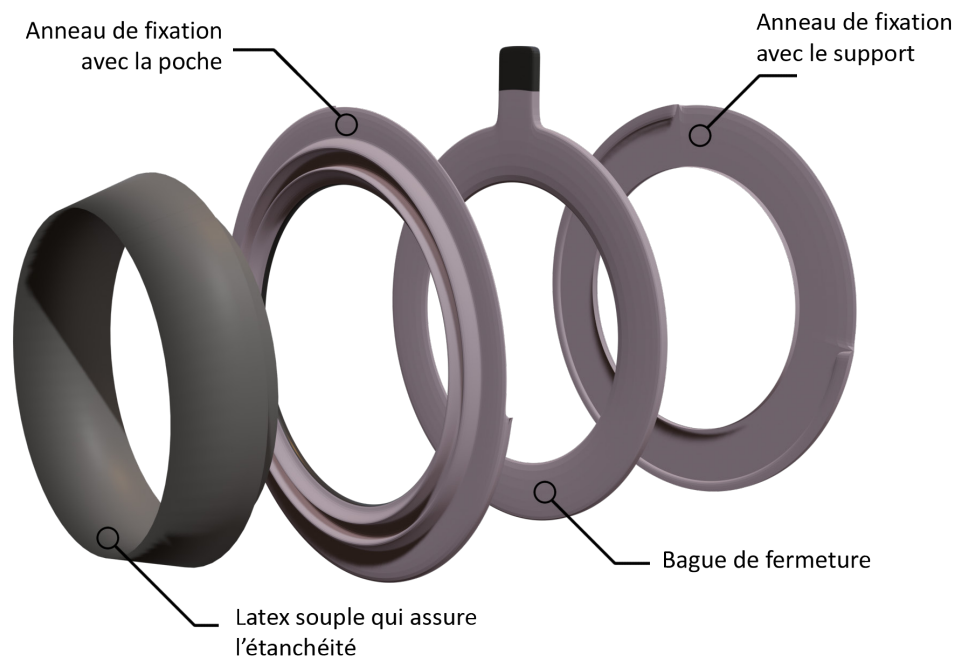
De la même manière, nous nous engageons à entretenir et à **conserver une relation de confiance avec le corps médical, en les soutenant au maximum dans leurs démarches de soin**. Il s'agit notamment de rassurer une grande majorité de soignants qui, alarmés par la détresse psychologique de leurs patients, aspirent à une meilleure prise en charge des poches de stomie.



Technologie du produit

• UNE VALVE COMPATIBLE AVEC LA POCHE DU PATIENT

Épaisse de moins de 5mm, **la valve est compatible avec toutes les poches deux pièces présentes sur le marché.** Elle permet au stomisé de bloquer toute fuite provenant de sa poche, en un simple geste. La valve vient se placer **entre la poche et le support collé à la peau.** Les dimensions du système de fixation sont calquées sur ceux entre la poche et le support autocollant.



Valve en position ouverte



Valve en position fermée

Potentiel du marché

• LE MARCHÉ DES POCHEs, UN POTENTIEL CROISSANT

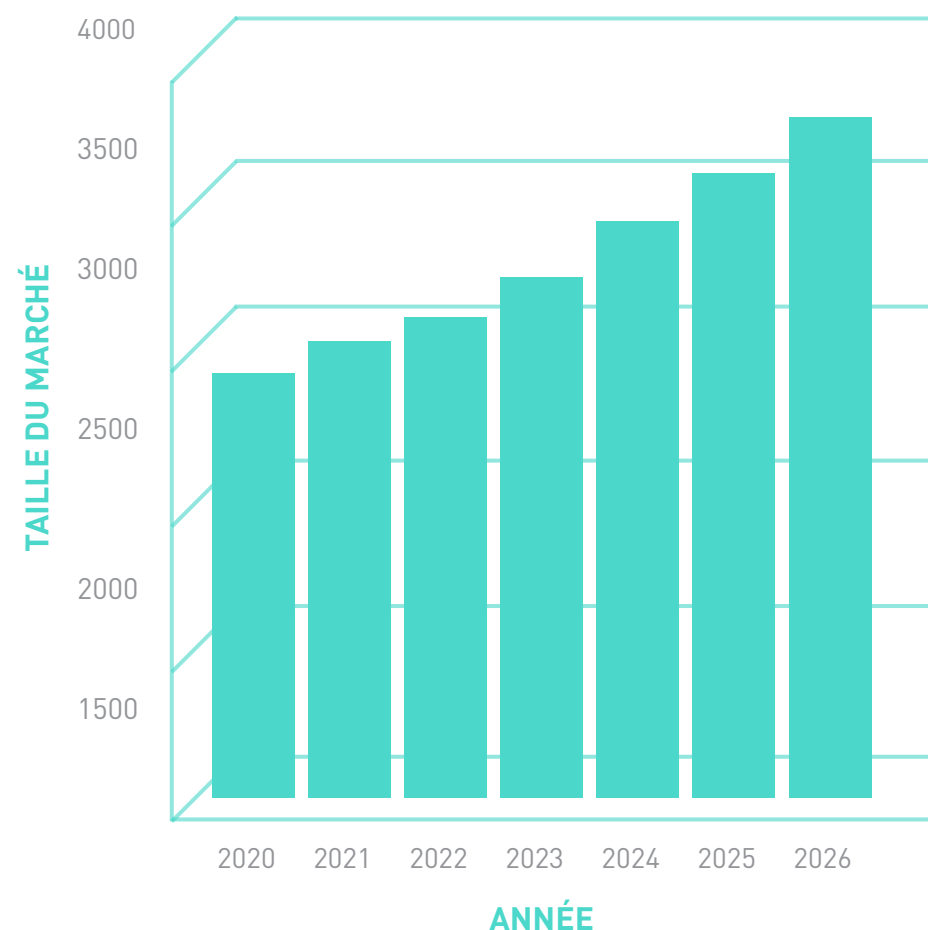
Le marché de la stomie implique majoritairement des sacs et des poches de stomie ainsi que des accessoires associés. Les systèmes de poches pour stomie peuvent comprendre un système monobloc ou deux pièces. Les accessoires comprennent entre autre des ceintures de stomie, des couvre-poches, des pommades et des pâtes contre les irritations cutanées, des bandes et du dissolvant d'adhésif, des produit désinfectants etc.

En 2020, la taille du marché mondial des stomies était de 2860 millions de dollars américains et elle devrait atteindre 4020 millions de dollars américains d'ici la fin de l'année 2026, avec un taux de croissance annuel de 4,4% au cours de la période 2019-2026.

Une stomie représente un coût mensuel d'environ 200 € par patient, mais le système de remboursement efficace mis en place par la France stimulent la croissance du marché. **Les poches sont en effet remboursées à 100% par la Sécurité Sociale**, ce qui représente un **budget moyen annuel alloué aux remboursement du matériel de stomie de 200 000 000 €**.

Au vu des données de notre étude, il paraît nécessaire, voire urgent, de ne pas négliger le fort potentiel du marché de la stomie, aussi bien sur le plan social que financier.

Marché mondial de la stomie
(en million de dollars américains)



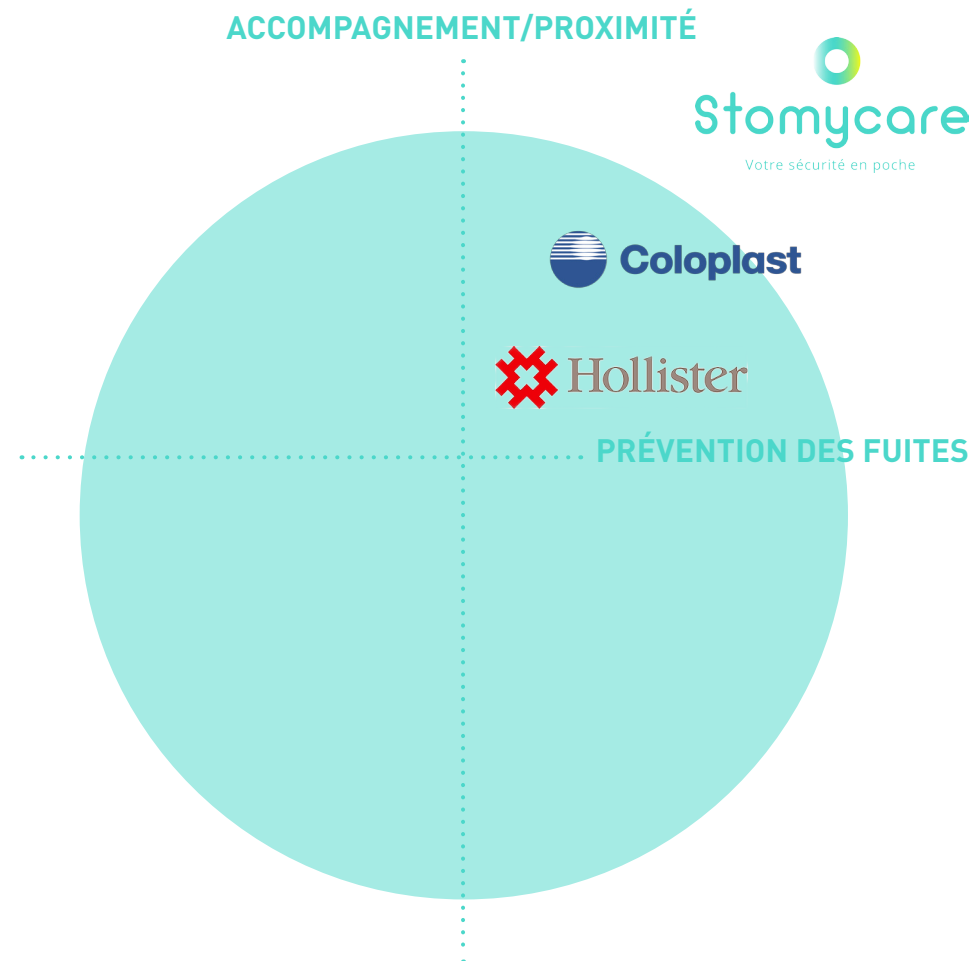
• UN LEADER SUR LE MARCHÉ

Sur une quinzaine d'entreprises produisant des poches de stomies dans le monde, **Coloplast© est notre principal concurrent avec 17 939 millions DKK (soit 2400 millions d'euros) de chiffre d'affaire en 2019.** Le leader danois, qui représente **40% de la part de marché mondial**, intervient dans quatre secteurs d'activité :

- le soin des stomies
- le soin des troubles de la continence (leader également dans ce secteur avec 36% de part du marché mondial)
- le soin des plaies & de la peau
- l'urologie interventionnelle

En parallèle de ce concurrent s'ajoute **Hollister©, dont les poches sont les deuxièmes plus vendues dans le monde.**

Les deux entreprises distribuent leurs produits **via les professionnels de santé dans les hôpitaux, les grossistes et les revendeurs.** Sur certains marchés, les produits peuvent être livrés directement aux consommateurs finaux à domicile, grâce à la filiale de distribution Lilial en France.



PATIENTS



• ALLER À LA RENCONTRE DES PATIENTS

Se rendre dans les hôpitaux et associations pour personnes stomisées afin de faire connaître notre produit aux personnes intéressées.

Créer un lien de confiance avec nos clients semble primordial à nos yeux. Cette stratégie nous permettra à la fois **d'accentuer notre proximité avec les patients**, mais également **de révéler le potentiel novateur de notre produit** par le biais d'explications précises et détaillées, présentées en direct.

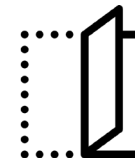
SOIGNANTS



• SE RENDRE DANS DES SALONS ET DES SÉMINAIRES EN LIEN AVEC LE SECTEUR MÉDICAL

Notre innovation étant encore inconnue du grand public, ce type d'événements nous permettraient de **gagner en visibilité, en échangeant des professionnels de la santé aux spécialisations multiples**.

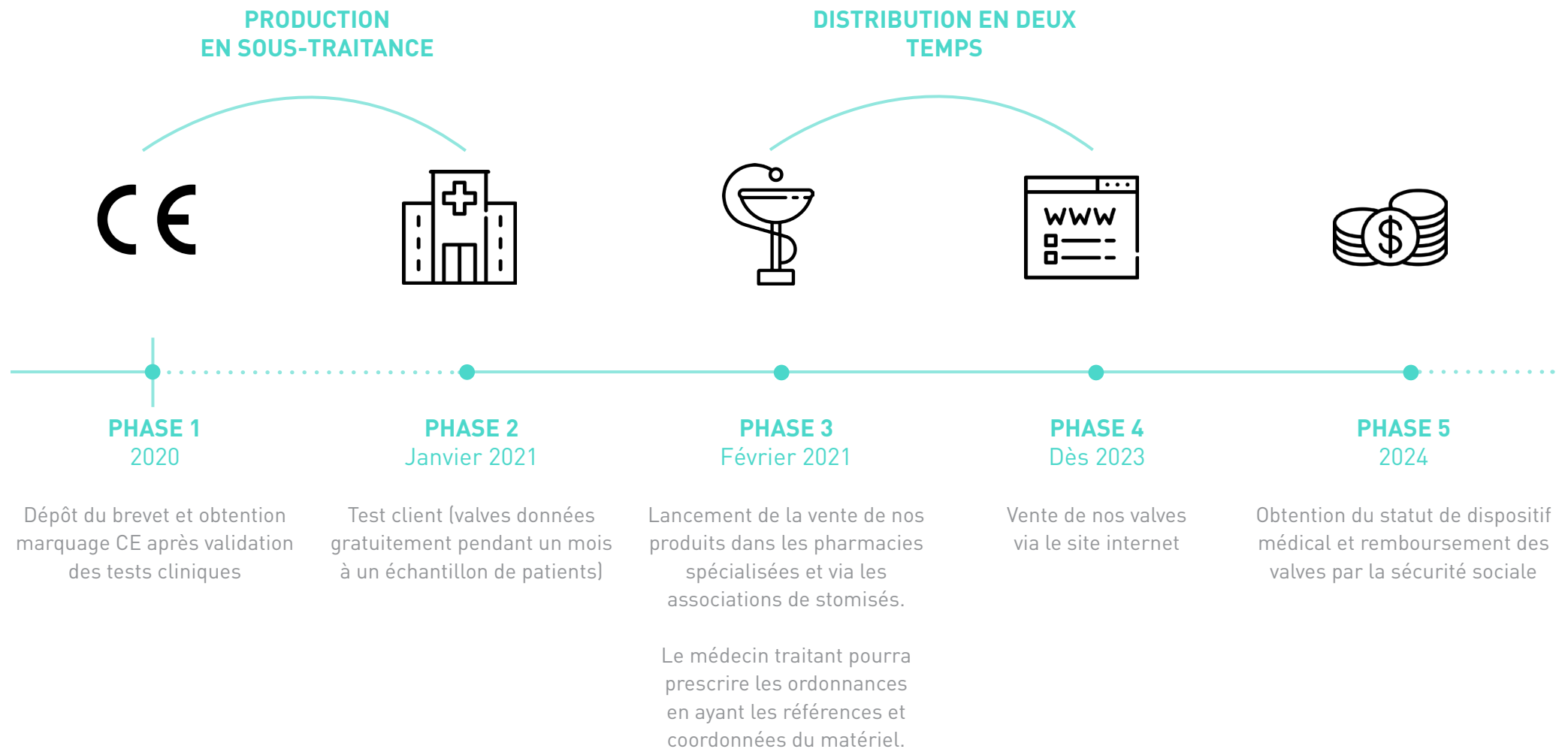
Ces rencontres permettront de démontrer l'intérêt de notre produit pour les personnes stomisées. C'est un pas essentiel, les professionnels étant à l'origine des ordonnances de prescription de matériel pour stomies. Nous pensons notamment à Paris Healthcare Week qui attend 30 000 professionnels pour la saison 2020, ou encore au City Healthcare de Nancy qui met en avant les innovations au service de la santé.



• ORGANISER UNE CAMPAGNE PUBLICITAIRE CONSÉQUENTE

Organiser une **campagne publicitaire à destination des cabinets médicaux** principalement spécialisés dans le traitement des stomies, incluant affiches, brochures, vidéos démonstratives etc.

Production & distribution



Prévisions financières

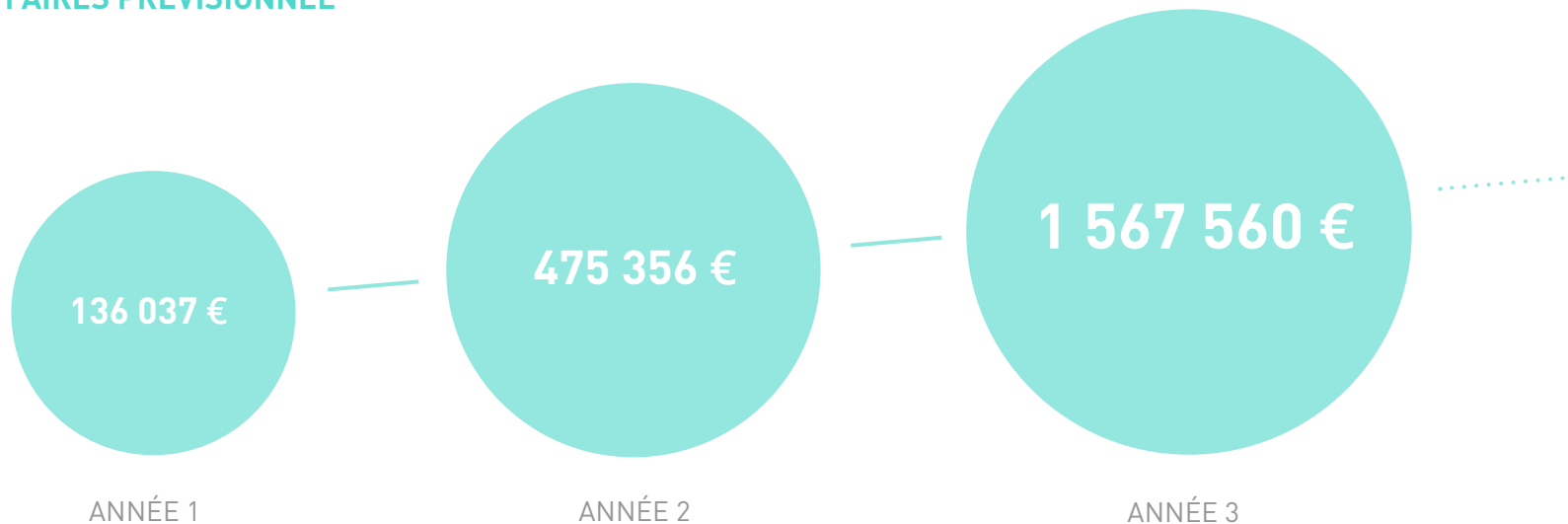
• BESOINS FINANCIERS

Pour le lancement de notre entreprise, nous avons besoin de 80 000 €. Pour parvenir à cette somme, nous allons investir chacun à parts égales avec l'aide de nos proches, pour un total de 50 000 €. En complément, nous ferons appel à la BPI pour une subvention à hauteur de 30 000 €.

Lancement à 80 000 €



• CHIFFRE D'AFFAIRES PRÉVISIONNEL



Statut juridique

• STATUT & ORGANISATION DE L'ENTREPRISE

L'entreprise Stomycare possède le statut juridique d'une SAS et est détenue de façon égale à 1/6 des parts par chacun des actionnaires. Il est envisagé un investissement plus important de certains membres de notre équipe au moment du lancement de l'entreprise, dans ce cas une restructuration de la répartition des parts sera effectuée afin de valoriser le temps de travail supplémentaire.

À ses débuts, le siège juridique de l'entreprise est adressé au 8 rue Gasparin, 69002 Lyon.



- DES VALVES RÉUTILISABLES

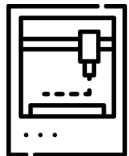
Après un retour client positif, nous envisageons de rendre notre produit plus écologique :

Pour limiter le gaspillage et la surconsommation de matière plastique, nous avons pensé notre produit pour qu'il puisse être **stérilisable en un simple bain d'eau bouillante**. En position ouverte, toutes les surfaces de la valve sont **facilement accessibles pour un nettoyage efficace et sans efforts**.

- NOTRE PROPRE GAMME DE POCHE

Nous envisageons de concevoir des poche adaptées à l'utilisation de nos valves :

Aujourd'hui la vidange des poches se fait par une ouverture prévue à cet effet en bas de la poche. Il serait possible de supprimer cette partie pour limiter les risques de fuites. **La vidange pourrait ainsi s'effectuer par l'orifice principal en passant par notre valve**.



Perspectives de développement



• REMBOURSEMENT

À l'avenir, nous envisageons un remboursement de nos valves :

Lorsqu'une personne subit une opération qui conduit à une stomie, elle fait une **demande d'affection longue durée (ALD) auprès de la Sécurité Sociale** pour une **prise en charge à 100 % des frais de santé liés à la stomie**.

Nous avons lancé la procédure auprès des institutions concernées afin d'obtenir **le code LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables)** pour nos produits, qui pourront ensuite être directement prescrits par les médecins après l'opération. Grâce au marquage CE déjà obtenu, **nous répondons à certaines conditions pour l'obtention du statut de dispositif médical**.

• PLATEFORME WEB

La commercialisation de nos produits se fera de plus en plus via notre plateforme web :

Nos 2 gammes de produits en développement : **"SC-Pocket"** et **"SC-Smart"**, ainsi que nos valves, seront à l'avenir disponible sur notre site vitrine. Les patients choisiront un abonnement avec la livraison de leur commande mensuellement et à domicile ou dans des points de vente.



Protection & normes	p.23
Expérience utilisateur	p.24
Rencontres	
Infirmière	p.25
Association IAS du lyonnais	p.26
Étude des matériaux	p.27
Prix de vente	p.28
Finances	p.29
Trésorerie année 1	p.30
Trésorerie année 2	p.31
Trésorerie année 3	p.32
Business model	p.33
Risques de l'entreprise	p.34
Avez-vous des questions ?	p.35
Road book	p.36

Protection & normes



• PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Nous avons déposé **un brevet européen** (6000 à 8000 €, réduit de ½ avec une aide de la BPI) réparti à € des coûts et € de la propriété. **L'entreprise Stomycare sera dotée d'une licence d'exploitation exclusive du brevet.**

• PROTECTION DE NOTRE NOM ET DU LOGO

Afin de protéger au mieux notre entreprise, il est essentiel de **déposer notre marque à l'INPI** afin d'obtenir un monopole d'exploitation sur le territoire français pour 10 ans, renouvelable indéfiniment. **Notre logo sera par la même occasion protégé à titre de marque**, le tout en s'acquittant d'une redevance de 294 € pour un dépôt électronique sur cinq classes.

• OBTENTION D'UN MARQUAGE CE

Afin de commercialiser notre produit il nous est obligatoire **d'obtenir le marquage CE**. Notre dispositif peut paraître simple techniquement mais **il vient à être placé entre deux dispositifs médicaux et doit donc répondre à certaines exigences.**

L'obtention de ce marquage CE sera **réalisé à l'aide d'un organisme habilité** dans l'accompagnement afin d'être certain de la non toxicité des matériaux utilisés et de la sécurité de notre dispositif.



QUOI : UNE MEMBRE DE STOMYCARE ÉVALUE UNE POCHE DE STOMIE QUAND : PENDANT ENVIRON 6-7H

10h : Je mets la poche, c'est pas trop compliqué à fixer sur le principe même si j'ai pas très confiance au bout de caoutchouc adhésif collé à mon ventre. Je mets du temps à m'habituer, je ressens tous les plis, y compris quand je me baisse par exemple. Dans un premier temps on ne fixe pas la poche.

12h : Je finis par oublier assez vite le bout de caoutchouc mais je sens que ça chauffe et que ça gratte au niveau de mon ventre. C'est pénible parce que j'ai envie de l'enlever du coup. En plus on se rend compte qu'on transpire assez vite à cet endroit là, donc la moiteur vient s'ajouter à ces petits désagréments.

13h : Je rajoute la poche au bout de caoutchouc, remplie d'un peu d'eau. Tout de suite je ressens le poids et la gêne que ça engendre sur le corps aussi bien physiquement que psychologiquement (donc bonjour les remarques intriguées parfois même horrifiées du type « t'as quoi au ventre », « il y a vraiment des gens qui portent ça » etc. qui finissent par être assez désagréables et complexes). Je laisse dans un premier temps la poche dépasser de mon pull, puis je fini par la caler dans mon jean parce que j'en ai marre de la voir (mauvaise idée vous lirez par la suite).

Dans l'après-midi : Je vérifie souvent si ma poche « va bien ». J'y fais quand même très attention donc j'ai pas eu d'accidents type ma poche s'est décollée parce que je l'ai trop manipulée ou je l'ai trop secouée. Un bout de caoutchouc s'est décollé de mon ventre donc je me sens tout de suite moins en confiance. Plus tard, je sens que le moindre mouvement brusque (courir, se baisser rapidement, s'appuyer contre quelque chose » faire remonter le liquide au niveau de l'embouchure; en fait dès que la poche est « coincée » (dans mon cas contre mon jean » il y a plus de pression contre la poche et il y a même quelques gouttes qui s'échappent parfois. Au final, au bout d'un moment je me mets accroupie... et catastroophe ! Pratiquement l'intégralité du liquide s'est échappé depuis l'embouchure, sachant qu'il y en avait peu dans la poche. Donc ça coule de partout, ça tâche et il y avait même une flaque sur le sol pour illustrer la situation. Résultat le caoutchouc, imbibé de liquide, n'est clairement plus aussi adhésif (donc nécessité d'avoir une poche de secours) même si la poche peut encore servir.

17h : Je finis par enlever la poche, je remarque les traces rouges du caoutchouc et des marques de plis sur mon ventre, donc il y a eu irritation (et ça se décolle comme un gros pansement donc ça fait aussi guise d'épilateur yes). On en profite pour vider la poche et on se rend compte que l'embout n'est pas si pratique : c'est une sorte de languette d'où s'écoule le liquide mais il faut être précautionneux sinon ça gicle de partout.

Conclusion : La poche est globalement secure, malgré les apparences. Finalement le tissu de la poche est assez doux, mais on s'en fiche un peu car ce qui est en contact avec le corps c'est le caoutchouc qui fait l'intermédiaire entre la stomie et la poche. L'aspect de la poche ne m'a pas gêné. Je ne peux pas dire si il y a risque d'éclatement ou de déchirure car j'ai très peu rempli d'eau la poche : il faudrait faire également des tests avec de l'air. En tout cas pour pouvoir déchirer, il faut un contact avec un objet coupant, ou vraiment forcer (triturer longtemps sa poche, ou lui mettre un coup d'ongle et encore) . On a l'impression qu'il n'y a pas d'adhésion entre le caoutchouc et la poche mais ça fait relativement bien son job. Relativement car le gros point négatif que je retiens, ce sont les fuites, assez inévitables si on fait pas attention H24. La connection entre le caoutchouc et la poche laisse échapper le liquide selon sa position ou des mouvements brusques. Et évidemment il y a aussi l'inconfort que procure non pas vraiment la poche qui peut « bouger » en elle-même mais le caoutchouc car il ne s'adapte pas du tout à mon corps. Bref il y a une partie morphologie qui n'est pas non plus à négliger.

Au final, une personne qui porte une poche de stomie, même si elle finit par ne plus « la sentir » peut toujours avoir une mauvaise surprise. Ce n'est pas tant la qualité de la poche en elle même qui pose problème, mais des défauts techniques qui pourraient être améliorés. Peut être voir comment on peut éviter des « petits accidents du quotidiens » qui arrivent assez facilement et qui empêche aux stomisés d'avoir l'esprit libéré.

N.B : il faut savoir qu'une grande partie de la journée j'étais debout et en mouvement, je n'ai pas eu l'occasion de faire des tests assise ou couchée.

SARAH - INFIRMIÈRE LIBÉRALE DANS LES ALPES-MARITIMES

CAUSES D'UNE STOMIE ? TOUJOURS OBLIGATOIRE ? INTESTIN FRAGILISÉ ? COMMENT LA ZONE DE LA STOMIE SE SOIGNE ? EST CE QUE ÇA PEUT ÊTRE MORTEL ?

S : Tous types de problèmes de santé: infections de l'intestin, du rectum, cancers, nécroses, péritonites, erreurs médicales, occlusions, ... Une stomie n'est réalisée que quand il n'y a aucune autre alternative. Il y a un risque de mort comme pour toutes les interventions, mais il est minime. Comme pour toutes les interventions chirurgicales, l'intestin est fragilisé le temps de la cicatrisation. Une fois passée, le patient est sujet aux mêmes soucis qu'une personne sans stomie.

COMMENT LA ZONE DE LA STOMIE SE SOIGNE ?

S : Ça se traite comme une cicatrice normale (attention aux infections et aux inflammations, toujours nettoyer et désinfecter, surveiller l'état de la zone).

COMBIEN ÇA COUTE ?

S : 200 euros en moyenne par mois pour tout le «kit» (socle, poche, ...)

QUELLES MARQUES SONT UTILISÉES EN FRANCE ?

S : Coloplast et Hollister principalement

EN QUELLE MATIÈRE EST FAITE LA POCHE ?

S : Silicone pour ce qui est près de la peau

EST CE QU'IL Y A DES ALLERGIES ? SI OUI QUELLES SONT LES ALTERNATIVES ?

S : Oui mais assez rare, plus chez les temporaires. Même sans allergie il y a des problèmes cutanés lors des stomies longue durée ou permanentes. Utilisation de talc pour limiter les irritations. Pas de solution pour les allergies

EST CE QUE ÇA PEUT ÊTRE DOULOUREUX ? SI OUI, COMMENT SOULAGER LA DOULEUR ?

S : Non sauf si problème d'irritation ou problèmes classiques liés au tube digestif. Dans ce cas là ça peut gonfler au niveau du socle.

COMBIEN DE TEMPS POUR CHANGER UNE POCHE ?

S : 5 min si personne autonome. Dans le cas où une infirmière change la poche, ça prend plus ou moins de temps en fonction de la personne

EST CE QUE ÇA SE PERCE FACILEMENT ?

S : Les poches sont résistantes mais ça peut arriver. Le plus gros risque c'est que ça se décolle.

BESOIN D'UNE FORMATION PARTICULIÈRE POUR SAVOIR CHANGER UNE POCHE ? (QUAND ON N'EST PAS PERSONNEL MÉDICAL)

S : Pas spécialement, une ou deux semaines supervisées par une infirmière pour apprendre et après le patient peut rapidement devenir autonome

REMARQUES

Chaque patient est affilié à une infirmière qu'il doit appeler en cas de problème. Le socle se change toutes les 48h. Il existe des poches vidables (autant qu'on veut) et des poches non vidables.

• PATIENTS & FAMILLES MEMBRES DE L'IAS DU LYONNAIS

LISTE DES PROBLÈMES RENCONTRÉS:

ODEURS

Plusieurs patients se sont plaints des problèmes liés à l'odeur lors du changement de la poche et au quotidien. Ils utilisaient un filtre au charbon, mais au final ont abandonné car cela créait un risque de fuite plus important et au final, ça ne faisait que modifier l'odeur.

FUITES

Ça arrive beaucoup trop souvent, la plupart du temps dû à un décollement du support ou de la poche mal fixée. Il suffit de transpirer, ou de coller le support sur une peau humide pour que ça risque de se décoller.

ALIMENTATION

Il faut faire attention à ce que l'on mange, car en fonction des aliments la poche se remplit plus vite ou gonfle.

ERGONOMIE

La poche vidable les gêne. L'ouverture en bas de la poche est située au niveau de l'aisne leur fait mal et cause des irritations. Les femmes rencontrent des problèmes pour s'habiller, et le fait que la poche gonfle et soit très voyante est un problème majeur. Le système de fixation de la poche est assez compliqué à prendre en main. Certaines se débrouillent et d'autres ont toujours du mal après 10 ans.

PROBLÈMES PSYCHOLOGIQUES

Ce qui revenait à chaque fois, c'est le manque d'accompagnement psychologique après l'opération. Il y a un bon suivi médical, mais c'est surtout au niveau de l'acceptation que ça bloque. Certaines femmes nous disaient que même après deux ans, elles n'arrivaient pas à accepter la poche et à s'y faire. Une femme a parlé du manque de préparation à la stomie, souvent, l'opération arrive et les patients ne sont pas préparés à ce qui les attends après, que ce soit physiquement et psychologiquement. Il y a une grosse baisse de l'estime de soi. Le soutien de l'entourage est d'une importance majeure. Malheureusement le sujet est tellement tabou

que les stomisés ont du mal à en discuter, même avec la famille proche. Deux des femmes expliquaient que même leurs enfants ne voulaient ni voir, ni entendre parler de cette poche.

AUTRES PROBLÈMES

Au niveau de la baignade et de la vie intime, il y a quelque chose à faire car très peu font confiance et utilisent les patches "tampons" qui bouchent temporairement la stomie. Il y a une grande recherche d'autonomie, beaucoup refusent qu'une tierce personne touche à leur poche et préfèrent la changer eux mêmes.

Nous avons parlé au fils d'un des stomisés, il a parlé de deux problèmes que son père rencontre: pour chaque sortie, il faut être préparé, avoir tout le matériel de changement de poche, des vêtements de rechange, etc. Il doit toujours sortir avec un sac "au cas où"

Ensuite, il disait que son père a très honte de sa poche, donc quand ils vont à la plage, il doit mettre une ceinture sous un Tshirt pour que ça se voie moins.

Il a aussi parlé de la vie intime, comme de plus en plus de jeunes sont sujets à une stomie, ça devient un problème important.

• MEMBRES DU BUREAU DE L'IAS DU LYONNAIS

Nous avons aussi pu parler avec les membre du bureau de l'association, en particulier Florence Rotivel, infirmière stomathérapeute, ainsi que la présidente et la personne en charge de la communication.

Ils nous ont parlé des difficultés qu'ils rencontrent, et surtout de leur intérêt pour notre projet. En effet, ils cherchent à toucher un public plus jeune, car la majorité des adhérents sont retraités. Pour cela, ils sont en train de développer une application mobile qui rassemblera des informations utiles au quotidien (toilettes les plus proches, médecins, cabinets infirmiers, pharmacies,...). Leur objectif principal est d'essayer de lever le tabou sur la stomie auprès de tous.

Étude des Matériaux

• DIAPHRAGME EN CAOUCHOUC NATUREL (NR-B-37)

Ses principales propriétés sont **l'élasticité et l'étanchéité**. En effet, les caouchoucs sont **les seuls à offrir une telle capacité de déformation** (600 % dans notre cas). De plus, ils sont **imperméables à l'air, aux gazs et à l'eau**. Ils ont également **une grande capacité à filtrer le bruit**.

Le caouchouc naturel NR est un matériau d'origine végétale, provenant de l'hévéaculture (extrait du lait [latex] de l'arbre à caouchouc [hévéa]). Il est vulcanisé, un procédé selon lequel le matériau est chauffé et additionné de soufre, de peroxyde ou de bisphénol de manière à améliorer la résistance, l'élasticité et prévenir sa dégradation.

Caouchouc d'origine responsable, certifié FSC (Forest Stewardship Council). Il est fondé sur 10 principes à respecter tels que le respect des conditions de travail, des populations autochtones ou encore le maintien de l'écosystème des forêts.

Durée de conservation : **7 ans**

ÉLÉMENT DE LA VALVE	Anneau de fixation poche	Anneau de fixation support	Bague de fermeture	Diaphragme
MATÉRIAU	polyéthylène injecté	polyéthylène injecté	polyéthylène injecté	caouchouc naturel

• POLYÉTHYLÈNE INJECTÉ (BASSE DENSITÉ)

Procédé d'obtention par **moulage injection**

Ce procédé permet de **produire très rapidement (en une seule opération) des objets de qualité en grande quantité, même si les formes sont complexes**. C'est pour cette raison que des secteurs extrêmement exigeants comme l'automobile, le médical ou l'aéronautique utilisent cette technique.

Durée de conservation : **5 ans**

Prix de vente

• DES VALVES EN PACK OU À L'UNITÉ

Le coût de production de nos valves est dégressif. Plus nous en produirons, moins leur coût unitaire sera élevé. En comptant les matières premières, la sous traitance, l'emballage et le transport, nous obtenons un total de **0,48 € la première année, 0,45 € la deuxième année et 0,42 € la troisième année.**

Afin de fixer un prix de vente, nous devons prendre en compte les salaires de nos employés. Nous prévoyons d'augmenter le nombre de personnes travaillant dans notre entreprise chaque année durant les trois premières années.

Nous proposons de **vendre nos valves à l'unité ou par packs de 10, 20 et 30, avec un prix dégressif.**

Ainsi, pour une valve seule, le prix HT est de 1 € et pour les packs, respectivement 9,5 €, 18,5 € et 28 €



	Année 1	Année 2	Année 3
Chiffre d'affaires	136037	475356	1567560
Total des charges	137840	406095	1157175,4
Résultat	-1803	51945,75	307788,45

Marketing	Année 1	Année 2	Année 3
Publicité	2500	3000	6000
Salons	10000	10000	20000
Rencontres	7500	8000	25000
Presse	5000	6000	10500
Total	25000	27000	61500

Ventes	Année 1	Année 2	Année 3
1	288	523	872
10	505	3604	9452
20	830	3647	9548
30	1053	7741	37126
Total Acheteurs	2676	15515	56998

Trésorerie Année 1

Solde début de mois	80000	10850	17793,5	24618	15915	22175,5	32495	17972,5	24376	28574	12920	19984,5	
	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Total
Encaissements													
Chiffre d'affaires encaissé		8593,5	9174,5	9697	10610,5	11969,5	12917,5	13253,5	13748	14196	14614,5	17262	136036,5
Capital fondateurs	50000												
Investisseurs													
Subventions BPI	30000												
Total encaissements mensuels	80000	8593,5	9174,5	9697	10610,5	11969,5	12917,5	13253,5	13748	14196	14614,5	17262	216036,5
Décaissements													
Coût de production (sous traitance)	12223,2			15808,8			19730,4			22864,8			70627,2
Excédent de production	576,8			941,2			159,6			135,2			1812,8
Honoraires (juristes, experts)	1200		1200		1200		1200		1200		1200		7200
Charges diverses	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	1800
Marketing	7000	1500	1000	1500	3000	1500	1000	1500	3000	1500	1000	1500	25000
Norme CE	15000												15000
Charges de personnel							5200	5200	5200	5200	5200	5200	31200
Impôts et taxes												200	200
Brevet	3000												3000
Moule injection plastique	30000												30000
Total décaissements mensuels	69150	1650	2350	18400	4350	1650	27440	6850	9550	29850	7550	7050	185840
Solde de fin de mois	10850	17793,5	24618	15915	22175,5	32495	17972,5	24376	28574	12920	19984,5	30196,5	
Résultat													-1803,5

Trésorerie Année(2)

Résultat après impôt	51945,375
----------------------	-----------

Trésorerie Année(3)

[illegible]

Buisness model

Partenaires clés Hôpitaux Corps médical Patients Associations de patients Fabricant français	Activités clés Développement et recherche en technologie Design produit Communication et commercialisation	Proposition de valeur Valve pour sceller sa poche à tout moment en cas de besoins Un produit qui rassure le patient	Relation client Rapport de confiance, une proximité avec nos clients et des qualités d'écoute. Démarche commerciale auprès des spécialistes et professionnels de la santé	Segments clients Tout patient stomisé de façon temporaire ou définitive
	Ressources clés Matières premières des valves		Canaux Plateforme web dédiée à la vente Pharmacies hospitalières	
Stucure des coûts Coût de fabrication Communication Salaire Tests cliniques et précliniques Sous-traitance Certification, marquage CE			Flux de revenus Vente du produit aux patients	

Risques de l'entreprise

• VENTE DE NOTRE BREVET

Nous sommes conscients que **nous sommes face à des concurrents de tailles qui, lorsqu'ils prendront connaissance de notre produit, chercheront à le réaliser eux aussi.** Notre innovation deviendra vite la nouvelle norme, elle permet de pallier à un des soucis majeurs liés à la stomie. **Bien que protégés par un brevet, cela ne peut empêcher nos concurrents de réaliser un équivalent de notre produit.** Nous pourrions entrer en procès contre eux mais nos moyens étant bien inférieurs aux leurs notre entreprise ne résisterais pas à un procès.

C'est pourquoi, **si nous sommes dans ce cas de figure, nous avons décidé de vendre notre brevet au plus offrant afin de tirer du bénéfice de la situation.** Les deux acteurs principaux en vente de produits pour stomies sont Coloplast et Hollister, nous **tirerons ainsi parti de cette rivalité** afin de vendre notre brevet à l'un des deux partis.

• STRATÉGIE MARKETING → PLAN B

Dans un premier temps, tout comme dans notre premier plan d'action, nous ferons connaître notre marque par les biais suivants : associations, salons, une présence sur les réseaux sociaux. **Une proximité et un lien de confiance seront mis en place avec les patients.**

Après avoir fait connaître notre produit nous rentrerons dans la seconde phase de notre plan d'action. Afin de prouver la fiabilité et l'utilité majeure de notre produit, nous effectuerons **un test de ce dernier sur un échantillonnage de 1000 personnes sur une période de 3 à 6 mois.** De cette façon, **nous aurons beaucoup plus de chance de susciter la convoitise de nos concurrents,** et ainsi de faire gonfler le prix de vente de notre brevet.

Avez-vous des questions ?

Série de questions que vous auriez été susceptibles de nous poser lors de l'oral des demi-finales.

Pouvez-vous préciser votre cible ?

Dans un premier temps, les personnes pour qui le problème de fuite est une priorité et qui seraient prêtes à investir dans notre produit. Puis, dans un second temps, la totalité des patients stomisés.

Pouvez-vous détailler la phase de recherche et développement ?

Nous allons commencer par de l'impression 3D et effectuer des test d'étanchéité du système et du maintien de notre valve aux poches et aux supports. Nous voulons par la suite essayer plusieurs systèmes de verrouillage pour choisir le meilleur rapport sécurité/facilité d'utilisation. L'objectif est d'essayer de réduire au maximum l'épaisseur de la valve tout en gardant son efficacité et sa robustesse. Ensuite, en année 4 nous envisageons d'investir dans la R&D afin d'élargir notre gamme de produits.

Avez-vous pensé à d'autres moyens de diffusion afin de promouvoir votre produit, à des cibles plus jeunes notamment ?

Réseaux sociaux, par le biais de blogueuses comme Kangouroo girl, une jeune femme stomisée, qui est largement suivie par la communauté des jeunes stomisés.

Avez-vous plus de détails concernant la partie production en sous-traitance ? Comme des noms d'entreprises qui pourraient réaliser votre produit ?

En raison du confinement du à l'épidémie de Covid-19, nous avons eu de grosses difficultés à contacter les entreprises, et donc à établir des devis. C'est pourquoi nous n'avons pas souhaité en dire trop sur ce sujet.

