

Postgrade en économie et administration de la santé  
Faculté de biologie et médecine  
HEC  
Université de Lausanne

# Etude de la valeur attribuée par les parents à la diminution de la douleur de leurs enfants lors de prise de sang : volonté de payer pour un anesthésique local

Travail de mémoire  
Christine Zweifel  
Biologiste diplômée

Directeur du travail :  
Dr. Jean-Blaise Wasserfallen  
Directeur médical adjoint au CHUV

# TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
1.1 LA PRISE DE SANG .....	3
1.2 LES ANESTHESIQUES LOCAUX .....	3
1.3 LES ANALYSES COUT-BENEFICE.....	4
1.4 LES ETUDES DE TYPE « VOLONTE DE PAYER » (WTP) .....	4
1.5 OBJECTIF DE L'ETUDE.....	5
<b>2. MATERIEL ET METHODES.....</b>	<b>6</b>
2.1 SCENARIOS .....	6
2.2 ECHELLES DE VALEUR .....	6
2.3 DIFFICULTE .....	7
2.4 DONNEES PERSONNELLES .....	7
2.5 CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION .....	7
2.6 DUREE ET LIEU DE L'ETUDE.....	7
2.7 ANALYSE DES RESULTATS .....	8
<b>3. RESULTATS.....</b>	<b>9</b>
3.1 ANALYSE DES QUESTIONNAIRES .....	9
3.2 DONNEES PERSONNELLES DES PARENTS ET DES ENFANTS .....	9
3.3 ETUDE DES REPNSES A LA VOLONTE DE PAYER DES SCENARIOS .....	12
3.3.1 <i>Volonté de payer des scénarios</i> .....	12
3.3.2 <i>Pourcentage du salaire par rapport à la volonté de payer</i> .....	12
3.3.3 <i>Corrélation des réponses aux différents scénarios</i> .....	13
3.3.4 <i>Effet du starting point sur la volonté de payer</i> .....	13
3.4 IMPACT DES CARACTERISTIQUES DES PARENTS ET DES ENFANTS SUR LA WTP.....	13
3.5 IMPACT DES VARIABLES STATISTIQUEMENT SIGNIFICATIVES .....	15
3.5.1 <i>Difficulté de réponse</i> .....	15
3.5.2 <i>Situation familiale</i> .....	16
3.5.3 <i>Salaire</i> .....	16
<b>4. DISCUSSION ET CONCLUSION .....</b>	<b>17</b>
<b>5. REFERENCES.....</b>	<b>20</b>
<b>6. ANNEXES.....</b>	<b>22</b>
6.1 ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE.....	22
6.2 ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.....	26
6.3 ANNEXE 3 : LETTRE D'INFORMATION AUX PARENTS .....	27
6.4 ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE RECHERCHE .....	29

# 1. INTRODUCTION

## 1.1 LA PRISE DE SANG

La prise de sang est un examen médical utilisé aussi bien en médecine ambulatoire qu'en médecine hospitalière. Elle est effectuée soit par des infirmières, soit par des médecins, et est très souvent perçue comme une expérience stressante par les enfants, mais aussi par certains adultes.

Premièrement, le simple fait de se faire piquer est douloureux pour tout être humain ; la douleur pouvant être ressentie de manière différente selon les caractéristiques personnelles et culturelles des individus. Deuxièmement, la vue du sang peut être perçue comme impressionnante, surtout pour les enfants. Troisièmement, la préparation et la vue de l'acte en lui-même, plus particulièrement de l'aiguille, peuvent être la source d'une grande anxiété. Finalement, la fréquence des prises de sang est un élément non négligeable dans la perception qu'ont les patients de cet acte médical.

Tout ceci favorise donc la réputation de la prise de sang comme un acte « barbare » et traumatisant pour un enfant. Les enfants vont donc rechercher du réconfort et du soutien vers leurs parents. Cependant, les parents étant parfois aussi anxieux que les enfants (19), ces derniers ressentiront d'autant plus cette inquiétude. Ce stress peut être ressenti par l'infirmière ou le médecin, dont le travail sera ainsi rendu plus difficile.

De nos jours, la médecine essaie de prendre davantage en compte qu'il y a quelques années l'effet psychologique associé à la maladie et aux traitements effectués sur le patient. La dernière définition de la santé donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé parle de « complet bien-être physique, mental et social ». Ainsi, lorsque l'on parle de diminuer la douleur associée à maintes opérations médicales, une composante très importante de notre bien être mental est concernée. En effet, d'un point de vue psychologique, la maladie est très difficile à gérer, mais si pour la traiter, nous devons souffrir à chaque soin prodigué, cela la rend encore plus insupportable.

## 1.2 LES ANESTHESIQUES LOCAUX

Diverses recherches ont été menées sur des anesthésiques locaux ces dernières années ; elles ont mis en évidence des produits efficaces et déjà utilisés en médecine. Selon ces études, l'anesthésique local permettrait d'enlever toute douleur à l'enfant lors de la prise de sang. Ceci le rassurerait face à cet acte médical, et ses parents aussi, sachant que leur enfant ne souffrira pas. Ils pourraient ainsi lui être d'un meilleur soutien moral pendant la consultation.

Un de ces anesthésiques locaux est l'Emla®, médicament produit par la firme pharmaceutique Astra Zeneca ; il s'agit d'un anesthésique topique utilisé pour l'anesthésie superficielle. Il existe sous forme de crème ou de patch contenant un mélange de lidocaïne et de prilocaïne dans une proportion 1 :1. Il atteint les couches épidermiques et dermiques de la peau et stoppe le flux d'ions nécessaires à la transmission des impulsions nerveuses. Il doit être appliqué une à deux heures avant l'intervention et reste actif au maximum deux heures après son retrait de la surface de la peau, tout ceci dépendant de la quantité appliquée, du lieu d'application et bien entendu de l'âge de l'enfant (Compendium suisse des médicaments 2003). Il est déconseillé d'utiliser l'Emla® sous toutes ses formes sur des prématurés ainsi que sur des nourrissons de moins de trois mois, pour lesquels le glucose administré oralement semble être une alternative qui a fait ses preuves (6). En ce qui concerne le patch, celui-ci est déconseillé d'utilisation pour les enfants de moins de trois ans et doit être remplacé par des doses appropriées de crème. De plus, l'Emla® ne doit pas être prescrit aux enfants hypersensibles aux anesthésiques de type amide ainsi qu'à ceux atteints de

méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique. Un des concurrents les plus sérieux de l'Emla® serait l'Ela-max®, ne contenant que de la lidocaïne comme substance active et non pas de prilocaïne, responsable du risque faible de méthémoglobinémie (5, 15).

Selon plusieurs études comparatives, l'Emla® semble être le plus approprié et le plus efficace de ces médicaments. Son efficacité a été entièrement démontrée, grâce à des études en double aveugle face à une crème placebo (4, 10), en éliminant toute sensation de douleur lors de vaccinations (2, 8, 16).

Son utilisation semble être également assez étendue puisque l'Emla® a permis une anesthésie locale lors des cas suivants : petites interventions de routine, traitements sur la muqueuse génitale, nettoyage d'ulcère de jambe, mais aussi soins dentaires de routine (13), ainsi qu'en dermatologie (3). De très récentes études ont également démontré un effet antibactérien de la crème EMLA en tuant par exemple *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa* en 1 heure et *Staphylococcus aureus* en 3 heures (9).

Ce médicament est déjà utilisé lors de soins ambulatoires et hospitaliers, mais il n'est pas remboursé par les assurances maladie, qui le jugent trop cher par rapport à l'effet qu'il peut produire. En effet, ce médicament n'a aucun effet bénéfique sur l'état de santé du patient et de ce fait est jugé comme un pur produit de "confort". De ce fait, il risque de ne pas être systématiquement proposé lors d'une consultation comportant une prise de sang, entraînant ainsi une souffrance qui peut être jugée comme inutile.

### 1.3 LES ANALYSES COUT-BENEFICE

La théorie du bien-être est la base théorique et économique de l'analyse coût-bénéfice. L'économie du bien-être est un secteur économique se posant des questions normatives contenant certains jugements de valeur.

La principale théorie de jugement de valeur a été développée par V. Pareto au dix-neuvième siècle, considérant que les individus sont les meilleurs juges de leur propre bien-être (7). Cette théorie décrit que le bénéfice qu'un individu retire d'un service ou d'une intervention est déterminé par le montant maximal qu'il ou elle est prêt à payer pour ce service. Le bénéfice pour la société est la somme des montants déterminés pour chaque individu.

Les analyses coût-bénéfice usuelles expriment les coûts et les bénéfices en valeur monétaire, valeur universelle qui va permettre une comparaison des programmes de soins entre eux ou avec d'autres secteurs économiques. La grande difficulté de ces méthodes dans le domaine de la santé se trouve dans la traduction d'années de vies humaines, de qualité de vie en unités monétaires (14). Ceci explique pourquoi ces méthodes ont été peu utilisées jusqu'à présent par les professionnels de la santé. En effet, certains médecins trouvent très difficile et parfois contraire à l'éthique de traduire des besoins médicaux en argent. Jusqu'à présent, trois manières d'attribuer une valeur monétaire ont été développées : le capital humain, les études de préférence et la méthode de contingence. La méthode de contingence a été développée initialement pour effectuer des études d'environnement (valeur des parcs nationaux, forêts,...) et est de plus en plus utilisée dans le domaine de la santé.

### 1.4 LES ETUDES DE TYPE « VOLONTE DE PAYER » (WTP)

La méthode de contingence ou de « volonté de payer » (WTP) est un type particulier d'étude coût-bénéfice et la seule méthode qui permet de combiner les préférences et les jugements de valeur des consommateurs. Elle permet de créer une situation marchande là où elle n'existe pas.

La méthode de contingence implique de cerner le problème à étudier selon trois critères : le

premier définit les coûts et le bénéfices à mesurer, le second l'intervention à évaluer et le troisième la durée de l'étude. Cette méthode se base ensuite sur un questionnaire décrivant des scénarios réalistes mais hypothétiques mettant en jeu le sujet de l'étude de plusieurs manières. Tout d'abord, il peut tenir uniquement compte du bénéfice du patient, puis il peut y inclure le concept de l'assurance-maladie (bénéfice privé), et finalement y ajouter un caractère social en faisant jouer la solidarité (bénéfice social) (12). Il est connu que la détermination de la volonté de payer d'une personne va dépendre de son revenu et de son état de santé. C'est pour cela qu'un questionnaire plus personnalisé doit être intégré après les différents scénarios et être considéré lors de l'analyse statistique.

La méthode de contingence est considérée comme fiable dans les systèmes de soins malgré le fait qu'elle contienne quelques biais spécifiques. Le premier biais est celui du « starting point », impliquant que la volonté de payer peut être influencée par le premier montant de l'échelle de valeur présenté au sujet. Les valeurs enregistrées sont différentes suivant qu'il est élevé ou bas (17, 18). Le deuxième biais est lié à une mauvaise compréhension des scénarios se traduisant par des réponses incohérentes. Le troisième biais est une tendance à surestimer sa volonté de payer puisque seule l'intention est enregistrée, le sujet ne devant pas payer réellement la somme annoncée. Toutefois, en prenant certaines précautions dans l'élaboration des questionnaires, et grâce à des analyses statistiques, il est possible de minimiser l'effet de ces différents biais.

## 1.5 OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude est de déterminer combien les parents seraient prêts à donner d'un point de vue monétaire afin de soulager les douleurs de leurs enfants lors de prises de sang en utilisant l'EMLA comme anesthésique local. De plus, cette étude nous permettra de voir l'influence de diverses caractéristiques des parents ou des enfants sur les réponses données aux questionnaires.

## 2. MATERIEL ET METHODES

Cette étude est prospective, monocentrique, auto-administrée, basée sur un questionnaire décrivant trois scénarios hypothétiques, mais réalistes, mettant en scène l'objet de l'étude, ici la douleur liée à la prise de sang. Les participants sont donc invités à réfléchir en valeur monétaire et indiquer le montant maximum qu'ils sont prêts à payer pour obtenir le bénéfice décrit dans les trois scénarios.

### 2.1 SCENARIOS

Le premier scénario permet d'estimer la valeur attribuée à éviter la prise de sang pour leur enfant : « *Quelle somme seriez-vous prêt à payer de votre poche pour éviter une prise de sang à votre enfant et utiliser ces nouvelles technologies qui ne sont absolument pas douloureuses pour lui et aussi efficaces ?* ».

Le second scénario détermine le montant que les parents seraient prêts à mettre afin d'obtenir un médicament diminuant les douleurs de la prise de sang, si ce médicament n'est pas remboursé par les assurances maladie et nécessite une ordonnance médicale : « *Combien seriez-vous prêt à payer pour obtenir ce médicament qui anesthésie localement la peau avant une prise de sang chez votre enfant, considérant que l'ordonnance et le médicament doivent être payés ?* ».

Le troisième scénario met en scène ce même médicament, mais précise qu'il est en vente libre : « *Combien seriez-vous d'accord de payer de votre poche pour ce médicament que vous pouvez acheter librement et appliquer à votre enfant au besoin pour diminuer ses souffrances lors d'une prise de sang ?* ».

### 2.2 ECHELLES DE VALEUR

Une échelle de valeur monétaire est proposée pour chaque scénario (Table 1). Les parents sont priés d'indiquer la valeur la plus proche à leur volonté de payer pour chaque scénario. Les échelles de valeur choisies contiennent le prix réel de l'anesthésique étudié, l'EMLA.

TABLE 1

ECHELLES DE VALEUR

Echelle ascendante		Echelle descendante	
scénario 1 et 2	scénario 3	scénario 1 et 2	scénario 3
rien	rien	plus de 300	plus de 50
1 à 20	1 à 5	201 à 300	41 à 50
21 à 40	6 à 10	151 à 200	31 à 40
41 à 60	11 à 15	101 à 150	21 à 30
61 à 80	16 à 20	81 à 100	16 à 20
81 à 100	21 à 30	61 à 80	11 à 15
101 à 150	31 à 40	41 à 60	6 à 10
151 à 200	41 à 50	21 à 40	1 à 5
201 à 300	plus de 50	1 à 20	rien
plus de 300		rien	

Afin de réduire le nombre de biais potentiels, les échelles de valeur proposées dans le questionnaire se présentent différemment, l'une avec les valeurs les plus élevées en haut de l'échelle (ordre ascendant) et l'autre avec les valeurs les plus basses en haut de l'échelle (ordre descendant).

L'attribution des deux différents questionnaires (ordre ascendant et descendant) est randomisée

par blocs de 4 sur la base d'une table de nombres aléatoires (1).

## 2.3 DIFFICULTE

Pour faciliter l'interprétation des réponses, une évaluation de la difficulté rencontrée à fournir une réponse aux différents scénarios a été incluse avec différentes possibilités de réponse :

- Aucune difficulté (0)
- Difficulté à comprendre les questions (I)
- Difficulté à déterminer votre volonté de payer (II)
- Le sujet ne signifie rien pour vous (III)

## 2.4 DONNEES PERSONNELLES

Le questionnaire se termine avec des questions concernant des données personnelles des parents et des enfants qui seraient susceptibles d'influer sur la valeur attribuée par les parents et donc utiles pour l'analyse statistique des résultats.

Tout d'abord, des données très générales ont été demandées comme l'âge, le sexe, le pays d'origine des parents, l'âge de l'enfant et si c'est leur premier enfant. Ensuite, des données un peu plus personnelles comme le revenu mensuel du ménage, la formation scolaire, la situation familiale, la responsabilité financière d'une tierce personne et le type d'assurance (de base ou complémentaire) afin de juger du niveau social et financier du ménage et de le corrélérer avec leur volonté de payer. Finalement, des questions sur l'état de santé de l'enfant sont proposées ainsi que s'il est atteint d'une maladie chronique, pour voir si ce paramètre peut influencer les réponses de parents.

Un exemple de questionnaire (ordre ascendant) est présenté dans l'annexe 1.

## 2.5 CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Les participants à l'étude ont été recrutés parmi les parents d'enfants ou leur famille accompagnante allant consulter la policlinique de pédiatrie du CHUV, au service d'oncologie pédiatrique du CHUV ou à la policlinique de pédiatrie de l'Hôpital de l'Enfance.

Tout enfant non accompagné de ses parents ou d'un membre de sa famille était exclu de l'étude car celle-ci nécessitait un consentement écrit de leur part (annexe 2).

Toute famille ne comprenant pas suffisamment le français parlé et écrit était aussi exclue afin d'éviter des réponses fausses de la part des parents n'ayant pas saisi le sens des questions. Toute famille de migrant ou de requérant d'asile n'ayant pas d'assurance sociale conventionnelle était également exclue, car cette étude s'inscrit dans le cadre d'un remboursement hypothétique de la part de notre assurance sociale conventionnelle.

## 2.6 DUREE ET LIEU DE L'ETUDE

L'enquête a été menée du mois de juin 2003 jusqu'au mois de décembre 2003, soit pendant six mois. La feuille d'information (annexe 3) et les questionnaires étaient distribués par les infirmières lors d'une consultation impliquant une prise de sang tout en expliquant brièvement le propos de l'étude. Les parents d'enfants devaient remplir une feuille de consentement pour participer à l'étude et ainsi recevoir le questionnaire. Le questionnaire était accompagné d'une enveloppe préaffranchie dans laquelle ils pouvaient renvoyer le questionnaire. S'ils le voulaient, ils pouvaient le donner directement à l'infirmière à la fin de la consultation.

L'enquête était totalement anonyme et aucun lien n'était possible entre la lettre de consentement

et le questionnaire, excluant ainsi tout rappel des parents d'enfants au sujet de leurs réponses.

Le protocole avait été accepté par la Commission d'éthique de la recherche clinique de la Faculté de Biologie et de Médecine de l'Université de Lausanne.

## 2.7 ANALYSE DES RESULTATS

Les variables caractérisant les parents et les enfants ont été dichotomisées pour faciliter l'analyse. L'analyse des résultats a été faite par des tests paramétriques sur des valeurs suivant une distribution normale (ANOVA et test-t de student) et non paramétrique sur des valeurs continues (test de Mann-Whitney, du chi-carré). Les effets des diverses variables (âge, sexe, formation professionnelle, salaire, état de santé,..) sur les réponses aux différents scénarios ont été étudiés par regression linéaire simple ou multiple de la volonté de payer (WTP) sur toutes les autres variables.

Finalement, l'importance de la somme que les parents étaient disposés à payer a été calculée en divisant les résultats obtenus par le salaire mensuel. De plus, la consistance des réponses aux trois scénarios a été évaluée par le coefficient de corrélation de Spearman.



### 3. RESULTATS

#### 3.1 ANALYSE DES QUESTIONNAIRES

Les questionnaires ont été distribués dans trois centres différents : la polyclinique pédiatrique spécialisée du CHUV, le service d'oncologie pédiatrique du CHUV et la polyclinique pédiatrique de l'Hôpital de l'enfance (HEL). On peut voir dans la table 2 que le taux de réponse des parents est assez bon pour les polycliniques HEL et CHUV (entre 40 et 50 %) et plus faible dans le service d'oncologie du CHUV (moins de 30 %).

A la polyclinique HEL, en plus des 68 questionnaires distribués, il y a eu 8 cas où le questionnaire n'a pas été rempli à cause d'un problème de langue et 4 refus de réponse de la part des parents.

TABLE 2

ETUDE DES QUESTIONNAIRES

<b>Nombre de questionnaires</b>					
	Polyclinique CHUV	Oncologie CHUV	Total CHUV	Polyclinique HEL	Total
Distribués	14	58	72	68	140
Renvoyés	6 (42.9%)	16 (27.5%)	22 (30.6%)	34 (50%)	56 (40%)
<b>Type de Questionnaire</b>					
Ordre ascendant	3 (50%)	9 (56.3%)	12 (54.6%)	15 (44.1%)	27 (48.2%)
Ordre descendant	3 (50%)	7 (43.8%)	10 (45.4%)	19 (55.9%)	29 (51.8%)

Dans les trois centres, les questionnaires distribués avaient été randomisés par blocs de 4 entre type de réponse ascendante et descendante (table 2). Pour la polyclinique du CHUV, la répartition est égale entre les questionnaires ascendants et descendants. Dans le service d'oncologie, les questionnaires retournés étaient majoritairement présentés dans l'ordre ascendant (56.3 %) et majoritairement dans l'ordre descendant pour la polyclinique HEL (44.1 %), mais de manière assez marginale ; cette différence n'est pas statistiquement significative.

#### 3.2 DONNEES PERSONNELLES DES PARENTS ET DES ENFANTS

La table 3 décrit les caractéristiques des parents dans les trois centres de l'étude. De manière très générale, il a été remarqué qu'un plus grand nombre de femmes viennent consulter avec leurs enfants (82 %). De plus, les parents sont majoritairement suisses (73 %) et vivent préférentiellement en couple (91 %). Ensuite, il y a une proportion plus importante de parents au foyer par rapport aux autres classes de profession.

Finalement, il a été observé que les questionnaires retournés avaient été dûment remplis par les parents en indiquant entre autre leur profession et leur salaire sans aucune retenue à l'exception d'un seul et unique cas.

TABLE 3

## CARACTERISTIQUES DES PARENTS

	N	%
Total	56	100
<b>sexe</b>		
homme	10	17.9
femme	46	82.1
<b>âge médian (extrêmes)</b>		
	35 (25 - 58)	
<b>pays d'origine</b>		
suisse	41	73.2
europe	15	26.8
<b>nombre médian d'années en CH (extrêmes)</b>		
	34 ( 2 - 58)	
<b>situation familiale</b>		
seul	5	8.9
couple	51	91.1
<b>responsable d'autrui</b>		
oui	21	37.5
non	34	60.7
manquant	1	1.8
<b>formation scolaire</b>		
école obligatoire	12	21.4
gymnase	10	17.9
formation professionnelle	21	37.5
université	13	23.2
<b>profession</b>		
dirigeant	1	1.8
profession intellectuelle et scientifique	7	12.5
profession intermédiaire	16	28.6
administratif	3	5.4
services / vente	9	16.1
artisan	1	1.8
non qualifié	1	1.8
au foyer	18	32.1
<b>salaire mensuel</b>		
< 3'000	2	3.6
3'000 - 5'000	14	25
5'000 - 7'000	20	35.7
7'000 - 10'000	9	16.1
10'000 - 15'000	5	8.9
> 15'000	5	8.9
manquant	1	1.8
<b>type d'assurance</b>		
base	24	42.9
complémentaire	32	57.1

La table 4 présente les caractéristiques des enfants allant consulter dans les trois centres de l'étude. Les enfants étaient âgés de 6 mois à 18 ans avec une médiane à 4.2 ans, et un faible pourcentage était atteint d'une maladie chronique (18 %). Par contre, la moitié des enfants avait un état de santé estimé comme altéré par les parents.

TABLE 4

CARACTERISTIQUES DES ENFANTS

	N	%
Total	56	100
<b>premier enfant</b>		
oui	21	37.5
non	34	60.7
manquant	1	1.8
<b>âge médian de l'enfant (extrêmes)</b>		
	4.2 (0 - 18)	
<b>état de l'enfant</b>		
parfait	28	50
légèrement compromis	14	25
modérément compromis	7	12.5
sérieusement compromis	7	12.5
<b>maladie chronique</b>		
oui	10	17.9
non	45	80.4
manquant	1	1.8

Les caractéristiques des parents et des enfants ne différaient pas entre la polyclinique et l'oncologie du CHUV, à l'exception de l'estimation du caractère chronique ou non de l'affection de l'enfant (polyclinique CHUV : 80% ; oncologie : 19%,  $p=0.013$ ). Les questionnaires des 2 services pédiatriques du CHUV ont donc été groupés pour le reste de l'analyse.

En revanche, 4 caractéristiques étaient statistiquement significativement différentes entre les caractéristiques des parents et des enfants suivis au CHUV ou à l'HEL (table 5).

TABLE 5

CARACTERISTIQUES DES PARENTS ET ENFANTS

DIFFERENCES ENTRE LES CENTRES D'ETUDES

<b>Différences significatives entre les patients CHUV et HEL</b>			
	CHUV	HEL	signif. statist. (p)
état de l'enfant (parfait)	95.5%	79.4%	<0.001
maladie chronique (oui)	31.8%	8.8%	0.023
reponsabilité d'autrui (oui)	50.0%	23.5%	0.005
âge médian de l'enfant	10 (1-18)	3.75 (0-15)	0.051

Les enfants consultant au CHUV ont un meilleur état de santé qu'à l'HEL, mais sont plus fréquemment atteints d'une maladie chronique. Ceci démontre que la polyclinique de l'HEL est un centre plus hétérogène en ce qui concerne le type de patients contrairement au CHUV qui semble

plus spécialisé. Finalement, l'âge de l'enfant semble aussi varier entre le CHUV et l'HEL, ce dernier recevant davantage de jeunes enfants en consultation.

### 3.3 ETUDE DES REPONSES A LA VOLONTE DE PAYER DES SCENARIOS

#### 3.3.1 Volonté de payer des scénarios

Les distributions des réponses de la volonté de payer des différents scénarios sont présentées dans la table 6.

TABLE 6

VOLONTE DE PAYER (WTP) DES SCENARIOS

DISTRIBUTION DES REPONSES

WTP (Frs)	Scénario 1		Scénario 2		WTP (Frs)	Scénario 3	
	CHUV	HEL	CHUV	HEL		CHUV	HEL
rien	1	5	1	6	rien	3	7
1 à 20	5	5	7	10	1 à 5	3	4
21 à 40	5	6	3	4	6 à 10	5	6
41 à 60	2	6	4	6	11 à 15	2	8
61 à 80	0	2	0	1	16 à 20	3	3
81 à 100	5	4	2	1	21 à 30	0	1
101 à 150	1	1	2	2	31 à 40	0	0
151 à 200	0	0	0	1	41 à 50	1	2
201 à 300	0	2	0	1	plus de 50	5	2
plus de 300	3	3	3	2			
N	22	34	22	34	N	22	33
N total (CHUV + HEL)	56		56			55	
<b>Médiane</b>	<b>21 à 40</b>		<b>21 à 40</b>			<b>6 à 10</b>	
Population Totale (médiane)	41 à 60		21 à 40			6 à 10	

Tout d'abord, on remarque que les WTP sont bien distribuées dans l'échelle de valeur. Il y a un pourcentage faible, mais tout de même important de valeurs très élevées montrant que certains parents sont prêts à payer beaucoup pour diminuer la douleur de leurs enfants lors d'une prise de sang. Le scénario 1 uniquement indique une différence au niveau de la médiane entre le CHUV et l'HEL, ce dernier ayant une médiane d'une valeur plus élevée que le CHUV. De plus, on peut noter que le fait que l'échelle de valeur pour les scénarios 1 et 2 soit plus large que pour le scénario 3, n'induit pas des médianes de WTP très différentes.

#### 3.3.2 Pourcentage du salaire par rapport à la volonté de payer

Le pourcentage du salaire que les parents sont prêts à donner pour diminuer la douleur de leurs enfants lors d'une prise de sang est présenté dans la table 7.

TABLE 7

POURCENTAGE DU SALAIRE PAR RAPPORT A LA WTP

	Pourcentage du salaire	scénario 1	scénario 2	scénario 3
12	moyenne (%)	1.7	1.48	0.45
	médiane (%)	0.71	0.67	0.2
	minimum (%)	0	0	0
	maximum (%)	10	10	4
	N	55	55	54

Les parents sont donc prêts à donner entre 0.2 et 1.48 % de leur revenu mensuel pour un anesthésique local avec un parent enclin à donner jusqu'à 10 % de son salaire.

### 3.3.3 Corrélation des réponses aux différents scénarios

La corrélation entre les réponses aux trois scénarios est très élevée surtout entre les scénarios 1 et 2 comme démontré dans la table 8.

TABLE 8

CORRELATION ENTRE LES DIFFERENTS SCENARIOS

	scénario 1	scénario 2	scénario 3
scénario 1	-		
scénario 2	0.891	-	
scénario 3	0.772	0.865	-

### 3.3.4 Effet du starting point sur la volonté de payer

Les scénarios 1 et 2 présentent des médianes plus élevées lorsque l'échelle de valeur est dans l'ordre descendant contrairement au scénario 3. La plus grande différence de WTPs entre l'ordre descendant et ascendant concerne le scénario 2. Cependant, ces différences paraissent très faibles par rapport à l'échelle de valeur proposée pour chaque scénario.

TABLE 9

EFFET DU « STARTING POINT »

Ordre échelle	Scénario 1		Scénario 2		Scénario 3	
	Asc 0 à 300 N=27	Desc 300 à 0 N=29	Asc 0 à 300 N=27	Desc 300 à 0 N=29	Asc 0 à 50 N=26	Desc 50 à 0 N=29
<b>Médiane WTP (frs)</b>	<b>21 à 40</b>	<b>41 à 60</b>	<b>1 à 20</b>	<b>41 à 60</b>	<b>11 à 15</b>	<b>6 à 10</b>
Médiane WTP population totale	41 à 60		21 à 40		6 à 10	

## 3.4 IMPACT DES CARACTERISTIQUES DES PARENTS ET DES ENFANTS SUR LA WTP

L'impact des caractéristiques des parents et des enfants sur la WTP mesuré par régression simple est représenté par les valeurs de p en italique et par le coefficient de régression Beta dans la table 10. Les valeurs statistiquement significatives sont notées en gras.

Sur les 17 variables testées, seulement 4 sont statistiquement significatives. La première concerne la difficulté des parents à comprendre les scénarios ou à déterminer leur volonté de payer et est significative pour les trois scénarios. Le nombre d'années en suisse n'est significatif que pour le scénario 1 et la responsabilité d'autrui que pour le scénario 3. Finalement, la situation familiale

représentant le fait que le parent vive seul ou en couple, est significative pour le scénario 1 et 2, mais pas pour le scénario 3.

TABLE 10

REGRESSION LINEAIRE SIMPLE DES TROIS SCENARIOS

<b>variables indépendantes</b>	<b>scénario 1</b>	<b>scénario 2</b>	<b>scénario 3</b>
	<i>valeur p</i> Beta	<i>valeur p</i> Beta	<i>valeur p</i> Beta
ordre de présentation	0.740	0.860	0.166
	10.881	5.441	-11.877
<b>difficulté</b>	<b>0.010</b>	<b>0.014</b>	<b>0.028</b>
	-41.663	-37.552	-9.443
lieu d'étude	0.619	0.332	0.064
	-11.923	-21.923	-11.487
âge	0.800	0.569	0.335
	-0.732	-1.557	0.734
sexe	0.645	0.467	0.354
	-19.652	-29.304	-10.333
âge enfant	1.000	0.765	0.558
	0.001	1.080	0.585
premier enfant	0.353	0.594	0.328
	31.723	17.255	8.788
état enfant	0.565	0.443	0.074
	8.934	11.227	7.193
maladie chronique	0.520	0.742	0.254
	26.111	12.444	-12.114
<b>nb d'années en CH</b>	<b>0.029</b>	<b>0.056</b>	<b>0.317</b>
	-3.061	-2.538	-0.375
<b>situation familiale</b>	<b>0.002</b>	<b>0.039</b>	<b>0.069</b>
	-173.647	-109.882	-26.900
<b>responsabilité d'autrui</b>	<b>0.351</b>	<b>0.099</b>	<b>0.021</b>
	-31.807	-52.619	-20.281
formation scolaire	0.493	0.796	0.517
	-10.535	-3.762	-2.647
profession	0.420	0.905	0.322
	6.273	0.878	2.016
salaire	0.559	0.635	0.750
	7.526	5.804	-1.096
assurance	0.932	0.584	0.702
	2.812	17.083	3.333
pays	0.170	0.080	0.156
	50.276	60.195	13.929

L'influence combinée de ces variables dans la détermination de la volonté de payer des parents a été déterminée par régression multiple pour chacun des trois scénarios. Les variables incluses dans le modèle expliquent entre 40 et 50 % de la variance observée. Dans la table 11, les variables statistiquement significatives uniquement sont présentées.

Dans cette analyse, il n'y a plus que la difficulté, la situation familiale et la salaire qui semblent ressortir comme significativement importants par rapport à la volonté de payer des parents. Ces variables seront développées dans le prochain chapitre afin de mieux comprendre leur rôle dans la volonté de payer des parents.

TABLE 11

VARIABLES STATISTIQUEMENT SIGNIFICATIVES EN REGRESSION LINEAIRE MULTIPLE

variables indépendantes	scénario 1	scénario 2	scénario 3
	valeur p Beta	valeur p Beta	valeur p Beta
difficulté	<b>0.020</b> -80.501	<b>0.028</b> -74.969	<b>0.043</b> -20.104
situation familiale	<b>0.006</b> -177.761	<b>0.038</b> -130.033	<i>0.120</i> -27.921
salaire	<b>0.008</b> 43.282	<b>0.043</b> 31.898	<i>0.650</i> 2.023
constante	0.737	0.369	0.516
<b>R carré</b>	<b>0.485</b>	<b>0.419</b>	<b>0.396</b>

### 3.5 IMPACT DES VARIABLES STATISTIQUEMENT SIGNIFICATIVES

#### 3.5.1 Difficulté de réponse

L'impact de la difficulté de réponse sur la détermination de la WTP a été analysé en comparant les médianes observées pour chaque scénario des parents ayant eu de la difficulté à répondre et ceux n'en ayant pas eu. Les résultats de la table 12 montre que l'estimation de la volonté de payer ne semble pas différer entre ceux ayant ou non de la difficulté de réponse au questionnaire.

La distribution des réponses est asymétrique au vu de la différence entre la moyenne et la médiane des deux populations étudiées. Les différences ne sont toutefois pas statistiquement significatives.

TABLE 12

DIFFICULTE DE REPONSE AUX SCENARIOS

difficulté	N	scénario 1	scénario 2	scénario 3
		moyenne (médiane)		
oui	25 (44.6%)	52 (21-40)	36 (21-40)	13 (6-10)
non	31 (55.4%)	135 (21-40)	117 (21-40)	32 (6-10)
Mann-Withney		0.202	0.250	0.355

### 3.5.2 Situation familiale

Les parents vivant seuls sont prêts à donner beaucoup plus pour le bien-être de leur enfant que les parents vivant en couple (table 13).

TABLE 13

SITUATION FAMILIALE

situation familiale	N	scénario 1	scénario 2 moyenne (médiane)	scénario 3
seul	5 (8.9%)	256 (210-300)	184 (41-60)	48 (16-20)
couple	51 (91.1%)	82 (21-40)	74 (21-40)	21 (6-10)
Mann-Withney		0.079	0.193	0.127

### 3.5.3 Salaire

Deux classes se distinguent dans les trois scénarios, ceux gagnant moins de 3'000 frs et ceux entre 10'000 et 15'000 frs. Ces deux classes salariales sont celles qui expriment une volonté de payer plus grande que la moyenne et que les autres classes.

TABLE 14

WTP EN FONCTION DU REVENU MENSUEL

revenu mensuel	scénario 1	scénario 2 médiane WTP	scénario 3	N
<b>&lt;3'000</b>	<b>81-100</b>	<b>81-100</b>	<b>plus de 50</b>	<b>2</b>
3-5'000	41-60	41-60	11-15	14
5-7'000	21-40	21-40	6-10	20
7-10'000	21-40	1-20	1-5	9
<b>10-15'000</b>	<b>151-200</b>	<b>101-150</b>	<b>21-30</b>	<b>5</b>
>15'000	41-60	1-20	6-10	5
Total	41-60	21-40	6-10	55



## 4. DISCUSSION ET CONCLUSION

L'étude de type volonté de payer a été basée sur un questionnaire mettant en scène trois scénarios hypothétiques, mais réalistes. Le premier scénario décrivait l'apparition de nouvelles technologies indolores pour l'enfant permettant une prise de sang sans l'usage d'une aiguille. Le deuxième considérait qu'un médicament non remboursé par les assurance-maladie et prescrit sur ordonnance permettait d'éliminer toute sensation de douleur lors de la prise de sang. Le troisième concernait ce même médicament, mais cette fois-ci, il était en vente libre et remboursé par les assurance-maladie.

Les parents devaient exprimer leur volonté de payer pour les trois scénarios sur une échelle de valeur ascendante ou descendante. Les résultats montrent que les médianes des volontés de payer se situent entre 21 à 40 frs et 41 à 60 frs pour les scénarios 1 et 2 respectivement, et entre 6 et 10 frs pour le scénario 3. Ce dernier devrait indiquer le prix que les parents sont prêts à payer pour l'EMLA. La crème EMLA coûte environ 9 frs les 5 grammes ce qui se situe dans la fourchette de prix estimée par les parents. Le résultat de l'étude est donc très intéressant puisqu'il représente le prix réel de l'anesthésique local.

En considérant que pour le scénario 2, le médicament n'est délivré que sur ordonnance, le prix estimé doit donc inclure le prix d'une consultation ou d'un appel téléphonique au médecin en plus de l'EMLA. Selon Tarmed, la consultation ou le téléphone de 5 minutes comprenant la rédaction de l'ordonnance coûte 17.76 frs. A cela s'ajoute le prix de la crème ce qui correspond à un coût total de 26 frs. D'après notre étude, les parents seraient même prêts à payer plus du double afin d'obtenir ce médicament avec la contrainte de l'ordonnance.

Le taux de réponse de l'étude a été très moyen surtout dans le service d'oncologie du CHUV (27.5% de réponse). Cela peut assez aisément se comprendre par le fait que les parents doivent certainement venir à maintes reprises dans ce service à cause du caractère chronique de la maladie traitée dans ce service. Les parents sont peut-être stressés pour leur enfant et moins disponibles pour ce genre d'étude, qui sort du cadre de leurs préoccupations.

Le caractère chronique du cancer n'a pas été relevé par les parents dans le service d'oncologie puisque, selon eux, seulement 19% des enfants seraient atteints d'une maladie à caractère chronique. Ceci peut être dû à une différence d'interprétation de la définition de la maladie chronique pour les parents.

Les questionnaires retournés étaient entièrement complétés par les parents à l'exception d'un seul et unique cas. Il est intéressant de noter que les parents n'ont eu aucune réticence à répondre à la question du salaire. Le bilan général est donc très positif et montre que ce type d'étude peut être envisagé à plus large échelle. Un meilleur taux de réponse aurait peut-être pu être obtenu si l'étude n'avait pas été majoritairement menée durant l'été. En effet, le suivi n'est certainement pas optimal à cause de l'absence momentanée des infirmières lors de leurs vacances. De plus, la policlinique du CHUV nous avait averti que l'EMLA était assez faiblement prescrit et utilisé dans ce service car il faisait quelquefois éclater les veines des patients et rendait ainsi la prise de sang plus difficile. Il semble important que les sujets inclus dans ce type d'étude aient été exposés directement au produit faisant l'objet de l'évaluation. L'étude aurait également pu être menée dans d'autres centres ou étendue à l'hospitalisation, mais notre choix s'est restreint aux deux policliniques et au service d'oncologie qui fait grand usage de l'EMLA.

La volonté de payer des parents estimée en fonction du pourcentage du revenu mensuel du ménage montre que certains parents sont prêts à donner jusqu'à 10% de leur revenu mensuel afin de diminuer la douleur de leur enfant lors d'une prise de sang. Cela paraît être une part très importante et donc démontre un grand intérêt à ce que les enfants souffrent le moins possible lors de soins médicaux.

La corrélation élevée des volontés de payer entre les trois scénarios montre que les parents sont consistants dans leurs réponses. Cela démontre que le choix de réponse des parents n'a pas été

aléatoire.

Un autre biais de l'étude concernant non pas les montants de l'échelle de valeur, mais dans quel ordre l'échelle de valeur est présentée a été inclus et démontre que dans notre étude ce biais peut être négligé. En effet, les volontés de payer ne diffèrent que d'une classe de l'échelle de valeur en comparant les questionnaires présentés dans l'ordre ascendant ou descendant. Cependant, l'inclusion des 2 types de questionnaire est indispensable dans une étude de type volonté de payer pour obtenir des résultats valides.

L'ensemble des caractéristiques des parents et des enfants explique entre 40 et 50% de la variance observée. Ceci démontre que des variables cruciales ont été intégrées dans le questionnaire, mais également que d'autres variables ont un impact sur la volonté de payer des parents dans le contexte étudié. Par rapport aux taux observés dans les autres études de ce type appliquées au domaine médical (20-30%), le modèle de régression utilisé peut être considéré comme satisfaisant.

La difficulté éprouvée par les parents à répondre aux trois scénarios a un impact sur la détermination de la volonté de payer des parents, mais cet impact est non significatif. En effet, les médianes des différentes volontés de payer ne diffèrent pas entre les parents ayant eu de la difficulté à répondre et ceux n'en ayant pas eu. En revanche, les moyennes sont plus élevées pour les parents en difficulté, mais de manière statistiquement non significative.

La situation familiale semble également influencer sur la volonté de payer des parents puisque les parents vivant seuls seraient prêts à donner plus que les parents vivant en couple. Cependant, cette différence n'est pas significative, mais s'en approche pour le scénario 1. Comme l'échantillonnage de parents seuls est très faible, il faudrait augmenter cette population afin de déterminer si cette variable était aussi importante dans la détermination de la volonté de payer des parents.

En ce qui concerne le revenu mensuel des parents, deux classes salariales se distinguent par une volonté de payer élevée, la classe la plus basse et une des plus élevées. A nouveau, il faudrait avoir plus de parents dans ces classes pour que ces résultats soient représentatifs et interprétables. En effet, il n'y a que deux parents pour ceux gagnant moins de 3'000 frs et cinq pour ceux gagnant entre 10'000 et 15'000 frs.

Notre étude de type volonté de payer est une étude préliminaire en pédiatrie au sujet de la douleur chez l'enfant. En effet, il n'existe qu'une autre étude de type volonté de payer en pédiatrie dont le sujet principal est la diminution de la douleur chez l'enfant lors de vaccinations (11). Cette étude a été réalisée dans 26 centres pédiatriques sur 294 parents et a déterminé que les parents sont prêts à donner plus lorsqu'il était possible de combiner les vaccinations en une seule injection plutôt que de vacciner les enfants en plusieurs fois. Dans cette étude, le taux de réponse a été très élevé (294 questionnaires retournés sur 296 distribués). Cette différence de taux de réponse avec notre étude pourrait s'expliquer par le fait que les parents prennent l'initiative de venir dans un centre hospitalier pour vacciner leurs enfants, tandis que dans notre cas, les enfants venant consulter sont obligés de venir à cause d'un problème de santé. Les parents amenant leurs enfants pour une vaccination sont donc moins préoccupés et sont certainement plus enclins à répondre à un questionnaire que dans notre cas.

Notre étude préliminaire présente quelques limitations ; elle a été effectuée dans un seul centre hospitalier dans lequel les consultations étaient hétérogènes et sur un petit nombre de patients. Cependant, il a été possible de minimiser les impacts de biais potentiels comme celui du starting point, ce qui n'a pas été fait dans l'étude sur la vaccination. En effet, dans cette dernière étude, il a été omis d'approfondir l'effet de la présentation de l'échelle de valeur sur les réponses des parents. Par contre, dans notre étude, les questionnaires ont été randomisés et le starting point de l'échelle de valeur n'a pas eu d'effet sur la volonté de payer des parents. Les caractéristiques des parents et des enfants présentées dans le questionnaire ont permis de bien interpréter les données. Finalement la validité de la méthode a été explorée par la difficulté de réponse aux scénarios qui ne semble pas être significative.

Cette étude de type volonté de payer permet de déterminer les coûts intangibles liés à la douleur de l'enfant lors d'une prise de sang. Indirectement, l'utilité d'un anesthésique local, l'EMLA, a été mesurée. Cet anesthésique, vendu sous forme de crème ou de patch, n'est pas remboursé par

l'assurance de base, jugé comme pur produit de confort. Cependant, notre étude démontre que les parents seraient prêts à payer le prix de l'EMLA pour diminuer la douleur de leurs enfants et donc que ce médicament présenterait une grande utilité dans la médecine d'aujourd'hui. Les résultats de cette étude pourraient être pris en compte par la commission des prestations chargée de décider si ce médicament devrait être remboursé par l'assurance de base. De toute évidence et au vu de l'intérêt que les parents portent à l'anesthésie locale avant une prise de sang, ce médicament a une vraie valeur pour les parents, ce qui pourrait être un argument pour sa prise en charge par les assurances.

En conclusion, les études de type volonté de payer sont une méthode très utile pour éliciter les préférences des patients tout en prenant certaines précautions afin de pouvoir interpréter correctement les résultats. Elles peuvent s'appliquer en pédiatrie aussi moyennant quelques précautions. Pour chaque objet d'étude, le questionnaire annexé aux scénarios doit contenir des caractéristiques spécifiques des patients interrogés en plus de variables de validation du test de volonté de payer. Toutefois, il resterait à améliorer quelques points afin d'augmenter le taux de réponse et d'intérêt de la part des parents dans de prochaines études de ce type en pédiatrie.

## 5. REFERENCES

1. Altman, D. 1991. Practical statistics for medical research. Chapman & Hall, London.
2. Cassidy, K. L., G. J. Reid, P. J. McGrath, D. J. Smith, T. L. Brown, and G. A. Finley. 2001. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of the EMLA patch for the reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. *Acta Paediatr* 90:1329-36.
3. Chen, B. K., and L. F. Eichenfield. 2001. Pediatric anesthesia in dermatologic surgery: when hand-holding is not enough. *Dermatol Surg* 27:1010-8.
4. Ehrenstrom Reiz, G. M., and S. L. Reiz. 1982. EMLA--a eutectic mixture of local anaesthetics for topical anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 26:596-8.
5. Eichenfield, L. F., A. Funk, S. Fallon-Friedlander, and B. B. Cunningham. 2002. A clinical study to evaluate the efficacy of ELA-Max (4% liposomal lidocaine) as compared with eutectic mixture of local anesthetics cream for pain reduction of venipuncture in children. *Pediatrics* 109:1093-9.
6. Gradin, M., M. Eriksson, G. Holmqvist, A. Holstein, and J. Schollin. 2002. Pain reduction at venipuncture in newborns: oral glucose compared with local anesthetic cream. *Pediatrics* 110:1053-7.
7. Hoffmann, C., and J. M. Graf von der Schulenburg. 2000. The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey. The EUROMET group. *Health Policy* 52:179-92.
8. Jacobson, R. M., A. Swan, A. Adegbenro, S. L. Ludington, P. C. Wollan, and G. A. Poland. 2001. Making vaccines more acceptable--methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. *Vaccine* 19:2418-27.
9. Kerenyi, M., R. Batai, V. Juhasz, and I. Batai. 2004. Lidocaine/prilocaine cream (EMLA) has an antibacterial effect in vitro. *J Hosp Infect* 56:75-6.
10. Manner, T., J. Kanto, E. Iisalo, R. Lindberg, O. Viinamaki, and M. Scheinin. 1987. Reduction of pain at venous cannulation in children with a eutectic mixture of lidocaine and prilocaine (EMLA cream): comparison with placebo cream and no local premedication. *Acta Anaesthesiol Scand* 31:735-9.
11. Meyerhoff, A. S., B. G. Weniger, and R. J. Jacobs. 2001. Economic value to parents of reducing the pain and emotional distress of childhood vaccine injections. *Pediatr Infect Dis J* 20:S57-62.
12. Mohan V. Bala, J. A. M. a. L. L. W. 1999. Willingness to pay as a measure of health benefits. *Pharmacoeconomics* 15:9-18.
13. Munshi, A. K., A. M. Hegde, and R. Latha. 2001. Use of EMLA: is it an injection free alternative? *J Clin Pediatr Dent* 25:215-9.
14. O'brien. 1996. When do the dollars make sense? towards a conceptual framework for contingent. *Med. Decis. Making* 16:288-299.

15. Parker, J. F., A. Vats, and G. Bauer. 2004. EMLA toxicity after application for allergy skin testing. *Pediatrics* 113:410-1.
16. Roxas, M. F., B. N. Talip, and A. C. Crisostomo. 2003. Double-blind, randomized, placebo-controlled trial to determine the efficacy of eutectic lidocaine/prilocaine (EMLA) cream for decreasing pain during local anaesthetic infiltration for out-patient haemorrhoidectomy. *Asian J Surg* 26:26-30.
17. Stalhammar, N. O. 1996. An empirical note on willingness to pay and starting-point bias. *Med Decis Making* 16:242-7.
18. Stewart, J. M., E. O'Shea, C. Donaldson, and P. Shackley. 2002. Do ordering effects matter in willingness-to-pay studies of health care? *J Health Econ* 21:585-99.
19. Watson A, S. J., Daniels L, Visram A. 2002. Preparation of parents by teaching of distraction techniques does not reduce child anxiety at anaesthetic induction. *Paediatr Anaesth* 12:823-4.

## 6. ANNEXES

### 6.1 ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE

#### Questionnaire

#### **"Etude de la valeur attribuée par les parents à la diminution de la douleur de leurs enfants lors de prise de sang : volonté de payer pour un anesthésiant local"**

Merci de bien vouloir participer à cette étude. Vous trouverez ci-dessous 3 scénarios et quelques questions sur votre situation familiale. Il est important que vous fournissiez des réponses en rapport avec votre situation réelle, même s'il s'agit de scénarios.

#### Scénario 1

La prise de sang est un examen médical utilisé aussi bien en médecine ambulatoire qu'en médecine hospitalière. Elle est effectuée soit par des infirmières, soit par des médecins, et est très souvent perçue comme une expérience stressante par les enfants, mais aussi par certains adultes.

Imaginez que de nouvelles technologies (qui bien sûr n'existent pas encore) ont été découvertes dernièrement qui permettent une analyse de sang sans avoir recours à la prise de sang en tant que telle. De plus, les résultats obtenus sont aussi fiables que ceux qu'on obtient après prise de sang traditionnelle, donc avec piqûre à l'aiguille.

Malheureusement, ces nouvelles technologies ne sont pas remboursées par les assurances maladie et seraient donc entièrement à vos frais.

***Quelle somme seriez-vous prêt à payer de votre poche pour éviter une prise de sang à votre enfant et utiliser ces nouvelles technologies qui ne sont absolument pas douloureuses pour lui et aussi efficaces ?***

Rien	<input type="checkbox"/>
Frs 1 – 20	<input type="checkbox"/>
Frs 21 – 40	<input type="checkbox"/>
Frs 41 – 60	<input type="checkbox"/>
Frs 61 – 80	<input type="checkbox"/>
Frs 81 – 100	<input type="checkbox"/>
Frs 101 – 150	<input type="checkbox"/>

Frs 151 – 200	<input type="checkbox"/>
Frs 201 – 300	<input type="checkbox"/>
Plus de 300 Frs	<input type="checkbox"/>

### Scénario 2

Ces nouvelles technologies n'existant pas sur le marché de la santé, votre enfant devra avoir recours à une prise de sang traditionnelle à la fin de la consultation.

Mettez-vous dans la situation suivante : connaissant la douleur que la prise de sang procure, le pédiatre vous propose un médicament facile d'utilisation afin de diminuer la douleur de votre enfant ; c'est un anesthésiant local qui va éviter toute sensation de souffrance lors de la prise de sang sans avoir aucun effet négatif sur son état de santé. Malheureusement, ce médicament n'est pas remboursé par les assurances maladie et nécessite une ordonnance du pédiatre. Il doit être appliqué sur la peau de votre enfant, à l'endroit où la prise de sang va être effectuée, au minimum 1 heure avant le rendez-vous chez le pédiatre.

**Combien seriez-vous prêt à payer pour obtenir ce médicament qui anesthésie localement la peau avant une prise de sang chez votre enfant, considérant que l'ordonnance et le médicament doivent être payés ?**

Rien	<input type="checkbox"/>
Frs 1 – 20	<input type="checkbox"/>
Frs 21 – 40	<input type="checkbox"/>
Frs 41 – 60	<input type="checkbox"/>
Frs 61 – 80	<input type="checkbox"/>
Frs 81 - 100	<input type="checkbox"/>
Frs 101 – 150	<input type="checkbox"/>
Frs 151 – 200	<input type="checkbox"/>
Frs 201 – 300	<input type="checkbox"/>
Plus de 300 Frs	<input type="checkbox"/>

### Scénario 3

Imaginez dès à présent que ce nouveau médicament est arrivé sur le marché. Il a la capacité de diminuer la douleur de votre enfant lors de la prise de sang comme décrit dans le scénario 2, mais il est en vente libre, ce qui signifie que vous pouvez acheter ce médicament sans ordonnance et l'appliquer sur la peau de votre enfant au minimum 1 heure avant une visite médicale chez le pédiatre.

**Combien seriez-vous d'accord de payer de votre poche pour ce médicament que vous pouvez acheter librement et appliquer à votre enfant au besoin pour diminuer ses souffrances lors d'une prise de sang ?**

Rien	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------

Frs 1 – 5	<input type="checkbox"/>
Frs 6 - 10	<input type="checkbox"/>
Frs 11 – 15	<input type="checkbox"/>
Frs 16 – 20	<input type="checkbox"/>
Frs 21 – 30	<input type="checkbox"/>
Frs 31 – 40	<input type="checkbox"/>
Frs 41 – 50	<input type="checkbox"/>
Plus de 50 Frs	<input type="checkbox"/>

**Avez-vous trouvé difficile de répondre aux questions des scénarios ?**

Oui  Non

Si oui, pourquoi ?

- I) Difficulté à comprendre les questions
- II) Difficulté à déterminer votre volonté de payer
- III) Le sujet ne signifie rien pour vous

**A présent, nous souhaitons vous poser encore quelques questions personnelles et professionnelles afin de faire une interprétation la meilleure possible de vos réponses aux trois scénarios et nous vous remercions d'y répondre aussi.**

Age :  ans

Sexe : F  M

Age de votre enfant :  ans

Est-ce votre premier enfant? Oui  Non

Votre pays d'origine ? .....

Depuis combien d'années vivez-vous en Suisse ?  ans

Situation familiale :

- a) Vous vivez seul(e) avec votre enfant
- b) Vous vivez en couple, avec votre enfant

Etes-vous financièrement responsable pour d'autres personnes que vous-même et votre enfant ? Oui  Non

Quelle est votre formation scolaire ? (Cochez la possibilité la plus haute qui vous concerne)

- > L'école obligatoire
- > Une école supérieure / gymnase
- > Une formation professionnelle
- > L'université / Haute Ecole

Quelle est votre occupation principale ?



- Mère / père de famille au foyer
  - Je suis sans activité professionnelle
  - J'ai une activité professionnelle
- Je travaille comme : (précisez) .....

Quel est le salaire mensuel de votre ménage?

- Moins de 3'000 Frs
- 3'000 - 5'000 Frs
- 5'000 - 7'000 Frs
- 7'000 - 10'000 Frs
- 10'000 - 15'000 Frs
- Plus de 15'000 Frs

Quelle assurance avez-vous ?

- assurance de base
- assurance complémentaire / privée / semi privée

Comment jugez-vous l'état de santé de votre enfant ?

- parfait (95 - 100%)
- légèrement compromis (80 - 94%)
- modérément compromis (70 - 79%)
- sérieusement compromis (< 70%)

Votre enfant souffre-t-il d'une maladie chronique?    Oui     Non

Avez-vous des remarques à formuler sur cette étude ?

.....

.....

Votre aide nous est précieuse.  
Merci beaucoup d'avoir pris le temps de répondre à ces questions.

## 6.2 ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Formulaire de consentement

#### **"Etude de la valeur attribuée par les parents à la diminution de la douleur de leurs enfants lors de prise de sang : volonté de payer pour un anesthésiant local"**

Le/la soussigné(e),

- 1 Certifie avoir été informé(e) sur le déroulement et les objectifs de l'étude ci-dessus.
- 2 Affirme avoir lu attentivement et compris les informations écrites et fournies en annexe, informations à propos desquelles il/elle a pu poser toutes les questions qu'il/elle souhaitait.
- 3 Atteste qu'un temps suffisant de réflexion lui a été accordé.
- 4 A été informé(e) du fait qu'il/elle pouvait interrompre à tout instant sa participation à l'étude sans préjudice d'aucune sorte.

Le/la soussigné(e) accepte donc de participer à l'étude mentionnée.

Madame/Monsieur :

\_\_\_\_\_

*Prénom(s), Nom(s)*

\_\_\_\_\_

*Adresse (rue)*

\_\_\_\_\_

*Code postal, ville*

\_\_\_\_\_

*Indicatif, No de téléphone*

Date :

\_\_\_\_\_

Signature(s) :

\_\_\_\_\_

Nom et coordonnées de l'investigateur principal :  
Mme Christine Zweifel, Institut de Biotechnologie, Bâtiment de biologie, 1015 Dorigny  
Tel : 021 / 692 41 37

## 6.3 ANNEXE 3 : LETTRE D'INFORMATION AUX PARENTS

### Informations destinées aux parents

#### **"Etude de la valeur attribuée par les parents à la diminution de la douleur de leurs enfants lors de prise de sang : volonté de payer pour un anesthésiant local"**

Chers parents,

Mon nom est Christine Zweifel, je suis biologiste et suis également un cours postgrade en économie et administration de la santé proposé par l'Institut d'Economie et Management de la Santé (IEMS).

L'IEMS est un institut interdisciplinaire créé en 1998 à l'Université de Lausanne par l'Ecole des Hautes Etudes Commerciales (HEC) et la Faculté de Médecine avec le soutien actif des Hospices cantonaux. Les activités de l'IEMS concernent principalement l'économie et le management de la santé. L'IEMS encourage les travaux de recherche théoriques et appliqués dans les domaines de l'économie et du management de la santé susceptibles de nourrir la réflexion des secteurs publics et privés. Parmi les champs de recherche de l'institut, on compte l'organisation du système de santé, le financement des soins, la politique de santé, la santé publique, la prévention et les évaluations économiques des programmes de santé.

Dans le cadre du diplôme postgrade, j'effectue un mémoire sous la direction du Dr Jean-Blaise Wasserfallen, Adjoint au Directeur Médical du CHUV. Le sujet du mémoire est l'étude de la valeur que vous, en tant que parents, attribuez à la diminution de la douleur de vos enfants lors d'une prise de sang. En effet, il existe sur le marché un médicament, l'EMLA, un anesthésiant local, qui permet d'éliminer toute sensation douloureuse lors d'une prise de sang ou d'une injection, mais qui n'est pas remboursé par les assurances maladie.

Le but de cette étude est donc de voir l'utilité de ce médicament en pédiatrie et de déterminer si son remboursement par les assurances maladie serait justifié. Cette étude a été proposée par le Dr Jean-Blaise Wasserfallen et est menée en collaboration avec le Prof. Sergio Fanconi, chef du Département Médico-Chirurgical de Pédiatrie au CHUV. Dans cette étude, nous utilisons une approche appelée "méthode de contingence", basée sur un questionnaire. Elle consiste à placer les personnes interrogées face à une situation fictive, mais réaliste, permettant d'attribuer une valeur monétaire à une sensation de bien-être.

Nous souhaitons vous inviter à participer à cette étude. En effet, nous aimerions connaître la valeur que vous attribuez à la diminution de la souffrance de votre enfant

lors d'une prise de sang. Pour cela, nous allons vous demander combien vous êtes prêts à payer de votre poche en rapport avec 3 scénarios vous mettant dans une situation où une prise de sang vous est proposée dans le cadre des soins envisagés pour votre enfant.

Cette étude ne représente aucun risque pour votre enfant et il n'y aura pas de bénéfice direct ou d'inconvénient pour lui du fait de votre participation à l'étude.

Votre participation à l'étude dépend uniquement de votre libre choix. Si vous acceptez, vous pouvez en tout temps revenir sur votre décision. Votre refus ou votre consentement n'entraînera aucun changement dans le traitement et l'attention que votre enfant reçoit.

Si vous acceptez, nous vous demandons de signer un formulaire certifiant votre accord. Cette signature ne vous empêche pas de revenir sur votre décision dans un deuxième temps.

Une fois terminée, les résultats de l'étude seront publiés dans le cadre de l'IEMS et pourraient être présentés lors de conférence. Vos identités et celle de votre enfant ne seront en aucun cas révélées. Comme requis par les règles très strictes de l'Université et de l'Hôpital, toute information qui permettrait d'identifier les participants sera protégée et l'accès de ces données sera restreint aux personnes impliquées dans l'étude uniquement.

Votre aide nous est précieuse, et nous vous encourageons à participer à cette étude.

Le Docteur Jean-Blaise Wasserfallen, le Professeur Sergio Fanconi et moi-même sommes à votre disposition si vous avez des questions supplémentaires.

En vous remerciant par avance de votre participation, je vous prie d'accepter, chers parents, mes meilleures salutations.

Christine Zweifel  
Investigateur principal

Lausanne, février 2003

## 6.4 ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE RECHERCHE

### **Protocole de recherche pour la commission d'éthique de la recherche clinique de la faculté de médecine de Lausanne**

#### **1. Titre de l'étude**

"Etude de la valeur attribuée par les parents à la diminution de la douleur de leurs enfants lors de prise de sang : volonté de payer pour un anesthésiant local"

#### **1.1. Cadre de l'étude**

L'IEMS (Institut d'économie et management de la santé) est un Institut interfacultaire (Faculté de Médecine, Ecole des HEC de l'Université de Lausanne et Hospices cantonaux), qui propose un programme d'études postgraduées sur deux années. L'obtention du Diplôme postgrade en Economie et Administration de la Santé (MHEM=master in health and economy management) nécessite l'obtention de 60 crédits répartis sur des cours obligatoires, des cours à option ainsi qu'un travail de mémoire.

Cette étude sera effectuée par l'investigateur principal, Mlle Christine Zweifel, dans le cadre de son mémoire du Diplôme postgrade qui sera présenté au plus tard le 15 décembre 2003.

Le Directeur du mémoire et le promoteur de l'idée de cette étude est le Dr Jean-Blaise Wasserfallen, Adjoint à la Direction médicale du CHUV et enseignant à l'IEMS. Cette étude se fait en collaboration avec le Prof. Sergio Fanconi, Chef du DMCP.

#### **2. Date de l'envoi du protocole**

Date du début de l'étude: dès accord de la commission d'éthique (mars 2003)

#### **3. Investigateurs responsables**

Investigateur principal:

Christine Zweifel

Biologiste

Université de Lausanne

Coinvestigateurs:

Dr Jean-Blaise Wasserfallen, MPP

Adjoint au Directeur Médical

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne

Prof. Sergio Fanconi

Chef du DMCP

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne

Lieu de l'étude: Polycliniques du DMCP sur les sites du CHUV et de l'Hôpital de l'Enfance.

#### **4. Mise en perspective de l'étude**

La prise de sang est un examen médical utilisé aussi bien en médecine ambulatoire qu'en médecine hospitalière. Elle est effectuée soit par des infirmières, soit par des médecins, et est très souvent perçue comme une expérience stressante par les enfants, mais aussi par certains adultes.

Premièrement, le simple fait de se faire piquer est douloureux pour tout être humain ; la douleur pouvant être ressentie de manière différente selon les individus. Deuxièmement, la vue du sang peut être perçue comme impressionnante, surtout pour les enfants. Troisièmement, la préparation et la vue de l'acte en lui-même, plus particulièrement de l'aiguille, peuvent être la source d'une grande anxiété. Tout ceci favorise la réputation de cet acte médical comme « barbare » et traumatisant pour un enfant.

Les enfants vont donc rechercher du réconfort et du soutien vers leurs parents. Cependant, les parents étant parfois aussi anxieux que les enfants, ces derniers ressentiront d'autant plus cette inquiétude. Ce stress peut être ressenti par l'infirmière ou le médecin, dont le travail sera ainsi rendu plus difficile.

Diverses recherches ont été menées sur des anesthésiants locaux ces dernières années ; elles ont mis en évidence quelques produits efficaces et déjà utilisés en médecine. Selon ces études, l'anesthésiant local permettrait d'enlever toute douleur à l'enfant lors de la prise de sang. Ceci le rassurerait face à cet acte médical, et ses parents aussi, sachant que leur enfant ne souffrira pas. Ils pourraient ainsi lui être d'un meilleur soutien moral pendant la consultation.

Le candidat de cette étude de type « volonté de payer » (« willingness to pay ») est l'Emla\_, médicament produit par la firme pharmaceutique Astra Zeneca ; il s'agit d'un anesthésiant topique utilisé pour l'anesthésie superficielle. Il existe sous forme de crème ou de patch contenant un mélange de lidocaïne et de prilocaïne dans une proportion 1 :1. Il atteint les couches épidermiques et dermiques de la peau et stoppe le flux d'ions nécessaires à la transmission des impulsions nerveuses. Il doit être appliqué une à deux heures avant l'intervention et reste actif au maximum deux heures après son retrait de la surface de la peau, tout ceci dépendant de la quantité appliquée, du lieu d'application et bien entendu de l'âge de l'enfant. Il est déconseillé d'utiliser l'Emla\_ sous toutes ses formes sur des prématurés ainsi que sur des nourrissons de moins de trois mois, pour lesquels le glucose administré oralement semble être une alternative qui a fait ses preuves. En ce qui concerne le patch, celui-ci est déconseillé d'utilisation pour les enfants de moins de trois ans et doit être remplacé par des doses appropriées de crème. De plus, l'Emla\_ ne doit pas être prescrit aux enfants hypersensibles aux anesthésiques de type amide ainsi qu'à ceux atteints de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique. Un des concurrents les plus sérieux de l'Emla\_ serait l'Ela-max, ne contenant que de la lidocaïne comme substance active et non pas de prilocaïne, responsable du risque de méthémoglobinémie.

Selon plusieurs études comparatives, l'Emla\_ semble être le plus approprié et le plus efficace de ces médicaments. Son efficacité a été entièrement démontrée, grâce à des études en double aveugle face à une crème placebo en 1982 et en 1987, mais aussi plus récemment, en novembre 2001 en éliminant toute sensation de douleur lors de vaccinations.

Son utilisation semble être également assez étendue puisque l'Emla\_ a permis une anesthésie locale lors des cas suivants : petites interventions de routine, traitements sur

la muqueuse génitale, nettoyage d'ulcère de jambe, mais aussi soins dentaires de routine, ainsi qu'en dermatologie.

Ce médicament est déjà utilisé lors de soins ambulatoires et hospitaliers, mais il n'est pas remboursé par les assurances maladie qui le jugent trop cher par rapport à l'effet qu'il peut produire. En effet, ce médicament n'a aucun effet bénéfique sur l'état de santé du patient et de ce fait pourrait être jugé comme un pur produit de "confort". Cependant, la médecine d'aujourd'hui essaie de prendre davantage en compte qu'il y a quelques années l'effet psychologique associé à la maladie et aux traitements effectués sur le patient. La dernière définition de la santé donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé parle de « complet bien-être physique, mental et social ». Ainsi, lorsque l'on parle de diminuer la douleur associée à maintes opérations médicales, une composante très importante de notre bien être mental est concernée. En effet, d'un point de vue psychologique, la maladie est très difficile à gérer, mais si pour la traiter, nous devons souffrir à chaque soin prodigué, cela la rend encore plus insupportable. C'est pour cette raison qu'il est intéressant de se tourner vers des études de type « volonté de payer » qui permettent de mettre une valeur monétaire sur un besoin émotionnel difficilement chiffrable autrement.

En résumé, il sera possible de savoir combien les parents seraient prêts à donner d'un point de vue monétaire afin de soulager les douleurs de leurs enfants lors de prises de sang. Ainsi, il sera possible de comparer les valeurs obtenues avec le prix de l'Emla\_ et ainsi de déterminer si le remboursement de ce médicament par les assurances maladie serait justifié.

## **5. Plan général**

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique auto-administrée basée sur un questionnaire. Ce questionnaire va être distribué dans une unité de pédiatrie et sera proposé à chaque consultation. Les parents auront le choix d'y répondre ou pas, et ceci ne modifiera en aucun cas les soins prodigués à leur enfant.

Une complète confidentialité des données sera garantie aux participants. Les questionnaires sont anonymes et l'identité des répondants n'est en aucun cas enregistrée.

## **6. Sélection des sujets**

Les participants à l'étude seront recrutés parmi les parents d'enfants ou leur famille accompagnante allant consulter à la policlinique de pédiatrie du CHUV ou de l'Hôpital de l'Enfance.

### **a. Critères d'inclusion :**

- Tout enfant consultant à la policlinique de pédiatrie du CHUV et à l'Hôpital de l'Enfance chez qui une prise de sang est envisagée.

### **b. Critères d'exclusion :**

- Tout enfant non accompagné de ses parents ou d'un membre de sa famille

- Toute famille ne comprenant pas suffisamment le français parlé et écrit pour donner un consentement éclairé
- Toute famille de migrant ou de requérant d'asile n'ayant pas d'assurance sociale conventionnelle.

## **7. Méthodes d'investigation**

La méthode de contingence ou de volonté de payer est un type d'analyse coût-bénéfice qui permet une estimation des coûts intangibles ici liés à la diminution de la douleur. Les analyses coût-bénéfice usuelles expriment les coûts et les bénéfices en valeur monétaire, valeur universelle qui va permettre une comparaison des programmes de soins entre eux ou avec d'autres secteurs économiques. La grande difficulté de ces méthodes est d'arriver à exprimer la qualité de vie en unité monétaire. La méthode de contingence y parvient et a été développée initialement pour effectuer des études d'environnement (valeur des parcs nationaux, forêts,...).

La méthode de contingence est basée sur un questionnaire décrivant 3 scénarios hypothétiques, mais réalistes, mettant en scène l'objet de l'étude, ici la douleur liée à la prise de sang. Le premier scénario permet d'estimer combien les parents auraient envie de donner afin d'éviter la prise de sang pour leur enfant, le second détermine le montant que les parents seraient prêts à mettre afin d'obtenir un médicament diminuant les douleurs de la prise de sang, si ce médicament n'est pas remboursé par les assurances maladie et nécessite une ordonnance médicale. Le troisième scénario met en scène ce même médicament, mais précise qu'il est en vente libre.

Les participants sont donc invités à réfléchir en valeur monétaire dans le domaine de la santé en indiquant le maximum qu'ils sont prêts à payer pour obtenir le bénéfice décrit dans les 3 scénarios. Cette somme est ensuite analysée en valeur absolue et en pourcentage du revenu. En bref, les méthodes de volonté de payer permettent de créer une situation marchande là où elle n'existe pas.

Afin d'éviter certains biais connus de la méthode de volonté de payer, une échelle de valeur sera indiquée sur le questionnaire afin d'aider le participant à déterminer sa volonté de payer. Les questionnaires seront fournis sous deux formes, le premier avec l'échelle monétaire commençant à partir du montant minimal et le deuxième à partir du montant maximal.

De plus, un questionnaire plus personnel sera annexé aux 3 scénarios afin d'analyser les diverses réponses selon des critères personnels importants comme l'âge, le sexe, la profession, le revenu des parents, ainsi que l'âge de l'enfant, son type de maladie et sa position dans la fratrie.

## **8. Surveillance médicale**

Il n'y a pas de surveillance médicale demandée dans cette étude

## **9. Rôle du personnel infirmier**

Le personnel infirmier distribuera le questionnaire dans cette étude.



## **10. Médicaments**

Il n'y a aucun médicament utilisé dans cette étude

## **11. Evaluation des risques**

Il n'y a pas de risques thérapeutiques impliqués dans cette étude. Le risque d'incompréhension de l'utilité de ce questionnaire n'est pas à exclure, mais le questionnaire sera suffisamment clair afin d'éviter cela au maximum.

Sur le formulaire d'information et sur le questionnaire, il sera indiqué que la participation à l'étude est volontaire et qu'elle pourra être interrompue en tout temps. De plus, aucune conséquence médicale n'est liée à ce questionnaire et tout traitement médical qu'un enfant reçoit est totalement indépendant des réponses fournies au questionnaire.

## **12. Formulaire d'information et de consentement**

cf feuilles annexes

## **13. Sources de financement et rétribution**

Il n'y a pas de financement externe impliqué dans cette étude. Les participants à l'étude sont invités à remplir le questionnaire, mais ne sont pas rémunérés.

## **14. Praticiens installés**

Les pédiatres installés ne seront pas sollicités pour cette étude.

## **15. Suivi de l'étude**

La Commission d'éthique sera informée de l'évolution de l'étude et recevra un exemplaire du travail final.