

*Supports
enquête scientifique*

Épifane - Étude nationale 2011-2013

Épidémiologie en France de l'alimentation
et de l'état nutritionnel des enfants
pendant leur première année de vie

Protocole

Sommaire

Abréviations	2
Résumé	3
1. État de la question	5
1.1 Contexte général	5
1.2 Allaitement maternel	6
1.3 Utilisation des formules lactées	8
1.4 Diversification alimentaire	9
1.5 Approches et choix méthodologiques	10
1.5.1 Étude nationale	10
1.5.2 Étude pilote	11
2. Objectifs de l'étude nationale	13
3. Méthodes	13
3.1 Échantillonnage	13
3.1.1 Population d'étude	13
3.1.2 Taille de l'échantillon	13
3.1.3 Modalités de recrutement	14
3.2 Méthode d'observation	15
3.2.1 Schéma d'étude	15
3.2.2 Recueil des données	15
4. Modalités opérationnelles	16
4.1 Contacts avec les mères pendant le suivi	16
4.1.1 Appels téléphoniques	16
4.1.2 Autoquestionnaires	18
4.1.3 Éléments de dialogue avec les mères et les pères	18
4.2 Origine, nature et confidentialité des données recueillies	18
4.3 Organisation de l'étude	19
4.3.1 Comité scientifique	19
4.3.2 Gestion de l'étude	19
4.4 Analyses statistiques	20
4.5 Calendrier prévisionnel de l'étude	20
Références bibliographiques	21
Annexe - Définitions internationales de l'allaitement maternel	24

Épifane - Étude nationale 2011-2013

Épidémiologie en France de l'alimentation et de l'état nutritionnel des enfants pendant leur première année de vie

Protocole

Étude supervisée par l'Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Usen), unité mixte de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Université Paris 13

Investigateur principal : Benoît Salanave
Co-investigateurs : Katia Castetbon, Valérie Deschamps
Chargée d'étude : Catherine de Launay

Comité scientifique : Mercedes Bonet (Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) U.953), Marie-Aline Charles (Inserm U.298), Michel Chauliac (Direction générale de la santé), Christine Chopard-Bouveresse (InVS, Département des maladies chroniques et traumatismes), Corinne Delamaire (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé), Christophe Dupont (Hôpital Saint-Vincent-de-Paul), Serge Herberg (Unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle (Uren) – Inserm U.557 / Institut national de la recherche agronomique U.1125 / Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) / Université Paris 13), Nathalie Rigal (Université Paris X – Nanterre), Marie-Françoise Rolland-Cachera (Uren – Inserm U.557 / Inra U.1125 / Cnam / Université Paris 13), Annick Vilain (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Jean-Luc Volatier (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

Abréviations

CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
Cnam	Conservatoire national des arts et métiers
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
Elfe	Étude longitudinale française depuis l'enfance
ENP	Enquête nationale périnatale
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
PNNS	Programme national nutrition santé
SFAE	Syndicat français des aliments de l'enfance
SRO	Solutions de réhydratation orale
Uren	Unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle
Usen	Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle
WCRF	World Cancer Research Fund
WHO	World Health Organization

Résumé

État de la question : l'importance de l'alimentation dans la petite enfance a été largement démontrée en ce qui concerne la morbidité qui lui est associée, tant à court terme qu'à long terme. Depuis la naissance, la période d'alimentation exclusivement lactée, suivie par celle de l'introduction d'autres aliments pour atteindre une diversification adaptée aux besoins nutritionnels du jeune enfant, semble impliquée dans les risques d'infections, d'allergie ou encore de certaines maladies chroniques telles que le diabète. Le bénéfice de l'allaitement maternel pour la prévention du cancer du sein chez les mères a aussi été souligné dans le cadre du rapport 2007 du World Cancer Research Fund (WCRF). En France, des recommandations ont été diffusées par la Haute autorité de santé et dans le cadre du Programme national nutrition santé (PNNS). Les données de l'Enquête nationale périnatale (ENP) montrent que l'allaitement maternel est actuellement pratiqué de façon insuffisamment fréquente en France. En 2003, près des deux tiers des femmes avaient initié un allaitement maternel en maternité, avec de fortes disparités géographiques et sociales. Un peu plus de la moitié le pratiquait de façon exclusive. L'ENP ne porte que sur les premiers jours de vie de l'enfant donc ces fréquences peuvent être considérées comme très insuffisantes. Par ailleurs, aucune information sur la durée de cet allaitement, son degré d'exclusivité et l'âge au début de la diversification n'est actuellement disponible à l'échelle nationale. Une étude réalisée pour le Syndicat français des aliments de l'enfance, tous les 8 ans depuis les années 1980, porte sur l'utilisation des formules lactées et la diversification alimentaire. Elle comporte cependant des limites méthodologiques notables (recrutement sans aucun enfant allaité au sein, taille d'échantillon, données recueillies) et ses résultats sont centrés sur l'utilisation des aliments du commerce. Pourtant, la période de diversification (âge de l'enfant, ordre d'introduction et nature des aliments) est aussi importante en termes de couverture des besoins nutritionnels et d'implication pour la santé des enfants à plus long terme.

Le besoin d'évaluation de santé publique conjugué à l'absence de données y répondant nous a conduit à considérer la surveillance de l'alimentation des enfants de moins d'1 an comme devant être mise en place prioritairement. La cohorte de l'Étude longitudinale française depuis l'enfance (Elfe) ne peut répondre à cet objectif car il est nécessaire de disposer d'un outil permettant la répétition régulière d'un tel recueil pour mesurer l'évolution des pratiques en fonction des recommandations en cours.

L'Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Usen), unité mixte de l'Institut de veille sanitaire et de l'Université de Paris 13, a été chargée de réaliser en 2012-2013 l'étude Épifane qui, de par son caractère national, sa simplicité et sa reproductibilité doit permettre de répondre à ce besoin.

Objectif de l'étude : décrire, sur un échantillon national d'enfants nés en France métropolitaine, l'alimentation pendant la première année de vie, en estimant en particulier : (i) la fréquence, la durée et l'exclusivité de l'allaitement maternel, (ii) le type, la durée et les quantités utilisées de formules lactées du commerce et (iii) les modalités de la diversification alimentaire (moment d'introduction des nouveaux aliments, natures et quantités).

Sélection de la population : la population cible sera composée des enfants nés dans une maternité sélectionnée pour l'étude, de mères résidant en France métropolitaine, et issus de grossesses simples ou multiples. Le tirage au sort des maternités sera effectué proportionnellement à leur taille en nombre d'accouchements, avec une stratification sur le statut de l'établissement (privé/public), le type d'autorisation (niveaux I, II ou III) et la région. Après vérification des critères d'éligibilité, les mères seront recrutées à la maternité, à J1 ou J2 suivant la naissance de leur nouveau-né. La période d'inclusion se poursuivra jusqu'à l'obtention de 25 mères acceptant de participer dans chacune des maternités sélectionnées.

Méthode d'observation : l'étude sera de type longitudinal avec un suivi des 3 500 enfants sélectionnés pendant 12 mois. Suite au recueil de données au moment de l'inclusion à la maternité, auprès des mères et de l'établissement, un questionnaire sera rempli à quatre étapes de la vie du nourrisson : 1 mois, 4 mois, 8 mois et 12 mois. Par ailleurs, les causes de refus de participation, au moment de l'inclusion ou au cours du suivi, seront recueillies.

Nature des données recueillies : les données recueillies porteront sur les conditions de la naissance, les caractéristiques sociodémographiques et économiques, les pratiques alimentaires (allaitement maternel, utilisation des formules lactées du commerce et diversification) à chaque étape du suivi, les troubles digestifs, le ressenti de la mère, et les données anthropométriques (d'après le carnet de santé). Les questionnaires comprendront un numéro d'identification unique. Seule la lettre d'accord de participation comprendra ce numéro au côté des coordonnées des mères afin de pouvoir les contacter pour réaliser le suivi jusqu'à 1 an. Les mères seront informées du fait que toutes les données de l'enquête seront informatisées et conservées de façon confidentielle et qu'elles disposent d'un droit de refus, de rectification, de suppression et d'accès à leur dossier.

Modalités d'organisation et durée de l'étude : une étude pilote a été réalisée en 2009-2010. Elle a montré la faisabilité et l'acceptabilité d'une telle étude, et a permis d'estimer les taux de participation des maternités et des mères et de choisir le mode de recueil. L'étude nationale sera supervisée par l'Usen, l'organisation et la réalisation du recueil des données étant confiées à un prestataire. L'Usen est en charge de la rédaction du protocole, des questionnaires, des dossiers pour la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), et du cahier des charges pour l'appel d'offre en collaboration avec les services concernés de l'Université Paris 13. Les propositions de participation à l'étude auront lieu d'octobre à décembre 2011 pour les maternités, et de janvier à mars 2012 pour les mères. Le suivi se poursuivra jusqu'en mars 2013.

Analyse des données : en premier lieu, une description de l'échantillon sera réalisée et les données recueillies en maternité seront comparées à celles de l'ENP. Ensuite, les données seront analysées d'un point de vue quantitatif pour décrire les pratiques d'allaitement maternel, l'utilisation des formules lactées et les modalités de la diversification alimentaire.

1. État de la question

1.1. Contexte général

Les premiers mois et années de la vie constituent une période fondamentale pour le développement physique et mental du jeune enfant. Cette période est caractérisée par une croissance rapide, et une vulnérabilité métabolique et de ses systèmes de défense [1]. L'alimentation contribue de façon importante à la croissance et au bon développement moteur et cognitif du nourrisson [2,3]. C'est aussi un élément crucial pour le développement et la santé du jeune enfant, et de l'adolescent à plus long terme. Plusieurs études ont en effet montré l'association entre la qualité de l'alimentation dès le plus jeune âge et les risques d'augmentation de la morbidité et de la mortalité ultérieures [4-6].

Jusqu'à présent, les données recueillies régulièrement sur l'alimentation et l'état nutritionnel dans les premiers mois de la vie ont été disparates en France [2]. Peu de données sur la situation épidémiologique de l'allaitement maternel et de l'alimentation durant la première année de la vie sont en effet disponibles. Les enquêtes nationales périnatales, qui portent sur la totalité des naissances en France pendant une semaine, ont montré que le pourcentage d'enfants allaités au sein en maternité était passé de 37 % en 1972 à 63 % en 2003, dont la moitié seulement de façon exclusive [7]. Des études régionales ont par ailleurs montré une durée médiane de 10 semaines, sachant que des données nationales sur le sujet manquent complètement jusqu'à présent [2]. Malgré la progression du pourcentage d'enfants allaités au sein, ces données soulignent un retard par rapport à d'autres pays, comme la Suède, la Finlande ou l'Autriche [8].

Concernant l'usage des formules lactées du commerce, il existe une réglementation stricte nationale et internationale (http://www.who.int/nutrition/publications/code_french.pdf) concernant la qualité, la présentation commerciale et la publicité pour des préparations pour nourrissons. Une étude sur l'utilisation des aliments de l'enfant est réalisée de façon régulière pour le syndicat des aliments de l'enfance ; elle fournit des informations, entre autres, sur l'utilisation des formules lactées [9], mais sa finalité ne permet pas de répondre aux questions qui peuvent se poser sur les pratiques alimentaires communes aux jeunes enfants, quel que soit leur mode d'alimentation lactée.

Suite à une alimentation purement lactée qui, à partir de l'âge de 6 mois, ne couvre plus à elle seule les besoins du nourrisson, la phase de transition vers une alimentation de type adulte fait également l'objet de recommandations. Ces dernières concernent en particulier les âges de l'enfant auxquels ces aliments devraient être progressivement introduits [3]. Cependant, les pratiques actuelles en France ne sont pas décrites de ce point de vue chez les enfants allaités au sein surtout, et en partie seulement chez les enfants recevant des formules lactées du commerce [9].

La promotion de l'allaitement maternel fait partie des objectifs de santé publique du PNNS [10]. Un livret sur les bénéfices de l'allaitement maternel et un guide nutrition des enfants et des adolescents ont été diffusés par l'Inpes (<http://mangerbouger.fr>), ainsi qu'une brochure de synthèse destinée aux professionnels sur les bénéfices de l'allaitement maternel, diffusée par la Direction générale de la santé (http://www.mangerbouger.fr/pro/IMG/pdf/Guide_allaitement.pdf). Un chantier sur ce sujet a été

mis en place fin 2008 dans le cadre du comité de pilotage du PNNS. Celui-ci a débouché en juin 2010 sur un rapport du professeur Dominique Turck proposant un plan d'actions pour promouvoir l'allaitement maternel (http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Plan_daction_allaitement_Pr_D_Turck.pdf). Enfin, l'Académie nationale de médecine a également souligné récemment le besoin d'actions pour la promotion de l'allaitement maternel en France (http://www.academie-medecine.fr/UserFiles/File/salle_rapp_24fevr_2009.doc). Les conséquences éventuelles de ces actions de santé publique nécessitent d'être surveillées à l'échelle de la population.

Le manque de données sur l'alimentation du jeune enfant d'une part, et les recommandations du PNNS concernant la promotion de l'allaitement maternel et d'une façon générale l'alimentation des jeunes enfants d'autre part, incitent à mettre en place une surveillance de l'alimentation et de l'état nutritionnel du nourrisson et du jeune enfant. La surveillance portera sur l'allaitement maternel, l'utilisation des formules lactées commerciales et les pratiques de diversification alimentaire (voir en annexe pour les définitions internationales en matière d'alimentation du jeune enfant). Complémentaire des données issues de la recherche, ce système de surveillance est nécessaire pour informer le public, évaluer les politiques de santé publique et orienter les actions de promotion de l'allaitement maternel et d'une alimentation adéquate du jeune enfant.

1.2. Allaitement maternel

Malgré l'amélioration de la qualité nutritionnelle des formules lactées du commerce, dont la composition se rapproche de plus en plus de celle du lait maternel, de nombreux travaux de recherche ont démontré que ce dernier leur est supérieur sur les plans nutritionnel et immunitaire [2]. Sa composition et son volume varient en fonction de l'âge du nourrisson et permettent ainsi une croissance optimale, puisqu'en permanence adapté à ses besoins [1]. Des études ont montré une vitesse de croissance plus faible chez les nourrissons allaités durant les premiers mois de la vie que chez ceux nourris avec des formules lactées [11]. D'autres travaux ont décrit un meilleur apprentissage de la régulation de la prise alimentaire et une sécrétion d'insuline inférieure chez les nourrissons bénéficiant d'un allaitement maternel [12]. Ces mécanismes pourraient être à l'origine entre autres, chez les nourrissons allaités au sein, de l'observation d'un risque de surpoids moindre à moyen terme mis en évidence par de nombreuses études [4], protection le plus souvent de faible ampleur [13,14] et de façon non persistante [15]. Ces résultats reposent en grande majorité sur des études d'observation qui posent d'importants problèmes méthodologiques [16,17]. La seule étude randomisée comparative [18] a conclu quant à elle à une absence d'effet à l'âge de 6 ans et demi d'une intervention visant à améliorer la pratique d'un allaitement exclusif de façon prolongée [19]. Par ailleurs, l'allaitement maternel entraîne une diminution du risque infectieux, surtout concernant les infections gastro-intestinales [18], mais aussi les infections respiratoires et oto-rhino-laryngologiques [20,21]. Certaines études avancent aussi l'hypothèse des bénéfices dus à l'allaitement concernant les maladies chroniques, avec un effet protecteur vis-à-vis de certaines maladies allergiques ou le diabète, ou encore concernant le développement cognitif de l'enfant [2].

En outre, l'allaitement maternel a une incidence positive sur la santé à court terme et à long terme de la mère. Les suites de couche sont en effet facilitées, avec un moindre risque des infections du post-

partum et une accélération de l'involution utérine chez la femme allaitant réduisant l'hémorragie du post-partum, et de ce fait protégeant contre les carences en fer [2]. Une perte de poids plus importante et plus rapide a été évoquée dans plusieurs études [22,23], mais cette relation n'est pas totalement établie, pour des raisons méthodologiques comparables à celles évoquées concernant le surpoids de l'enfant : par exemple, les femmes qui choisissent d'allaiter ont des caractéristiques comparables à celles des femmes qui ont et/ou réussissent à retrouver une corpulence normale après la grossesse [24,25]. À plus long terme, l'incidence des cancers du sein [26] et ovariens [27] semble inférieure chez les femmes ayant allaité. Concernant le cancer du sein, ces observations ont conduit le WCRF à recommander l'allaitement comme élément préventif de ce cancer [28].

Les initiatives de santé publique pour protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel devraient se fonder sur la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, adoptée par tous les États membres en mai 2002. Elle s'appuie sur le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et la Déclaration d'Innocenti (http://www.unicef.org/french/nutrition/index_24807.html) pour la protection, la promotion et le soutien de l'allaitement maternel, et l'initiative conjointe de l'Organisation mondiale de la santé et du Fonds des Nations unies pour l'enfance : « Hôpital ami des bébés » [29] (http://www.unicef.org/french/nutrition/index_24806.html). En 2007, seules 10 maternités en France bénéficiaient de ce label validé.

Malgré les effets bénéfiques pour la santé de la mère et de l'enfant, avérés ou potentiels, et alors que la promotion de l'allaitement maternel fait partie des objectifs du PNNS, la pratique est en France très en deçà des recommandations internationales et des taux d'allaitement rencontrés dans d'autres pays européens [8]. En outre, il existe très peu de sources de données pouvant orienter les politiques de santé publique sur ce sujet. En effet, les seules données nationales disponibles proviennent de deux sources : les certificats de santé du 8^e jour et du 9^e mois, et les enquêtes périnatales réalisées en maternité. Ces études nationales montrent qu'aujourd'hui, près des deux tiers des enfants reçoivent un allaitement maternel à la maternité [7], mais seules des données très anciennes existent sur la durée de sa pratique [30] (les certificats du 9^e mois étant peu exploitables dans ce sens). Au niveau régional et local, des études ont fourni des indications sur sa durée, dont la médiane serait autour de 10 semaines chez les enfants qui sont allaités [30-32] ; dans ce cas aussi, des études récentes manquent. Par ailleurs, les fréquences observées dans ces études sont variables d'une étude à l'autre surtout en terme de fréquence, passant d'un taux d'allaitement maternel de 35 % à 71% [31-33]. Ces travaux, qui ont étudié aussi les facteurs associés à la durée d'allaitement, ont montré que l'allaitement était prolongé quand la mère est multipare, a été elle-même allaitée, garde son enfant à ses côtés la nuit, a fait le choix du type d'alimentation avant la grossesse, reprend son activité professionnelle après 12 semaines, et a un diplôme élevé [31-33]. En terme de fréquence d'allaitement, il semble exister une relation positive entre l'âge et la pratique d'allaitement maternel [7]. Il existe également d'importantes variations régionales (<http://www.perinat-france.org/portail-professionnel/plansrapports/enquetes-perinatales/enquetes-nationales/enquete-nationale-perinatale-230-411.html>).

L'ensemble de ces éléments conduit à souhaiter la mise en place d'un système de surveillance sur ce thème en France car il permettrait de pallier le manque de données sur le sujet, surtout sur la durée et le degré d'exclusivité de l'allaitement maternel.

1.3. Utilisation des formules lactées

Les progrès technologiques ont permis la mise au point de formules lactées de substitution de plus en plus proche du lait maternel, dérivées pour la plupart du lait de vache, et parfois à base de soja. La très grande diversité de ces préparations a nécessité une réglementation : en France, l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073185&dateTexte=19940215>) relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge fixe les critères auxquels doivent répondre ces préparations pour les moins de 4 mois et les plus âgés. Afin de faciliter la promotion de l'allaitement maternel, les publicités pour ces formules commerciales ont été limitées. De plus, ces textes interdisent les appellations « maternisés » ou « humanisés » qui laissent entendre que ces préparations ont les mêmes qualités que le lait maternel. Désormais, sont disponibles les « préparations pour nourrissons » jusqu'à 4-6 mois, et les « préparations de suite » destinées aux nourrissons de plus de 4 mois. Cependant, un certain nombre de suppléments ou d'appellations ne sont toujours pas réglementairement définies. Il existe en effet un nombre très important de produits, variables selon leur composition, leur présentation, leur mode de préparation ou encore leur « cible » de consommation : les formules satiété, pré-épaissies, antirégurgitation, antidiarrhéiques, les formules à base de soja, hypoallergéniques, les formules pour prématurés, extensivement hydrolysées, fermentées, etc.

Au niveau international, les données disponibles sur l'utilisation des formules lactées portent sur certains cas particuliers comme la nutrition des prématurés, les formules enrichies ou encore les préparations à base de soja [34,35]. Les observations reportées concernent principalement les risques associés à la santé de l'enfant (risques infectieux, d'obésité à l'âge adulte, de carences, de pathologies gastro-intestinales, etc.) [36-38]. En effet, la principale problématique de santé publique que pose l'utilisation des formules lactées commerciales est l'augmentation des risques de mortalité et de morbidité chez les nourrissons alimentés par ces formules comparativement à ceux bénéficiant d'un allaitement maternel, en particulier dans les pays en voie de développement [39]. Il a été montré que l'utilisation des formules lactées était associée à une augmentation du risque d'acquisition d'affections gastro-intestinales, que ce soit dans les pays en développement ou dans les pays industrialisés.

En France, le Syndicat français des aliments de l'enfance (SFAE) promeut une étude de façon régulière, depuis le début des années 1980, sur l'alimentation des enfants non allaités au moment de l'enquête, la plus récente ayant été conduite en 2005 sur plus de 700 enfants de 1 à 36 mois [9]. Cette étude fournit des données détaillées sur l'évolution des usages des formules lactées et des conduites alimentaires. Parmi les résultats marquants récents, la diminution de l'utilisation du lait de vache, parallèlement à une augmentation de l'utilisation des laits de suite, est à noter. Toutefois, plus de 70 % des enfants d'1 an et demi ou plus recevaient du lait de vache, ce qui laisse supposer des difficultés pour la couverture de leurs besoins en fer.

Étant donné le nombre relativement important d'enfants recevant des formules lactées commerciales et le fait que, malgré la promotion de l'allaitement maternel, une proportion importante de mères utilisera toujours ce type d'alimentation par obligation ou par choix, il est nécessaire de pouvoir disposer régulièrement de données sur la proportion d'enfants nourris grâce à ces formules lactées, sur leurs caractéristiques sociodémographiques et médicales, le type de préparations utilisées et la durée de l'alimentation de substitut.

1.4. Diversification alimentaire

La diversification est l'introduction progressive des aliments autres que le lait (qu'il soit maternel ou une formule lactée du commerce autre que le lait de vache) dans l'alimentation du jeune enfant, afin de parvenir, vers l'âge de 3 ans, à une alimentation variée proche de celle de l'adulte. Ce processus nécessite une certaine maturation digestive, métabolique, comportementale et psychomotrice. La diversification peut entraîner une augmentation de la morbidité chez le nourrisson, y compris les allergies [40]. L'OMS a publié des recommandations sur la diversification alimentaire insistant sur une durée optimale d'allaitement maternel exclusif de 6 mois [3,39]. Les recommandations internationales aujourd'hui admises par l'ensemble des professionnels de santé et de santé publique ont donc évolué, puisque, jusqu'alors, débiter la diversification était indiqué entre 4 et 6 mois, voire avant. En France, les guides du PNNS indiquent l'âge de 6 mois pour débiter la diversification alimentaire, certains aliments étant éventuellement « autorisés » entre 4 et 6 mois (<http://mangerbouger.fr>). Les recommandations préconisent dans tous les cas de ne jamais débiter la diversification avant 4 mois, et plutôt à partir 6 mois. En effet, une diversification trop précoce peut augmenter le risque d'apparition ultérieure de manifestations allergiques [41] et de déficits nutritionnels par réduction de la consommation de lait.

Il est conseillé [42,43] d'introduire en priorité, des aliments ayant un goût peu prononcé et doux (fruits mûrs ou cuits mixés, légumes mixés, purée de pomme de terre, produits laitiers naturels), puis les aliments ayant un goût plus fort. L'introduction des matières grasses ajoutées, des œufs, de la viande et du poisson mixés devrait être plus tardive, car l'œuf et le poisson sont des produits potentiellement allergisants. Il est préconisé d'introduire le pain et les produits céréaliers à partir de 7 mois, l'introduction du gluten devant impérativement se faire après 6 mois en raison du risque de maladie coeliaque, et les légumes secs en purée et le sel ajouté à partir de la deuxième année. Les farines infantiles, non indispensables, peuvent être introduites à partir de 7 mois, comme les produits sucrés qui sont à limiter. Le lait de vache est fortement déconseillé avant 1 an puisque présentant une forte concentration en protéines et une faible concentration en acides aminés essentiels et en fer. Le rythme d'introduction de ces nouveaux aliments ne doit pas être trop rapide, afin de laisser à l'enfant le temps nécessaire pour apprendre chaque nouveau goût à son propre rythme, et ne pas s'exposer ainsi à des refus systématiques. L'ordre d'introduction des premiers aliments dépendra ainsi des habitudes familiales, des goûts du nourrisson et de ses réactions. Il aurait une influence sur ses habitudes alimentaires futures [44].

L'étude réalisée par le SFAE [9] a montré que l'âge au début de la diversification alimentaire a reculé entre 1997 et 2005, passant de 3,5 mois à 5 mois en moyenne. Reste que près de la moitié des

enfants de 4 mois avaient déjà consommé d'autres aliments que du lait en 2005. Les premiers aliments consommés étaient, de façon chronologique, les céréales pour bébés, les fruits écrasés ou en compotes, et les légumes (autres que la pomme de terre seule). La part des aliments « du commerce » a augmenté entre 1997 et 2005.

Cette enquête met en évidence par ailleurs qu'il est possible de réaliser une surveillance répétée de l'alimentation du jeune enfant en France. Hormis ces données, des chiffres précis ne sont pas disponibles en France sur la consommation alimentaire du jeune enfant, et en particulier concernant les produits faits maison et leur mode de préparation. Il en est de même au niveau international, puisque les cas étudiés sont ceux des pays en voie de développement, et particulièrement ceux touchés par l'infection par le VIH où se posent des problématiques de santé publique très différentes. À nouveau, le recueil régulier de données descriptives sur la situation nutritionnelle du jeune enfant, son mode d'alimentation, les pratiques de préparation des parents, l'âge et la durée de la diversification alimentaire permettraient de faire un état des lieux, sur lequel s'appuyer pour orienter les actions d'éducation nutritionnelle et les évaluer.

1.5. Approches et choix méthodologiques

1.5.1. Étude nationale

Il existe une grande diversité de systèmes de surveillance dans les pays occidentaux qui permettent de formuler des options quant à la mise en place d'un tel système en France et de la forme qu'il pourrait prendre. Dans le reste de l'Europe, certains pays ont mis en place des systèmes de surveillance des pratiques et de la durée de l'allaitement maternel, comme par exemple au Royaume-Uni (<http://www.ic.nhs.uk/pubs/breastfeed2005>). Le ministère chargé de la santé britannique a mis en place un système qui décrit le mode d'alimentation de l'enfant jusqu'à 9 mois, ainsi que l'incidence, la prévalence et la durée de l'allaitement maternel dans le pays. Au Canada, bien qu'il n'existe pas de système spécifique de surveillance de l'allaitement maternel, des études nationales ou régionales sur la santé en général permettent de connaître la situation (<http://www.statcan.gc.ca/pub/82-221-x/2006001/t/4150673-fra.htm>). Afin de réunir et d'interpréter les données disponibles sur la santé de la mère et de l'enfant, a été créé le système canadien de surveillance périnatale, qui permet de promouvoir la mise en place d'enquêtes spécifiques sur le thème de la périnatalité. Aux États-Unis, le principe est le même qu'au Canada : des enquêtes nationales comme les enquêtes NHANES menées auprès des enfants de 2 à 71 mois permettent de recueillir des données sur les pratiques d'allaitement maternel [45]. Concernant les foyers à faibles revenus, il existe deux systèmes de surveillance de l'état nutritionnel et de l'alimentation des enfants issus de cette population, basés notamment sur les programmes d'aide sociale aux plus démunis (Pediatric and Pregnancy Nutrition Surveillance System <http://www.cdc.gov/PEDNSS/>).

En France, il apparaît que les données disponibles actuellement ne permettent pas, même en les regroupant, d'avoir une description appropriée des pratiques d'allaitement maternel et de sa durée et plus généralement, des modalités d'alimentation des nourrissons, pour l'ensemble des enfants vivant en France. Pour les raisons évoquées précédemment, il apparaît nécessaire de mettre en place un

système de surveillance original et spécifique, qui permettra de recueillir de manière prospective à l'échelle nationale, des données sur la fréquence et la durée d'allaitement principalement, ainsi que sur l'utilisation des formules lactées et les modalités de conduite de la diversification alimentaire.

La cohorte Elfe (<http://www.elfe-france.fr/>) permettra de compléter la connaissance des relations entre l'alimentation du très jeune enfant et son état de santé en France, grâce à l'inclusion de 20 000 enfants suivi jusqu'à l'âge adulte, de façon « active » (par questionnaires) et « passive » (grâce aux bases médico-administratives) [46]. Comprenant un recueil de données très complet sur des thématiques très variées, elle a une visée principalement étiologique. Si certains des éléments recueillis sont comparables entre Elfe et Épifane, ces deux approches restent complémentaires puisque la construction même d'Épifane est régie par la perspective de pouvoir être répétée régulièrement.

Les objectifs de l'étude Épifane impliquent de mettre en place une cohorte légère avec un suivi qui soit assez court afin d'être répétée régulièrement (5 ans), son objectif n'étant pas d'évaluer l'impact de l'allaitement sur la santé maternelle et infantile. Par ailleurs, les actions à mettre en place dans le cadre du PNNS visent l'ensemble de la population. De ce fait, aucune population spécifique ne devrait *a priori* être ciblée, le recueil de données devant porter sur l'ensemble des enfants. Concernant les données à recueillir, il paraît nécessaire de s'intéresser, au même titre qu'à l'allaitement maternel, à la consommation de formules lactées du commerce et à l'introduction d'autres aliments que le lait dans l'alimentation de l'enfant, puisque ces thèmes font aussi l'objet de recommandations. Le recueil de données doit être simple et accessible, c'est-à-dire de préférence réalisé grâce à des autoquestionnaires transmis par courrier ou accessibles en ligne, ou par téléphone. Enfin, réaliser un examen clinique et biologique semble lourd, coûteux et inadapté à un outil de surveillance devant être reproductible régulièrement.

1.5.2. Étude pilote

Une étude pilote a été réalisée en 2009-2010, sur un échantillon aléatoire de 190 mères et leurs nouveau-nés dans 10 maternités. Elle a permis de conclure à la faisabilité et à l'acceptabilité du protocole.

L'étude pilote a été supervisée par l'Usen, l'organisation et la réalisation du recueil des données ayant été confiées à un prestataire externe.

Au total, 14 maternités ont été sollicitées pour obtenir les 10 souhaitées. Tous les établissements publics ont accepté de participer au pilote. Les 4 maternités qui n'ont pas donné leur accord étaient des maternités privées de niveau II. La constitution de l'échantillon des maternités a duré 10 semaines. Le délai pour obtenir l'accord (ou le refus) d'une maternité a varié de 4 à 17 jours et a nécessité entre 4 et 19 appels téléphoniques selon la maternité.

En maternité, le taux d'accord de participation des mères éligibles a été de 81 %.

Les mères ont été interrogées par questionnaire à quatre moments de la vie de leur nouveau-né : à la naissance puis à 1 mois, 4 mois et 8 mois de vie. Le taux d'attrition (perdus de vue et refus au cours du suivi) était de 14,7 % à la fin du suivi à 8 mois (incluant seulement 5 % de refus). À chaque étape du suivi, l'attrition était la suivante : à 1 mois, 9,5 % ; à 4 mois, 3,7 % et à 8 mois, 1,5 %.

Deux modes de recueil ont été testés pour le suivi longitudinal afin de choisir le plus adapté pour l'étude nationale : un recueil mixte par téléphone et par autoquestionnaires sur papier et récupérés par courrier et un recueil exclusivement par téléphone.

Lors des recueils à 1, 4 et 8 mois, le prestataire a procédé à un premier appel auprès de l'ensemble des mères afin de fixer un rendez-vous, le plus proche possible de la date d'anniversaire du nouveau-né, pour effectuer la passation du questionnaire téléphonique.

Pour le recueil mixte le temps médian des appels pour l'entretien téléphonique variait de 10 à 15 minutes selon le moment du suivi. Pour le recueil exclusivement par téléphone, le temps médian de passage des entretiens était allongé d'environ 5 minutes.

Au total, le prestataire a effectué une ou deux tentatives d'appels avant de réaliser effectivement l'appel, que ce soit pour la prise de rendez-vous ou pour la passation de l'entretien (tableau 1).

I Tableau 1 I

Nombre d'appels et tentatives d'appels téléphoniques réalisés par le prestataire auprès des mères pour la passation de l'entretien téléphonique

Nombre de tentatives d'appels (y compris l'appel réalisé)	Recueil 1 mois n=190	Recueil 4 mois n=172	Recueil 8 mois n=165	Total n=527
Pour la prise de rendez-vous	490	464	403	1 357
Pour le passage de l'entretien	399	408	623	1 430
Total	889	872	1 026	2 787

L'écart moyen entre le passage des entretiens téléphoniques et la date d'anniversaire du nouveau-né a été de plus ou moins 2,5 jours [maximum : 14 jours] pour le recueil à 1 mois ; de plus ou moins 1 jour [maximum : 7 jours] pour le recueil à 4 mois, et de plus ou moins 3 jours [maximum : 30 jours] pour le recueil à 8 mois.

Concernant la gestion des autoquestionnaires sur papier, ceux-ci ont été envoyés aux mères après la prise de rendez-vous pour l'entretien téléphonique et uniquement chez celles qui acceptaient de continuer leur participation. Des relances téléphoniques ont été réalisées pour obtenir le renvoi de l'autoquestionnaire quand celui-ci n'avait pas été réceptionné par le prestataire dans un délai de 2 semaines (tableau 2).

I Tableau 2 I

Gestion des retours des autoquestionnaires

	Recueil 1 mois n=86	Recueil 4 mois n=82	Recueil 8 mois n=79
Nombre de mères relancées	12 (14,0 %)	24 (29,3 %)	17 (21,5 %)
Nombre total d'appels de relance	non connu	51	41
Nombre de questionnaires non retournés	3 (3,5 %)	4 (4,9 %)	5 (6,3 %)

Sur la base de ces éléments et suite au constat d'une qualité des données comparable entre les deux modalités de recueil, il a été décidé d'utiliser la méthode de recueil mixte (autoquestionnaire et téléphone) pour l'étude nationale.

2. Objectifs de l'étude nationale

L'étude nationale portera sur un échantillon de 3 500 mères et leurs nouveau-nés, inclus dans 140 maternités réparties sur tout le territoire métropolitain, et suivis sur une période de 12 mois au cours de l'année 2012.

Cette étude permettra de décrire :

- la fréquence, la durée et l'exclusivité de l'allaitement maternel ;
- le type, la durée et les quantités utilisées de formules lactées du commerce ;
- les modalités de la diversification alimentaire (moment d'introduction des nouveaux aliments, nature et quantités).

3. Méthodes

L'Usen est chargée de piloter la mise en place de l'étude nationale et de superviser la prestation du titulaire retenu pour réaliser le recueil des données dans les maternités et auprès des mères tout au long du suivi.

3.1. Échantillonnage

3.1.1. Population d'étude

La population cible sera composée des enfants nés vivants dans une maternité sélectionnée pour l'étude, de mères résidant en France métropolitaine, et issus de grossesses simples ou multiples (dans ce cas, un seul des enfants nés vivants sera inclus).

3.1.2. Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon a été fixée à 3 500 mères incluses. En se basant sur l'attrition observée au cours de l'étude pilote, un tel effectif de départ nous permet d'envisager une participation à 12 mois d'environ 3 000 mères. La précision ainsi obtenue sur une proportion de 40 % sera alors de plus ou moins 1,75 %. De plus, la comparaison de deux sous-échantillons de tailles équivalentes (soit 1 500 mères chacun) permettra de mettre en évidence une différence significative de plus ou moins 5 points autour d'une proportion de 40 %.

L'étude pilote a également montré que le recrutement de 25 mères dans chacune des maternités représentait une charge de travail acceptable pour les sages-femmes. Cet effectif par maternité correspondra à des périodes d'inclusion de une à huit semaines selon la taille des maternités. Le nombre nécessaire de maternités pour atteindre 3 500 mères incluses étant alors de 140.

3.1.3. Modalités de recrutement

Sélection des maternités

La sélection des maternités se fera par tirage au sort sur la base 2009 de la statistique annuelle des établissements de santé. Une stratification sera effectuée sur le statut de l'établissement (privé/public), le type d'autorisation (niveaux I, II ou III) et la région (5 regroupements de régions). Parmi les maternités de France métropolitaine, 140 maternités seront aléatoirement sélectionnées, proportionnellement à leur taille en nombre d'accouchements réalisés en 2009, après exclusion des plus petites maternités effectuant moins de 365 naissances par an.

En cas de refus de participer d'une maternité, une maternité de remplacement sera sélectionnée en respectant l'ordre de la liste complémentaire qui aura été constituée selon les mêmes principes de stratification que ceux de la liste principale exposés ci-dessus.

Sélection des mères et de leurs nouveau-nés

Une mère sera considérée comme « **éligible** » si son nouveau-né vérifie les critères d'inclusion suivants :

- être né dans l'une des maternités sélectionnées ;
- être né de mère majeure ;
- être né de mère résidant en France métropolitaine dans un foyer ordinaire ;
- être né de mère parlant, lisant, et écrivant le français, ou pouvant se faire assister dans le remplissage des autoquestionnaires ;
- être né à 33 semaines d'aménorrhée ou plus ;
- ne pas avoir été transféré dans un autre service hospitalier dans les jours suivant la naissance ;
- ne pas présenter une pathologie lourde anténatale, nécessitant une chirurgie, une prise en charge particulière ou un transfert. Cela comprend toute affection contre-indiquant une alimentation entérale pendant une durée de plus de trois semaines, et toute affection dont on sait qu'elle va nécessiter une hospitalisation néonatale pendant une durée de plus de trois semaines.

Les enfants mort-nés, décédés ou dont la mère est décédée en couche ne seront pas inclus dans l'étude.

Méthodes d'inclusion

À partir d'un jour fixé pour chaque maternité, les mères et leurs nouveau-nés seront recrutés après vérification des critères d'éligibilité de façon exhaustive sur l'ensemble des naissances. La période d'inclusion se poursuivra jusqu'à l'obtention de 25 mères incluses dans chacune des 140 maternités.

Une mère éligible sera considérée comme « **pré-incluse** » si la sage-femme a récupéré d'une part, son accord de participation signé, avec ses coordonnées, et d'autre part, les deux questionnaires remplis à la maternité (« questionnaire suites de couche mère » et « questionnaire suites de couche sage-femme »). Elle sera considérée comme « **incluse** » quand le titulaire aura récupéré et vérifié l'ensemble de ces documents.

La proposition de participation sera réalisée à J1 ou J2 après l'accouchement par le personnel de la maternité. Une sage-femme de référence sera identifiée au préalable afin d'organiser l'étude au sein de la maternité dans laquelle elle exerce. Un guide « sage-femme » sera mis à sa disposition. Elle sera directement en contact avec le titulaire mandaté par l'Usen. Elle devra superviser les inclusions notamment si plusieurs personnes y sont impliquées. Elle sera à cet effet chargée de remplir les documents relatifs aux modalités d'inclusion et de vérifier la bonne conduite du recrutement des mères. Enfin, elle sera responsable des documents d'enquête (récupérations, vérifications, renvois). Les propositions de participation à l'étude pourront éventuellement être faites auprès des mères par le personnel non médical (par exemple, les puéricultrices).

En cas de naissance multiple, un seul enfant sera inclus dans l'étude. Sera sélectionné l'enfant dont le prénom sera classé en premier par ordre alphabétique.

3.2. Méthode d'observation

3.2.1. Schéma d'étude

Cette étude sera de type longitudinal, avec un suivi des sujets sélectionnés pendant 12 mois. Les mères seront interrogées par questionnaires à 5 moments de la vie de leur nouveau-né : à la naissance ainsi qu'à 1 mois, 4 mois, 8 mois et 12 mois.

3.2.2. Recueil des données

À la maternité

À J1 ou J2 après l'accouchement, après avoir obtenu son accord de participation, un autoquestionnaire, le questionnaire « suites de couche – mères », sera remis à la mère ayant accepté de participer à l'étude. Il sera récupéré par la sage-femme avant sa sortie de la maternité et permettra le recueil de données sociodémographiques (âge, profession, niveau d'éducation, situation maritale, enfants précédents), sur les caractéristiques de la grossesse, l'histoire génésique, le souhait d'alimentation de l'enfant avant l'accouchement, les modalités d'alimentation lactée et la consommation éventuelle d'autres aliments les premiers jours à la maternité.

Un questionnaire complémentaire, le questionnaire « suites de couche – sage-femme », sera rempli par la sage-femme ou le médecin en charge de la mère ; il concernera ses antécédents médicaux et obstétricaux, l'issue de la grossesse et la date d'accouchement, le poids et la taille de l'enfant, le score APGAR à 1 et 5 minutes, les éventuels pathologies et traitements médicamenteux.

Les causes de refus de participation seront recueillies dans la fiche spécifique.

Un troisième questionnaire, le « questionnaire service », rempli par la sage-femme de référence, permettra de recueillir des données sur les accouchements et la politique de la maternité en matière d'allaitement.

Pendant le suivi de 1 à 12 mois

Le recueil des informations auprès des mères pendant le suivi entre 1 et 12 mois sera réalisé par entretiens téléphoniques et par autoquestionnaires. Ces derniers seront remplis en ligne sur Internet directement par les mères ou en version papier renvoyée au titulaire par courrier. L'accessibilité de la mère à Internet sera indiquée sur son accord de participation.

Un mois après la naissance, seront recueillis, entre autres, les modalités du retour dans le foyer familial, des données médicales et anthropométriques de la mère et de l'enfant (poids et tailles mesurés, pathologies, traitement médicamenteux, apparition éventuelle de troubles digestifs du nourrisson), les modalités d'alimentation les premiers jours, les aspects comportementaux ou encore l'adaptation de la famille au changement du mode de vie.

À 4 mois, 8 mois et 12 mois après la naissance, les questions seront de même nature que celles posées à un mois, mais adaptées à l'âge de l'enfant, avec en particulier les éléments liés à la diversification alimentaire de l'enfant décrite de façon de plus en plus détaillée au fur et à mesure du suivi.

Les entretiens téléphoniques se concentreront sur le recueil des données suivantes : les mesures anthropométriques de l'enfant, les conditions de séjour à la maternité, les conditions pratiques de retour à la maison (mode de garde, aide, etc.), les données descriptives générales sur les modalités d'alimentation lactée et de supplémentation, les refus éventuels de participation et les raisons de ces refus.

4. Modalités opérationnelles

4.1. Contacts avec les mères pendant le suivi

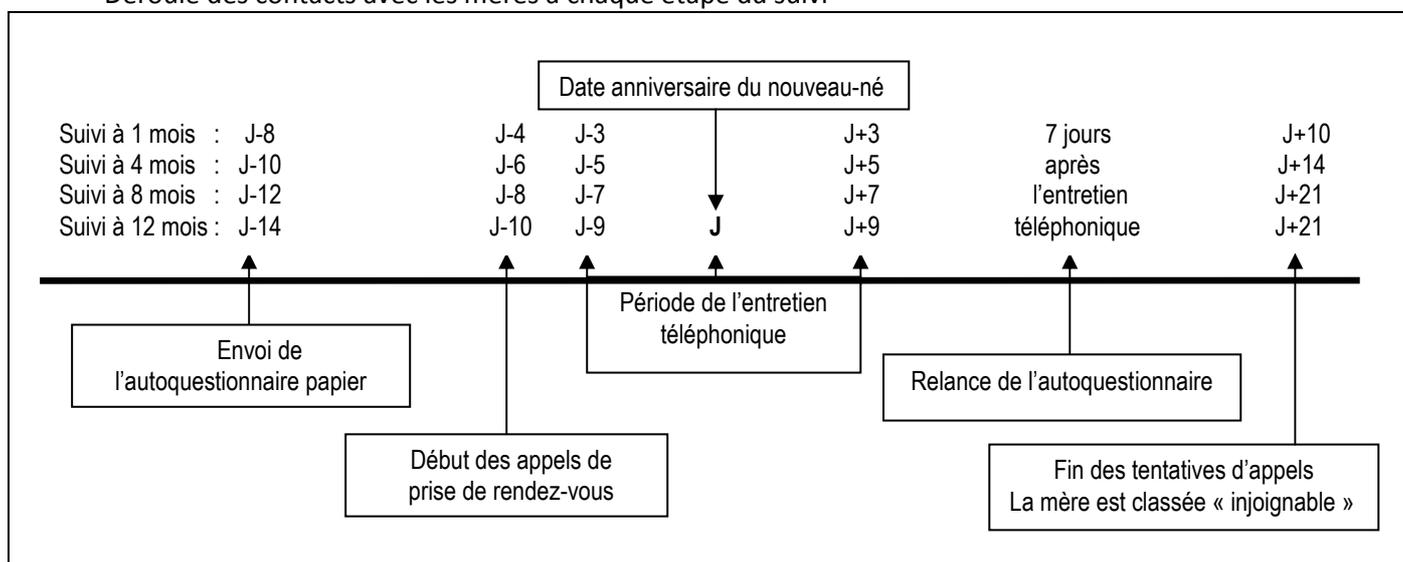
4.1.1. Appels téléphoniques

Des appels téléphoniques de prise de rendez-vous seront réalisés par le titulaire auprès des mères incluses avant le passage des entretiens téléphoniques qui auront lieu si possible à la date d'anniversaire du nouveau-né ou dans un intervalle de jours plus ou moins large selon le moment du suivi (figure 1).

Le contenu des appels sera défini dans un guide « enquêteur ».

I Figure 1 I

Déroulé des contacts avec les mères à chaque étape du suivi



Définitions

- Sera considérée comme « **refus** », la mère qui exprime clairement son refus de continuer sa participation. L'enquêteur devra tout mettre en œuvre pour la convaincre de continuer à participer. Les refus seront **définitifs**, sauf si la mère accepte d'être rappelée lors du recueil suivant, dans ce cas, le « refus » sera considéré comme **temporaire**.
- Sera considérée comme « **abandon pour autre raison** », la mère qui abandonne sa participation pour une raison indépendante de sa volonté, comme un départ à l'étranger, le décès du nouveau-né, l'hospitalisation de la mère... Les abandons pour autre raison seront **définitifs**, sauf si la mère a la possibilité de participer au recueil suivant et accepte d'être rappelée, dans ce cas « l'abandon pour autre raison » sera considéré comme **temporaire**.
- Sera considérée comme « **injoignable** » la mère qui ne répond pas au téléphone après un minimum de 15 appels dans les 10 jours suivant le jour anniversaire pour le suivi à 1 mois, dans les 14 jours suivant le jour anniversaire pour le suivi à 4 mois, dans les 21 jours suivant le jour anniversaire pour le suivi à 8 et 12 mois, avec des appels possibles en soirée (après 18h) et le week-end (figure 1). La mère peut être considérée comme injoignable au moment du « pré-appel » ou lors de l'appel pour réaliser l'entretien. Seront également considérés comme injoignables les appels infructueux pour problèmes de coordonnées après avoir tout mis en œuvre pour retrouver les coordonnées exactes. Les mères injoignables seront systématiquement rappelées lors du recueil suivant (que l'autoquestionnaire ait été récupéré ou pas).

4.1.2. Autoquestionnaires

Pour les mères qui en auront la possibilité, les autoquestionnaires seront remplis en ligne sur un portail Internet dédié accessible par une connexion sécurisée. À chaque étape du suivi, le jour de l'entretien téléphonique, un mail sera envoyé à ces mères pour leur indiquer la procédure à suivre pour accéder à leur autoquestionnaire en ligne.

Pour les mères qui n'auraient pas la possibilité d'utiliser Internet ou qui ne maîtriseraient pas cet outil, une version papier de l'autoquestionnaire leur sera proposée, l'accessibilité à Internet ayant été renseignée préalablement sur l'accord de participation des mères rempli à la maternité. Ces autoquestionnaires-papier seront envoyés 8 jours avant la date anniversaire du nouveau-né pour le suivi à 1 mois, 10 jours avant pour le suivi à 4 mois, 12 jours avant pour le suivi à 8 mois et 14 jours avant pour le suivi à 12 mois (figure 1).

Une relance par mail ou téléphone est prévue 7 jours après la date de l'entretien téléphonique. Si l'autoquestionnaire n'est pas récupéré, la mère reste cependant dans l'étude et sera contactée lors de l'étape suivante.

4.1.3. Éléments de dialogue avec les mères et les pères

Dans le cadre d'une enquête d'observation, l'équipe chargée du recueil des données ne doit pas influencer les sujets d'une quelconque manière dans leurs réponses ou leurs actes, mais elle doit pouvoir répondre aux éventuelles inquiétudes des personnes en attente de réponse. Le carnet de santé actuellement diffusé comprend une partie spécifique sur l'allaitement et un tableau des repères pour la diversification. De plus, depuis 2009, le guide alimentation 0-3 ans devrait être systématiquement distribué aux mères à l'occasion de la distribution du carnet de santé.

Lors d'éventuelles questions sur la question de l'alimentation de l'enfant, les enquêteurs devront rester dans un contexte d'enquête d'observation, mais ne pourront pas laisser les parents sans information. Il conviendra alors d'inviter les parents à se référer à ces documents dans un premier temps. S'ils n'en disposent pas, l'enquêteur aura la possibilité de :

- donner les coordonnées des associations de référence ;
- diriger les parents vers les services de la Protection maternelle et infantile et, éventuellement, vers des pédiatres ;
- et de leur envoyer le livret d'alimentation des 0 à 3 ans du PNNS si les parents le demandent.

Un numéro d'appel gratuit sera mis à la disposition des mères par le titulaire.

4.2. Origine, nature et confidentialité des données recueillies

Les questionnaires comprendront un numéro d'identification unique associé à un code-barres saisi à l'aide d'une « douchette » afin de minimiser les erreurs d'identification. Ce numéro d'identification sera composé du numéro de la maternité suivi du numéro d'inclusion de la mère. Seule la lettre d'accord de participation comprendra ce numéro au côté des coordonnées des mères incluses pour pouvoir les contacter dans la suite de l'enquête. Le renvoi des questionnaires et accords de participation des

mères sera réalisé par courrier dans des enveloppes séparées pour que les questionnaires ne soient pas identifiables en cas de perte.

Au moment de leur saisie chez le prestataire, les données nominatives seront informatisées dans une base de gestion des courriers et des appels téléphoniques, séparée des bases de données des questionnaires. Cette base sera conservée uniquement pendant la durée nécessaire aux contacts avec les mères incluses et suivies. Dans les bases de données issues des questionnaires à proprement parler, chaque mère sera identifiée uniquement par son numéro d'identification. Les mères seront informées que toutes les données de l'enquête seront informatisées et conservées de façon confidentielle et qu'elles disposeront d'un droit de refus, de rectification, de suppression et d'accès à leur dossier à exercer auprès de l'Usen.

4.3. Organisation de l'étude

4.3.1. Comité scientifique

Un groupe de travail avait été mis en place en 2005-2006 pour préparer le protocole de l'étude et les différents questionnaires. Les arbitrages budgétaires de 2007 ayant conduit à repousser cette étude, ce groupe de travail, multidisciplinaire et relativement restreint a été réactivé et étoffé en 2010, pendant l'étude pilote, pour devenir le Comité scientifique de l'étude Épifane. Son rôle est d'appuyer l'Usen dans sa réflexion sur les orientations à donner à l'étude nationale ainsi qu'aux analyses qui en découleront.

4.3.2. Gestion de l'étude

L'étude Épifane est supervisée par l'Usen, l'organisation et la réalisation du recueil des données étant confiées à un prestataire externe. L'Usen est en charge de la rédaction du protocole, des questionnaires, des dossiers pour le CCTIRS et la Cnil, et du cahier des charges pour l'appel d'offre, en collaboration avec les services concernés de l'Université Paris 13. L'Usen collaborera avec le prestataire, pour la préparation des documents et procédures utiles à la gestion du recueil des données (guide sage-femme et guide enquêteur). En cours de recueil des données, des points réguliers seront organisés afin de disposer des éléments qualitatifs et quantitatifs nécessaires à l'appréciation de son bon déroulement.

La procédure d'échantillonnage sera réalisée par l'Usen. Le prestataire fournira les bases de données consolidées, avec leur thésaurus ainsi que les tris à plat de l'ensemble des variables recueillies. L'Usen sera chargé de la validation finale de ces bases de données et prolongera ensuite les analyses statistiques pour disposer des éléments quantitatifs permettant la description des objectifs de l'étude sur l'allaitement maternel, l'utilisation des formules lactées du commerce et les modalités de la diversification alimentaire.

4.4. Analyses statistiques

La validation et l'analyse statistique des données seront réalisées par l'Usen.

Une description détaillée de l'échantillon et des taux de participation à chaque étape du suivi sera réalisée, ainsi qu'une description des pratiques d'allaitement maternel (prévalence, durée, degré d'exclusivité), de l'utilisation des formules lactées (type, durée, quantités) et de la diversification alimentaire (moment, nature des aliments, quantités), de façon globale et en fonction des caractéristiques des mères, des enfants et des maternités dans lesquelles ils auront été inclus.

De plus, sera réalisée une description du processus d'alimentation de l'enfant de la naissance à 12 mois. À ce titre, seront recherchés les facteurs associés aux pratiques d'alimentation du nourrisson et à l'état nutritionnel du nourrisson.

4.5. Calendrier prévisionnel de l'étude

Ce calendrier est calé sur une date de notification du marché prévue en août 2011.

Année 2011

- Janvier – février : Validation et analyses des données de l'étude pilote
- Février – mars : Préparation du CCTP et du protocole de l'étude nationale
- Début avril : Publicité pour l'appel d'offre de marché public
- Avril : Dépôt du dossier CCTIRS, refonte des questionnaires
- Mai : Dépôt du dossier Cnil
- Juin – juillet : Analyses des offres pour le marché public
- Août : Notification du marché
- Septembre : Préparation et finalisation des différents documents d'enquête
- Octobre – décembre : Proposition de participation aux maternités

Année 2012

- Mi-janvier – mi-mars : Inclusions des mères dans les maternités
- Mi-février – fin avril : Recueil à 1 mois
- Mi-mai – fin juillet : Recueil à 4 mois
- Mi-septembre – fin nov. : Recueil à 8 mois

Année 2013

- Mi-janvier – fin mars : Recueil à 12 mois
- Avril – juin : Validation des données fournies par le titulaire
- Juillet – décembre : Analyses et préparation du rapport d'étude

Références bibliographiques

- [1] Michaelsen KF, Weaver L, Branca F, Robertson A. Feeding and nutrition of infants and young children. Copenhagen: WHO Regional Publications; 2000.
- [2] Castetbon K, Duport N, Hercberg S. Bases épidémiologiques pour la surveillance des l'allaitement maternel en France. Rev Epidemiol Sante Publique 2004;52:475-83.
- [3] Organisation mondiale de la santé. Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant - Durée optimale de l'alimentation au sein exclusive. A54/INF.DOC./4, 1-5. 2001.
- [4] Harder T, Bergmann R, Kallischnigg G, Plagemann A. Duration of breastfeeding and risk of overweight: a meta-analysis. Am J Epidemiol 2005;162:397-403.
- [5] Koletzko B. Early nutrition and its later consequences: new opportunities. Adv Exp Med Biol 2005;569:1-12.
- [6] Martorell R, Stein AD, Schroeder DG. Early nutrition and later adiposity. J Nutr 2001;131:874S-80S.
- [7] Bonet M, L'Helias LF, Blondel B. [Exclusive and mixed breastfeeding in a maternity unit in France, 2003]. Arch Pediatr 2008;15:1407-15.
- [8] Yngve A, Kylberg E, Sjostrom M. Breast-feeding in Europe--rationale and prevalence, challenges and possibilities for promotion. Public Health Nutr 2001;4:1353-5.
- [9] Turberg-Romain C, Lelievre B, Le Heuzey MF. Evolution of feeding behavior in mothers of infants and young children from 1 to 36 months old in France. Arch Pediatr 2007;14:1250-8.
- [10] Hercberg S, Chat-Yung S, Chauliac M. The French national nutrition and health program: 2001-2006-2010. Int J Public Health 2008;53:68-77.
- [11] Butte N, Wong W, Hopkinson J, Smith E, Ellis K. Infant feeding mode affects early growth and body composition. Pediatrics 2000;106:1355-66.
- [12] Dollberg S, Lahav S, Mimouni FB. A comparison of intakes of breast-fed and bottle-fed infants during the first two days of life. J Am Coll Nutr 2001;20:209-11.
- [13] Owen CG, Martin RM, Whincup PH, Davey-Smith G, Gillman MW, Cook DG. The effect of breastfeeding on mean body mass index throughout life: a quantitative review of published and unpublished observational evidence. Am J Clin Nutr 2005;82:1298-307.
- [14] Butte NF. Impact of infant feeding practices on childhood obesity. J Nutr 2009;139:412S-6S.
- [15] O'Tierney PF, Barker DJ, Osmond C, Kajantie E, Eriksson JG. Duration of breast-feeding and adiposity in adult life. J Nutr 2009;139:422S-5S.
- [16] Adair LS. Methods appropriate for studying the relationship of breast-feeding to obesity. J Nutr 2009;139:408S-11S.
- [17] Cope MB, Allison DB. Critical review of the World Health Organization's (WHO) 2007 report on 'evidence of the long-term effects of breastfeeding: systematic reviews and meta-analysis' with respect to obesity. Obes Rev 2008;9:594-605.

- [18] Kramer M, Chalmers B, Hodnett E *et al.* Promotion of breastfeeding intervention trial (PROBIT) - A randomized trial in the Republic of Belarus. *J Am Med Ass* 2001;285:413-20.
- [19] Kramer MS, Matush L, Vanilovich I *et al.* A randomized breast-feeding promotion intervention did not reduce child obesity in Belarus. *J Nutr* 2009;139:417S-21S.
- [20] Oddy WH, Peat JK. Breastfeeding, asthma, and atopic disease: an epidemiological review of the literature. *J Hum Lact* 2003;19:250-61.
- [21] WHO Collaborative Study Team on the Role of Breastfeeding on the Prevention of Infant Mortality. Effect of breastfeeding on infant and child mortality due to infectious diseases in less developed countries: a pooled analysis. *Lancet* 2000;355:451-5.
- [22] Baker JL, Gamborg M, Heitmann BL, Lissner L, Sorensen TI, Rasmussen KM. Breastfeeding reduces postpartum weight retention. *Am J Clin Nutr* 2008;88:1543-51.
- [23] Öhlin A, Rössner S. Maternal body weight development after pregnancy. *Int J Obesity* 1990;14:159-73.
- [24] Ip S, Chung M, Raman G *et al.* Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2007;1-186.
- [25] Dewey KG. Impact of breastfeeding on maternal nutritional status. *Adv Exp Med Biol* 2004;554:91-100.
- [26] Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and breastfeeding: collaborative reanalysis of individual data from 47 epidemiological studies in 30 countries, including 50,302 women with breast cancer and 96,973 women without the disease. *Lancet* 2002;360:187-95.
- [27] Danforth KN, Tworoger SS, Hecht JL, Rosner BA, Colditz GA, Hankinson SE. Breastfeeding and risk of ovarian cancer in two prospective cohorts. *Cancer Causes Control* 2007;18:517-23.
- [28] World Cancer Research Fund (WCRF), American Institute for Cancer Research (AICR). Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. Washington DC: AICR, 2007.
- [29] Cummings M. Best practice standards for breastfeeding education: a baby friendly approach. *Nurse Educ Today* 2008;28:895-8.
- [30] Lelong N, Saurel-Cubizolles MJ, Bouvier-Colle MH, Kaminski M. Duration of maternal breastfeeding in France. *Arch Pediatr* 2000;7:571-2.
- [31] Branger B, Cebron M, Picherot G, de Cornulier M. Factors influencing the duration of breast feeding. A study of 150 women. *Arch Pediatr* 1998;5:489-96.
- [32] Labarere J, Dalla-Lana C, Schelstraete C *et al.* Initiation and duration of breastfeeding in obstetrical hospitals of Aix-Chambéry (France). *Arch Pediatr* 2001;8:807-15.
- [33] Siret V, Castel C, Boileau P, Castetbon K, Foix LL. Factors associated to breastfeeding up to 6 months in the maternity of Antoine-Beclere Hospital, Clamart. *Arch Pediatr* 2008;15:1167-73.
- [34] Henderson L, Kitzinger J, Green J. Representing infant feeding: content analysis of british media portrayals of bottle feeding and breast feeding. *Br Med J* 2000;321:1196-8.
- [35] Merritt RJ, Jenks BH. Safety of soy-based infant formulas containing isoflavones: the clinical evidence. *J Nutr* 2004;134:1220S-4S.
- [36] Chandra RK. Food allergy and nutrition in early life: implications for later health. *Proc Nutr Soc* 2000;59:273-7.

- [37] Owen CG, Whincup PH, Odoki K, Gilg JA, Cook DG. Infant feeding and blood cholesterol: a study in adolescents and a systematic review. *Pediatrics* 2002;110:597-608.
- [38] Owen CG, Whincup PH, Gilg JA, Cook DG. Effect of breast feeding in infancy on blood pressure in later life: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;327:1189-95.
- [39] Kramer MS, Kakuma R. The optimal duration of exclusive breastfeeding: a systematic review. *Adv Exp Med Biol* 2004;554:63-77.
- [40] Chouraqui JP, Dupont C, Bocquet A *et al.* Feeding during the first months of life and prevention of allergy. *Arch.Pediatr.* 2008;15:431-42.
- [41] Greer FR, Sicherer SH, Burks AW. Effects of early nutritional interventions on the development of atopic disease in infants and children: the role of maternal dietary restriction, breastfeeding, timing of introduction of complementary foods, and hydrolyzed formulas. *Pediatrics* 2008;121:183-91.
- [42] Bocquet A, Bresson JL, Briend A *et al.* Feeding of infants based on age. Practice guidelines. *Arch Pediatr* 2003;10:76-81.
- [43] Nicklaus S. Development of food variety in children. *Appetite* 2009;52:253-5.
- [44] Harris G. Development of taste and food preferences in children. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2008;11:315-9.
- [45] Hediger M, Overpeck M, Ruan W, Troendle J. Early infant feeding and growth status of US-born infants and children aged 4-71 mo: analyses from the third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Am J Clin Nutr* 2000;72:159-67.
- [46] Leridon H. A project of the French National Birth Cohort: ELFE. *Arch Pediatr* 2007;14:702-4.

Annexe – Définitions internationales de l'allaitement maternel

Allaitement maternel exclusif : l'enfant reçoit du lait maternel, **sans aucun apport** d'autres liquides (eau, jus de fruits). Seules les solutions de réhydratation orale (SRO), les médicaments ou vitamines et minéraux (sous forme de sirops, gouttes) sont autorisés.

Allaitement maternel prédominant : l'enfant reçoit du **lait maternel comme source alimentaire principale**, d'autres liquides (eau, jus de fruits), les SRO, les médicaments ou vitamines et minéraux (sous forme de sirops, gouttes) étant permis. Les autres aliments (en particulier les formules lactées du commerce ou les « liquides » à base d'aliments, type bouillies délayées) sont exclus.

Diversification alimentaire : l'enfant reçoit du lait maternel et des aliments solides ou semi-solides, y compris des formules lactées pour nourrissons et du lait d'animaux.

Autres définitions

Allaitement mixte : l'enfant reçoit du lait maternel et des formules lactées pour nourrissons du commerce.

Alimentation au biberon : l'enfant est nourri au biberon, avec des liquides, des aliments semi-solides, et y compris du lait maternel.

Allaitement artificiel : l'enfant est nourri avec des préparations commerciales pour nourrissons ou du lait de vache, sans recevoir de lait humain.

Préparation commerciale pour nourrissons : désigne le lait artificiel ou le lait industriel (l'expression « lait maternisé » est à éviter).

Substitut du lait maternel : désigne tout aliment commercialisé ou présenté d'une quelconque manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage.

*Source : Indicators for assessing infant and young child feeding practices – Part I: definition. Conclusions of a consensus meeting held 6-8 November 2007 in Washington, DC, USA. (USAID, AED, UC Davis, IFPRI, Unicef, WHO)
Disponible sur : http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596664_eng.pdf*

Citation suggérée :

Salanave B, de Launay C, Deschamps V, Castetbon K. Épipane - Étude nationale 2011-2013. Épidémiologie en France de l'alimentation et de l'état nutritionnel des enfants pendant leur première année de vie. Protocole. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire - Université Paris 13; 2011. 24 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>