

*Maladies chroniques  
et traumatismes*

## Épifane - Étude pilote 2010

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

Rapport

## Sommaire

Abréviations	2
<b>1. Le contexte de l'étude</b>	<b>3</b>
<b>2. L'organisation du recueil de données confiée à un prestataire externe</b>	<b>3</b>
<b>3. La synthèse du déroulement du pilote en maternité</b>	<b>4</b>
3.1 La constitution de l'échantillon des 10 maternités participantes	4
3.2 Le suivi des sages-femmes par le prestataire	5
3.3 Le déroulement des inclusions	6
3.4 La participation des mères	8
3.5 Les caractéristiques de l'échantillon	8
3.6 Le bilan des audits en maternités	9
<b>4. La synthèse du déroulement du pilote pour le recueil à 1, 4 et 8 mois</b>	<b>11</b>
4.1 Le recueil de données à 1, 4 et 8 mois	11
4.2 L'attrition par phase de recueil	12
<b>5. Les enseignements du pilote pour l'étude nationale</b>	<b>13</b>
5.1 La sollicitation des maternités : faciliter leur adhésion	13
5.2 La constitution de l'échantillon : atteindre 3 500 inclusions	13
5.3 La méthode d'inclusion des couples mère/enfant : alléger le travail des sages-femmes	14
5.4 Le choix du mode de recueil : favoriser l'expression des mères	14
5.5 Les questionnaires : améliorer et simplifier leur remplissage	15
5.6 Le suivi du travail du prestataire : développer des outils adaptés	15
<b>6. Conclusion</b>	<b>16</b>

# Épifane - Étude pilote 2010

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

### Rapport

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.

**Auteurs :** Catherine de Launay, Benoît Salanave, Valérie Deschamps, Katia Castetbon.

**Comité scientifique :** Mercedes Bonet (Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) U953), Marie-Aline Charles (Inserm U298), Michel Chauillac (Direction générale de la santé), Christine Bouveresse (InVS, Département des maladies chroniques et traumatismes-DMCT), Corinne Delamaire (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé), Christophe Dupont (Hôpital Saint-Vincent-de-Paul), Isabelle Grémy (InVS, DMCT), Serge Hercberg (Unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle (Uren) – Inserm U557 / Institut national de la recherche agronomique (Inra) U1125 / Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) / Université Paris 13), Nathalie Rigal (Université Paris X – Nanterre), Marie-Françoise Rolland-Cachera (Uren – Inserm U557 / Inra U1125 / 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

<b>BGF</b>	Base de gestion des familles
<b>BGM</b>	Base de gestion des maternités
<b>CATI</b>	Computer-Assisted Telephone Interviewing
<b>CAWI</b>	Computer-Assisted Web Interviewing
<b>CCTP</b>	Cahier des clauses techniques particulières
<b>CH</b>	Centre hospitalier
<b>Cnam</b>	Conservatoire national des arts et métiers
<b>DMCT</b>	Département des maladies chroniques et traumatismes
<b>Inra</b>	Institut national de la recherche agronomique
<b>Inserm</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>InVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>Uren</b>	Unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle
<b>Usen</b>	Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle
<b>Zeat</b>	Zone d'études et d'aménagement du territoire

## 1. Le contexte de l'étude

Dans le cadre de ses missions, l'Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Usen) met en place un système de surveillance de l'alimentation et de l'état nutritionnel des enfants durant leur première année de vie par l'intermédiaire d'une enquête nationale susceptible d'être répétée de manière régulière. Sa finalité sera d'évaluer les éventuels impacts des actions menées sur la promotion de l'allaitement maternel et les bonnes pratiques en matière de diversification alimentaire. En effet, la promotion de l'allaitement maternel fait partie des objectifs du Programme national nutrition santé mené depuis 2001. Dans ce cadre, ont été également diffusées des informations sur l'utilisation des formules lactées du commerce et la conduite de la diversification alimentaire. À ce jour, très peu de données sont disponibles au niveau national. Ce système de surveillance sera nécessaire pour informer le public et orienter les politiques de santé publique.

La première étude nationale Épifane est prévue en 2012. Elle s'intéressera plus précisément à :

- 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 de l'introduction de nouveaux aliments, nature et quantités).

Les mères seront interrogées par questionnaires à cinq moments de la croissance de leur nouveau-né : à la naissance ainsi qu'à 1, 4, 8 et 12 mois de vie.

Une étude pilote a été réalisée en 2010. Elle a été menée auprès d'un échantillon de 190 mères et leurs nouveau-nés inclus dans 10 maternités en France métropolitaine. Son objectif était de décrire l'acceptabilité et la faisabilité de l'étude nationale. Deux modes de recueil ont été testés pour le suivi longitudinal afin de choisir le plus adapté : un recueil exclusivement par téléphone, ou un recueil mixte par téléphone et par autoquestionnaire papier récupéré par courrier.

Le pilote a été supervisé par l'Usen ; l'organisation et la réalisation du recueil ont été confiées à un prestataire externe.

L'année 2009 a été consacrée à la mise en place de l'enquête pilote : les démarches administratives, la réalisation de l'appel d'offre pour choisir le prestataire, la création des outils d'enquête, l'impression des documents, l'échantillonnage des maternités.

L'inclusion des mères dans l'étude a été réalisée dans les maternités de mi-janvier à début mars 2010. Un recueil de données a été effectué auprès des mères à 1 mois (de mi-février à début avril), à 4 mois (de mi-mai à début juillet) et à 8 mois (de mi-septembre à début novembre). Le recueil à 12 mois n'était pas prévu pour le pilote. L'étude s'est terminée au début de l'année 2011. Elle a apporté les enseignements nécessaires pour la réalisation de l'enquête nationale dont la préparation a pu démarrer immédiatement.

Ce document présente une synthèse du déroulement de l'étude pilote avec les principaux enseignements retenus.

## 2. L'organisation du recueil de données confiée à un prestataire externe

L'enveloppe prévisionnelle attribuée au projet pour la partie externalisée s'élevait à 47 840,00 € TTC.

Le prestataire était chargé de :

- solliciter les maternités ;
- superviser l'inclusion des mères dans les maternités ;
- réaliser un audit qualitatif auprès des maternités après la période de recueil pour recueillir leur propre perception de l'enquête et identifier les éventuels freins à sa mise en place ;
- organiser quatre périodes de recueil de données auprès des mères ; à la naissance et à 1, 4 et 8 mois du nourrisson ;

- fournir les bases de gestion hebdomadaires (une base de gestion des contacts avec les maternités et une base de gestion des contacts avec les familles) ;
- fournir les bases de données des questionnaires ;
- rédiger un rapport qualitatif ;
- réaliser les tris à plat des questionnaires.

L'offre la plus appropriée, retenue pour entamer des négociations, a été celle de la société GMV Conseil. Sa note technique était parmi les plus élevées et globalement les autres offres se sont avérées soit trop éloignées des attentes de l'InVS, soit trop chères.

GMV Conseil a été retenu pour un montant de 57 408,00 € TTC.

La sélection du candidat a duré entre 2 et 3 mois. L'analyse des offres a débuté le 24 juillet 2009, par la réception des dossiers de candidature. La phase de négociation a commencé le 13 août (uniquement par mail et avec un seul candidat retenu). Le rapport d'analyse a été finalisé le 26 août. La procédure de notification a duré un mois : du 1<sup>er</sup> septembre au 5 octobre. Le premier contact avec le candidat choisi s'est fait le 10 octobre 2009.

## 3. La synthèse du déroulement du pilote en maternité

### 3.1. La constitution de l'échantillon des 10 maternités participantes

Les établissements ont été tirés au sort parmi les maternités de France métropolitaine. Une stratification a été réalisée au sein de deux « régions d'allaitement<sup>1</sup> », sur le statut de l'établissement et le niveau de la maternité (I, II, III), à partir du répertoire du Fichier national des établissements sanitaires et sociaux, afin d'obtenir un panel diversifié de maternités. Cinq établissements ont été tirés au sort dans chaque « région d'allaitement » : 3 du secteur public et 2 du secteur privé, avec un établissement de niveau I et un de niveau II dans chaque secteur, et un de niveau III dans le secteur public. Les rares établissements privés de niveau III ont été exclus de l'étude.

Le prestataire a été chargé de solliciter la collaboration des maternités par l'envoi d'un courrier aux chefs de service des maternités sélectionnées (protocole et lettre d'information accompagnées d'un coupon-réponse à retourner par courrier). Une copie de ce courrier a été envoyée aux directeurs d'établissement et aux présidents de la commission médicale des hôpitaux attenants.

Seules deux maternités ont répondu spontanément (positivement) à la lettre sollicitant leur participation. Les autres établissements ont été relancés par téléphone comme prévu 10 jours après le courrier, ce qui a nécessité entre 7 et 19 appels téléphoniques selon la maternité pour établir un contact avec les personnes concernées.

Parmi les 10 premières maternités sélectionnées :

- tous les établissements publics ont accepté de participer à l'étude, soit 6 maternités sur 6 ;
- 2 maternités privées sur les 4 sélectionnées ont accepté de participer à l'étude.

Une autre maternité de même niveau de stratification a été sélectionnée en remplacement des établissements qui avaient donné une réponse négative. Au total, 14 maternités ont été sollicitées pour obtenir les 10 souhaitées. Les 4 maternités qui n'ont pas donné leur accord étaient des maternités privées de niveau II. Le délai pour obtenir une réponse et passer à une maternité de remplacement a varié entre 7 et 27 jours. La concentration des refus sur le même niveau de stratification a allongé le temps prévu pour constituer l'échantillon des maternités, qui a duré 10 semaines au lieu des 5 semaines envisagées initialement.

<sup>1</sup> Selon l'Enquête nationale périnatale réalisée en 2003, le pourcentage moyen d'enfants allaités à la maternité, de façon totale ou partielle, était de 62,6 % en métropole. Quatre zones d'études et d'aménagement du territoire (ZEAT) se situaient au-dessus de la moyenne nationale (région parisienne, Est, Centre-Est et Méditerranée) tandis que les quatre autres ZEAT se situaient en-dessous (bassin parisien, Nord, Ouest et Sud-Ouest).

Ce dépassement a eu pour conséquence l'allongement des périodes d'inclusion des mères dans les maternités et celles des recueils de suivi à 1, 4 et 8 mois qui se sont étalés sur deux mois et non sur un mois comme le prévoyait le protocole.

⇒ Les causes de refus des maternités du secteur privé de niveau II :

- en région d'allaitement 1 (en-dessous de la moyenne d'allaitement) :
  - 1<sup>er</sup> tirage : clinique privée à but lucratif, 1 812 naissances/an, abandon après accord (« aurait confondu Épifane avec l'Enquête nationale périnatale ») ;
- en région d'allaitement 2 (au-dessus de la moyenne d'allaitement) :
  - 1<sup>er</sup> tirage : clinique privée à but lucratif, 2 542 naissances/an, refus car étude non rémunérée,
  - 2<sup>e</sup> tirage : clinique privée à but lucratif, 1 254 naissances/an, attente de 15 jours pour donner une réponse car changement de responsable,
  - 3<sup>e</sup> tirage : polyclinique privée à but lucratif, 1 718 naissances/an, refus car d'autres enquêtes sont en cours.

Les maternités qui ont participé à l'étude pilote ont été : la maternité du Centre hospitalier (CH) d'Orthez, la maternité du CH d'Albi, la maternité du CH Côte basque de Bayonne, la maternité du CH de Die, la maternité du CH de Rambouillet, la maternité de l'hôpital Necker de Paris, la maternité Claude Bernard d'Albi, la clinique Léonard de Vinci de Chambray-lès-Tours, la clinique la Casamance d'Aubagne, la maternité catholique Provence l'Etoile d'Aix-en-Provence.

### **3.2. Le suivi des sages-femmes par le prestataire**

Une fois la participation de la maternité acquise et confirmée par la réception de son accord écrit, le matériel d'enquête a été envoyé à chaque sage-femme de référence chargée des inclusions au sein de son service.

Il comprenait :

- un guide sage-femme ;
- des feuilles d'inclusion ;
- des lettres d'information et les accords de participation pour les mères ;
- des questionnaires (questionnaires « suites de couche mère » comprenant 45 questions à remplir par la mère ; questionnaires « suites de couche sage-femme » comportant 19 questions à remplir par la sage-femme à l'aide du dossier médical et un questionnaire « service » de 20 questions sur l'activité de la maternité) ;
- des enveloppes retours préaffranchies pour renvoyer les questionnaires, accords et refus de participation.

L'ensemble des documents a été imprimé par l'InVS et envoyé aux maternités par le prestataire.

Le prestataire a réalisé un premier appel téléphonique sept jours après l'envoi du matériel d'enquête afin de fixer la date de début des inclusions, vérifier la bonne réception des documents d'enquête et la compréhension de la méthode d'inclusion.

Un appel téléphonique de suivi était prévu avec les sages-femmes de référence tous les sept jours pour contrôler l'avancée des inclusions jusqu'à l'obtention des 20 mères souhaitées.

Au total, en regroupant les premiers appels et les appels de suivi des inclusions, le prestataire a effectué 83 appels. Le nombre d'appels aboutis a varié de 3 à 8 selon la maternité (tableau 1). Trois sages-femmes ont eu besoin d'appeler le prestataire.

La date de démarrage des inclusions fixée par le prestataire et la sage-femme a été parfois plus tardive que ce qui avait été envisagé (jusqu'à 12 jours après l'appel au lieu des trois jours souhaités), ce qui a allongé le temps sans contact dans certaines maternités. C'est pour cette même raison que le prestataire s'est aperçu tardivement qu'une clinique n'avait pas commencé les inclusions et avait abandonné sa participation (après 15 jours sans appel).

Le premier appel de suivi a eu lieu entre 6 et 11 jours après le début des inclusions.

Le rythme des contacts « aboutis » entre le prestataire et la sage-femme a été parfois bien au-delà des sept jours prévus par le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) (jusqu'à 18 jours sans

contact), souvent en raison d'appels infructueux ne donnant pas suite à un rappel immédiat (tableau 1). Ceci n'a cependant pas posé de problème dans les procédures d'inclusion. Lors de l'audit, trois maternités ont néanmoins jugé les appels de suivi trop fréquents ou trop rapprochés.

I Tableau 1 I

### Appels téléphoniques du prestataire aux sages-femmes (1<sup>er</sup> appels et appels de suivi des inclusions)

Maternités	Nombre total d'appels	Nombre total de contacts aboutis avec la sage-femme	Intervalles entre les contacts aboutis après le 1 <sup>er</sup> appel (en jours)
Maternité Claude Bernard d'Albi	9	5	8 – 10 – 14 – 3
Hôpital Necker de Paris	6	6	11 – 7 – 3* – 10 – 2
CH d'Orthez	8	4	10 – 11 – 15
CH Côte basque de Bayonne	7	7	9 – 4* – 7 – 3* – 4 – 4
CH de Die	13	8	13 – 7 – 4 – 7 – 6 – 15 – 3
CH de Rambouillet	11	5	17 – 6 – 6 – 10
Clinique la Casamance d'Aubagne	7	5	17 – 3 – 4* – 10
CH d'Albi	13	5	15 – 4 – 18 – 17
Clinique Léonard de Vinci de Chambray-lès-Tours	6	6	6 – 8 – 7 – 6 – 1
Maternité catholique Provence l'Etoile d'Aix-en-Provence	3	3	6 – 7

\* Appels à l'initiative de la sage-femme.

### 3.3. Le déroulement des inclusions

Les inclusions ont été réalisées entre le 5 janvier et le 3 mars 2010. Début mars, huit maternités sur 10 avaient terminé d'inclure le nombre attendu de couples mère-enfant. La période d'inclusion pour ces maternités s'est étendue de 19 à 43 jours. Les inclusions dans les deux maternités restantes ont été arrêtées pour ne pas prolonger les périodes des recueils à venir et éviter de tomber pendant les périodes de vacances scolaires. Par ailleurs, le nombre total d'inclusions pour l'étude pilote était satisfaisant.

Chacune de ces deux maternités était arrivée à environ la moitié du nombre d'inclusions attendu. La première avait commencé le 5 janvier, mais était limitée par un nombre d'accouchements très faible (moins de 400 par an). La seconde maternité n'avait pas eu le temps d'inclure car elle avait démarré les inclusions beaucoup plus tardivement que les autres établissements (le 16 février).

Au final, 190 mères ont accepté de participer à l'étude pilote, ce qui était très proche des 200 inclusions souhaitées initialement.

Les sages-femmes ont suivi une méthode d'inclusion dont les objectifs étaient de permettre une inclusion aléatoire en évitant que les sages-femmes appliquent un recrutement sélectif vers des



mères « plus faciles » à inclure, et de minimiser globalement la charge de travail quotidienne des sages-femmes. Les sages-femmes devaient inclure 3 mères éligibles tous les 3 jours (y compris les week-ends ou jours fériés) à partir d'une heure préalablement tirée au sort pour chaque jour d'inclusion. Le prestataire ayant fixé avec la sage-femme la date de démarrage des inclusions dans chaque maternité, les jours suivant d'inclusion étaient fixés tous les 3 jours à partir de cette date de démarrage. En l'absence de 3 mères éligibles le jour d'inclusion, les sages-femmes pouvaient continuer d'inclure les jours suivants jusqu'à obtention de 3 mères éligibles et ce jusqu'au prochain jour d'inclusion. Concrètement, cela signifiait que le nombre maximum d'inclusions possibles sur 3 jours était de 3 mères et que si les 3 mères éligibles refusaient l'étude, la sage-femme devait attendre pour inclure le prochain jour d'inclusion 3 jours plus tard.

Pour participer à l'étude, son ou ses nouveau-nés devaient respecter les critères d'éligibilité suivant :

- être né dans 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 comprenant les enjeux de l'étude ;
- être né de mère parlant, lisant et écrivant le français ou pouvant se faire assister dans le remplissage des questionnaires en maternité et au cours du suivi ;
- être né à 34 semaines d'aménorrhée ou plus ;
- le nouveau-né ne devait pas avoir été transféré dans un autre service hospitalier dans les jours suivant la naissance ;
- le nouveau-né ne devait pas présenter une pathologie lourde anténatale, nécessitant une chirurgie, une prise en charge particulière ou un transfert. Cela comprenait 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.

Le rôle de la sage-femme de référence était de superviser l'inclusion des 20 mères. Ceci consistait à inscrire tous les accouchements survenus les jours d'inclusion, vérifier les critères d'éligibilité des mères, proposer l'étude aux mères éligibles, récupérer les accords et les refus de participation des mères, remplir les questionnaires « suites de couche sage-femme » des mères incluses et le questionnaire « service », et gérer les renvois de documents au prestataire.

La sage-femme pouvait inclure seule ou décider de se faire aider par une ou plusieurs collègues.

La méthode d'inclusion a été assez bien appliquée dans l'ensemble des maternités malgré sa complexité. Fixer par téléphone avec la sage-femme une date de démarrage a permis dans l'ensemble de bien maîtriser le début des inclusions. Les dates de démarrage ont été, au final, assez étalées dans le temps : 5 janvier, 6 janvier, 7 janvier, 12 janvier, 18 janvier, 28 janvier et 16 février.

Un problème de classification a été observé chez les mères ayant des difficultés pour parler la langue française. En effet, certaines sages-femmes l'ont interprété comme une raison de refus, d'autres comme une cause de non-éligibilité. Ce problème provient d'une erreur de conception des feuilles d'inclusion dans lesquelles le critère de la langue avait été oublié de la liste des critères de non-éligibilité à cocher.

Par ailleurs, certaines sages-femmes ont eu des difficultés dans l'attribution du numéro d'inclusion, le prestataire ayant dû réattribuer des numéros.

Concernant les retours de documents, plusieurs difficultés ont été identifiées et seront améliorées dans l'étude nationale : 1) la nécessité d'un délai de retour plus court des coordonnées des mères (recueillies à la maternité) afin de pouvoir prendre rapidement les rendez-vous pour l'entretien à 1 mois (réalisé à domicile) ; 2) la nécessité de mettre en place des outils de suivi des inclusions plus performants pour éviter les éventuels erreurs d'identification ou de perte de documents.

Seules trois inclusions ont été finalement annulées pour des raisons de coordonnées erronées, d'absence de coordonnées et d'absence d'accord de participation.

### 3.4. La participation des mères

⇒ Le taux d'acceptation des mères en maternité est de 81 %.

Sur les 10 maternités, 190 inclusions et 45 refus ont été recensés, soit un taux de refus de 19 % parmi les mères éligibles auxquelles la participation à l'enquête a été proposée.

Parmi les inclusions, 72 mères ont été incluses dans un établissement privé et 118 mères dans un établissement public. Une seule grossesse multiple a été incluse dans l'échantillon (jumeaux).

⇒ Le nombre de refus est variable d'un établissement à l'autre, il va de zéro à 12, les différences observées entre les maternités, le niveau et le statut des établissements n'étant pas significatives.

⇒ Parmi les 45 refus, les raisons invoquées étaient les suivantes :

- la majorité des mères (33) a coché la réponse : « Vous n'avez pas le temps, vous ne voulez pas être dérangée » ;
- 4 mères ont coché : « Vous êtes déjà régulièrement suivie par le pédiatre et/ou la Protection maternelle et infantile » ;
- 3 mères ont coché : « Vous ne voulez pas parler de la santé de votre enfant » ;
- 3 mères ont coché : « Votre famille ou conjoint ne veut pas que vous participiez » ;
- 2 mères ont coché : « Vous trouvez que l'étude est trop compliquée » ;
- 2 mères ont coché : « Vous craignez quelque chose par rapport à cette enquête » ;
- 2 mères ont coché : « Autre raison : Départ dans les DOM et à l'étranger » ;
- 1 mère a coché : « Vous ne trouvez aucun intérêt à participer à cette étude » ;
- 5 mères n'ont pas donné de raison.

Plusieurs raisons ont parfois été cochées par les mères.

### 3.5. Les caractéristiques de l'échantillon

Analysées de façon brute, les caractéristiques sociodémographiques des mères de l'étude pilote Épifane étaient proches de celles qui ont été observées dans l'Enquête nationale périnatale de 2010. Elles étaient semblables en matière de parité et de vie en couple. Les femmes dans l'échantillon Épifane étaient par contre légèrement plus âgées et plus diplômées. Elles étaient également plus nombreuses à avoir exercé un emploi avant leur grossesse (tableau 2).

I Tableau 2 I

**Caractéristiques sociodémographiques des mères, comparaison entre l'étude pilote Épifane et l'Enquête nationale périnatale de 2010**

	Enquête périnatale 2010 (%)	Pilote Épifane* 2010 (%)
Age de la mère :		
Moins de 20 ans	2,5	0,5
20-24	14,5	8,4
25-29	33,1	28,4
30-34	30,7	40,6
35-39	15,7	18,9
40 ans ou plus	3,5	3,2
Vie en couple :		
Oui	92,8	94,1
Non	7,2	5,9
Niveau d'étude :		
Bac ou moins	48,2	37,0
Supérieur au bac	51,8	63,0
Exerçait un emploi avant cette grossesse :		
Oui	70,2	80,1
Non	29,8	19,9
Parité :		
Primipares	43,4	45,2
Multipares	56,6	54,8
Accouchement par voie basse :		
Oui	79,0	84,0
Non	21,0	16,0

\* Données brutes non redressées.

Le taux d'allaitement à la maternité dans le pilote de l'étude Épifane était (en données brutes) de 64 %. Ce taux était légèrement supérieur à celui observé dans l'Enquête nationale périnatale de 2010 (tableau 3), probablement en lien avec les différences de caractéristiques sociodémographiques observées entre les deux études.

I Tableau 3 I

**Mode d'alimentation du nouveau-né à la maternité, dans l'étude pilote Épifane et dans l'Enquête nationale périnatale de 2010**

	Enquête périnatale 2010 (%)	Pilote Épifane* 2010 (%)
Sein	60,2	63,7
Mixte (sein et formules lactées)	8,5	6,3
Formules lactées	31,3	30,0

\* Données brutes non redressées.

### 3.6. Le bilan des audits en maternités

À la fin de la période d'inclusion, le prestataire a réalisé un audit dans les maternités. Sa finalité était d'avoir un retour qualitatif des sages-femmes sur les différents points méthodologiques qui seraient utiles d'améliorer pour l'étude nationale.

Un guide d'entretien a été élaboré conjointement entre l'Usen et le prestataire. Trois maternités ont été auditées en face-à-face, les autres par téléphone. Tous les entretiens ont été enregistrés, mais seulement six enregistrements ont été mis à notre disposition. Le chargé d'étude de l'Usen a assisté à deux entretiens en face-à-face et écouté les six enregistrements. La synthèse qui suit découle de ces écoutes.

Lors de l'audit, les points suivants ont été abordés avec les sages-femmes de référence :

- la méthodologie d'inclusion ;
- le personnel participant à l'étude ;
- la charge de travail demandée ;
- les difficultés rencontrées ;
- l'intérêt des sages-femmes pour l'étude.

Dans sept maternités sur 10, la sage-femme de référence s'est chargée des inclusions toute seule. Les principales difficultés rencontrées et évoquées par les sages-femmes ont été :

- le mode d'inclusion qu'elles ont pour la plupart trouvé trop complexe et trop rigide par rapport à leur rythme de travail et à la réalité du terrain ;
- des difficultés pour établir un relais avec d'autres sages-femmes lors de leurs absences ;
- des difficultés pour récupérer les documents auprès des mères ce qui a nécessité parfois de nombreux va-et-vient.

Majoritairement, les sages-femmes ont trouvé que le rythme des inclusions « tous les 3 jours » n'était pas la méthode la plus adaptée à leur mode d'organisation. En partie à cause de la variabilité du nombre de naissances d'un jour à l'autre, mais aussi parce que cela supposait une organisation différente de leur mode de fonctionnement habituel et parce que cette méthode prolongeait la période d'enquête. En effet, il leur a été difficile d'assurer un relais pendant leurs jours de congés. Les maternités fonctionnent par cycles de 12h, les sages-femmes ont des plannings variables et peuvent avoir de longues périodes de récupération.

Quatre d'entre elles ont trouvé la charge de travail trop lourde pour une seule personne. Trois ont signalé qu'elles étaient revenues lors de leurs congés ou avaient effectué des heures supplémentaires. Le mode d'inclusion au « fil de l'eau » utilisé dans l'Enquête nationale périnatale a été plusieurs fois cité comme une méthode mieux adaptée et plus facile à mettre en œuvre.

Les jours et heures d'inclusion imposés et le traçage des naissances ont été également ressentis comme rigoureux. En revanche, le nombre d'inclusions demandé (20 naissances par maternité) n'a pas posé de problème en soi. Il a même été un critère favorable et déterminant pour participer à l'étude. Fixer la date de démarrage de la période d'inclusion avec la sage-femme a été bien perçu.

Les sages-femmes ont trouvé le sujet de l'étude intéressant et d'actualité. C'est généralement la sage-femme elle-même qui a décidé d'y participer. Deux sages-femmes ont néanmoins ajouté que leur hiérarchie souhaitait que la maternité participe à l'étude. L'audit a montré que les sages-femmes avaient été sollicitées par le chef de service ou par la sage-femme cadre (la surveillante) et plus rarement par le directeur de l'établissement. La plupart des sages-femmes étaient intéressées d'avoir un retour et de connaître les résultats de l'étude. Deux d'entre elles ont demandé une lettre mentionnant leur participation pour informer leur hiérarchie. Une sage-femme a appelé l'Usen à la fin de l'étude pour disposer de résultats chiffrés pour sa région. Une lettre de remerciement avec quelques résultats essentiellement d'ordre méthodologique a été envoyée à la fin du pilote aux maternités ayant participé.

## 4. La synthèse du déroulement du pilote pour le recueil à 1, 4 et 8 mois

### 4.1. Le recueil de données à 1, 4 et 8 mois

L'échantillon des 190 mères a été divisé aléatoirement en deux groupes de suivi. L'objectif était de tester les deux modes de recueil en termes de taux de réponse, de qualité des données recueillies et de moyens humains et financiers.

96 mères ont eu un recueil exclusivement par entretiens téléphoniques (groupe exclusif).

94 mères ont eu un recueil mixte par téléphone et par autoquestionnaires sur papier reçus par courrier (groupe mixte).

La désignation du groupe de suivi s'est faite de manière aléatoire à partir du numéro d'inclusion (pair ou impair) attribué à la maternité.

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 prévue de passation du questionnaire téléphonique.

L'écart moyen entre le passage des entretiens téléphoniques et la date prévue 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.

Globalement, le prestataire a effectué une ou deux tentatives d'appels avant de réaliser effectivement la prise de rendez-vous ou l'entretien (tableau 4), sauf pour l'entretien à 8 mois qui a nécessité en moyenne près de 3 tentatives d'appels avant l'appel final.

I Tableau 4 I

#### Nombre d'appels et de tentatives d'appels téléphoniques réalisés par le prestataire auprès des mères pour le suivi entre 1 et 8 mois

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

Le prestataire a dû plusieurs fois dépasser les 10 appels (prévus par le CCTP), permettant ainsi une attrition des mères minimale (tableau 5).

I Tableau 5 I

#### Nombre de mères jointes après plus de 10 tentatives d'appels téléphoniques

	Prise de rendez-vous		Entretien	
	Nombre de mères jointes après plus de 10 tentatives	Nombre d'appels maximums	Nombre de mères jointes après plus de 10 tentatives	Nombre d'appels maximums
Recueil 1 mois	3	11	3	17
Recueil 4 mois	5	15	4	17
Recueil 8 mois	4	21	11	20

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 poursuivre 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 deux semaines (tableau 6).

I Tableau 6 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 %)

Concernant le contrôle du travail effectué par le prestataire, des erreurs ont été identifiées à chaque vague de recueil :

- au niveau des identifiants (doublons, mauvaise saisie du numéro d'identifiant...);
- dans le déroulement des interviews téléphoniques (sauts conditionnels de certaines questions mal effectués...);
- dans la saisie des bases de gestion (dates, numéros, prénoms...);
- dans la saisie des bases de données avec quelques questionnaires de mères non saisis.

Ces erreurs ont été corrigées grâce au suivi rapproché réalisé par le chargé d'étude de l'Usen.

## 4.2. L'attrition par phase de recueil

Le nombre de mères pour lesquelles le suivi a été interrompu est faible pour ce type d'étude. Au terme du recueil à 8 mois, 28 mères ne participaient plus à l'étude soit 15 %. Le nombre limité des refus au cours du suivi (9 mères sur 190 mères incluses) a montré l'intérêt des participantes pour le sujet de l'étude. Les refus se sont concentrés essentiellement lors du recueil à 1 mois. L'attrition a diminué fortement à chaque vague passant de 9,5 % à 3,7 % puis à 1,5 % à 8 mois (tableau 7). Il n'y a pas eu de différence d'attrition observée entre le groupe mixte et le groupe exclusif, que ce soit pour les refus ou pour les injoignables.

I Tableau 7 I

### Attrition à 1, 4, et 8 mois de l'étude Épipane

	Recueil 1 mois	Recueil 4 mois	Recueil 8 mois
Suivi interrompu :	9,5 %	3,7 %	1,5 %
- dont « refus »	8 mères	1 mère	0 mère
- dont « injoignable »*	8 mères	1 mère	2 mères
- dont « autre raison »**	2 mères	5 mères	1 mère

\* Après plus de 10 relances à des jours et heures différents.

\*\* Impossibilité de continuer à participer pour une raison indépendante de la mère (départ à l'étranger, hospitalisation...).

## 5. Les enseignements du pilote pour l'étude nationale

Le pilote, très positif, a permis de conclure à la faisabilité de l'étude et à son acceptabilité par les mères. Le taux d'attrition (perdus de vue et refus au cours du suivi longitudinal) a été faible, faisant ainsi état de l'intérêt avéré des participantes pour ce sujet.

Le pilote a permis d'apporter de nombreux enseignements d'ordre méthodologique dont nous avons tenu compte pour la mise en place de l'étude nationale.

Les enseignements ont porté principalement sur :

- la sollicitation des maternités ;
- la constitution de l'échantillon ;
- la méthode d'inclusion ;
- le choix du mode de recueil ;
- les questionnaires ;
- le suivi du travail du prestataire.

### 5.1. La sollicitation des maternités : faciliter leur adhésion

La période prévue pour solliciter la participation des maternités sera allongée d'un 1 mois. Le mail sera davantage utilisé. L'envoi du protocole, la demande de participation et la récupération du coupon-réponse se feront par mail si possible et non plus par courrier.

Les sages-femmes cadres et éventuellement les autres personnes identifiées comme pouvant jouer un rôle dans la décision de participer seront également contactées en même temps que le chef de service. Les relances téléphoniques seront plus rapides, à partir du 5<sup>e</sup> jour sans réponse, au lieu des 10 jours prévus dans le pilote. Ces mesures devraient permettre d'obtenir les réponses des maternités plus rapidement.

### 5.2. La constitution de l'échantillon : atteindre 3 500 inclusions

L'étude nationale portera sur un échantillon de 3 500 mères incluses dans 140 maternités tirées au sort en France métropolitaine. En considérant les mêmes taux d'attrition que ceux du pilote, le suivi à 12 mois portera sur environ 3 000 mères. Cet effectif permettra d'obtenir une précision de +/- 1,75 % sur un pourcentage de 40 % par exemple. Par ailleurs, pour comparer deux sous-échantillons de taille équivalente de 1 500 mères, on sera alors en mesure de mettre en évidence un écart de 5 points sur un pourcentage de 40 %.

Afin de minimiser l'attrition, le nombre de tentatives d'appels avant de classer une mère comme injoignable sera augmenté à 15 appels (au lieu de 10). De même, les périodes de recueil fixées autour des dates d'anniversaire tout au long du suivi seront allongées (10 jours à 1 mois, 14 jours à 4 mois et 21 jours à 8 et 12 mois). Les mères injoignables à un moment du suivi de l'étude seront systématiquement rappelées aux recueils suivants. La réintégration des mères injoignables n'était pas prévue initialement dans le pilote, mais elle a été testée lors du dernier recueil à 8 mois. Trois mères injoignables à 4 mois ont ainsi participé au recueil à 8 mois. Les mères ayant prévu de déménager hors de France métropolitaine dans un délai de 12 mois est devenu un critère de non-éligibilité. Enfin, une publicité va être envisagée (affiches et brochures distribuées dans les maternités, communiqués de presse...) avant la période d'inclusion afin d'optimiser la participation des mères.

L'échantillonnage des maternités sera réalisé comme dans le pilote, à l'exception d'une stratification qui se fera sur la zone géographique (découpage en cinq grandes régions) et non plus à partir des deux « régions d'allaitement » définies lors du pilote. Les maternités effectuant moins de 365 accouchements par an seront exclues du tirage au sort afin de ne pas compromettre le volume total d'inclusions attendu, ce qui représente au total 30 maternités en France métropolitaine.

### 5.3. La méthode d'inclusion des couples mère/enfant : alléger le travail des sages-femmes

Les inclusions se feront en continu et non plus tous les 3 jours. Les heures d'inclusion seront également supprimées et commenceront à minuit le premier jour d'inclusion. Le nombre d'inclusions à réaliser par maternité restera faible passant de 20 à 25. Dans la lettre adressée aux établissements, les sages-femmes seront davantage incitées à participer à l'étude à plusieurs pour permettre la continuité des inclusions et alléger leur charge de travail. Pour simplifier le recueil, dans les cas de grossesse multiple, un seul nouveau-né sera inclus (le premier dans l'ordre alphabétique de leurs prénoms).

Pour parer aux éventuels problèmes d'identification des mères et à la perte des documents, des étiquettes à code-barres seront créées et collées pour faire le lien entre tous les documents. Un cahier d'inclusion sera mis à la disposition des sages-femmes pour permettre le traçage plus aisé des inclusions sur toute la période. Les retours des documents disposeront d'un suivi postal. Les trois documents constituant l'inclusion (l'accord et les deux questionnaires) seront renvoyés, séparément, mais au même moment.

Une fiche de refus de participation sera ajoutée et comprendra des questions permettant de comparer les caractéristiques des mères qui acceptent l'étude à celles qui la refusent (niveau d'étude, mode d'alimentation choisi avant la naissance, type de grossesse, âge et nombre d'enfants de la mère).

### 5.4. Le choix du mode de recueil : favoriser l'expression des mères

Un des objectifs du pilote était de comparer, selon les taux de réponse, la qualité des données recueillies par les deux modes de recueil afin de choisir le plus adapté pour l'étude nationale.

En termes de taux de réponse, l'attrition a été identique dans les deux groupes, 15 personnes ont été perdues de vue pour le groupe téléphone exclusif contre 13 pour le groupe mixte, dont 5 refus dans le premier groupe et 4 refus dans le second.

Concernant la qualité des données, il n'a pas été constaté de différences sur le nombre de valeurs manquantes et les distributions des modalités de réponse de la plupart des questions. Par contre, des différences ont été observées dans les réponses aux questions en lien avec des difficultés et des inquiétudes des mères, plus nombreuses dans les autoquestionnaires sur papier que lorsque les questions étaient posées par téléphone (tableau 8).

I Tableau 8 I

#### Taux de réponse aux questions sur les difficultés et inquiétudes des mères posées, selon le groupe de suivi, par téléphone ou par autoquestionnaire

Questions	Posées par téléphone*	Posées par autoquestionnaire*	p
Difficultés liées à la mère pendant les tétées à 1 mois	38 % (2,5)	72 % (3,2)	0,000
Difficultés liées à la mère pendant les tétées à 4 mois	22 % (2,9)	42 % (2,7)	0,002
Difficultés liées au bébé pendant les tétées à 1 mois	17 % (2,1)	44 % (2,6)	0,000
Difficultés liées au bébé pendant les tétées à 4 mois	15 % (2,0)	30 % (2,4)	0,047
Maladies chroniques de la mère déclarées à 1 mois	4 % (1,0)	12 % (1,8)	0,013
Inquiétudes concernant la mère depuis retour maternité	15 % (1,0)	31 % (1,7)	0,000
Inquiétudes concernant le bébé depuis retour maternité	14 % (1,5)	27 % (1,7)	0,051

\* Entre parenthèses, nombre moyen de difficultés, maladies ou inquiétudes listées par la mère.

Ces questions qualitatives comprenaient de nombreuses modalités de réponse. Il est donc possible que le fait de les voir écrites permette à la mère de pouvoir mieux les identifier qu'en les entendant listées au téléphone. Il est également possible qu'il soit plus difficile de parler de ces problèmes à un enquêteur, surtout si la mère vit ces difficultés comme un échec.



Sur la base de ces éléments, il a été décidé d'utiliser la méthode du recueil mixte (autoquestionnaire + téléphone) pour l'étude nationale et de réserver en priorité ces questions qualitatives au recueil par autoquestionnaire.

Du fait du double recueil dans l'étude pilote, le groupe mixte a eu davantage de questionnaires manquants que le groupe exclusif. Il manquait 4 entretiens téléphoniques et 12 autoquestionnaires dans le groupe mixte contre trois entretiens téléphoniques dans le groupe exclusif. Pour réduire les non-retours des autoquestionnaires et faciliter leur gestion (envois, relances, saisies), l'autoquestionnaire sera mis en ligne sur internet. Dans le pilote, 79 % des mères avaient donné une adresse mail lors du remplissage de l'accord de participation. Le courrier sera utilisé à défaut pour les mères ne pouvant pas répondre par Internet.

## **5.5. Les questionnaires : améliorer et simplifier leur remplissage**

Le pilote a permis également d'améliorer les questionnaires et de les simplifier.

Les questionnaires à 1, 4 et 8 mois comportaient des questions concernant les difficultés de la pratique de l'allaitement et les inquiétudes des mères. Ces questions étaient séparées pour distinguer les raisons liées à la mère de celles liées au nouveau-né. Elles seront regroupées. Ont été également regroupées les caractéristiques sociodémographiques de la mère et du conjoint. L'analyse des modalités de réponse « autres » et « précisez » a permis l'intégration de nouvelles modalités dans les listes de réponses possibles.

La répartition des questions entre la partie téléphone et la partie autoquestionnaire a été légèrement modifiée : les questions sur les quantités, le tableau de la diversification alimentaire, les questions sur la santé du nouveau-né seront posées par téléphone ; les questions plus qualitatives sur le ressenti des mères seront posées par autoquestionnaire.

L'emplacement et l'enchaînement de quelques questions ont été revus ainsi que certaines formulations pour mieux les adapter au mode de passation choisi.

## **5.6. Le suivi du travail du prestataire : développer des outils adaptés**

Le pilote a montré que pour obtenir des données de qualité un suivi très attentif doit être réalisé à chaque phase du travail du prestataire. Des erreurs sont apparues malgré les nombreuses vérifications effectuées en amont. Pour mieux vérifier et valider le travail externalisé, de nouvelles mesures seront mises en place.

- Le listing des maternités sera transmis à l'Usen au fur et à mesure des sollicitations pour s'assurer qu'elles se font sans retard et à destination des bonnes personnes (chef de service et sage-femme cadre).
- Le prestataire disposera de lecteurs de type « douchettes » pour lire les codes-barres afin d'éviter les erreurs de saisie sur les numéros d'identification des mères.
- Une montée en charge progressive des inclusions par un étalement raisonné de la date de démarrage des maternités sera mise en place pour valider, *a posteriori*, le bon déroulement des premiers entretiens CATI (interview par téléphone) et des CAWI (questionnaire par Internet) à 1 mois, 4 mois, 8 mois et 12 mois. Les premiers entretiens correspondront aux inclusions de quelques grandes maternités dont les dates de démarrage des inclusions seront concentrées sur la première semaine de façon à laisser une dizaine de jours pour valider le déroulement des entretiens et leur saisie et corriger les éventuelles difficultés. Plusieurs raisons expliquent ce choix. Les moments des recueils sont fixés sur la date d'anniversaire du nouveau-né, le temps très réduit entre l'inclusion de la mère et le premier recueil à un mois ne permet pas de faire de modifications si un problème survient dans le déroulement des recueils. Or le pilote a démontré que, malgré de nombreuses vérifications, des erreurs pouvaient survenir au moment des saisies et qu'elles ne se voyaient qu'après une vérification approfondie des bases de données, ce qui est trop tard.
- Les exigences en matière de contrôle qualité demandées au prestataire seront accentuées dans le CCTP, avec notamment, la réalisation d'un chaînage des bases de données aux différentes étapes du suivi pour vérifier la cohérence longitudinale des données, et la remise d'un document qualité. En effet, les bases étaient totalement indépendantes lors du pilote et de nombreuses erreurs de saisie ont été constatées en vérifiant les correspondances notamment sur les dates, les prénoms...

Ce chaînage permettra, en outre, de prévoir en amont des contrôles de saisie plus performants que ce qui a été fait pour le pilote et d'accentuer la reprise d'informations d'un recueil à l'autre afin de poser moins de questions à la mère. Ceci a été fait lors du pilote, mais dans une moindre mesure et avec des moyens informatiques moins performants.

Le pilote a par ailleurs permis de tester et d'améliorer les outils de monitoring : le guide sage-femme, le guide enquêteurs, le guide CATI, les bases de gestion BGM (base de gestion des maternités) et BGF (base de gestion des familles).

## 6. Conclusion

L'étude pilote, débutée à l'automne 2009, s'est achevée en janvier 2011. Au regard du très faible taux d'attrition au cours du suivi auprès des mères (seulement 5 % de refus en 8 mois) et compte tenu de la bonne participation des maternités à l'étude et de la bonne appréciation du sujet exprimée par les sages-femmes lors de l'audit, on peut conclure à une bonne acceptabilité et à la faisabilité de l'étude nationale.

En termes de faisabilité, le pilote a montré qu'il fallait davantage d'outils et de moyens pour suivre le travail du prestataire externe chargé du recueil et avoir ainsi l'assurance d'obtenir un retour de données de qualité. Ces mesures se situent à tous les stades de l'enquête : au niveau des sollicitations des maternités (retour du listing des maternités constitué par le prestataire), au niveau de l'inclusion des mères (création d'étiquettes code-barres, d'un cahier d'inclusion pour les sages-femmes et la mise en place d'un suivi postal...) et lors du suivi longitudinal (mise en place d'une montée en charge des inclusions et d'un chaînage des bases de données). Le pilote a établi que le suivi du travail externe devait être très encadré pendant toutes les phases de l'enquête.

Concernant la méthodologie de l'étude, l'audit a permis de mieux définir la méthode d'inclusion en la simplifiant et en réduisant autant que possible la période d'enquête pour les sages-femmes. Il a permis également de mieux définir la manière de solliciter les maternités en contactant davantage de personnes pour augmenter les chances de participation et en privilégiant le mail comme moyen de sollicitation plutôt que le courrier. L'étude pilote a permis de conclure à la possibilité d'une réinclusion des mères injoignables dans le recueil suivant. Il a permis de tester les questionnaires pour lesquels de nombreuses modifications, essentiellement de forme et d'agencement des questions entre elles, ont été apportées. Le regroupement de certaines questions a été par ailleurs rendu possible par la décision de n'inclure qu'un seul nouveau-né dans les cas de grossesse multiple. Globalement le remplissage des questionnaires sera plus simple pour les mères et pour la conception des CATI et des CAWI, gage d'une meilleure qualité de données.

Pour finir, le pilote a permis de déterminer le nombre nécessaire de maternités pour l'étude nationale (140), le nombre de mères à inclure (3 500 mères) et de choisir le mode de recueil « mixte », mieux adapté à cette étude.

L'ensemble des outils de monitoring a pu être testé et amélioré : le guide sage-femme, le guide enquêteurs, le guide des CATI, les bases de gestion BGM et BGF, la structure des bases de données et leurs dictionnaires.

Ce pilote a montré son utilité en amenant de nombreux enseignements qui ont été indispensables à la préparation de l'étude nationale dont les inclusions démarreront en janvier 2012.

## Épifane - Étude pilote 2010

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

### Rapport

Dans le cadre de la mise en place d'un système de surveillance de l'alimentation et de l'état nutritionnel des enfants durant leur première année de vie (Épifane), l'Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Usen), unité mixte de l'Institut de veille sanitaire et de l'Université Paris 13, a réalisé une étude pilote en 2010.

Cette étude pilote a été menée auprès d'un échantillon de 190 mères et leurs nouveau-nés, inclus dans 10 maternités en France métropolitaine. Les objectifs de l'étude pilote étaient de décrire l'acceptabilité et la faisabilité de l'étude nationale et de choisir entre deux modes de recueil pour le suivi longitudinal à 1 mois, 4 mois, 8 mois et 12 mois des nouveau-nés.

Le taux d'acceptation des mères en maternité a été de 81 %. Le taux d'attrition (perdus de vue et refus au cours du suivi longitudinal) était de 15 % au terme du suivi limité à 8 mois pour l'étude pilote. Celle-ci a ainsi permis de conclure à la faisabilité de l'étude et à son acceptabilité par les mères. Pour le suivi longitudinal, l'étude pilote a conduit à retenir le mode de recueil mixte par téléphone et par questionnaire (Internet ou éventuellement papier) plutôt qu'un recueil exclusivement par téléphone. Elle a de plus permis d'apporter de nombreux enseignements méthodologiques dont il a été tenu compte pour préparer l'étude nationale. Ces enseignements portaient principalement sur les modalités de sollicitation des maternités, la constitution de l'échantillon, la méthode d'inclusion des mères, le contenu des questionnaires et le suivi du travail du prestataire.

Ce rapport présente la synthèse de ces différents éléments.

**Mots clés :** allaitement, alimentation, nutrition, nourrisson, enquête de cohorte, surveillance épidémiologique, méthodologie, étude de faisabilité, France

## EPIFANE - 2010 pilot study

*Epidemiology of feeding practices and nutritional status of infants during their first year of life*

*As part of the implementation of a surveillance system on feeding practices and nutritional status of infants during their first year of life (EPIFANE), a pilot study was conducted in 2010 by the Nutrition Surveillance and Epidemiology Unit (USEN) of the French Institute for Public Health Surveillance (InVS) and the Paris 13 University.*

*This pilot study was carried out in a sample of 190 mothers and their newborn, included in 10 maternity units in metropolitan France. The objectives were to assess the acceptance and the feasibility of the protocol, and to make a choice between two collection methods of longitudinal data for the follow-up at 1 month, 4 months, 8 months, and 12 months of age.*

*The acceptance rate of the mothers recruited in maternity units was 81%. The attrition rate (loss to follow-up and withdrawals) was 15% at the end of the follow-up period, limited at 8 months for the pilot study. This study demonstrated the feasibility of the protocol and the good participation rate. Concerning follow-up, the mixed method, including both telephone interviews and self-administered questionnaires (by Internet or possibly by postal mail) was preferred to the method using exclusively phone interviews. Moreover, the pilot assessment helped provide methodological improvements to set the national survey. The major lessons learned concerned the way to request the participation of maternity units, the sample design, the method of inclusion of the mothers, the content of the questionnaires, and the follow-up of the service provider in charge of the data collection.*

*This report summarizes these various elements.*

Citation suggérée :

De Launay C, Salanave B, Deschamps V, Castetbon K. Épifane - Étude pilote 2010. Épidémiologie en France de l'alimentation et de l'état nutritionnel des enfants pendant leur première année de vie. Rapport. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire - Université Paris 13; 2011. 16 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>