



**HAL**  
open science

## Difficultés rencontrées pour la réalisation d'une recherche interventionnelle en santé publique : l'étude ECAIL

Benjamin Cavalli, Blandine de Lauzon-Guillain, Dominique Turck, Laurent Beghin, Solène Bonhoure, Dominique Deplanque, Damien Paineau, Carole Rougé, Catherine Salinier, Marie-Aline Charles, et al.

### ► To cite this version:

Benjamin Cavalli, Blandine de Lauzon-Guillain, Dominique Turck, Laurent Beghin, Solène Bonhoure, et al.. Difficultés rencontrées pour la réalisation d'une recherche interventionnelle en santé publique : l'étude ECAIL. Cahiers de Nutrition et de Diététique, 2017, 52 (2), pp.94-99. 10.1016/j.cnd.2016.11.004 . hal-02898136

**HAL Id: hal-02898136**

**<https://hal.inrae.fr/hal-02898136>**

Submitted on 13 Jul 2020

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0  
International License

**Titre**

Difficultés rencontrées pour la réalisation d'une recherche interventionnelle en santé publique : l'étude ECAIL.

Challenges encountered for implementing a public health intervention: the ECAIL study

**Titre court :**

Les défis de la mise en œuvre de l'étude ECAIL

Challenges for implementing the ECAIL study

**Auteurs :**

Benjamin Cavalli<sup>1</sup>, Blandine de Lauzon-Guillain<sup>2,3</sup>, Dominique Turck<sup>4,5,6</sup>, Laurent Béghin<sup>5,7</sup>, Solène Bonhoure<sup>1</sup>, Dominique Deplanque<sup>7</sup>, Damien Paineau<sup>8</sup>, Carole Rougé<sup>8</sup>, Catherine Salinier<sup>9</sup>, Marie-Aline Charles<sup>2,3</sup>, Sandrine Lioret<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Association Programme MALIN, Paris, France.

<sup>2</sup> Inserm, UMR1153, Centre de Recherche Epidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité, Equipe Origines précoces de la santé et du développement de l'enfant (ORCHAD), Paris, F-75014 France.

<sup>3</sup> Université Paris Descartes, Paris, France.

<sup>4</sup> Unité de Gastro-entérologie, Hépatologie et Nutrition, Département de Pédiatrie, Hôpital Jeanne de Flandre, CHU de Lille, Lille, France.

<sup>5</sup> Université Lille, U995, Lille Inflammation Research International Center (LIRIC), F-59000 Lille, France.

<sup>6</sup> Société Française de Pédiatrie (SFP), Paris, France.

<sup>7</sup> Université Lille, Inserm, CHU Lille, CIC 1403 – Centre d'investigation clinique, F-59000, Lille, France.

<sup>8</sup> Blédina, F-69400 Villefranche-sur-Saône, France.

<sup>9</sup> Association Française de Pédiatrie Ambulatoire, Commission Scientifique, Saint-Germain-en-Laye, France.

**Responsable de la correspondance :**

Sandrine Lioret

Equipe Origines précoces de la santé du développement de l'enfant (ORCHAD)  
Inserm, UMR1153, Centre de Recherche Epidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité  
16 Av Paul Vaillant Couturier  
94 807 Villejuif Cedex  
FRANCE  
Tel: 00 33 1 45 59 51 78  
Fax: 00 33 1 47 26 94 54  
Email : sandrine.lioret@inserm.fr

**Nombre de signes**

19 012 caractères (espaces compris), de l'Introduction à la fin de la conclusion.

## 1 **Résumé**

---

2 Le Programme MALIN vise à promouvoir des pratiques alimentaires favorables pour la  
3 santé auprès de jeunes enfants en situation de précarité. Il consiste en un accompagnement des  
4 familles sur les pratiques alimentaires tout en s'adaptant à leur culture et leurs contraintes. Il  
5 comporte également une offre de paniers de fruits et légumes frais à prix réduit dès la  
6 grossesse et des bons de réduction pour des produits d'alimentation infantile de 6 à 24 mois.

7 Après une phase d'expérimentation, il est apparu indispensable d'en évaluer l'efficacité sur  
8 l'alimentation et la croissance du jeune enfant au moyen de l'étude ECAIL, un essai contrôlé  
9 randomisé (n=800). Le groupe-intervention bénéficiera du Programme MALIN du 3<sup>ème</sup>  
10 trimestre de grossesse aux 24 mois de l'enfant. Le groupe-contrôle bénéficiera d'une  
11 information limitée aux guides du Programme National Nutrition Santé.

12 Le présent article a pour objectif de décrire les difficultés rencontrées et les solutions mises  
13 en œuvre pour la réalisation de l'étude ECAIL.

14  
15 **Mots-clés** : intervention de santé publique ; essai contrôlé randomisé ; inégalités sociales  
16 de santé ; alimentation ; petite enfance ; allaitement ; précarité.

## 17 **Abstract**

---

18 The MALIN Program aims at promoting healthy feeding practices in young children living  
19 in a situation of social disadvantage. It first seeks to build knowledge, skills and individual  
20 support regarding feeding practices accounting for the cultural background and barriers of the  
21 targeted population. It also involves the provision of both low-priced fresh fruit and vegetable  
22 boxes from the 3<sup>rd</sup> term of pregnancy onwards and baby food vouchers from 6 to 24 months.

23 After an initial pilot phase, it appeared essential to assess the program's effectiveness on  
24 diet and growth in early childhood, which led to the setting of the ECAIL randomised  
25 controlled trial (n=800). The intervention group will benefit from the MALIN Program from  
26 the 3<sup>rd</sup> term of pregnancy until the child is aged 24 months. The control group will receive  
27 general information on healthy eating (from the French PNNS (National Nutrition and Health  
28 Programme) food guides).

29 The aim of the present article is to share the various challenges encountered in the  
30 implementation of the ECAIL study.

31  
32 **Key words**: public health intervention; randomised controlled trial; social inequalities in  
33 health; diet; early childhood; breastfeeding; disadvantage.

L'alimentation, essentielle pour le capital-santé des individus, est influencée par le statut socio-économique (1, 2). Cette influence ne se limite pas aux seuls moyens financiers (3), elle fait également intervenir des facteurs environnementaux (disponibilité et accessibilité de l'offre alimentaire), socio-culturels (connaissances, attitudes, normes et croyances), voire matériels (possibilités de stocker, conserver et cuisiner). Les rares études en France sur l'alimentation des populations en situation de précarité concernent surtout les adultes (4, 5). Elles montrent une déstructuration des rythmes alimentaires, souvent associée à une insécurité alimentaire, conduisant à une alimentation de plus forte densité énergétique (plus de boissons sucrées, aliments gras sucrés et salés) et de plus faible densité nutritionnelle (moins de fruits et légumes, viande, poisson, produits laitiers) (3, 5, 6). L'insécurité alimentaire concerne davantage les bénéficiaires d'aides sociales, les familles sans domicile et les familles monoparentales, en particulier celles ayant un enfant de moins de 3 ans (7, 8). La prévalence plus importante de l'obésité dans les milieux les plus défavorisés en est une des conséquences, à la fois chez les enfants (9) et les adultes (10, 11), notamment en France (12-14).

**Les connaissances sur les origines précoces et développementales de la santé en général** (Developmental Origins of Health and Disease, **DOHaD**) et de l'obésité en particulier (15, 16) **renforcent l'intérêt de cibler les pratiques alimentaires dès les premières années de vie**. En France, si le taux d'initiation de l'allaitement en maternité atteint environ 70%, la durée médiane d'allaitement, estimée à 4 mois environ (17, 18), est une des plus courtes d'Europe. Bien que l'allaitement soit une alternative « économique » par rapport aux préparations infantiles, les mères de niveau d'études plus bas ou avec de faibles revenus allaitent moins souvent et moins longtemps (18). Il existe un consensus selon lequel la diversification alimentaire, c'est-à-dire l'introduction d'aliments autres que le lait, ne devrait être ni débutée avant 4 mois, ni retardée après 6 mois. De nombreux parents ne suivent pas ces recommandations (19). Une introduction trop rapide des aliments préparés non spécifiques de l'alimentation infantile, notamment le lait de vache, est observée dans les milieux sociaux moins favorisés (20).

Le Programme National Nutrition Santé (PNNS, <http://www.mangerbouger.fr/pnns/>) a parmi ses objectifs de promouvoir l'allaitement et réduire la prévalence du surpoids et de l'obésité chez les enfants. Il souligne la nécessité de développer et évaluer des solutions adaptées aux familles vulnérables, associant un accès facilité à des aliments de bonne qualité nutritionnelle et une éducation nutritionnelle respectueuse de la culture et des savoirs des populations. Les actions de santé publique en population générale se sont non seulement avérées inefficaces pour influencer favorablement les facteurs de risque des maladies chroniques dans les populations les plus précaires, mais tendraient à accroître les inégalités sociales de santé (21). Les interventions ciblant plus particulièrement les facteurs de risque précoces de l'obésité au sein des familles plus vulnérables socialement sont rares (22).

L'Observatoire national de la pauvreté et de l'exclusion sociale constate une hausse de la pauvreté et de l'exclusion sociale en France ([http://www.onpes.gouv.fr/IMG/pdf/FICHE\\_MESURES.pdf](http://www.onpes.gouv.fr/IMG/pdf/FICHE_MESURES.pdf)). En 2009, 14% de la population vivaient en dessous du seuil de pauvreté monétaire (60% du niveau de vie médian), avec des taux plus élevés dans les familles nombreuses (21%) et les familles monoparentales (31%). En 2011, selon l'Observatoire national de la petite enfance, un quart des enfants de moins de 3 ans en France métropolitaine, soit 530 000 jeunes enfants, vivaient dans des foyers à bas revenus (moins de 982 € par unité de consommation, [http://www.onpes.gouv.fr/IMG/pdf/FICHE\\_MESURES.pdf](http://www.onpes.gouv.fr/IMG/pdf/FICHE_MESURES.pdf)).

Dans ce contexte, l'association Programme MALIN a été créée par des acteurs du monde associatif, des acteurs publics et des industriels (notamment : Croix-Rouge française, Société française de pédiatrie, Association française de pédiatrie ambulatoire, Action Tank Entreprise

85 et pauvreté, Blédina) pour proposer une **solution innovante, pérenne et viable aux**  
86 **problématiques nutritionnelles des enfants en bas âge vivant dans la précarité.** Elle a  
87 abouti à la conception du Programme MALIN, qui a pour objectif de promouvoir des  
88 pratiques alimentaires favorables à la santé auprès des enfants de moins de 3 ans issus de  
89 familles en situation de précarité. **Après une première phase d'expérimentation et de co-**  
90 **construction avec les acteurs locaux sur six sites pilotes depuis 2012, qui a permis d'en**  
91 **tester la faisabilité et l'acceptabilité, il est apparu indispensable d'en évaluer l'efficacité.**  
92 **C'est l'objet de l'Etude Clinique Alimentation InfantiLe (ECAIL).**  
93

94 Après une présentation du Programme MALIN et de l'étude ECAIL, nous décrivons les  
95 difficultés rencontrées et les solutions mises en œuvre pour l'implémentation d'ECAIL.

## 96 **Du Programme MALIN à l'étude ECAIL**

---

97 **Le Programme MALIN** se décline selon trois volets complémentaires. Le **volet 1** consiste  
98 en une éducation nutritionnelle à partir des messages clés de nutrition infantile du PNNS,  
99 adaptée à la culture et aux contraintes de la population ciblée. Cela concerne la promotion de  
100 l'allaitement, le déroulement et le contenu de la diversification alimentaire. Les messages sont  
101 déclinés au cours du développement de l'enfant, en anticipation des étapes à venir (23). En  
102 s'appuyant sur la théorie sociale cognitive (24), ce 1<sup>er</sup> volet implique un accompagnement des  
103 familles, des discussions autour des barrières et éléments facilitateurs, et un soutien social,  
104 afin de permettre aux mères d'acquérir une plus grande auto-efficacité pour l'appropriation et  
105 la mise en œuvre de ces messages. Différents outils ont été développés avec les acteurs de  
106 terrain et les familles concernées, comme des guides alimentaires pour la mère et pour  
107 l'enfant, un support internet (<http://programme-malin.com/>), un état des lieux des actions de  
108 soutien à la parentalité sur le territoire et des newsletters. Le Programme est porté par un  
109 réseau de structures locales partenaires, qui bénéficient d'une formation permettant aux  
110 professionnels d'aborder les pratiques parentales et l'alimentation infantile avec les familles  
111 en situation de précarité.  
112

113 Les acteurs du Programme MALIN communiquent sur les dispositifs existants d'accès à des  
114 paniers hebdomadaires de fruits et légumes frais à prix modérés dès la grossesse (associations  
115 locales, dispositifs municipaux, jardins partagés,...) (**volet 2**). Des produits spécifiques de  
116 l'alimentation infantile à coût réduit sont également proposés aux familles (**volet 3**). Des bons  
117 de réduction envoyés au domicile des familles lorsque les enfants ont 6, 9, 12, 16 et 20 mois,  
118 utilisables dans tous les supermarchés, favorisent l'accès à des produits de l'alimentation  
119 infantile (préparations de suite (laits « 2<sup>ème</sup> âge »), lait « croissance », petits pots salés ou  
120 sucrés, plats complets et céréales infantiles). A un niveau plus distal, environnemental, les  
121 volets 2 et 3 renvoient à des questions micro-économiques de disponibilité des aliments et de  
122 coûts.

123 Le Programme MALIN a développé des collaborations avec près de 200 structures  
124 sociales, de santé et de la petite enfance, associatives, publiques ou privées, sur les territoires  
125 pilotes (Grenoble, Loire-Atlantique, Nancy, Paris, Savoie, Villefranche-sur-Saône). Sur  
126 certains sites, jusqu'à 40% des enfants de moins de 3 ans sous le seuil de pauvreté sont  
127 inscrits au Programme. La majorité des familles inscrites utilisent les bons de réduction. Selon  
128 2 enquêtes de satisfaction menées en 2013 et 2015 sur des échantillons de 100-150  
129 familles tirées au sort, plus de 85% d'entre elles se disaient satisfaites ou très satisfaites.

130 **L'étude ECAIL** est un essai contrôlé randomisé au niveau individuel. L'hypothèse testée  
131 est qu'une intervention associant **un accompagnement nutritionnel et un accès facilité à**

132 **des aliments adaptés à l'alimentation infantile**, permet d'améliorer l'alimentation et la  
133 croissance dans les deux premières années de vie des enfants issus de familles en situation de  
134 précarité économique ou de vulnérabilité sociale. Le groupe-intervention (n=400) bénéficiera  
135 des trois volets du Programme MALIN, dans le cadre d'un suivi des familles par des  
136 diététiciennes à la maternité et au domicile jusqu'aux deux ans de l'enfant. Le groupe-  
137 contrôle (n=400) bénéficiera d'une information limitée aux guides du PNNS, sans application  
138 de la théorie sociale cognitive.

139 La mise en œuvre de l'étude ECAIL repose sur un partenariat entre la Croix-Rouge  
140 française (porteur du projet), l'équipe de recherche Origines précoces de la santé et du  
141 développement de l'enfant (ORCHAD, Inserm UMR 1153) la Société française de pédiatrie,  
142 la maternité de l'Hôpital Jeanne de Flandre (CHU de Lille), le centre d'investigation clinique  
143 du CHU de Lille (CIC 1403, Inserm-CHU Lille), l'association Programme MALIN, et  
144 Blédina. Une convention définit les rôles et responsabilités de chaque partenaire et veille à  
145 l'indépendance scientifique des chercheurs.

146

## 147 **Obstacles et solutions pour la mise en œuvre de l'étude ECAIL**

---

### 148 **Défis administratifs**

149 *Difficulté de trouver un terrain.* Le choix initial était de recruter les participantes en  
150 maternité, puis de les suivre dans les centres de Protection Maternelle Infantile (PMI),  
151 fréquentés par la population ciblée. Le site choisi devait être différent des sites pilotes afin de  
152 limiter les risques de « contamination » entre les groupes intervention et contrôle.  
153 L'implication des centres de PMI nécessitait l'autorisation du département. Dans les deux  
154 sites initialement identifiés, l'implication d'un industriel dans le partenariat a finalement  
155 entraîné un refus de l'étude. Après 12 mois de négociations infructueuses, les modalités de  
156 suivi ont été modifiées au profit d'un suivi à domicile, reposant sur du personnel recruté pour  
157 l'étude (diététiciennes). Le suivi à domicile est une des déclinaisons possibles du Programme  
158 MALIN et a été décrit comme un moyen efficace pour intervenir auprès de familles en  
159 situation de précarité (22, 25).

160

161 *Qualification juridique floue et délais administratifs rallongés.* Comme pour toute  
162 recherche interventionnelle, des autorisations administratives sont requises avant l'inclusion  
163 du premier sujet dans l'étude. Le fait que l'intervention ECAIL n'ait pas fait l'objet d'un  
164 consensus professionnel, que les femmes ciblées soient randomisées dans l'un des deux bras  
165 de l'intervention, que des procédures non habituelles de suivi soient mises en place dans les  
166 deux groupes pour recueillir des informations non requises pour le soin mais nécessaires à  
167 l'analyse, plaçaient *a priori* cette intervention dans le cadre réglementaire d'une « recherche  
168 biomédicale (RBM) hors produits de santé ». L'étude devait être évaluée selon le calendrier  
169 administratif suivant : 1/ Comité de protection des personnes (CPP), 2/ Agence Nationale de  
170 Sécurité des Médicaments (ANSM), 3/ Comité consultatif sur le traitement de l'information  
171 en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et 4/ passage par le référentiel  
172 MR001 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) dont bénéficie le  
173 CHRU de Lille pour les recherches biomédicales, afin de démarrer l'étude le plus rapidement  
174 possible. Si le CPP a rendu un avis favorable pour l'étude ECAIL et validé le cadre  
175 réglementaire dit RBM, l'ANSM a jugé qu'il ne s'agissait pas d'une étude interventionnelle,  
176 que l'étude ECAIL ne pouvait pas être qualifiée de RBM et ne relevait pas de sa compétence.

177 Plus de 6 mois ont été nécessaires pour régler cette évaluation contradictoire entre ces deux  
178 autorités compétentes en matière d'autorisation de recherche interventionnelle et conclure à la

179 qualification réglementaire « étude interventionnelle visant à évaluer les soins courants »,  
180 avec pour conséquences :

- 181 - l'adaptation de tous les documents (protocole, lettre d'information,...) au nouveau cadre
- 182 juridique et des délais supplémentaires pour l'obtention des autorisations administratives ;
- 183 - la redéfinition des rôles des partenaires, la notion de promoteur (dans le cadre d'une RBM)
- 184 étant beaucoup plus cadrée que celle de porteur de projet (dans le cadre d'une recherche
- 185 interventionnelle visant à évaluer les soins courants) ;
- 186 - l'impossibilité de recourir au référentiel MR001 de la CNIL et l'obligation juridique de
- 187 déposer une demande d'autorisation auprès du CCTIRS et de la CNIL, entraînant un délai
- 188 supplémentaire (16 mois) pour le début de l'étude.

189

190 **Ce flou juridique résultant de catégories inadaptées à la recherche interventionnelle**  
191 **en santé publique constitue un obstacle majeur au développement de ce type de**  
192 **recherche en France.**

193

### 194 **Défis techniques liés à la spécificité des sujets ciblés par l'étude**

195 *Conjuguer rigueur scientifique, obligations légales et précarité de la cible.* Il a fallu tenir  
196 compte des spécificités de la population cible (connaissance de la langue française, mobilité  
197 géographique, fragilités psycho-sociales, isolement social, monoparentalité, ...) pour  
198 optimiser les dispositifs de recrutement et de suivi dans l'étude ECAIL. La non-participation  
199 et l'attrition en cours d'intervention sont plus importantes lorsque la population ciblée est en  
200 situation de précarité (22, 25). Les critères d'inclusion et de non inclusion ont été adaptés. Par  
201 exemple, la compréhension et l'expression en langue française (mais pas la maîtrise de  
202 l'écriture) ont été jugées indispensables. Le fait que le consentement du père ne soit pas  
203 retenu comme critère d'inclusion (celui-ci bénéficiant néanmoins d'un droit d'opposition) et  
204 la possibilité d'inclure des bénéficiaires de l'Aide Médicale d'Etat ont été argumentés auprès  
205 des instances telles que le CPP (et acceptées).

206

207 *Adaptation nécessaire des outils.* L'auto-administration des questionnaires a été  
208 abandonnée au profit d'un remplissage par le personnel de l'étude au cours d'entretiens en  
209 face-à-face, pour faciliter le lien social et la complétude du recueil des données. Les  
210 questionnaires (n=30) ont été testés dans des centres d'hébergement d'urgence et des espaces  
211 bébé-maman de la Croix-Rouge française. Certaines questions ont été supprimées, d'autres  
212 raccourcies ou reformulées. Des consignes à destination des diététiciennes ont été rédigées  
213 afin de standardiser le passage des questionnaires sur le terrain. Les autres supports écrits à  
214 destination des familles (lettre d'information, accord de consentement) ont été rédigés pour  
215 être bien compris et faciliter le recrutement. Les mots potentiellement stigmatisants ont été  
216 supprimés. L'objectif de ces adaptations était de favoriser l'adhésion des mères à l'étude et la  
217 complétude des questionnaires, éléments clés pour la qualité des analyses.

218

219 *Formation et encadrement des intervenants à domicile.* Les discussions entre les  
220 diététiciennes et les familles seront structurées. Chaque visite sera strictement décrite afin de  
221 standardiser les messages et outils transmis à chaque famille participante, selon son  
222 appartenance au groupe-intervention ou au groupe-contrôle. Le déroulement de ces visites  
223 sera présenté aux diététiciennes au cours d'une formation d'une semaine, incluant la  
224 formation déclinée auprès des acteurs sur les sites pilotes. Une formation au soutien  
225 psychologique en début d'étude et un accompagnement fréquent des équipes de terrain sont  
226 prévus afin de prévenir l'apparition de situations sensibles.

227



## 228 **Enjeux financiers et budgétaires d'une étude de cette ampleur**

229 L'échantillon (n=800), la durée du suivi (2 ans et 3 mois) et les ressources humaines  
230 nécessaires à la réalisation de l'étude ECAIL aboutissent à un budget d'un million d'euros  
231 environ. L'Agence Nationale de la Recherche, le Fonds Français Alimentation Santé,  
232 l'Institut de Recherche en Santé Publique (GIS-IReSP) et Blédina ont financé une partie du  
233 projet. Les retards liés à la qualification juridique de l'étude ont impacté ces financements, du  
234 fait de l'impossibilité de respecter le calendrier initial.

## 235 **Résultats attendus et leur exploitation**

---

236 Le cadre de l'essai contrôlé randomisé ECAIL permettra de tester l'effet des trois volets du  
237 Programme MALIN sur les critères d'évaluation prédéfinis, dans le cadre d'un suivi à  
238 domicile. Cette évaluation est un prérequis indispensable pour valider les hypothèses sur  
239 lesquelles a été construit le Programme MALIN. Il s'agit d'une **intervention complexe,**  
240 **faisant** intervenir des parties prenantes présentant une diversité de cultures professionnelles et  
241 de langages : cette co-construction avec certains acteurs clés du Programme MALIN est  
242 pertinente dans un but de **transfert et partage des connaissances** (essai pragmatique,  
243 recherche translationnelle). Un effet bénéfique de l'intervention démontré par l'étude ECAIL  
244 permettrait de soutenir la généralisation du programme MALIN au niveau national et la  
245 recherche de partenaires industriels et publics.

246 Ce projet de recherche permettra d'accroître les connaissances sur les déterminants sociaux  
247 et les mécanismes impliqués dans les trajectoires comportementales et de santé, dès la  
248 grossesse et dans la petite enfance, au sein de populations en situation de  
249 précarité/vulnérabilité sociale, souvent absentes des études épidémiologiques. Cette sous-  
250 représentation est d'autant plus dommageable que l'analyse des facteurs de risque qui leur  
251 sont plus spécifiques est primordiale pour améliorer l'efficacité de toute intervention ciblée de  
252 santé publique.

253 L'expérience originale acquise sur le terrain grâce à l'étude ECAIL va permettre de  
254 progresser sur les questions du ciblage, recrutement et suivi de familles en situation de  
255 précarité. L'analyse de l'implémentation apportera des éléments essentiels pour améliorer  
256 l'efficacité de toute action de santé publique visant les populations en situation de précarité.  
257 Les enseignements de l'étude ECAIL permettront **d'adapter la déclinaison des messages du**  
258 **PNNS auprès de familles en situation de précarité, inscrivant cette intervention dans le**  
259 **cadre de l'universalisme proportionné des actions de santé publique (26).**

## 260 **Conclusion**

---

261 La mise en œuvre de l'étude ECAIL pose le défi d'adapter le dispositif expérimental et les  
262 outils aux contraintes d'une recherche clinique, en prenant en compte les spécificités de ce  
263 programme et de la cible. Ce projet multipartenarial, à la fois original et complexe, bien que  
264 soutenu par de multiples autorités, s'est heurté à un flou juridique, entraînant un retard  
265 important du démarrage de l'étude et la fragilisation des financements obtenus. Cette  
266 expérience soulève ainsi la question de la modification des règles en vigueur dans le domaine  
267 particulier de la recherche interventionnelle en santé publique. Les décrets d'application de la  
268 loi Jardé devraient permettre à terme d'harmoniser et simplifier les procédures associées.

269  
270  
271



272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297

### Remerciements

Ce projet a bénéficié du financement de l'Agence nationale de la recherche dans le cadre du projet ANR-12-DSSA-0001 « Déterminants socioculturels des pratiques alimentaires durant la première année de vie », du Fonds Français Alimentation Santé FFAS-12-A-010, de Blédina et de l'Institut de recherche en santé publique (IReSP-15-Prévention-07). Cette recherche a ainsi bénéficié de l'aide de la Direction Générale de la santé (DGS), de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ainsi que de la Mission interministérielle de la lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA) et de l'Observatoire national des Jeux (ODJ), dans le cadre de l'appel à projets lancé par l'IReSP en 2015. Les auteurs remercient l'association Programme MALIN et en particulier Raphaëlle Sorba pour la coordination opérationnelle de l'étude ECAIL jusqu'en mars 2016; Nelly Perez et Marie-Cécile Bret pour le développement du volet accompagnement du Programme MALIN, le volet Formation des acteurs ainsi que leur mise en œuvre dans le cadre de l'étude ECAIL ; le Professeur Damien Subtil et les soignants de la maternité Jeanne de Flandre pour leur implication dans le repérage des participantes à l'étude ECAIL ; Pascale Hincker pour la coordination des diététiciennes sur le terrain ; toutes les familles participantes et acteurs de terrain du Programme MALIN sur les sites pilotes.

### Conflits d'intérêt

BC et SB sont salariés de l'association Programme MALIN qui est ou a été subventionnée par la Caisse des Dépôts et Consignation, l'Action Tank Entreprise Pauvreté, Blédina et Danone Communities. DP et CR sont salariés du Groupe Danone. Les autres auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt.

## Références

---

- 299 1. Drewnowski A. Obesity, diets, and social inequalities. *Nutr Rev* 2009;67 Suppl 1:S36-9.
- 300 2. Camara S, de Lauzon-Guillain B, Heude B, Charles MA, Botton J, Plancoulaine S, et al. Multidimensionality of the relationship between social status and dietary patterns in early childhood: longitudinal results from the French EDEN mother-child cohort. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2015;12:122.
- 301 302 303
- 304 3. Darmon N, Drewnowski A. Does social class predict diet quality? *Am J Clin Nutr* 2008;87:1107-17.
- 305 306 307 308
- 309 4. Bihan H, Castetbon K, Mejean C, Peneau S, Pelabon L, Jellouli F, et al. Sociodemographic factors and attitudes toward food affordability and health are associated with fruit and vegetable consumption in a low-income French population. *J Nutr* 2010;140:823-30.
- 310 311 312 313 314
- 315 5. Grange D, Castetbon K, Guibert G, Vernay M, Escalon H, Delannoy A, et al. Alimentation et état nutritionnel des bénéficiaires de l'aide alimentaire. Etude Abena 2011-2012 et évolutions depuis 2004-2005. Observatoire régional de la santé Ile-de-France, Institut de veille sanitaire, Institut de prévention et d'éducation pour la santé, mars 2013, 184 pages. (<http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2013/Alimentation-et-etat-nutritionnel-des-beneficiaires-de-l-aide-alimentaire>)
- 316 317 318
6. Bellin-Lestienne C, Deschamps V, Noukpoapé A, Hercberg S, Castetbon K. Alimentation et état nutritionnel des bénéficiaires de l'aide alimentaire - Etude Abena, 2004-2005. Rapport de l'étude épidémiologique. Institut de veille sanitaire, Université de Paris 13, Conservatoire national des arts et métiers. Saint Maurice, 2007, 74 pages. ([http://opac.invs.sante.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=3500](http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=3500))

- 319 7. Martin-Fernandez J, Grillo F, Parizot I, Caillaudet F, Chauvin P. Prevalence and socioeconomic  
320 and geographical inequalities of household food insecurity in the Paris region, France, 2010. *BMC*  
321 *Public Health* 2013;13:486.
- 322 8. Vandentorren S, Le Méner E, Oppenchaim N, Arnaud A, Jangal C, Caum C, et al.  
323 Characteristics and health of homeless families: the ENFAMS survey in the Paris region, France 2013.  
324 *Eur J Public Health* 2016;26:71-6.
- 325 9. Shrewsbury V, Wardle J. Socioeconomic status and adiposity in childhood: A systematic  
326 review of cross-sectional studies 1990-2005. *Obesity (Silver Spring)* 2008;16:275-84.
- 327 10. Sobal J, Stunkard AJ. Socioeconomic status and obesity: a review of the literature. *Psychol*  
328 *Bull* 1989;105:260-75.
- 329 11. McLaren L. Socioeconomic status and obesity. *Epidemiol Rev* 2007;29:29-48.
- 330 12. Fillol F, Dubuisson C, Lafay L, Dufour A, Bertin M, Touvier M, et al. Accounting for the  
331 multidimensional nature of the relationship between adult obesity and socio-economic status: the  
332 French second National Individual Survey on Food Consumption (INCA 2) dietary survey (2006-07).  
333 *Br J Nutr* 2011;106:1602-8.
- 334 13. Lioret S, Touvier M, Dubuisson C, Dufour A, Calamassi-Tran G, Lafay L, et al. Trends in  
335 child overweight rates and energy intake in France from 1999 to 2007: relationships with  
336 socioeconomic status. *Obesity (Silver Spring)* 2009;17:1092-100.
- 337 14. Salanave B, Peneau S, Rolland-Cachera MF, Hercberg S, Castetbon K. Stabilization of  
338 overweight prevalence in French children between 2000 and 2007. *Int J Pediatr Obes* 2009;4:66-72.
- 339 15. Gillman MW. Early infancy - a critical period for development of obesity. *J Dev Orig Health*  
340 *Dis* 2010;1:292-9.
- 341 16. Charles MA. Importance de la théorie des origines développementales de la santé (DOHaD)  
342 [pour les inégalités sociales de santé. Rev Epidémiol Santé Publique 2013;61 Suppl 3:S133-S138.](#)
- 343 17. Salanave B, de Launay C, Boudet-Berquier J, Castetbon K. Durée de l'allaitement maternel en  
344 France (Épifane 2012-2013). *Bull Epidémiol Hebd* 2014; 27:p450-7.
- 345 18. Wagner S, Kersuzan C, Gojard S, Tichit C, Nicklaus S, Geay B, et al. Durée de l'allaitement  
346 en France selon les caractéristiques des parents et de la naissance. Résultats de l'étude longitudinale  
347 française Elfe (2011). *Bull Epidémiol Hebd* 2015;29:p522-32.
- 348 19. Schiess S, Grote V, Scaglioni S, Luque V, Martin F, Stolarczyk A, et al. Introduction of  
349 complementary feeding in 5 European countries. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2010;50:92-8.
- 350 20. Betoko A, Charles MA, Hankard R, Forhan A, Bonet M, Saurel-Cubizolles MJ, et al. Infant  
351 feeding patterns over the first year of life: influence of family characteristics. *Eur J Clin Nutr* 2013  
352 ;67:631-7.
- 353 21. Barker D, Barker M, Fleming T, Lampl M. Developmental biology: Support mothers to secure  
354 future public health. *Nature* 2013;504:209-11.
- 355 22. Laws R, Campbell KJ, van der Pligt P, Russell G, Ball K, Lynch J, et al. The impact of  
356 interventions to prevent obesity or improve obesity related behaviours in children (0-5 years) from  
357 socioeconomically disadvantaged and/or indigenous families: a systematic review. *BMC Public*  
358 *Health* 2014;14:779.
- 359 23. Nelson CS, Wissow LS, Cheng TL. Effectiveness of anticipatory guidance: recent  
360 developments. *Curr Opin Pediatr* 2003;15:630-5.
- 361 24. Bandura A. Social foundation of thoughts and action: a social cognitive theory. Englewood  
362 Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1986.

- 363 25. Tubach F, Greacen T, Saias T, Dugravier R, Guedeney N, Ravaud P, et al. A home-visiting  
364 intervention targeting determinants of infant mental health: the study protocol for the CAPEDP  
365 randomized controlled trial in France. BMC Public Health 2012;12:648.
- 366 26. Marmot M. Fair Society Healthy Lives: the Marmot Review. 2010.  
367 <http://www.instituteofhealthequity.org/projects/fair-society-healthy-lives-the-marmot-review>  
368  
369