

Défis rencontrés et solutions mises en œuvre pour recruter des familles en situation de précarité dans une intervention complexe de santé publique

Etude Clinique Alimentation InfantiLe

S Lioret, B de Lauzon-Guillain, C Sardano-Garsi, S Bonhoure, B Cavalli, C Salinier, P Hincker, L Béghin, Y Ameziane, A Siemiatkowski, D Deplanque, D Subtil, D Turck, M-A Charles

Sandrine LIORET (Inv. P^{al})

Equipe Early ORigin of the Child's Health and Development (ORCHAD)/EARoH

Benjamin CAVALLI

Programme MALIN



Inégalités sociales de santé (Marmot *et al.*, *Lancet*, 2012)

Différentiation sociale de l'alimentation dès le plus jeune âge (Lioret *et al.*, *BJN*, 2015)

- ❖ Participe au gradient social inverse du surpoids chez l'enfant
- ❖ Différents facteurs impliqués : (Darmon & Drewnowski, *AJCN*, 2008)
 - **Socio-économiques** : contraintes budgétaires
 - **Environnementaux** : disponibilité, accessibilité
 - **Culturels** : connaissances, attitudes, normes



Grossesse + petite enfance (1000 jours) = fenêtre d'opportunité pour intervenir par actions de santé publique (SP) ciblant :

- ❖ Alimentation, pratiques alimentaires
- ❖ Populations à risque, ex : familles en situation de précarité (Aizer & Currie, *Science* 2014)

Rares sont les interventions de SP **adaptées et ciblant populations en situation de précarité**

(Laws *et al.*, *BMC Public Health*, 2014; Ash *et al.*, *IJBNPA*, 2017)

“Disadvantage populations: **hard-to-survey**”

(Tourangeau *et al.* (2014) *Hard-to-survey populations*. Cambridge University Press.)

“Hard-to-
follow-up”

“Hard-to-interview”

“Hard-to-persuade”

“Hard-to-reach”

“Hard-to-identify”

“Hard-to-sample”

⇒ **sous-représentées** dans études épidémiologiques en population générale

⇒ importance des études plus **ciblées**, avec outils adaptés

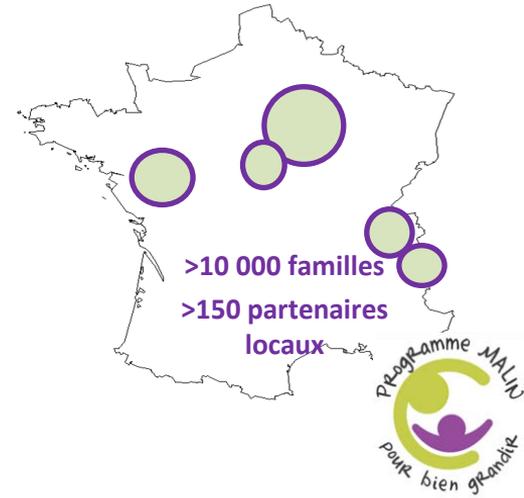
Pauvreté et exclusion sociale, France

❖ **¼ des enfants** < 3 ans vivent dans foyers à bas revenus (982 €/UC)

(Observatoire national de la petite enfance, 2012)

❖ Difficulté **d'appropriation** messages généraux de SP, multiples **barrières**

❖ **Aide alimentaire** : inadaptée, non pérenne, stigmatisante



Programme MALIN, mis en oeuvre sur 5 sites pilotes depuis 2012

❖ **Partenariat innovant et pérenne** entre acteurs associatifs, publics, privés



+ autres
partenariats à
venir

❖ **Ambition** : promouvoir nutrition favorable/santé, jeunes enfants en précarité

❖ **3 piliers statutaires**

- **Pilier accompagnement nutritionnel** respectueux spécificités et contraintes population ciblée
- **Pilier budgétaire** pour faciliter l'accès à produits de qualité dans des circuits de distribution classiques
- **Pilier études et connaissances** pour mieux identifier les besoins et mesurer l'impact



Objectif : Evaluer efficacité du Programme MALIN sur **alimentation** et **croissance** dans les 2 premières années de vie

- ❖ **Essai contrôlé randomisé** en cours, développé/**co-construit** depuis 2012 et implanté depuis 2017

800 femmes enceintes en situation de précarité

- ❖ **Repérées** à la maternité par soignants, suivi prénatal
- ❖ **Informées** sur l'étude par **1/ soignants**, puis **2/ diététiciennes ECAIL**
- ❖ **Recrutées** (3^e trim grossesse) et **suivies à domicile** (6 VAD) par **Diététiciennes**
- ❖ Questionnaires en **face-à-face**, entretiens semi-directifs

- **Bras contrôle** (n=400): guides du Programme National Nutrition Santé (PNNS), « soins courants »
- **Bras intervention** (n=400): 3 volets du Programme MALIN



Défis et solutions

Précarité : bénéficiaire d'aides sociales ou médicales, précarité de logement, précarité d'emploi, contraintes budgétaires, **ou** isolement social

Accompagnement - éducation nutritionnelle, issue du PNNS, adaptée à la population ciblée



Description de l'intervention

Exploration barrières & leviers, soutien social

Théorie socio-cognitive (Bandura, 1986)

+

Accès facilité: aliments de bonne qualité nutritionnelle

Disponibilité + coûts réduits

Q. éligibilité, suivi prénatal



Naissance

3m

6 m

12 m

18 m

24 m



Critères d'évaluation

- Pratiques alimentaires (ex allaitement)
- Alimentation
- Croissance



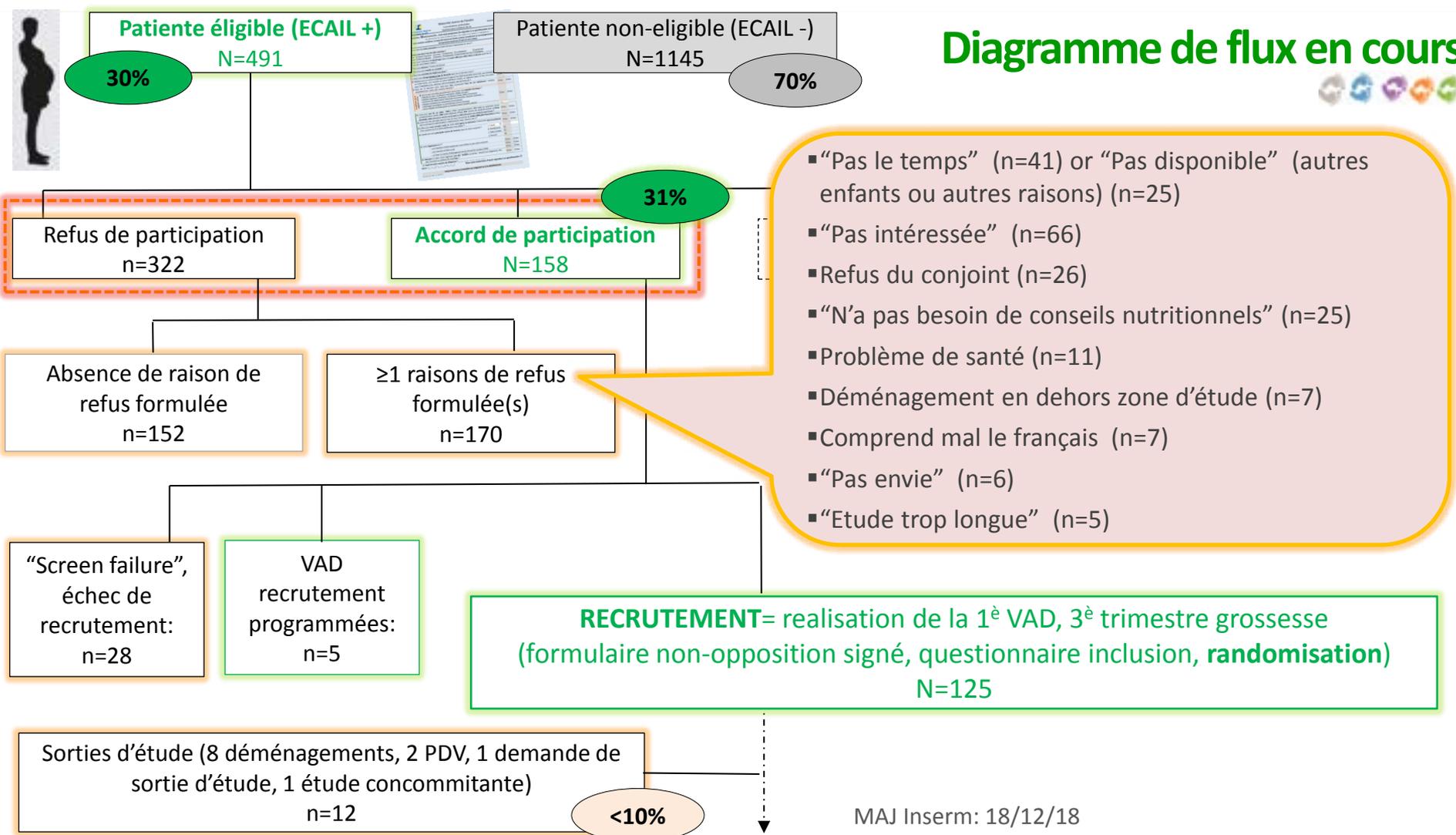
Maternité et visites à domicile / Diét. ECAIL



Du repérage des femmes enceintes au suivi des familles



Diagramme de flux en cours





	Accord de participation (n=144)	Refus de participation (n=315)	P
Ville, %			
Lille ^a	52,5	50,6	0,69
Adversités sociales, %			
Bénéficiaires d'aides sociales ou médicales	70,9	77,0	0,14
Travail ≠ principale source de revenus du foyer	59,5	59,0	0,92
Difficultés financières perçues	36,7	17,7	<10 ⁻⁶
Isolement social	14,6	14,3	0,94
Précarité de logement	7,0	5,3	0,46
Nombre d'adversités, %			
1-2	77,2	85,1	0,03
≥3	22,9	15,2	
Info sur l'étude en F-to-F par la diététicienne, dans la continuité de la consultation, %	62,7	51,6	0,02

^aAutres villes: Lomme, Loos, Faches-Thumesnil, Ronchin, Hellemmes, Hauboussin, Marcq-en-Baroeul, villeneuve d'Ascq, Wasquehal ou Wattignies.

Soignants, consultation:

1/ Qb
+ 2/ Courts EDLs



Relai: Info f-à-f
par la Diét salle
d'attente

Nombre de VAD
mises en œuvre

122

106

78

58

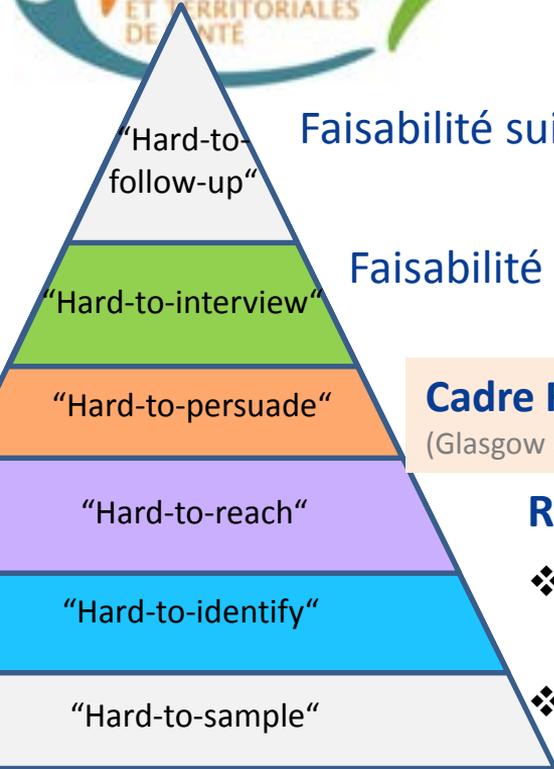
40

8

A venir, à
partir de
Juin 2019



	n	%
Inclusions (V2)	122	
Visites attendues (V2-V7)	419	
Visites réalisées	412	98
Réalisation en dehors Fenêtre temporelle prévue	39	9,5
Déplacements vains (porte close)	16	
Questionnaires	412	100
Recueil anthropométrique	182	98,9



Faisabilité suivi de familles en situation de précarité par **VAD**

Faisabilité recueil information par questionnaires **en f-à-f**

Cadre REAIM - Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance

(Glasgow et al. Transl Behav Med. 2013)

Recrutement = défi majeur

- ❖ Plus **lent** que prévu : nécessite adhésion permanente de **chacun des acteurs** de terrain → Dizaines de réunion, NL soignants → **TEMPS**
- ❖ **Plus grande vulnérabilité sociale** des familles participantes / familles ciblées

Expérience originale acquise sur le terrain + Analyse fine de l'implantation

⇒ Progresser sur questions de **recrutement, suivi des familles en précarité**

❖ Intervention complexe de SP

- Multiplicité acteurs/partenaires, pluridisciplinarité/diversité cultures professionnelles
- Plusieurs volets complémentaires : comportements individuels + levier structurel (micro-économique)
- Population ciblée relativement large, critères de jugement multiples
- Recueil de données quanti + quali → évaluation des processus (Moore et al, BMJ, 2015)
- Evolution du Programme MALIN sur les territoires, en interaction avec les familles inscrites

❖ Essai contrôlé randomisé : **tester hypothèses** Programme MALIN en vue de sa **généralisation**, en **co-construction** avec ses acteurs

⇒ Démarche **pragmatique, transférable**

❖ Adapter déclinaison messages **PNNS** auprès de la population ciblée, éléments facilitateurs

⇒ **Universalisme proportionné** des actions de SP

(Marmot. Fair Society Healthy Lives: the Marmot Review, 2010)

croix-rouge française
PARTOUT OÙ VOUS AVEZ BESOIN DE NOUS



Action
Tank
Entreprise
& Pauvreté



Martin
Hirsch

Dr
Catherine
Salinier



Inserm
L'AGENCE NATIONALE
FRANÇAISE DE RECHERCHE
MÉDICALE



Dr Marie-
Aline
Charles



Blandine
de Lauzon-
Guillain



Céline
Sardano



Benjamin
Cavalli



Solène
Bonheure



Nelly
Perez



Marie
Cécile
Bret



Carole
Rougé



La Fondation
de France



Fondation
Guy Demarle
UNIVERSITÉ & BIEN-ÊTRE
Sous l'égide de la Fondation de France

La Fondation
de France

La Fondation
de France

La Fondation
de France

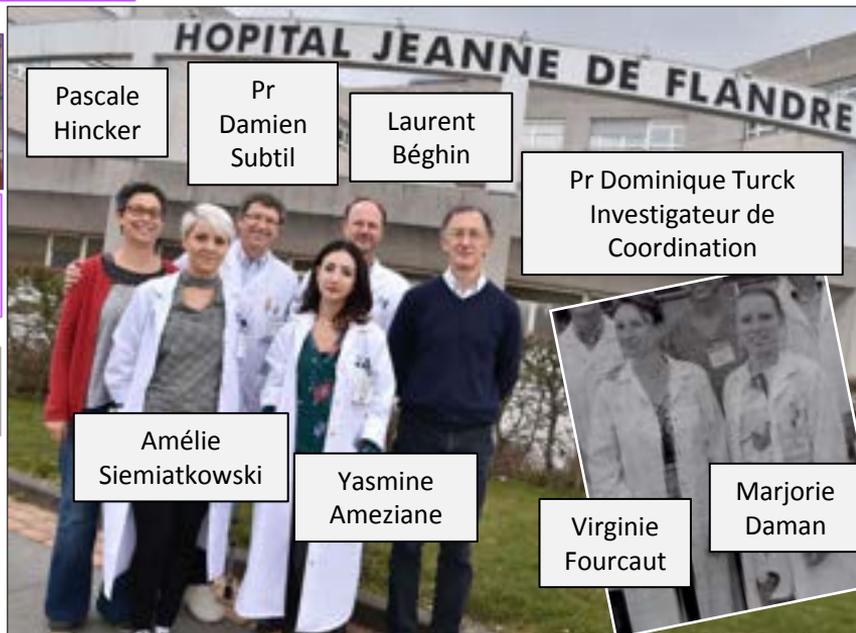
La Fondation
de France

Pascale
Hincker

Pr
Damien
Subtil

Laurent
Béghin

Pr Dominique Turck
Investigateur de
Coordination



Amélie
Siemiakowski

Yasmine
Ameziane

Virginie
Fourcaut

Marjorie
Daman

Nous remercions également les **familles** participantes, tous les **soignants de la maternité Jeanne de Flandre** pour leur implication dans le repérage des familles éligibles et **Pr Dominique Deplanque** pour l'accueil et l'encadrement de l'équipe de terrain au sein du CIC-1403, Inserm-CHU Lille.



RECHERCHE
INTERVENTIONNELLE
POUR LUTTER CONTRE
LES INÉGALITÉS SOCIALES
ET TERRITORIALES
DE SANTÉ

Critères de non inclusion

- ✓ Sous tutelle, curatelle
- ✓ Triplets ou plus
- ✓ N'ayant pas d'adresse permanente hors système de domiciliation
- ✓ Habitant en centre d'hébergement d'urgence (ou hôtel via 115), caravane, mobil home, roulotte ou autre habitation mobile, logement dans un lieu non prévu pour l'habitation (rue, véhicule, hall d'immeuble, etc.)
- ✓ Prévoyant de déménager dans l'année
- ✓ Maladie grave remettant en cause sa participation optimale à l'étude
- ✓ Consommant des drogues dures
- ✓ Participant à un autre essai clinique incompatible avec ECAIL

Cadre strictement réservé aux soignants

- Patients comprenant et parlant le français : OUI NON

- Maladie(s) grave(s) : OUI NON Attention, le patient de type "ECAIL +"

- Patients participant à une autre étude clinique incompatible avec ECAIL (JPPDR, NALIRE) : OUI NON

→ Si oui, cocher étude : _____

ECAIL +	ECAIL
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ 115 domiciliations au 8000	→ Saisir les contacts

Nom du soignant : _____

Cadre réservé aux généticiennes

Information détaillée sur l'étude

- Information détaillée sur l'étude réalisée : face à face téléphone (date : ____/____/____) Non

- Lettre d'information donnée à la patiente : directement courrier (date : ____/____/____) Non

Nom de la généticienne : _____

Contact téléphonique après information détaillée sur l'étude

DATE : ____/____/____

Patients accepte de participer à l'étude : OUI NON

- Si oui, numéro de refus :
N° _____
N° _____
N° _____

- Si oui, autre RG prioritaire : ____/____/____

Critères d'évaluation, analyses principales

Accès facilité:
aliments

Disponibilité
+ coût

+

Education
nutritionnelle
adaptée

Accompagnement: barrières
et éléments facilitateurs,
soutien social

Théorie sociale
cognitive

LEVIERS - Critères de jugement
intermédiaire

Alimentation des mères

Connaissances

Arbitrages budgétaires

Auto-efficacité

Pratiques parentales



Critères d'évaluation principal et secondaires

Alimentation:

- % et durée allaitement
- âge diversification alimentaire
- âge introduction aliments tout prêts du commerce non spécifiques de l'alimentation infantile
- qualité globale de l'alimentation: profils alimentaires à 12, 24 mois
- **fréq. conso. légumes à 12 et à 24 mois (critère principal)**



- Croissance:**
- vitesse de croissance post-natale
 - IMC et % surpoids à 24 mois

Intervention complexe, co-construction



“Plan pauvreté”
annoncé par le
gouvernement,
sept. 2018



✓ CIC
✓ Maternité



Acteurs de terrain

Administrations locales (ex: CNAF)

Partenaires de terrain

N=250

- Structures sociales (ex: Centres d’animations), de santé (ex: maternités, PMI), de la petite enfance (ex: crèches, aides à domicile)

- Circuits de distribution de paniers de fruits et légumes

Familles concernées (groupes de parole)

croix-rouge française
PARTOUT OÙ VOUS AVEZ BESOIN DE NOUS

Croix-Rouge française

Association **Programme MALIN**

Société Française de Pédiatrie



Association Française de Pédiatrie
Ambulatoire

Action Tank Entreprise Pauvreté



Blédina, SEB, autres à venir

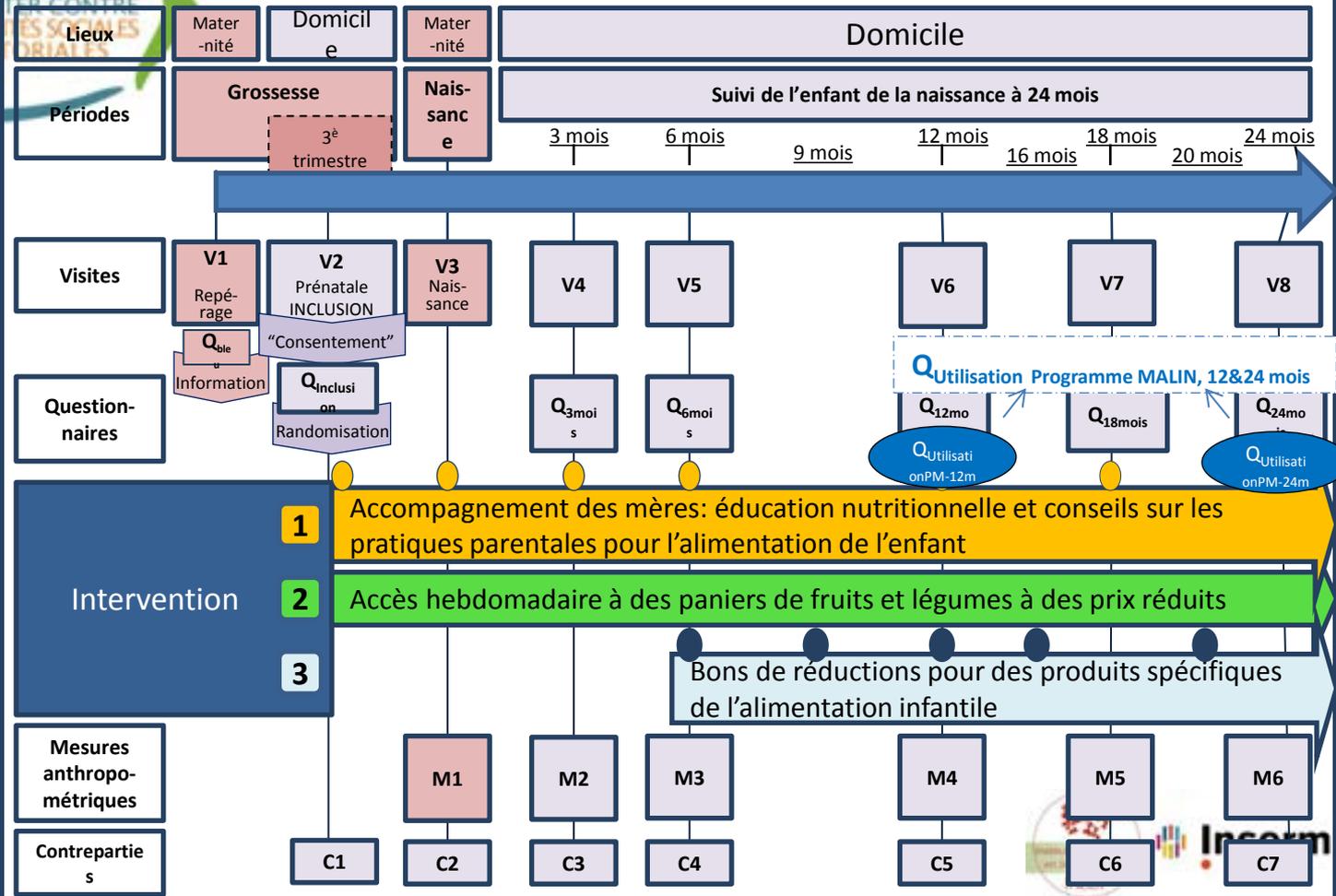


5 sites pilotes depuis 2012
Faisabilité et acceptabilité vérifiées

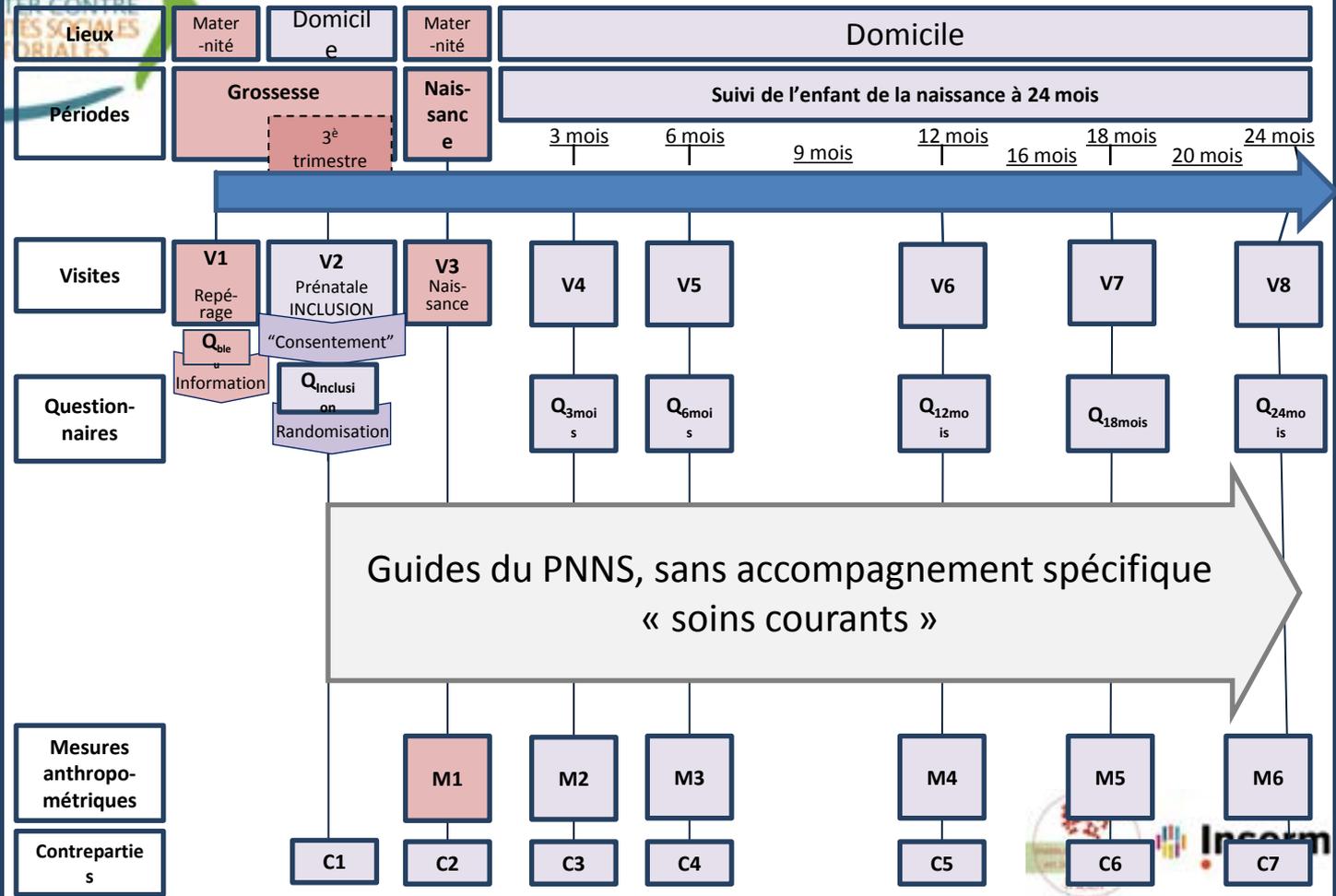
N>10
000



Groupe-Intervention



Groupe-Contrôle



Contexte et présentations du Programme MALIN et de l'étude ECAIL, Rôle des différents acteurs

- animateurs : **Benjamin Cavalli**, directeur Programme MALIN;
Sandrine Lioret, chercheur en épidémiologie/santé publique INSERM, coordination scientifique de l'étude ECAIL

Module les **différents visages de la précarité** : comment appréhender la réalité du quotidien des familles en difficultés

- animateur : **Nelly Perez**, chargée de projet MALIN

Module **alimentation infantile** : les dernières recommandations en santé publique sur l'alimentation infantile et les moyens de les transmettre aux familles en **s'adaptant à leur quotidien**

- animateur : **Marie-Cécile Bret**, diététicienne Programme MALIN

Mise en œuvre de l'étude ECAIL: du repérage aux visites à domicile

- animateurs : **Sandrine Lioret**, **Nelly Perez**
Solène Bonheure, chef de projet ECAIL au sein du Programme MALIN

Module **souffrances psychologiques** : les pathologies les plus courantes chez les familles rencontrées, les signes qui permettent de les repérer, les professionnels ressources

- Animateur : **Stéphane Duhem**, psychologue, CIC-1403-Inserm CHU de Lille
Samantha Kosinski-Meyer, psychologue, CIC-1403-Inserm CHU de Lille
Perrine Deporter, assistante sociale, CHU de Lille

Module **Bases de la recherche clinique**

- Animateur : **Laurent Béghin**, ingénieur CIC-1403-Inserm CHU de Lille

Module **Mesures anthropométriques**

- Animateur : **Laurent Béghin**, ingénieur CIC-1403-Inserm CHU de Lille
Pr Dominique Turck, Investigateur de coordination, Unité de Gastro-entérologie, Hépatologie et Nutrition, Pôle enfant, CHRU de Lille

Calendrier



Parties prenantes

croix-rouge française
PARTOUT OÙ VOUS AVEZ BESOIN DE NOUS

Action Tank
Entreprise
& Pauvreté



blédina

Autres
partenariats
à venir



Validation Modèle
économique

Création
Association
Programme
MALIN

"Plan
pauvreté"

Réflexions, structuration

Expérimentation sites pilotes

250 structures locales
> 10 000 enfants

2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018

Conceptualisation
Développement

Autorisations
administratives

Inclusions

Recherche financements



Partenariat
multiple
CONVENTION



croix-rouge française
PARTOUT OÙ VOUS AVEZ BESOIN DE NOUS



blédina



2019 2020 2021 2022 2023 2024

Inclusions

Suivi 27 mois

Recherche financements

Dissémination sc.: échantillon, statistiques de suivi

Dissémination
scientifique, résultats
principaux



Communication scientifique



CONGRES/SEMINAIRES

• **Communications orales invitées** (S Lioret)

- 2 Nationales
- 3 Internationales

• **Posters** (S Lioret, B de Lauzon-Guillain, L Béghin, D Deplanque, D Subtil, D Turck, M-A Charles)

- 2 Congrès nationaux
- 2 Congrès internationaux

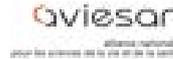
ARTICLES SCIENTIFIQUES

Difficultés rencontrées pour la réalisation d'une recherche interventionnelle en santé publique : l'étude ECAIL. B Cavalli, B de Lauzon-Guillain, D Turck, L Béghin, S Bonhoure, D Deplanque, D Paineau, C Rougé, C Salinier, M-A Charles, S Lioret. *Cahiers de Nutrition et de Diététique* (2016).

PRIX de RECHERCHE (S Lioret)

Prix de recherche Fondation Guy Demarle Recherche Origines développementales de la santé – Alimentation et nutrition du fœtus, de l'enfant et/ou de ses parents, 20 K€

Soirée de la recherche médicale de la Fondation de France, Collège de France, 28 mars



S Lioret. "Engaging disadvantaged parents: the PrEgnanCy and eArly childhood nutrition trial (ECAIL)". *ISBNPA Symposium on "Parental engagement in obesity prevention interventions in early life: Key lessons and future research directions"*. *17th Annual Meeting of the International Society of Behavioral Nutrition and Physical Activity (ISBNPA)*, 3-6 June 2018, Hong Kong, China. (communication orale invitée)

