

Bienfaits présumés de l'allaitement pour l'enfant

- Réduction du risque de morbidité et de mortalité
 - Infection (gastro-intestinale et respiratoire)
 - Maladie atopique (eczéma, asthme, + tests dermatologiques)
 - Obésité
 - Syndrome de la mort subite du nourrisson
 - Diabète de type 1
 - Maladie de Crohn
 - Leucémie/lymphome
- Développement neurocognitif accéléré

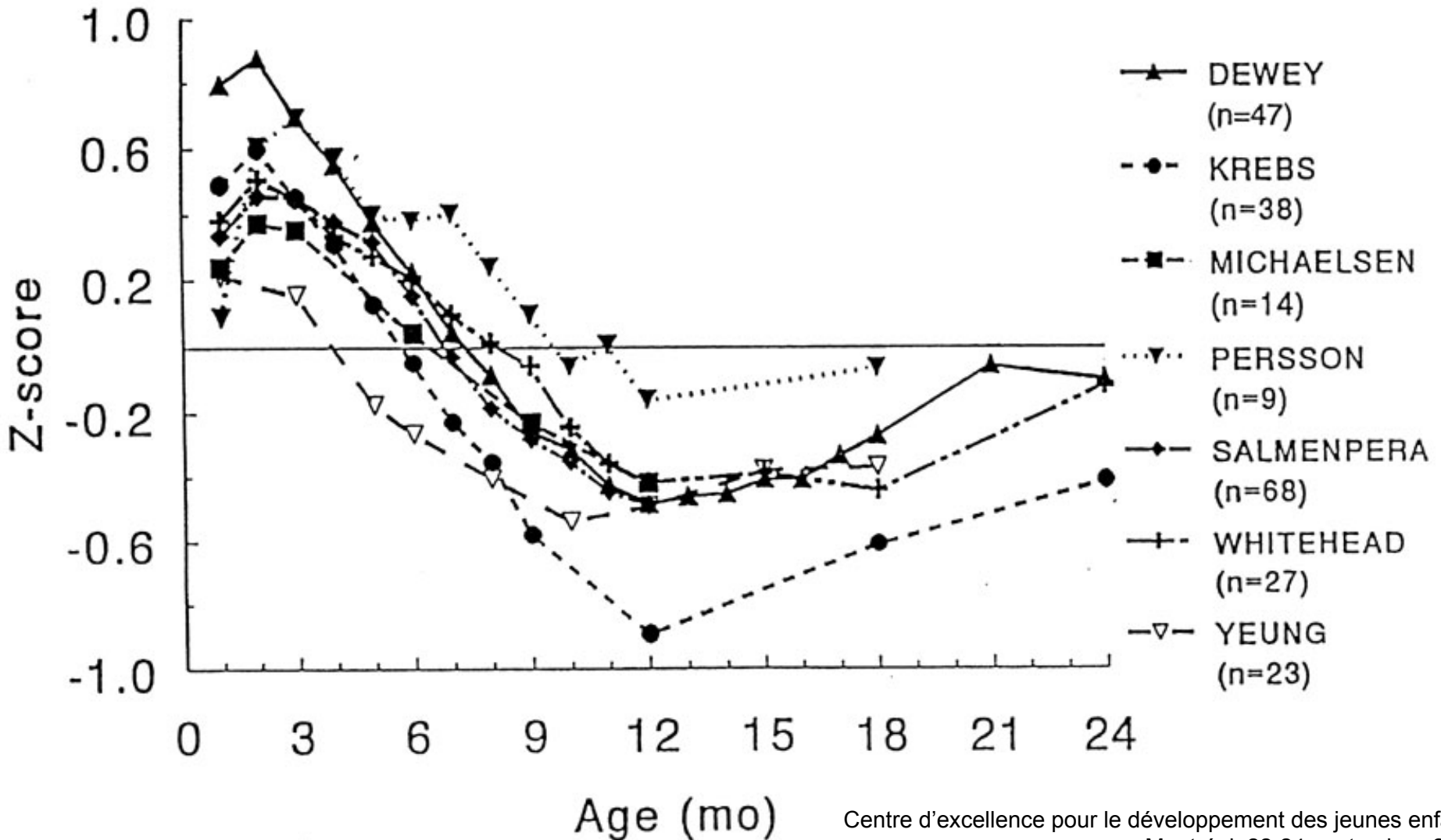
Allaitement et infection

- Le lait maternel contient : des IgA, de la lactoferrine, des oligosaccharides, des cellules immunocompétentes, et des cytokines
- Panorama des études observationnelles : RR de 2-3 pour l'infection gastro-intestinale, 1,5 pour les infections respiratoires chez les nourrissons non allaités
- Relation entre la dose et la réponse et le degré et la durée de l'allaitement
- Les risques de l'absence d'allaitement ou d'allaitement réduit sont conditionnels : plus élevés dans les environnements pauvres, en cas de malnutrition, de mauvaise hygiène (alimentation artificielle contaminée aux entéropathogènes)
- Les biais potentiels à cause des confusions, de la sélection, des mesures et de la causalité contraire ont introduit des doutes sur les effets dans les environnements industrialisés

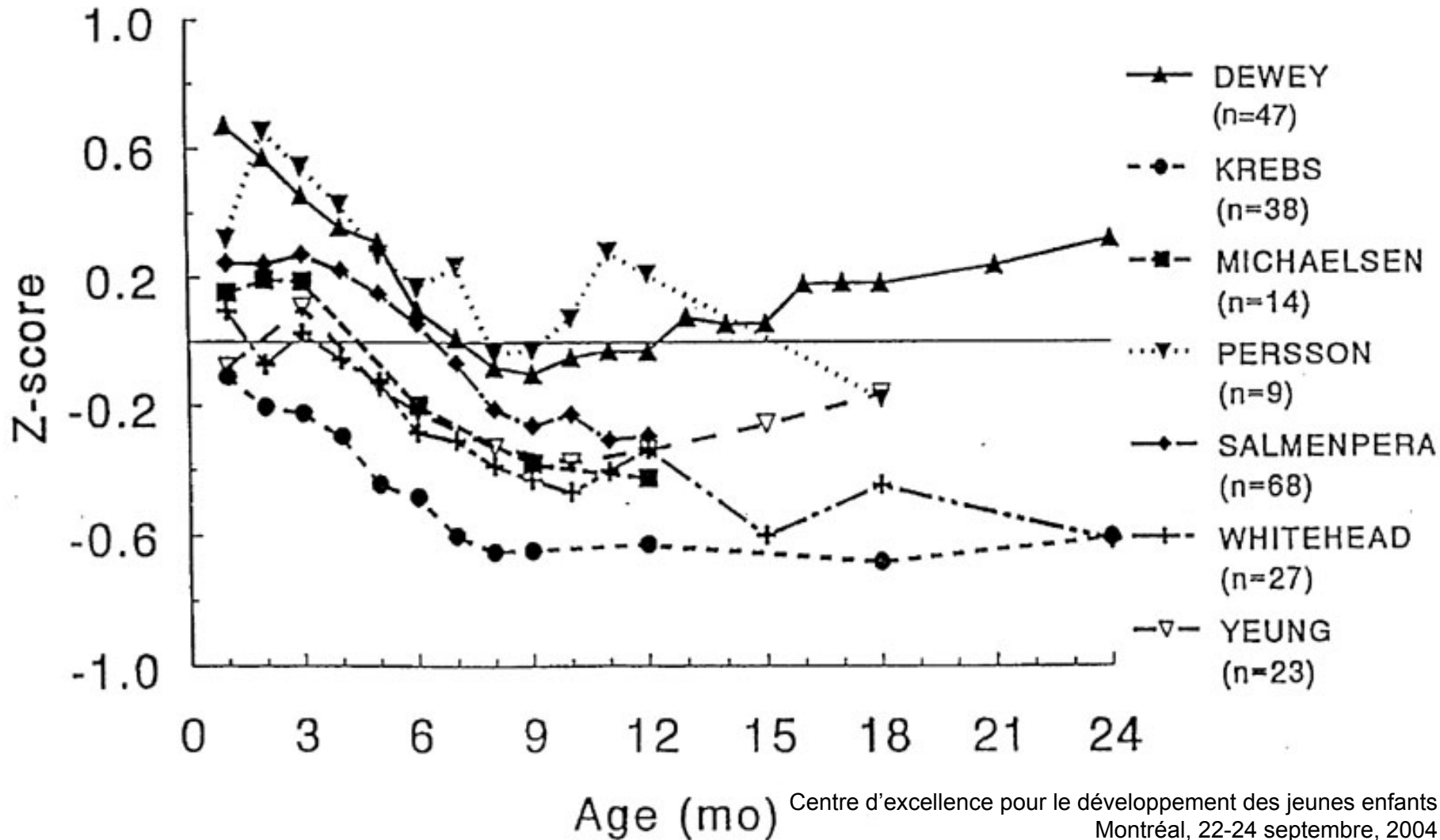
Bienfaits neurocognitifs

- Preuves basées principalement sur les études observationnelles
 - Non expliquées par le statut socioéconomique plus élevé des mères qui allaitent
 - Pourraient être confondues par le QI maternel, la motivation, le comportement ou l'interaction avec l'enfant
 - Pas clair si dû au *lait* maternel ou à *l'allaitement*
- Un essai clinique aléatoire sur l'allaitement vs les laits maternisés chez les prématurés
- Soutenu par les chaînes longues d'acides gras polyinsaturés (LCPUFAs) dans le lait maternel et certains essais cliniques aléatoires sur le lait maternisé avec suppléments de LCPUFAs

Poids moyen par l'âge – score Z de bébés allaités pendant au moins 12 mois



Poids moyen pour l'âge – score Z de bébés allaités pendant au moins 12 mois



Effets de l'allaitement sur la croissance

- Effet biologique du lait maternel?
- Effet biologique du lait maternisé?
- Insistance sur le fait de « terminer le biberon »?
- Biais de sélection (extrait de lait maternel suffisant pour des nourrissons à croissance plus lente)?
- Confusion résiduelle?

Confusion résiduelle?

- Contrôle maternel de l'alimentation
 - Mères qui allaitent ≥ 12 mois ont rapporté de plus faibles niveaux de contrôle sur l'alimentation à 18 mois (Fisher et al, J Am Diet Assoc 2000;100:641-646)
 - Les pratiques d'alimentation très contrôlantes peuvent interférer avec l'habilité de l'enfant à auto réguler sa consommation d'énergie (Birch et al, 2003)
- Activité physique
 - L'allaitement peut être associé à un style de vie plus sain, y compris l'augmentation de l'activité physique

Solution : essai clinique aléatoire

- Meilleure façon de minimiser les sources multiples de biais
- Mais l'assignation aléatoire à l'allaitement vs l'alimentation artificielle est infaisable et peut aller à l'encontre de l'éthique
- L'assignation aléatoire à l'intervention sur la promotion de l'allaitement est à la fois faisable et éthique
- Choix initial d'allaiter ou non se fait avant la naissance; les interventions prénatales sont difficiles et coûteuses
- Solution : test clinique aléatoire (RCT) d'envergure sur l'intervention pour promouvoir l'allaitement exclusif et sa durée, avec analyse par « intention de traiter »

PROBIT

PROmotion of **B**reastfeeding **I**ntervention **T**rial

Un essai aléatoire groupé dans la république de Biélorussie

Institutions qui collaborent

- Ministère de la santé biélorusse
- Institut de recherche biélorusse sur la santé maternelle et infantile
- Université McGill
- University of Toronto
- OMS (EUROPE)

Initiative hôpitaux amis des bébés

1. Avoir une politique écrite sur l'allaitement
2. Former le personnel pour mettre en place cette politique
3. Informer les mères des bienfaits de l'allaitement
4. Aider les mères à commencer à allaiter 30 mn après la naissance
5. Montrer aux mères comment allaiter et comment continuer à le faire
6. Donner aux nouveau-nés en santé uniquement du lait maternel
7. Laisser le nouveau-né dans la chambre de la mère 24 h par jour
8. Encourager l'allaitement sur demande
9. Ne pas donner de suce aux bébés
10. Encourager les mères à allaiter et les orienter vers des groupes de soutien

Objectif

- **Hypothèse** : Les bébés en santé nés dans des maternités expérimentales dans des hôpitaux et suivis dans des polycliniques expérimentales courent moins de risques pour leur santé au cours des 12 premiers mois :
 - ≥ 1 épisode d'infection gastro-intestinale
 - ≥ 2 épisodes d'infection respiratoire
 - eczéma atopique
- Confirmation dépendait de 3 liens :
 - Succès de la formation visant à changer les pratiques dans l'initiative hôpitaux amis des bébés
 - Effet de la modification de la pratique sur l'allaitement exclusif et sur la durée de l'allaitement
 - Relation de cause à effet entre l'allaitement, l'infection et l'eczéma

Pourquoi la Biélorussie?

- Beaucoup d'hôpitaux au Canada et aux États-Unis avaient déjà mis en place certains changements demandés par les hôpitaux amis des bébés (HAB)
- Les pratiques dans les maternités d'hôpitaux biélorusses ressemblaient à celles de l'Amérique du Nord il y a 20-30 ans
- Les services de santé de base et les conditions sanitaires y sont similaires à ceux de l'Ouest
- Les services de santé hautement centralisés en Biélorussie ont favorisé la mise en place des initiatives HAB dans les hôpitaux expérimentaux
- Le ministère de la Santé biélorusse tenait à répandre l'initiative BAH s'il existait des preuves de l'efficacité de l'intervention



LATVIA

RUSSIA

LITHUANIA

Novopolotsk

Vitebsk

Orsha

Zhodino

Mogilev

Lida

Grodno

MINSK

Bobruisk

Baranovichi

Gomel

POLAND

Brest

Pinsk

Mozyr

UKRAINE

Centre d'excellence pour le développement des jeunes enfants
Montréal, 22-24 septembre, 2004

Devis

- Essais cliniques aléatoires utilisant une assignation aléatoire à des groupes
- 32 maternités d'hôpitaux/polycliniques couplés:
 - Région
 - Urbain vs rural
- Basé sur une moyenne de 500 par site, 15 paires procuraient >80 % de possibilités de détecter une diminution des infections gastro-intestinales de 60 à 54 %, en supposant :
 - Une augmentation de 50 à 65 % de l'allaitement à 3 mois



Recrutement et suivi

- Recrutement de nouveau-nés allaités et en santé \geq 37 semaines et \geq 2500 g pendant le séjour postpartum
- Visites à la polyclinique à 1, 2, 3, 6, 9 et 12 mois
- Données recueillies sur l'alimentation, l'infection et la croissance
- Algorithmes standards pour classer les infections gastro-intestinales et respiratoires ainsi que l'eczéma atopique
- 17 046 mères/bébés recrutés, 16 491 (96,7 %) suivis pendant 12 mois

Infection gastro-intestinale

Critère (adapté de Rubin *et al*,)

- ≥ 2 des symptômes suivants :
 - Augmentation de la fréquence des selles
 - Selles molles
 - Vomissements
 - Température $\geq 38,5^{\circ}$ C
- Durée ≥ 2 jours

Infection respiratoire : critère

- IVRS* = ≥ 2 des symptômes suivants pendant ≥ 2 jours :
 - Rhinorrhée
 - Toux
 - Respiration rapide
 - Température $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$
 - Otite moyenne
 - Laryngite
 - Respiration sifflante
 - Pneumonie
- } Diagnostic du médecin

***Adapté de Rubin et al,**

Eczéma atopique : critère

- Rougeurs qui démangent
- Durée ≥ 2 semaines et/ou récurrence après nettoyage ≥ 1 semaine
- Répartition :
 - Visage et/ou
 - Extenseur des bras et/ou
 - Extenseur des jambes

Audits

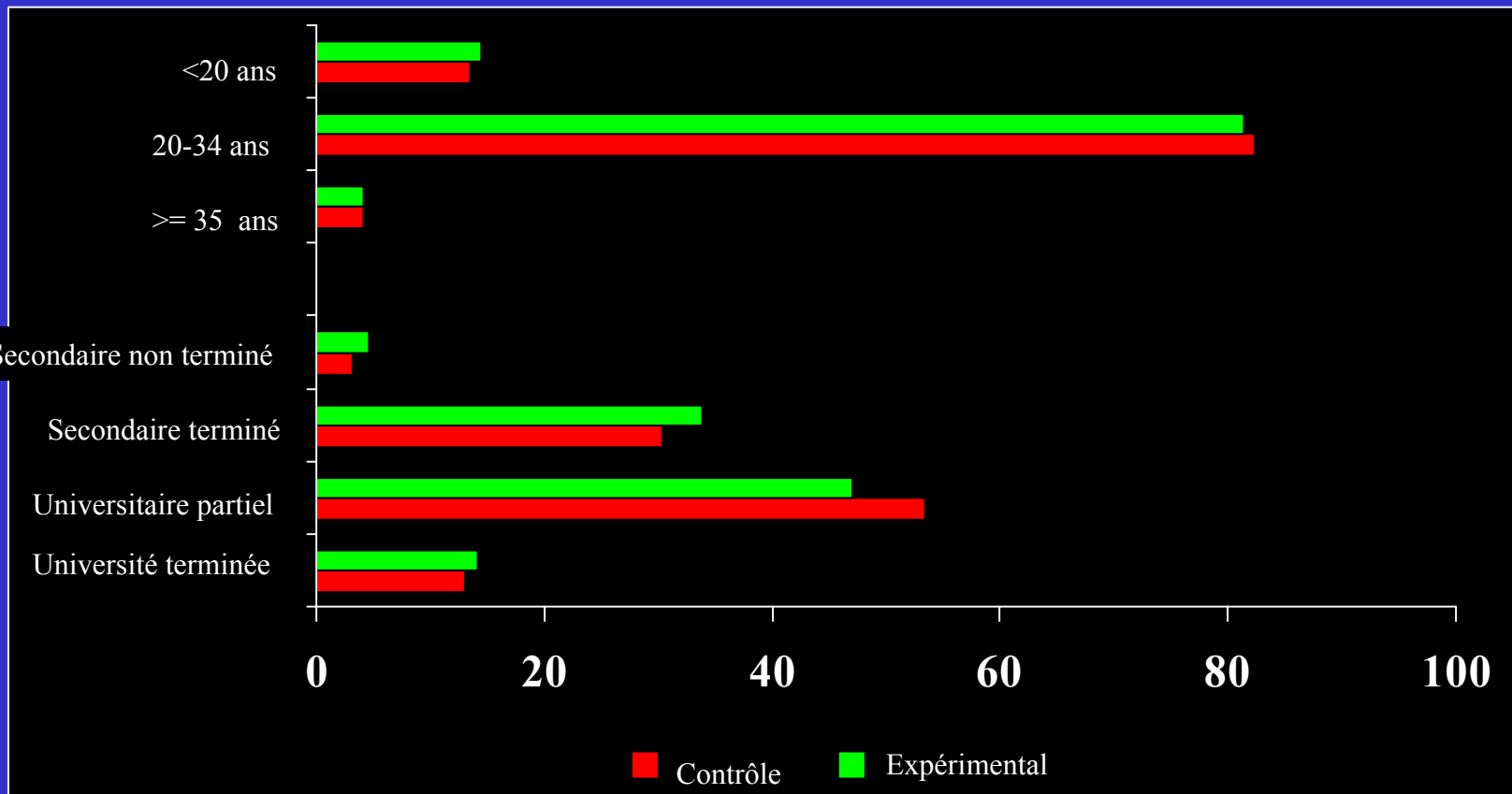
- Impossible d'assigner les mères et les MD à l'aveugle
- Audits aléatoires des courbes des polycliniques (n=20) et des entrevues des mères (n=10) à chaque polyclinique
- Excellente concordance entre les formulaires de données PROBIT et les autres sources de données sur la durée de l'allaitement, les infections gastro-intestinales et respiratoires
- Pas de tendance à sous-rapporter la maladie dans les sites expérimentaux ou de la sur-rapporter dans les sites de contrôle
- Données de résultats falsifiées confirmées dans une polyclinique

Analyse statistique

- Stratification par région [Ouest (Brest et Grodno)] et urbain vs rural
- Analyse de l'intention de traiter
 - GLIMMIX dans le SAS
 - Les niveaux de strate et individuels covarient
 - Justification pour la répartition à des groupes dans les sites
- 2^o analyse : tests t pairés et non pairés

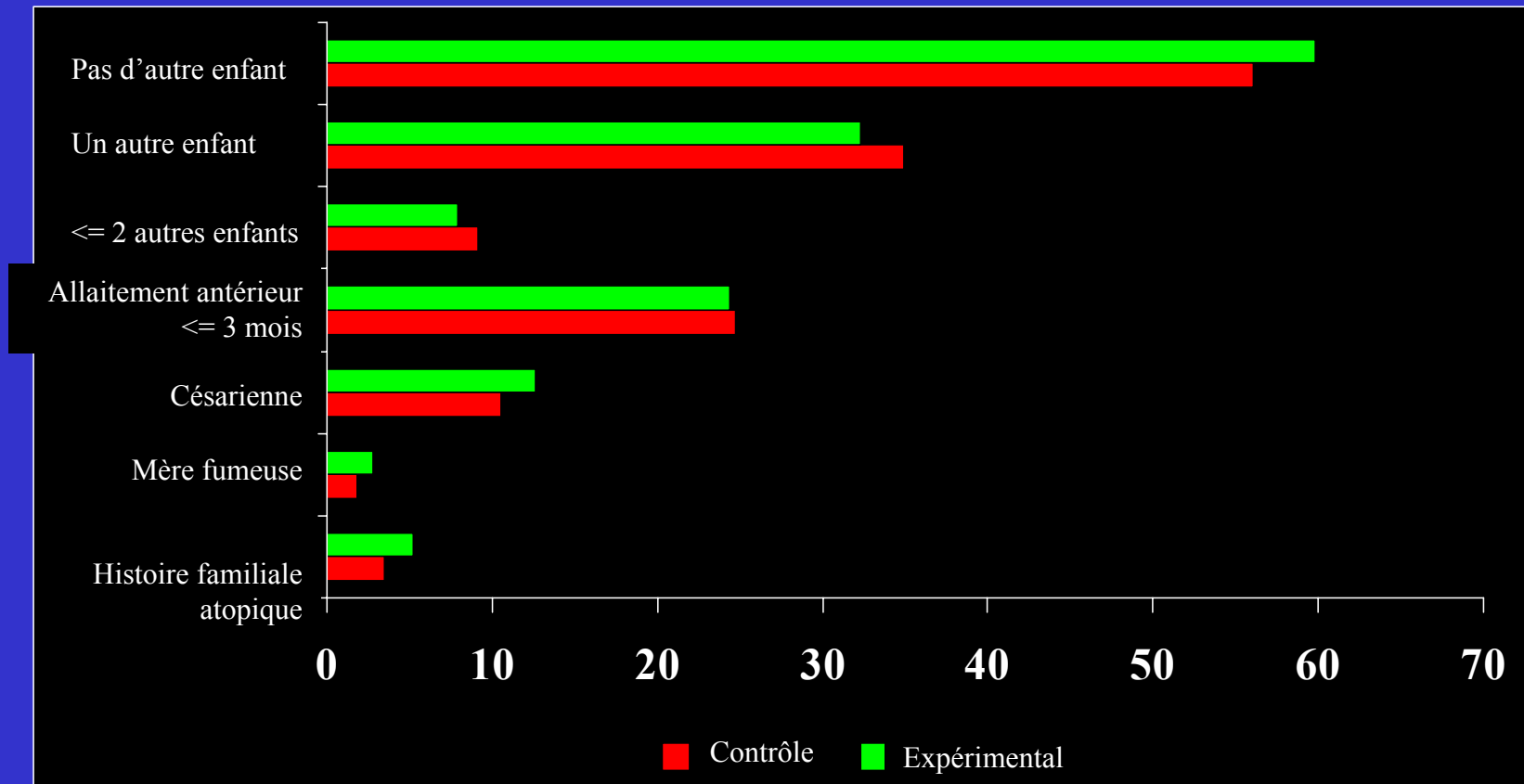
Comparaison de la ligne de base

Variables sociodémographiques (%)

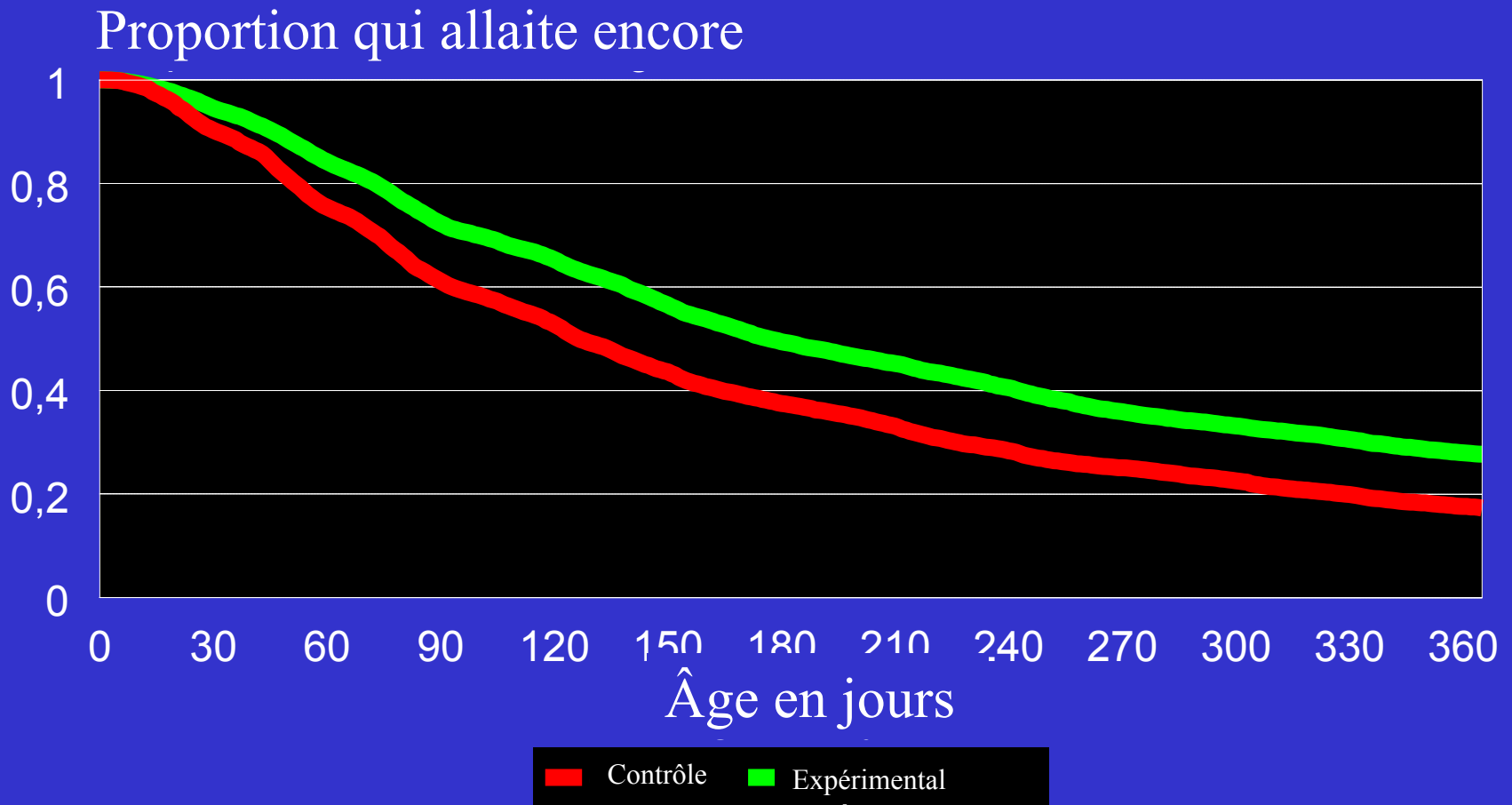


Comparaison de la ligne de base

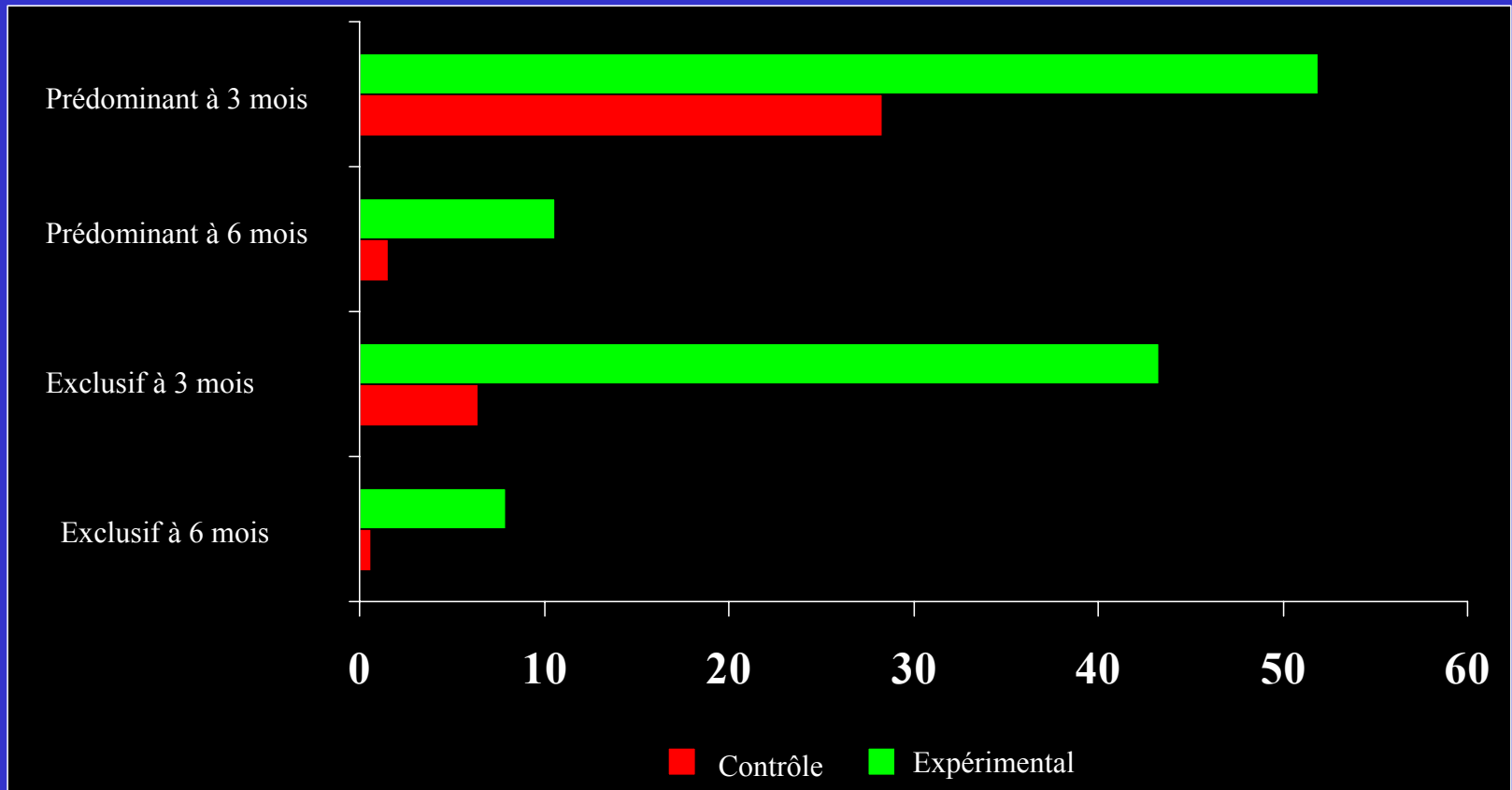
Variables cliniques (%)



Durée de l'allaitement



Degré de l'allaitement (%)



Infection gastro-intestinale

	Contrôle	Intervention	Rapport de cotes ajusté* (95 % insuffisance coronarienne)
≥1 épisode	13,2 %	9,1 %	0,60 (0,40-0,91)
≥1 Hospitalisation	3,6 %	3,1 %	0,92 (0,62-1,37)

*Ajusté en fonction du poids à la naissance et du nombre de frères et soeurs

Infection respiratoire

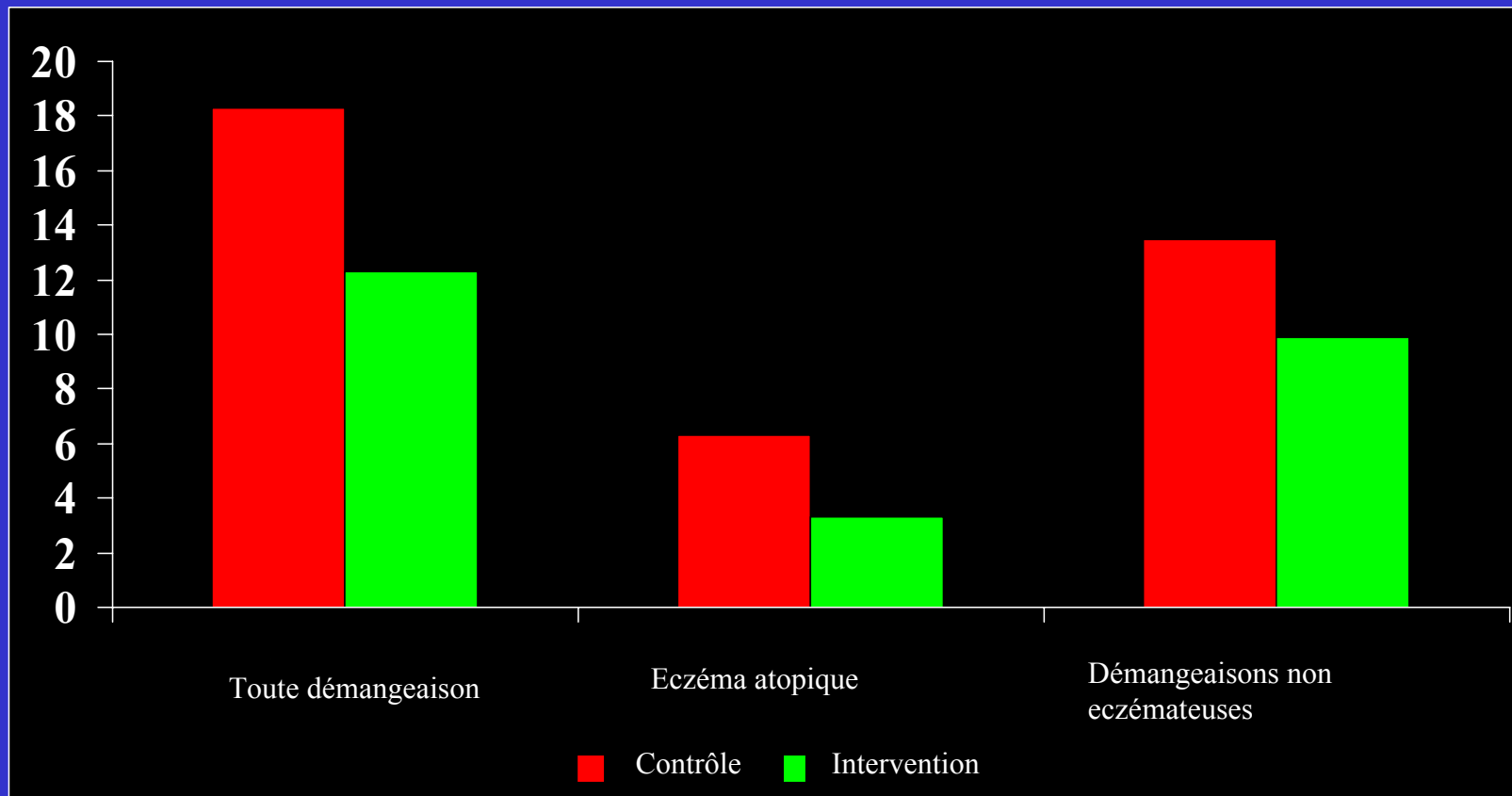
	Contrôle	Intervention	Rapport de cotes ajusté* (95 % insuffisance coronarienne)
≥2 infections resp.	39,4 %	39,2 %	0,87 (0,59-1,28)
≥2 infections voies resp. supérieures	36,2 %	36,1 %	0,87 (0,58-1,30)
≥1 otite moyenne	6,0 %	6,2 %	1,01 (0,54-1,88)
≥1 laryngite	0,4 %	0,5 %	0,86 (0,38-1,94)
≥2 resp. sifflante	0,7 %	0,6 %	0,70 (0,29-1,70)
≥1 hospitalisation	20,5 %	17,9 %	0,85 (0,57-1,27)

* Ajusté en fonction du poids à la naissance, du nbre. frères et soeurs et du tabac

Centre d'excellence pour le développement des jeunes enfants

Montréal, 22-24 septembre, 2004

Démangeaisons



Décès

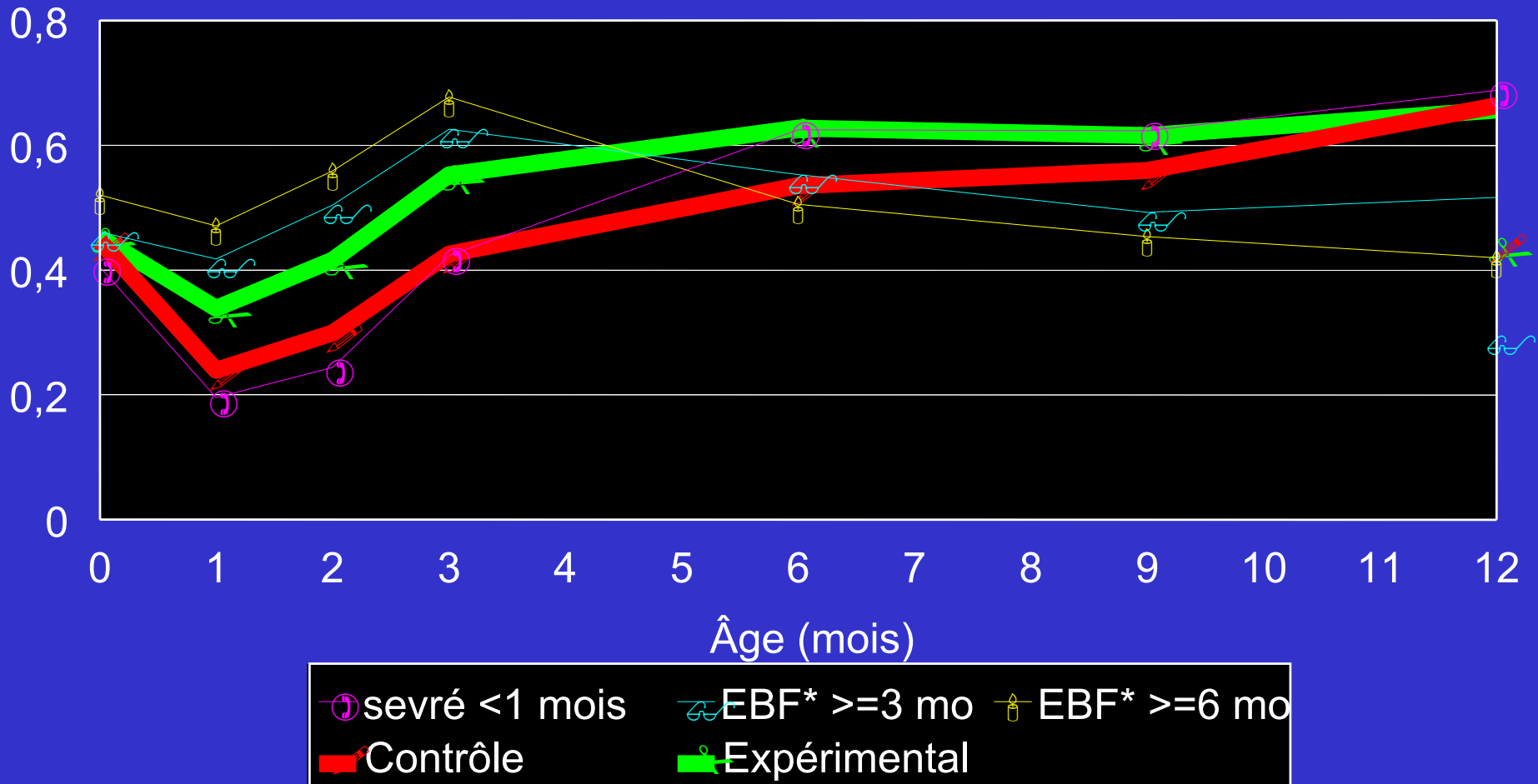
	Contrôle	Expérimental
Nbre. total	28	21
Infection	7	9
SMSN	5	1
Autres causes	16	11
Taux total pour 1000*	3,7	2,3

***Rapport de cotes ajusté = 0,78 (0,42-1,45)**

Analyses de croissance

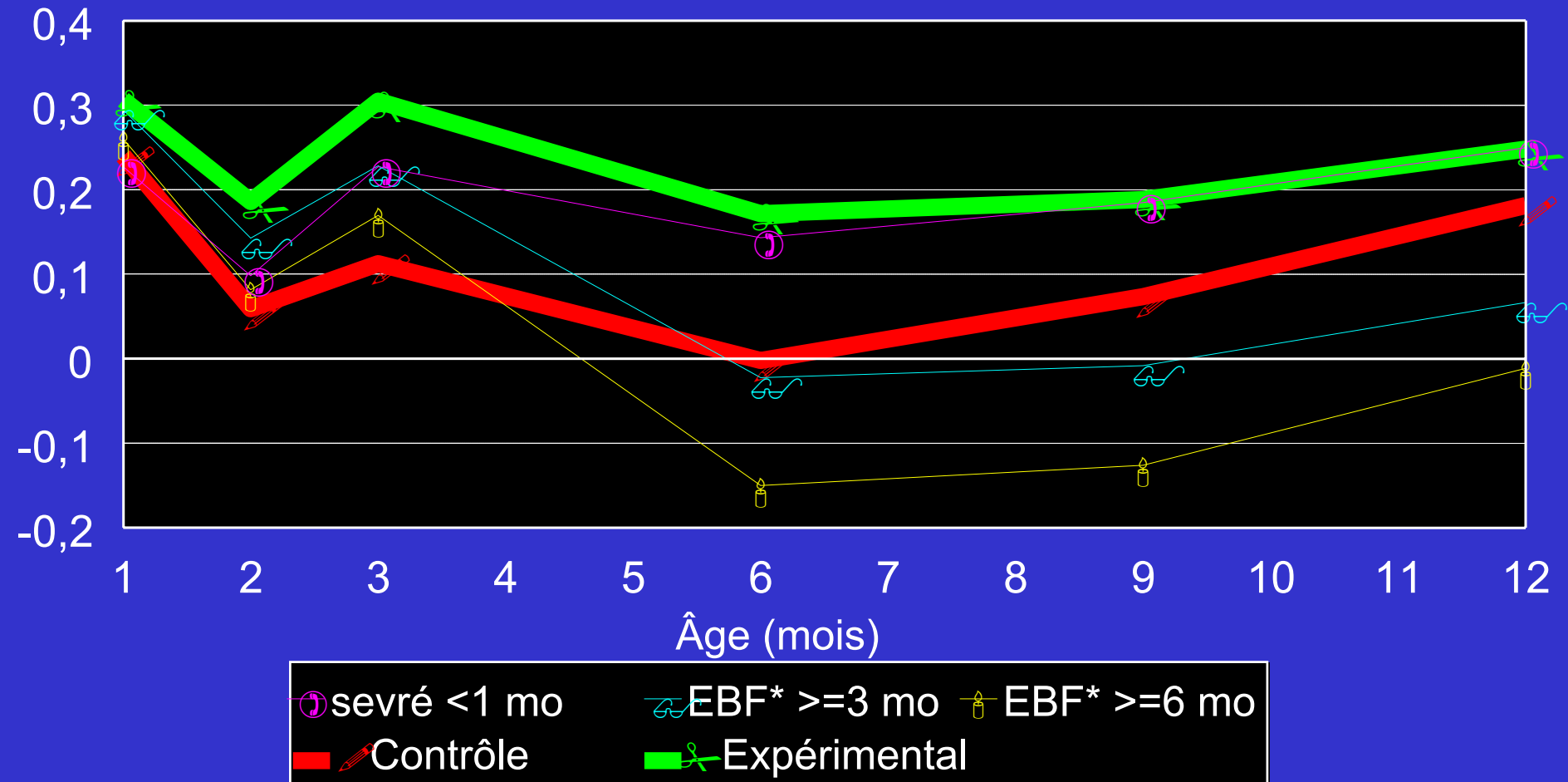
- Expérimental vs contrôle (intention de traiter)
- Sevré au cours du 1^{er} mois (pour imiter l'alimentation au biberon) : $n = 1\,378$
- Allaitement exclusif ≥ 3 mois avec $t \geq 12$ mois : $n = 1271$
- Allaitement exclusif ≥ 6 mois avec allaitement ≥ 12 mois : $n = 269$

Poids pour l'âge - Score Z



*EBF = allaitement exclusif

Taille pour l'âge – Score Z



*EBF = allaitement exclusif

Circonférence de la tête (cm)

Âge (mois)	Contrôle	Expérimental	Différence	Valeur P
1	37,09	37,28	0,19	0,287
2	38,71	38,89	0,18	0,313
3	40,29	40,47	0,18	0,301
6	43,22	43,36	0,14	0,394
9	45,37	45,35	-0,02	0,925
12	47,08	46,90	-0,18	0,303

PROBIT II

- PROBIT a résulté en 2 cohortes avec d'importantes différences en matière d'exclusivité et de durée d'allaitement
 - Ces cohortes ont été créées par *assignation aléatoire*, pas en fonction du choix de la mère ou du docteur
 - Cela rend possible de *fortes interférences causales* pour ce qui est des effets de l'allaitement sur les résultats à long terme
- PROBIT II : une opportunité scientifique unique
- Financé par le CIHR en 2002

PROBIT II : objectif

- Déterminer la relation causale entre l'allaitement exclusif et prolongé et les résultats importants en matière de santé au début de l'âge scolaire (6,5 ans)
 - Intelligence, comportement
 - Allergie, asthme, rhume des foins et eczéma atopique
 - Croissance (y compris taille et adiposité)
 - Pression sanguine
 - Santé dentaire/orale
- Premiers enfants examinés en décembre 2002, derniers en septembre 2004

Conclusions

- Plusieurs bienfaits et aucun risque déterminé de la promotion de l'allaitement exclusif et prolongé
- Cette conclusion semble s'appliquer même dans les pays développés
- PROBIT II devrait aider à répondre aux questions sur les effets causals sur la croissance, le QI, l'atopie et le comportement
- Il est naïf de penser qu'« une taille convient à tout le monde »
 - Les effets moyens sur la population peuvent ne pas s'appliquer à tous les individus
 - Tous les bébés doivent être suivis pour leur croissance et pour leurs maladies