



Université Lille 2
Droit et Santé

UNIVERSITÉ DU DROIT ET DE LA SANTÉ - LILLE 2
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2016

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Observance de la supplémentation en vitamine D durant
les 3 premiers mois de vie**

Étude épidémiologique de cohorte prospective

Présentée et soutenue publiquement le 2 juin 2016 à 14h
au Pôle Recherche de la Faculté
Par Xavier HURET

JURY

Président : Monsieur le Professeur Frédéric GOTTRAND
Assesseurs : Monsieur le Professeur Jean-Marc LEFEBVRE
Monsieur le Docteur Nassir MESSAADI
Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur Jonathan FAVRE

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

SOMMAIRE

RÉSUMÉ	12
INTRODUCTION.....	14
MÉTHODES.....	15
1) POPULATION.....	15
2) CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	15
3) RECUEIL DE DONNEES	15
4) CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL.....	17
5) CRITERE DE JUGEMENT SECONDAIRE	17
6) ANALYSE STATISTIQUE.....	18
RÉSULTATS	19
1) DESCRIPTION DE LA POPULATION.....	19
2) OBSERVANCE DE LA SUPPLEMENTATION EN VITAMINE D.....	26
3) ANALYSE DE L'INFLUENCE DES FACTEURS MEDICAUX ET SOCIODEMOGRAPHIQUES SUR L'OBSERVANCE DE LA SUPPLEMENTATION EN VITAMINE D A 1 MOIS.....	28
4) ANALYSE DE L'INFLUENCE DES FACTEURS MEDICAUX ET SOCIODEMOGRAPHIQUES SUR L'OBSERVANCE DE LA SUPPLEMENTATION EN VITAMINE D A 3 MOIS.....	31
DISCUSSION.....	34
CONCLUSION.....	37
LIENS D'INTÉRÊT.....	37
RÉFÉRENCES	38

ANNEXES.....	40
ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE STANDARDISE D'INCLUSION EN MATERNITE.....	40
ANNEXE 2 : NOTE EXPLICATIVE REMISE AU(X) PARENT(S).....	42
ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	43
ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE DE SUIVI AU 1 ^{ER} ET 3 ^E MOIS.....	44
ANNEXE 5 : DECLARATION CNIL.....	46

RÉSUMÉ :

Contexte : Peu d'études se sont intéressées à l'évolution de l'observance de la supplémentation en vitamine D chez le nourrisson. L'objectif de l'étude était d'évaluer l'observance de la supplémentation durant les trois premiers mois de vie et d'analyser l'influence de facteurs sociodémographiques et médicaux sur celle-ci.

Méthode : Il s'agissait d'une étude de cohorte prospective réalisée dans 4 maternités de la métropole lilloise. Tous les nouveau-nés présents en suite de naissance les jours donnés ont été inclus, à l'exclusion de ceux résultant d'une grossesse multiple, ou en cas de défaut d'accord parental. Un questionnaire standardisé était soumis au(x) parent(s). Un rappel téléphonique était effectué au bout d'un et trois mois par téléphone afin de compléter un questionnaire de suivi. Un courriel était envoyé en cas d'absence téléphonique, avant des rappels ultérieurs. L'observance était jugée sur le calcul de la dose de vitamine D reçue par le nourrisson sur les sept jours précédant le rappel.

Résultats : Sur les 520 nouveau-nés présents en maternité, 230 étaient inclus. La maternité Jeanne de Flandres était la plus représentée (n=117), en comparaison des 3 autres maternités périphériques (n=113). Les populations étaient homogènes à l'intérieur de chaque centre. Le taux de réponse était de 89.5% à un mois, et 85.2% à trois mois. À un mois, seuls 80,6% remplissaient le critère d'observance. Ce taux est stable à trois mois avec 77% des sondés. En analyse multivariée, l'observance était meilleure chez les patients utilisant la ZymaD® à un mois (OR=3,55 [1,58 ; 7,94]) et chez les nourrissons ayant une prescription de vitamine D supérieure aux recommandations à trois mois (OR=15,12 [1,54 ; 148,40]).

Conclusion : Cette étude suggère une diminution de l'observance de la supplémentation en vitamine D dès le premier mois de vie. La prescription de dose supérieure aux recommandations en sortie de maternité facilitait la délivrance d'une dose moyenne suffisante de vitamine D.

INTRODUCTION

La vitamine D est synthétisée dans l'épiderme consécutivement à l'exposition solaire. Elle est notamment impliquée dans la minéralisation osseuse et a un rôle dans la prévention du rachitisme [1]. Elle aurait également des effets extra osseux bénéfiques [2–5]. C'est dans le but d'assurer un apport en vitamine D suffisant que depuis 1992, les laits infantiles sont enrichis en vitamine D à raison de 40 à 100 UI/100kcal pour les préparations pour nourrisson et de 40 à 150 UI/100kcal pour les laits de suite [6]. La dernière mise au point du comité de nutrition de la société française de pédiatrie sur la vitamine D recommande une supplémentation systématique du nourrisson, quel que soit son mode d'alimentation [7].

Une étude transversale réalisée en service d'accueil des urgences en 2014 dans le Béarn, retrouvait en moyenne un oubli plus d'une fois par semaine, pour la moitié entre 0 et 18 mois [8]. Il n'existe pas à notre connaissance d'étude ayant évalué l'évolution de l'observance de la supplémentation en vitamine D de manière prospective.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'observance de la supplémentation en vitamine D lors des 3 premiers mois de vie.

L'objectif secondaire était d'évaluer l'influence des facteurs médicaux et sociodémographiques sur l'observance de la supplémentation en vitamine D lors des 3 premiers mois de vie.

MÉTHODES

1) Population

Il s'agissait d'une étude de cohorte prospective réalisée entre avril et novembre 2015 dans quatre maternités de la métropole de Lille : Hôpital Jeanne de Flandre (JDF) (Lille), Hôpital Saint-Vincent-de-Paul (StV) (Lille), Pavillon Paul Gellé (PG) (Roubaix), et le centre hospitalier de Seclin.

2) Critères d'inclusion et d'exclusion

Étaient inclus de manière consécutive les nouveau-nés présents en chambre, accompagnés d'au moins un de leur parent, en service de suite de naissance, de la maternité concernée le jour de l'inclusion.

Les critères d'exclusion étaient l'hospitalisation de l'enfant en pédiatrie, les grossesses multiples, la non-compréhension du questionnaire par les parents, et le défaut d'accord des parents.

Afin d'assurer une meilleure représentativité des effectifs entre la maternité de JDF et les autres maternités, après tirage au sort, seuls les nourrissons nés un jour impair étaient suivis à la sortie de la maternité JDF. Ceux-ci constituaient le groupe « impairs ».

3) Recueil de données

Le recueil des données était réalisé par deux investigateurs (un médecin généraliste remplaçant et un interne de médecine générale) dans les maternités concernées par l'intermédiaire d'un questionnaire standardisé (annexe 1), accompagné d'une note explicative (Annexe 2).

Le consentement était recueilli (Annexe 3) après que les parents aient été informés par écrit du déroulement de l'étude.

Le questionnaire d'inclusion contenait des informations permettant le rappel ultérieur (état civil, numéro de téléphone, courriel) et sociodémographiques sur les parents (âge, catégorie socio professionnelle selon classification de l'INSEE, nombre d'enfants). La présence d'un antécédent de fausse couche et le mode d'alimentation choisi au moment de l'entretien étaient également renseignés. Il était demandé aux parents s'ils avaient reçu une information sur la vitamine D au cours de la grossesse. La prise de vitamine D au dernier trimestre par la mère comme recommandé par l'HAS [9] était vérifiée. Concernant le nouveau-né, était recherché la notion de retard de croissance intra-utérin, le recours à l'assistance médicale à la procréation, ainsi que la voie d'accouchement.

Le parent administrant préférentiellement la vitamine D était contacté par téléphone ou par courriel à 1 et 3 mois après l'inclusion. La période de rappel se déroulait sur 15 jours, encadrant la date anniversaire de l'inclusion. Après un appel téléphonique initial systématique au bout du premier mois, un questionnaire par courriel était envoyé en l'absence de réponse, avant de nouveaux rappels téléphoniques (5 maximum) si aucune réponse n'était retournée. Les parents n'étaient pas informés initialement de la date précise de rappel. À cette occasion, ils étaient soumis à un nouveau questionnaire (annexe 4). Les données recueillies concernaient la spécialité du praticien effectuant préférentiellement le suivi de l'enfant, la dispensation d'une information sur la vitamine D au cours du séjour en maternité, le type d'allaitement suivi, la supplémentation (galénique et posologie) en vitamine D, le nombre d'oublis les 7 jours qui précèdent l'appel et sa principale

raison. À partir de ces données, un calcul de la dose de vitamine D reçu sur les 7 derniers jours était effectué à postériori.

4) Critère de jugement principal

Était considéré comme « observant », un nouveau-né ayant reçu une dose de vitamine D sur les sept derniers jours en accord avec les recommandations de la société française de pédiatrie : 4200 UI en cas d'allaitement mixte ou artificiel, 7000 UI en cas d'allaitement maternel exclusif [7].

5) Critère de jugement secondaire

Au moment de l'inclusion et des questionnaires de suivi, différentes données médicosociales ont été recueillies afin d'analyser l'influence de chacune d'entre elle sur le critère de jugement principal. L'ensemble de ces données était repris dans l'annexe 1 et 4.

Certaines d'entre elles ont dû être définies :

- Une sortie précoce était définie comme toute sortie de maternité au cours des 72 premières heures après un accouchement par voie basse et au cours des 96 premières heures après un accouchement par césarienne [10].

- La supplémentation en vitamine D durant la grossesse était définie par la prise d'une ampoule de vitamine D au cours du dernier trimestre [9] ; les autres compléments alimentaires n'étaient pas pris en compte.

- Le recueil de la profession était basé sur les 8 groupes socioprofessionnels définis par l'INSEE [11].
- La prématurité était retenue pour toute naissance avant le terme de 37 semaines d'aménorrhée révolues [12].
- L'hypotrophie correspondait à un poids de naissance inférieur à 2500 grammes, quel que soit l'âge gestationnel [13].
- L'apport excessif en vitamine D était défini par l'utilisation d'une dose journalière en vitamine D supérieure aux recommandations générales de la société française de pédiatrie en fonction du type d'alimentation suivi [7].

6) Analyse statistique

Le test du Chi 2 était utilisé pour rechercher une association entre la variable qualitative binaire « observance » et chaque variable qualitative des caractéristiques médicales ou sociodémographiques. La correction de Yates corrigeait le test du chi 2 en cas d'effectif compris entre 3 et 5. Le test exact de Fisher permettait la même recherche lorsque le Chi 2 ne pouvait être utilisé (effectifs insuffisants). Une régression logistique était utilisée pour étudier les variables qualitatives montrant une différence statistiquement significative entre les groupes « observant » et « non observant » selon la procédure pas-à-pas descendant. Le logiciel R 3.1.2 a été utilisé pour les analyses statistiques. Le seuil de significativité retenu était de 0,05.

Toutes les données étaient anonymisées.

L'étude faisait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (n° CNIL = 1876404) (annexe 5).

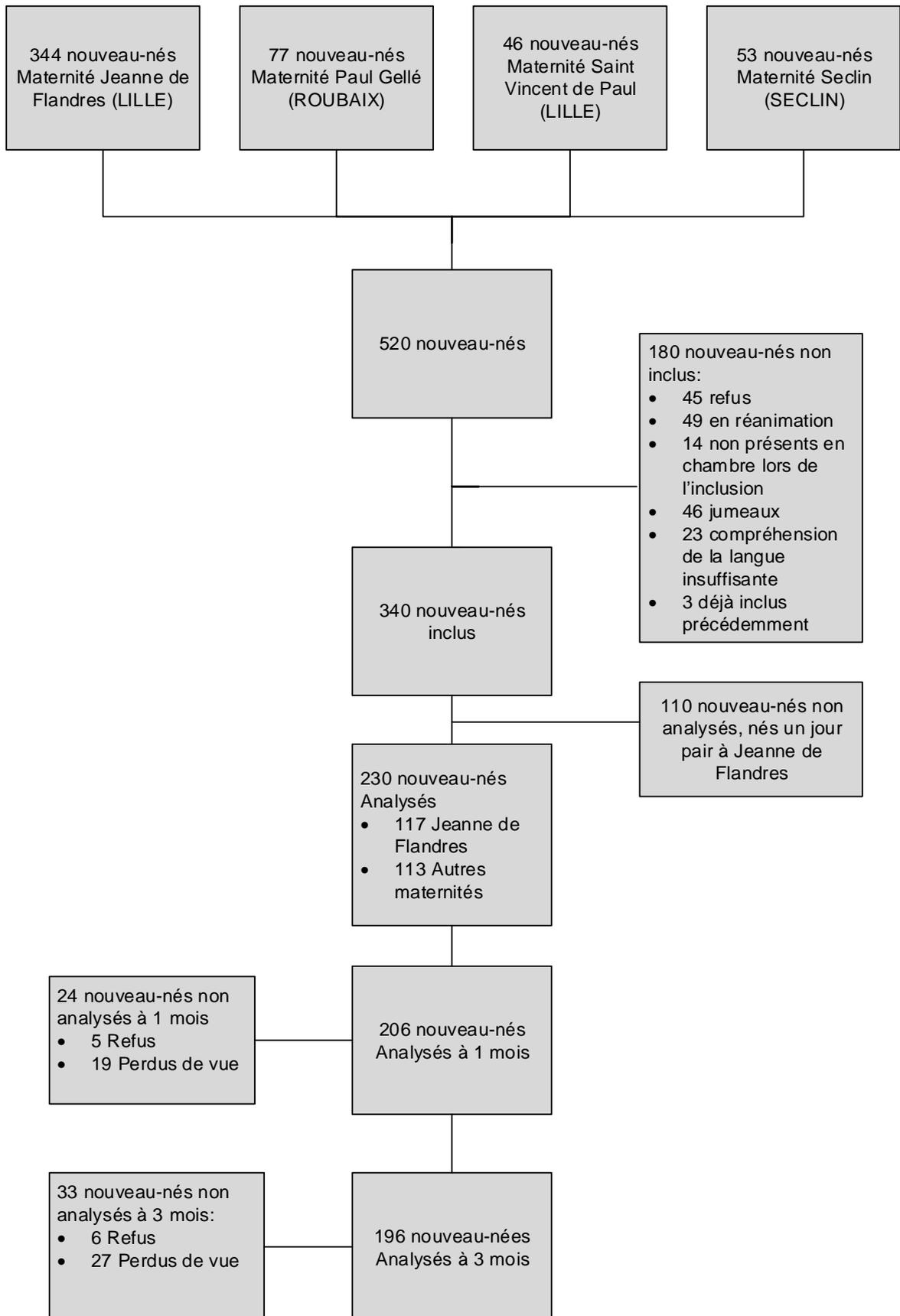
RÉSULTATS

1) Description de la population

Sur les 520 nouveau-nés présents en maternité les jours d'inclusion, 340 ont été inclus : 227 à la maternité JDF, 29 à la maternité StV, 45 au pavillon PG, 39 à Seclin (figure 1).

Une comparaison des différentes maternités était effectuée sur les 340 inclus (tableau 1).

Figure 1 : Diagramme de flux



Il n'y avait pas de différences statistiquement significatives entre les maternités sur les variables testées (âge et nombre d'enfants des parents, antécédent de fausse couche, information sur la vitamine D durant la grossesse et à la maternité, supplémentation maternelle pendant la grossesse). La puissance statistique ne permettait pas de comparer la profession de la mère et du père, ainsi que les différentes variables qui concernaient le nouveau-né, entre les lieux de naissance. On ne retrouvait pas de différence significative entre les maternités pour les groupes d'âge 21-30 ans et plus de 30 ans, que cela concerne la mère ($p=0,84$) ou le père ($p=0,30$).

Les caractéristiques sociodémographiques étaient résumées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques sociodémographiques de la population

Caractéristiques	n(340)	% (n)			
		JDF (227)	StV(29)	PG (45)	Seclin (39)
Mère					
Age (années)					
<20		5,4% (12)	0% (0)	6,7% (3)	0% (0)
21-30		47,6% (106)	55,2% (16)	51,1% (23)	53,8% (21)
>31		48% (109)	44,8% (13)	42,2%(19)	46,2% (18)
Professions					
Agriculteurs exploitants		0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise		2,6% (6)	6,9% (2)	0% (0)	2,5% (1)
Cadres et professions intellectuelles supérieures		12,9% (29)	3,4% (1)	11,1% (5)	15,4% (6)
Professions intermédiaires		7,9% (18)	20,8% (6)	15,6% (7)	23,1% (9)
Employés		43,2% (98)	37,9% (11)	26,7% (12)	30,8% (12)
Ouvriers		0,4% (1)	6,9% (2)	4,4% (2)	0% (0)
Retraités		0,4% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Autres personnes sans activité professionnelle		32,6% (74)	24,1% (7)	42,2% (19)	28,2% (11)
Nombre d'enfants					
1		52,9% (120)	48,1% (14)	53,3% (24)	48,8% (19)
2		24,2% (55)	31,2% (9)	28,9% (13)	25,6% (10)
3 et plus		22,9% (52)	20,7% (6)	17,8% (8)	25,6% (10)
Antécédent de fausse couche	n=170	27,1% (46)	41,4% (12)	28,9% (13)	41% (16)
Vitamine D					
Information sur la vitamine D durant la grossesse	n=226	17,3% (39)	34,5% (10)	20% (9)	15,4% (6)
Supplémentation vitamine D durant la grossesse	n=225	52% (117)	72,4% (21)	57,8% (26)	48,7% (19)
Information sur la vitamine D à la maternité	n=206	60,6% (63)	51,8% (14)	59% (23)	58,7% (21)
Nouveau-né					
Projet d'alimentation					
Allaitement maternel		62,6% (142)	69% (20)	64,4% (29)	61,5% (24)
Allaitement artificiel		29,1% (66)	17,2% (5)	28,9% (13)	30,8% (12)
Allaitement mixte		8,3% (19)	13,8% (4)	6,7% (3)	7,7% (3)
Prématurité		14,1% (32)	6,9% (2)	11,1% (5)	7,7% (3)
Hypotrophie		9,2% (21)	6,9% (2)	8,9% (4)	10,2% (4)
Procréation médicalement assistée		4,4% (10)	10,3% (3)	0% (0)	5,1% (2)
Accouchement par voie basse instrumentalisé		19% (43)	13,8% (4)	11,1% (5)	17,9% (7)
Accouchement par césarienne		22,9% (52)	17,2% (5)	24,4% (11)	12,8% (5)
Abréviations : JDF : Jeanne de Flandres ; StV : Saint Vincent-De-Paul ; PG : Paul Gellé					

Tableau 1 (suite) : Caractéristiques sociodémographiques de la population					
Caractéristiques	n(340)	% (n)			
		JDF (227)	StV(29)	PG (45)	Seclin (39)
Père					
Age (années)	n=220				
<20		2,3% (5)	0% (0)	2,3% (1)	0%(0)
21-30		33,2% (73)	20,7% (6)	31,8% (14)	43,2% (16)
>31		64,5% (142)	79,3% (23)	65,9% (29)	56,8% (21)
Professions	n=218				
Agriculteurs exploitants		1,4% (3)	0% (0)	2,3% (1)	0%(0)
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise		8,8% (19)	10,3% (3)	6,8 (3)	2,7% (1)
Cadres et professions intellectuelles supérieures		20,2% (44)	3,6% (1)	11,4% (5)	16,3% (6)
Professions intermédiaires		5,0% (11)	17,2% (5)	13,6% (6)	13,5% (5)
Employés		39,4% (86)	24,1% (7)	34,1% (15)	32,4% (12)
Ouvriers		12,4% (27)	24,1% (7)	15,9% (7)	21,6% (8)
Retraités		0% (0)	0%(0)	0%(0)	0%(0)
Autres personnes sans activité professionnelle		12,8% (28)	20,7% (6)	15,9% (7)	13,5% (5)
Nombre d'enfants	n=219				
1		50,7% (111)	44,8% (13)	45,5% (20)	46% (17)
2		25,6% (56)	31% (9)	31,8% (14)	24,3% (9)
3 et plus		23,7% (52)	24,2% (7)	22,7% (10)	29,7% (10)
Abréviations : JDF : Jeanne de Flandres ; StV : Saint Vincent-De-Paul ; PG : Paul Gellé					

Une comparaison était également réalisée entre le groupe « pairs » et « impairs » de la maternité JDF (tableau 2). Les deux populations étaient homogènes avec l'absence de différence statistiquement significative sur l'ensemble des critères recueillis le jour de l'inclusion.

La comparaison pour la variable évoquant la profession de la mère, ne prenait pas en compte les catégories socioprofessionnelles 1, 2, 6 et 7 de l'INSEE, représentant 3,5% de l'effectif. Pour la profession du père, seuls les agriculteurs n'ont pas été pris en compte (1,3%).

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques de la population de Jeanne de Flandre

Caractéristiques	% (n)	
	Jeanne de Flandres (227)	
	Groupes pairs (110)	Groupes impairs (117)
Mère		
Age (années)		
<20	4,3% (5)	6,4% (7)
21-30	44,4% (52)	49,1% (54)
>31	51,3% (60)	44,5% (49)
Professions		
Agriculteurs exploitants	0% (0)	0% (0)
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	1,8% (2)	3,4% (4)
Cadres et professions intellectuelles supérieures	13,6% (15)	12% (14)
Professions intermédiaires	5,5% (6)	10,3% (12)
Employés	40% (44)	46,2% (54)
Ouvriers	0,9% (1)	0% (0)
Retraités	0,9% (1)	0% (0)
Autres personnes sans activité professionnelle	37,3% (41)	28,3% (33)
Nombre d'enfants		
1	54,6% (60)	51,3% (60)
2	24,5% (27)	23,9% (28)
3 et plus	20,9% (23)	24,8% (29)
Antécédent de fausse couche	29% (18)	24% (28)
Vitamine D		
Information sur la vitamine D durant la grossesse	21,8% (24)	13% (15)
Supplémentation vitamine D durant la grossesse	50% (55)	53,9% (62)
Information sur la vitamine D à la maternité	NC	60,6% (63)
Nouveau-né		
Projet d'alimentation		
Allaitement maternel	61,9% (68)	63,2% (74)
Allaitement artificiel	29,1% (32)	29,1% (34)
Allaitement mixte	9% (10)	7,7% (9)
Prématurité	13,6% (15)	14,5% (17)
Hypotrophie	9,1% (10)	9,4% (11)
Procréation médicalement assistée	3,6% (4)	5,1% (6)
Accouchement par voie basse instrumentalisé	21,8% (24)	16,2% (19)
Accouchement par césarienne	20,9% (23)	24,8% (29)

Tableau 2 (suite) : Caractéristiques sociodémographiques de la population de Jeanne de Flandres

Caractéristiques	% (n)	
	Jeanne de Flandres (227)	
	Groupes pairs (110)	Groupes impairs (117)
Père		
Age (années)		
<20	1,9% (2)	2,6% (3)
21-30	29,2% (31)	36,8% (42)
>31	68,9% (73)	60,6% (69)
Professions		
Agriculteurs exploitants	0% (0)	2,6% (3)
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	6,7% (7)	10,5% (12)
Cadres et professions intellectuelles supérieures	22,1% (23)	18,5% (21)
Professions intermédiaires	6,7% (7)	3,5% (4)
Employés	39,4% (41)	39,5% (45)
Ouvriers	14,5% (15)	10,5% (12)
Retraités	0% (0)	0% (0)
Autres personnes sans activité professionnelle	10,6% (11)	14,9% (17)
Nombre d'enfants		
1	55,2% (58)	46,5% (53)
2	23,8% (25)	27,2% (31)
3 et plus	21% (22)	26,3% (30)

2) Observance de la supplémentation en vitamine D

À un mois, 80,6% des nourrissons avaient reçu une dose suffisante de vitamine D sur les 7 jours précédents. Ce taux était stable à 3 mois avec une observance suffisante chez 77% de la population (p=0,56).

Les taux de réponses étaient de 89,5% à un mois, et de 85,2% à trois mois.

Il n'existait pas de différence entre les maternités, ni à la fin du premier mois (p=0,96), ni à la fin du troisième mois (p=0,09) (tableau 3).

Maternité	% (n)		
	Observant	Non Observant	
Premier mois	n=206		p=0,96
Jeanne de Flandres (Lille)	79,8% (83)	20,2% (21)	
Saint-Vincent-de-Paul (Lille)	81,5% (22)	18,5% (5)	
Paul Gellé (Roubaix)	79,5% (31)	20,5% (8)	
Centre Hospitalier Seclin	83,3% (30)	16,7% (6)	
Troisième mois	n=196		p=0,09
Jeanne de Flandres (Lille)	80,2% (81)	19,8% (20)	
Saint-Vincent-de-Paul (Lille)	73,1% (19)	26,9% (7)	
Paul Gellé (Roubaix)	63,9% (23)	36,1% (13)	
Centre Hospitalier Seclin	87,9% (29)	12,1% (4)	

Le taux d'observance de la maternité de Seclin était en progression entre les deux recueils de données (+ 4,6%) comme à la maternité JDF (+0,4%), contrairement à la maternité StV (-8,4%), et surtout à la maternité PG (-15,6%) (Figure 2).

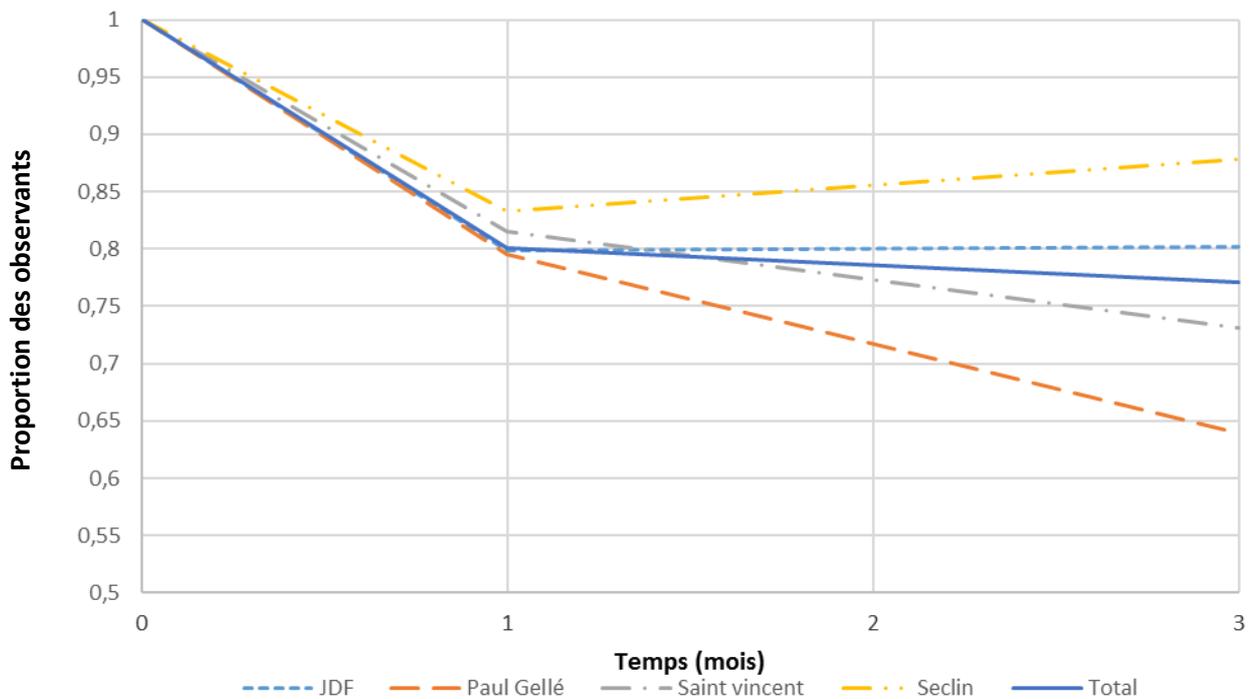


Figure 2 : Représentation graphique de l'observance de la supplémentation en vitamine D, globale et par centre, à 1 et 3 mois de suivi.

Vingt-et-un pour cent des interrogés déclaraient oublier au moins deux fois par semaine. Seuls 31,2% n'évoquaient aucun oubli.

3) Analyse de l'influence des facteurs médicaux et sociodémographiques sur l'observance de la supplémentation en vitamine D à 1 mois

L'analyse des groupes « observant » et « non observant » ne montrait pas de différences notables concernant l'âge des parents et le nombre d'enfants de chaque parent.

L'antécédent de fausse couche ($p=0,24$), une sortie précoce de maternité ($p=0,25$), les différentes informations sur la vitamine D ou la supplémentation pendant la grossesse ($p=0,92$) n'influençaient pas l'observance.

Les professions parentales, ainsi que l'existence d'une prématurité ne pouvaient être testées en raison de faibles effectifs.

Par contre, les variables suivantes étaient associées à une variation de l'observance : la galénique ($p=0,002$), l'apport quotidien excessif en vitamine D ($p=0,001$) et les modalités d'alimentation au premier mois ($p=0,001$) (tableau 4). Il est à noter que les analyses statistiques portant sur la galénique n'ont pris en compte que la ZymaD® en gouttes et l'Uvestérol D® en pipette. Les autres conditionnements de vitamine D ne représentaient que 2,9% de l'effectif global.

Tableau 4 : Analyse des caractéristiques de la population en fonction de l'observance de la prise de vitamine D à 1 mois

Caractéristiques	% (n)			p
	N (206)	Observant (166)	Non observant (40)	
Mère				
Age (années)				
<20		3% (5)	2,5% (1)	
21-30		50,6% (84)	50% (20)	
>31		46,4% (77)	47,5% (19)	
Professions				
Agriculteurs exploitants		0% (0)	0% (0)	
Artisans, commerçants et chef d'entreprise		3,6% (6)	2,5% (1)	
Cadres et professions intellectuelles supérieures		12,6% (21)	10% (4)	
Professions intermédiaires		15,7% (26)	20% (8)	
Employés		40,4% (67)	32,5% (13)	
Ouvriers		1,8% (3)	0% (0)	
Retraités		0% (0)	0% (0)	
Autres personnes sans activité professionnelle		25,9% (43)	35% (14)	
Nombre d'enfants				p= 0,68
1		51,8% (86)	57,5% (23)	
2		27,1% (45)	22,5% (9)	
3 et plus		21,1% (35)	20% (8)	
Antécédent de fausse couche	n=201	32,7% (53)	23,1% (9)	p=0,24
Sortie précoce	n=203	17,7% (29)	10,3% (4)	p=0,25
Nouveau-né				
Prématurité		13,9% (23)	0% (0)	
Hypotrophie		7,8% (13)	10% (4)	p=0,65
Procréation médicalement assistée		5,4% (9)	5% (1)	p=0,91
Accouchement				p=0,11
Voie basse instrumentalisée		14,5% (24)	20% (8)	
Césarienne		23,5% (39)	10% (4)	
Alimentation suivie au 1e mois				p=0,001
Allaitement maternel		38,5% (64)	70% (28)	
Allaitement artificiel		39,8% (66)	20% (8)	
Allaitement mixte		21,7% (36)	10% (4)	
Suivi de l'enfant				p=0,97
Pédiatre		30,7% (51)	32,5% (13)	
Médecin généraliste		44% (73)	42,5% (17)	
Médecin de PMI		25,3% (42)	25% (10)	
Absence de prescription de vitamine D en cours		0% (0)	7,5% (3)	
Galénique				p=0,002
ZymaD® (gouttes)		71,7% (119)	45% (18)	
Uvestérol D® (pipette)		25,9% (43)	45% (18)	
Autres formes		2,4% (4)	5% (2)	
Apport excessif de vitamine D	n=205	62,7% (104)	33,3% (13)	p<0,001

Tableau 4 (suite) : Analyse des caractéristiques de la population en fonction de l'observance de la prise de vitamine D à 1 mois

Caractéristiques	% (n)			p
	N (206)	Observant (166)	Non observant (40)	
Vitamine D				
Information sur la vitamine D durant la grossesse	n=205	17% (28)	20% (8)	p=0,65
Supplémentation vitamine D durant la grossesse	n=204	58,2% (96)	59% (23)	p=0,92
Information sur la vitamine D à la maternité		59% (98)	57,5% (23)	p=0,86
Père				
Age (années)	n=200			
<20		1,9% (3)	2,7% (1)	
21-30		33,7% (55)	32,4% (12)	
>31		62,4% (105)	64,8% (24)	
Professions	n=200			
Agriculteurs exploitants		2,4% (4)	0% (0)	
Artisans, commerçants et chef d'entreprise		7,4% (12)	16,2% (6)	
Cadres et professions intellectuelles supérieures		13,5% (22)	16,2% (6)	
Professions intermédiaires		9,8% (16)	10,8% (4)	
Employés		36,2% (59)	32,5% (12)	
Ouvriers		17,2% (28)	8,1% (3)	
Retraités		0% (0)	0% (0)	
Autres personnes sans activité professionnelle		13,5% (22)	16,2% (6)	
Nombre d'enfants	n=200			p=0,69
1		46,3% (75)	52,6% (20)	
2		28,4% (46)	26,3% (10)	
3 et plus		25,3% (41)	21,1% (8)	

L'analyse multivariée sur les variables significativement associées à une différence d'observance en analyse bivariée ne retrouvait plus qu'une majoration de l'observance chez les nourrissons bénéficiant d'une supplémentation par ZymaD (Odds Ratio (OR) = 3,71 [1,64 ; 8,39], p=0,002). L'apport quotidien excessif en vitamine D et le type d'alimentation n'influençaient plus l'observance.

4) Analyse de l'influence des facteurs médicaux et sociodémographiques sur l'observance de la supplémentation en vitamine D à 3 mois

L'influence des facteurs médicaux et sociodémographiques sur l'observance de la vitamine D à 3 mois est présentée dans le tableau 5. Il n'existait pas de différence entre les groupes « observant » et « non observant » au troisième mois concernant la taille de la fratrie issue de la mère ($p=0,67$) et du père ($p=0,67$), l'antécédent de fausse couche ($p=0,87$) et la sortie précoce ($p=0,15$). Les variables se référant à la vitamine D avant l'accouchement ne différaient pas : l'information sur la vitamine D pendant la grossesse (25% versus 15,3% ; $p=0,13$), la supplémentation en vitamine D durant la grossesse ($p=0,71$) et l'information sur la vitamine D en maternité ($p=0,86$).

Le type d'accouchement, la prématurité, la procréation médicalement assistée ne semblaient pas influencer sur l'observance ; de même que l'hypotrophie (2,2% versus 11,3% ; $p=0,08$).

La qualification du professionnel de santé assurant préférentiellement le suivi de l'enfant ne modifiait pas significativement l'observance de la prise de vitamine D ($p=0,81$).

Cependant, on retrouvait une observance hebdomadaire plus importante chez les nourrissons bénéficiants d'un allaitement artificiel (65,1% versus 40,9% ; $p=0,01$). Aussi, un apport excessif de vitamine D quotidienne était associé à une augmentation de l'observance sur la base de la dose hebdomadaire calculée (81,6% versus 56,8% ; $p=0,001$). De même, l'utilisation de la ZymaD® augmentait significativement l'observance ($p=0,047$) par rapport à l'utilisation de l'Uvestérol D®.

Tableau 5 : Analyse des caractéristiques de la population en fonction de l'observance de la prise de vitamine D à 3 mois

Caractéristiques	% (n)			p
	N(196)	Observant (152)	Non observant (44)	
Mère				
Age (années)				
<20		3,3% (5)	0% (0)	
21-30		50% (76)	47,7% (21)	
>31		46,7% (71)	52,3% (23)	
Professions				
Agriculteurs exploitants		0% (0)	0% (0)	
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise		4% (6)	2,3% (1)	
Cadres et professions intellectuelles supérieures		14,5% (22)	9,1% (4)	
Professions intermédiaires		13,8% (21)	25% (11)	
Employés		40,1% (61)	38,6% (17)	
Ouvriers		1,3% (2)	0% (0)	
Retraités		0% (0)	0% (0)	
Autres personnes sans activité professionnelle		26,3% (40)	25% (11)	
Nombre d'enfants				p=0,67
1		53,3% (81)	56,8% (25)	
2		25,7% (39)	20,5% (9)	
3 et plus		21% (32)	22,7% (10)	
Antécédent de fausse couche	n=192	33,1% (49)	31,8% (14)	p=0,87
Sortie précoce	n=194	18% (27)	9,1% (4)	p=0,15
Vitamine D				
Information sur la vitamine D durant la grossesse	n=195	15,3% (23)	25% (11)	p=0,13
Supplémentation vitamine D durant la grossesse	n=195	58,3% (88)	61,4% (27)	p=0,71
Information sur la vitamine D à la maternité	n=189	59,6% (87)	58,1% (25)	p=0,86
Père				
Age (années)	n=192			
<20		2% (3)	0% (0)	
21-30		36,2% (54)	25,6% (11)	
>31		61,7% (92)	74,4% (32)	
Profession	n=192			
Agriculteurs exploitants		2% (3)	2,3% (1)	
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise		8,1% (12)	9,3% (4)	
Cadres et professions intellectuelles supérieures		14,8% (22)	23,3% (10)	
Professions intermédiaires		11,4% (17)	2,3% (1)	
Employés		36,2% (54)	27,9% (12)	
Ouvriers		12,1% (18)	25,6% (11)	
Retraités		0% (0)	0% (0)	
Autres personnes sans activité professionnelle		15,4% (23)	9,3% (4)	
Nombre d'enfants	n=191			p=0,67
1		47,6% (71)	52,4% (22)	
2		28,2% (42)	21,4% (9)	
3 et plus		24,2% (36)	26,2 (11)	

Tableau 5 (suite) : Analyse des caractéristiques de la population en fonction de l'observance de la prise de vitamine D à 3 mois

	% (n)			p
	N(196)	Observant (152)	Non observant (44)	
Nouveau-né				
Prématurité		13,8% (21)	9,1% (4)	p=0,41
Hypotrophie		11,8% (18)	2,3% (1)	p=0,08
Procréation médicalement assistée		5,9% (9)	2,3% (1)	p=0,46
Accouchement				p=0,81
Voie basse instrumentalisée		17,1% (26)	15,9% (7)	
Césarienne		19,7% (30)	22,7% (10)	
Alimentation suivie au 3e mois				p=0,01
Allaitement maternel		18,4% (28)	36,4% (16)	
Allaitement artificiel		65,1% (99)	40,9% (18)	
Allaitement mixte		16,5% (25)	22,7% (10)	
Suivi de l'enfant				p=0,81
Pédiatre		32,9% (50)	31,8% (14)	
Médecin généraliste		48,7% (74)	45,4% (20)	
Médecin de PMI		18,4% (28)	22,7% (10)	
Absence de prescription de vitamine D en cours		0% (0)	4,6% (2)	
Galénique	n=195			p=0,047
ZymaD® (gouttes)		69,7% (106)	54,6% (24)	
Uvestérol D® (pipette)		25,6% (39)	40,9% (18)	
Autres formes		4,7% (7)	4,5% (2)	
Apport excessif de vitamine D		81,6% (124)	56,8% (25)	p<0,001

Après ajustement sur les variables qui montraient une différence significative d'observance, seule la prescription d'un apport excessif de vitamine D restait un facteur associé à une meilleure observance hebdomadaire (OR=15,12 [1,54 ;148,40], p=0,02). L'alimentation suivie au 3^e mois (p=0,16) et la galénique (p=0,79) n'influençaient plus l'observance.

DISCUSSION

L'observance de la supplémentation en vitamine D à 3 mois de vie était de 77% dans une population de 196 patients issus de 4 maternités de la métropole lilloise. Elle était favorisée par l'administration de ZymaD® en goutte le premier mois, et par l'application d'une posologie excessive en vitamine D à la fin du troisième mois.

L'un des points forts de cette étude était l'utilisation d'un critère d'observance basé sur le calcul de la dose hebdomadaire de vitamine D, déclarée administrée au nourrisson. Le recueil de l'administration sur les 7 derniers jours semblait le meilleur compromis pour obtenir une donnée fiable dans le cadre d'un traitement quotidien. Une évaluation sur une période plus étendue provoquerait probablement des réponses plus aléatoires dues à un biais de mémorisation. Des rappels plus fréquents des parents risquaient d'entraîner un effet Hawthorne et une augmentation artificielle de l'observance. L'utilisation d'un calendrier au domicile semblait une alternative trop contraignante pour les inclus, en plus de majorer artificiellement l'observance.

De même, un mode de recueil déclaratif aurait tendance à surévaluer l'observance réelle.

La comparabilité des effectifs entre les différentes maternités n'avait pu être réalisée sur de nombreuses variables (profession maternelle et paternelle, hypotrophie, prématurité, modalité d'accouchement, projet d'alimentation). Le manque de puissance de l'étude était en cause, avec certaines maternités présentant de faibles effectifs d'inclusion. Néanmoins, il ne semblait pas y avoir de différence majeure entre les maternités, concernant les paramètres touchant le nourrisson. On notait que l'inclusion dans les maternités périphériques s'était faite de

manière consécutive afin d'éviter tout biais de sélection. Bien qu'une partie des effectifs de JDF n'ait pas été suivie afin de limiter l'effet centre, une comparaison des populations avait permis de vérifier l'homogénéité du recrutement sur ce centre. Un recrutement plus important aurait permis de tester tous les paramètres.

La bonne observance et l'apport excessif étaient définis en fonction des doses quotidiennes préconisées par la société française de pédiatrie [7]. Cependant, celles-ci ne font pas consensus dans le monde. En 2008, il était recommandé par l'American Academy of Pediatrics de ne plus supplémenter les enfants dès qu'ils buvaient 1 litre de lait enrichi en vitamine D [14]. L'Institute of Medicine estimait en 2011 que les apports suffisants à la santé osseuse étaient de 400 UI par jour et que la quantité à ne pas dépasser était de 1000 UI par jour chez les enfants de moins de 6 mois [15]. La Commission de Nutrition de la Société suisse de pédiatrie recommandait un apport journalier de 300 à 500 UI par jour pour l'intégralité des nourrissons, sans dépasser 1000 UI par jour [16]. Cette recommandation concernant la posologie maximale était reprise par l'European Food Safety Authority [17]. Pour autant, il semblait que cette limite avait été fixée pour éviter toute toxicité chez les nourrissons de faible poids.

Dans cette étude, seule la prescription d'un apport quotidien excessif en vitamine D augmentait de manière significative le critère d'observance au 3^e mois. Les raisons de cette prescription par les soignants n'avaient pas été recherchées. Nous manquons de données récentes dans la littérature pour statuer sur la toxicité de la vitamine D à plus forte dose. Une majoration des posologies quotidiennes sans atteindre les seuils de toxicité permettrait d'augmenter le nombre d'enfants bénéficiant de l'apport minimal recommandé.

La galénique semblait avoir un impact sur l'observance de la vitamine D à la fin du premier mois puisque la prescription de ZymaD® était associée à une meilleure observance à la fin du premier mois. L'Uvestérol D® était la prescription de sortie de la maternité Paul Gellé (Roubaix) alors que la ZymaD®, l'était sur les autres maternités de l'étude. Il est important de souligner que si l'administration se fait bien par voie orale pour les deux médicaments, l'utilisation d'une pipette est nécessaire pour l'Uvestérol D® et que son nettoyage est préconisé après utilisation. La présence de cet accessoire pourrait être un obstacle à l'observance, du fait des étapes supplémentaires qu'il impose à chaque administration. De même, l'alerte de pharmacovigilance lancée par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) en novembre 2013 concernant le risque de malaise lors de l'administration de l'Uvestérol D® [18], aurait influencer certains parents dans le suivi des prescriptions malgré les corrections nécessaires apportées par le laboratoire depuis. Le choix de la galénique de la supplémentation en vitamine D en maternité ou sa modification par le médecin traitant de l'enfant permettrait probablement de favoriser l'observance.

L'étude montrait également l'absence d'impact sur l'observance d'une information sur l'intérêt de la supplémentation en vitamine D reçue en maternité ou pendant la grossesse. Cette information était déclarative et il n'y avait pas eu de vérification auprès des équipes soignantes. Il était malgré tout intéressant de voir qu'environ 1 femme sur 5 estimait avoir reçu une information sur la vitamine D pendant la grossesse et environ 60% des sondés en sortie de maternité. Alors que tous les nouveau-nés étaient sortis de maternité avec une prescription médicale de supplémentation, insister sur l'information en maternité ou développer une distribution de supports informatifs écrits pourrait faire partie des pistes à explorer pour augmenter l'observance.

Le rôle du médecin traitant de l'enfant, informé du risque d'inobservance, est également majeur pour améliorer l'observance en adaptant la galénique et les posologies quotidiennes.

CONCLUSION

Cette étude suggère une diminution progressive de l'observance de la supplémentation en vitamine D chez le nourrisson, dès la sortie de la maternité. Seule une prescription d'un apport excessif de vitamine D par rapport aux recommandations actuelles, était associée à une meilleure observance hebdomadaire au 3^e mois.

Une modification des posologies d'usage (après s'être assuré de leur innocuité) et un renforcement de l'information donnée aux parents pourraient être des pistes intéressantes pour augmenter l'observance.

Le suivi de cette cohorte au 5^e et 7^e mois permettra de préciser l'évolution de l'observance ainsi que d'en rechercher les déterminants.

LIENS D'INTÉRÊT

L'auteur ne signale aucun lien d'intérêt

RÉFÉRENCES

1. Mallet E. Visages actuels du rachitisme carenciel en France. Arch Pédiatrie. mai 2013;20:H49-50.
2. Banwell B, Bar-Or A, Arnold DL, Sadovnick D, Narayanan S, McGowan M, et al. Clinical, environmental, and genetic determinants of multiple sclerosis in children with acute demyelination: a prospective national cohort study. Lancet Neurol. mai 2011;10:436-45.
3. Zipitis CS, Akobeng AK. Vitamin D supplementation in early childhood and risk of type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Arch Dis Child. juin 2008;93:512-7.
4. Roth D, Shah R, Black R, Baqui A. Vitamin D status and acute lower respiratory infection in early childhood in Sylhet, Bangladesh. Acta Pædiatrica. 1 mars 2010;99:389-93.
5. Binks MJ, Smith-Vaughan HC, Bar-Zeev N, Chang AB, Andrews RM. Vitamin D insufficiency among hospitalised children in the Northern Territory. J Paediatr Child Health. 1 juill 2014;50:512-8.
6. Arrêté du 13 février 1992 RELATIF A L'EMPLOI DE VITAMINE D DANS LES PREPARATIONS DIETETIQUES POUR L'ALLAITEMENT DES NOURRISSONS.
7. Vidailhet M, Mallet E, Bocquet A, Bresson J-L, Briend A, Chouraqui J-P, et al. Vitamin D: Still a topical matter in children and adolescents. A position paper by the Committee on Nutrition of the French Society of Paediatrics. Arch Pédiatrie. mars 2012;19:316-28.
8. Delahaye M. État des lieux de la supplémentation des enfants en vitamine D par les médecins du Béarn. 20 mars 2014;145.
9. HAS, éditeur. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées [Internet]. Paris; 2007. 143 p. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_des_femmes_enceintes_-_argumentaire.pdf
10. HAS, éditeur. Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés [Internet]. Paris; 2014 [cité 29 févr 2016]. 151 p. (Recommandations pour la pratique clinique). Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/argumentaire_scientifique_-_sortie_de_maternite_apres_accouchement.pdf
11. Nomenclatures des Professions et Catégories Socioprofessionnelles (PCS 2003). Paris: INSEE; 2003.
12. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, Chou D, Moller A-B, Narwal R, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. Lancet Lond Engl. 9 juin 2012;379(9832):2162-72.

13. Weltgesundheitsorganisation, éditeur. Utilisation et interprétation de l'anthropométrie: rapport d'un comité OMS d'experts. Genève; 1995. 498 p. (OMS, série de rapports techniques / Organisation Mondiale de la Santé).
14. Wagner CL, Greer FR, American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding, American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Prevention of rickets and vitamin D deficiency in infants, children, and adolescents. *Pediatrics*. nov 2008;122:1142-52.
15. Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D [Internet]. Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 [cité 2 mars 2016]. (The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56070/>
16. Baehler P, Baenziger O, Belli D, Braegger C, Déléze G, Furlano R, et al. Recommandations pour l'alimentation du nourrisson 2009. *Paediatrica*. 2009;20:16–18.
17. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2012. Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D. *EFSA Journal* 2012;10(7):2813, 45 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2813.
18. UVESTEROL D 1500 UI/mL et UVESTEROL Vitaminé ADEC - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 9 avr 2016]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/UVESTEROL-D-1500-UI-mL-et-UVESTEROL-Vitamine-ADEC-Recommandations-d-utilisation-pour-limiter-le-risque-de-malaise-et-de-fausse-route-lors-de-l-administration-Point-d-information>

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire standardisé d'inclusion en maternité

Enfant n° :

Date :

QUESTIONNAIRE DE RECUEIL INITIAL

De la maternité :

Enfant :

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Terme : < 37 SA 37SA et plus

Poids de naissance : < 2500g 2500g et plus

Conception : Grossesse spontanée

Procréation médicalement assistée

Voie d'accouchement : Voie basse seule

Voie basse instrumentalisée

Césarienne

Mère :

Nom :

Prénom :

Age :

Téléphone :

Adresse mail :

Catégorie socio professionnelle :

Agriculteurs exploitants

Artisans, commerçants et chef d'entreprise

Cadres et professions intellectuelles supérieures

Professions intermédiaires

Employés

Ouvrier

Retraités

Autres personnes sans activité professionnelle

Nombre d'enfant : 1 2 3 ou plus

Antécédent de fausse couche Oui Non

Père :

Nom : Prénom :

Age :

Téléphone :

Adresse mail :

Catégorie socio professionnelle :

- Agriculteurs exploitants
- Artisans, commerçants et chef d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions intermédiaires
- Employés
- Ouvrier
- Retraités
- Autres personnes sans activité professionnelle

Nombre d'enfant : 1 2 3 ou plus

Type d'alimentation choisie pour le moment : Allaitement maternel
 Allaitement artificiel
 Allaitement mixte

Avez-vous bénéficié d'une information au cours de cette grossesse sur la supplémentation en vitamine D de votre enfant :

Oui Non

Avez-vous reçu un apport de vitamine D lors de votre dernier trimestre de grossesse ?

Oui Non

Type de sortie envisagée : Précoce Normale

Annexe 2 : Note explicative remise au(x) parent(s)

INFORMATION AUX PARENTS

Supplémentation en vitamine D chez le nourrisson : observance lors des 7 premiers mois de vie et l'influence des facteurs sociodémographiques ; Étude épidémiologique prospective réalisée sur des nourrissons

Madame, Monsieur

Avec votre soutien, nous espérons réaliser au mieux cette étude qui vise à étudier le suivi de l'administration de la vitamine D chez les nourrissons au cours des prochains mois.

Cette note d'information vous est destinée, afin de vous permettre de prendre votre décision quant à la participation de votre enfant à cette enquête. Il n'y a aucune obligation de votre part de le faire participer à ce projet, et si vous refusez, cela n'affectera en rien sa prise en charge médicale.

Les données recueillies seront exclusivement déclaratives et aucun document de justification des réponses ne sera exigible.

Nous serons amenés à vous poser quelques questions

L'ensemble de ses données sera recueilli par un professionnel de santé qui vous aidera à répondre.

Un contact téléphonique sera effectué au 1^{er}, 3^e, 5^e, 7^e mois pour un entretien d'une dizaine de questions.

Il vous est possible à tout moment de faire le choix de ne plus participer à l'étude même si vous aviez initialement accepté, en le signalant à l'investigateur au moment d'un appel provenant du **07xxxxxxx** ou par mail à l'adresse suivante **etxxxxxD@gmail.com**

En application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des renseignements fournis, qui pourra s'exercer à tout moment par les mêmes possibilités que celle décrite ci-dessus.

Les données nominatives ne sont collectées que dans le but de vous recontacter pour les besoins de l'enquête. Elles ne pourront être utilisées par un quelconque organisme et seront rendues anonymes au moment de l'exploitation des questionnaires.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de toute notre bienveillance

Annexe 3 : Formulaire de consentement

CONSENTEMENT

Supplémentation en vitamine D chez le nourrisson : observance lors des 7 premiers mois de vie et l'influence des facteurs sociodémographiques ; Étude épidémiologique prospective réalisée sur des nourrissons

Madame, Monsieur

Avec votre soutien, nous espérons réaliser au mieux cette étude qui vise à étudier le suivi de l'administration de la vitamine D chez les nourrissons au cours des prochains mois.

Cette note d'information vous est destinée, afin de vous permettre de prendre votre décision quant à la participation de votre enfant à cette enquête. Il n'y a aucune obligation de votre part de le faire participer à ce projet, et si vous refusez, cela n'affectera en rien sa prise en charge médicale.

Les données recueillies seront exclusivement déclaratives et aucun document de justification des réponses ne sera exigible.

Nous serons amenés à vous poser quelques questions

L'ensemble de ses données sera recueilli par un professionnel de santé qui vous aidera à répondre.

Un contact téléphonique sera effectué au 1^{er}, 3^e, 5^e, 7^e mois pour un entretien d'une dizaine de questions.

Il vous est possible à tout moment de faire le choix de ne plus participer à l'étude même si vous aviez initialement accepté, en le signalant à l'investigateur au moment d'un appel provenant du **07xxxxxxx** ou par mail à l'adresse suivante **etxxxxxD@gmail.com**

En application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des renseignements fournis, qui pourra s'exercer à tout moment par les mêmes possibilités que celle décrite ci-dessus.

Les données nominatives ne sont collectées que dans le but de vous recontacter pour les besoins de l'enquête. Elles ne pourront être utilisées par un quelconque organisme et seront rendues anonymes au moment de l'exploitation des questionnaires.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de toute notre bienveillance

J'ai pris connaissance de la note d'information et exprime mon consentement à

l'utilisation des données fournies uniquement à des fins de recherche médicale

Supplémentation en vitamine D utilisée :

- ZYMAD® administré en goutte
- ZYMAD® administré en ampoule de 80000UI
- UVESTEROL D® administré en pipette
- ADRIGYL® administré en goutte
- STEROGYL® administré en goutte
- DEDROGYL® administré en goutte
- UVEDOSE® administré en ampoule de 100 000 UI
- FLUOSTEROL® administré en dose
- UVESTEROL ADEC® administré en dose
- AUCUNE

Si administration, Quelle quantité en administrez-vous à votre enfant chaque jour ?

1goutte 2 gouttes 3gouttes 4gouttes 5 gouttes ou plus

1 dose L 1 dose n°1 1 dose n°2 (Uvestérol D®)

1dose (Fluosterol® ou Uvestérol ADEC®)

Rien car supplémentation par ampoule

Combien de fois la vitamine D a-t-elle été oubliée au cours des 7 derniers jours ?

0 1 2 3 4 5 6 7

Si au moins un oubli, quelle est la raison principale de cet oubli ?

Simple oubli Manque d'intérêt pour l'enfant de la supplémentation

Pas de prescription Ne souhaite pas supplémenter

Calcul de dose sur la dernière semaine :

Dose suffisante pour le nourrisson Dose insuffisante pour le nourrisson

Annexe 5 : Déclaration CNIL



RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION NORMALE

Numéro de déclaration

1876404 v 0

du 24 juillet 2015

Monsieur FAVRE Jonathan
FACULTE HENRI WAREMBOURG - LILLE -
DEPARTEMENT MEDECINE GENERALE
POLE FORMATION 1ER ETAGE - PORTE 164
59045 LILLE

A LIRE IMPERATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez effectué une déclaration de votre traitement à la CNIL et que votre dossier est formellement complet. Vous pouvez mettre en œuvre votre traitement. Cependant, la CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. En tout état de cause, vous êtes tenu de respecter les obligations prévues par la loi et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des Intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Organisme déclarant

Nom : FACULTE HENRI WAREMBOURG - LILLE - DEPARTEMENT
MEDECINE GENERALE

Service : DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE

Adresse : POLE FORMATION 1ER ETAGE - PORTE 164

Code postal : 59045

Ville : LILLE

N° SIREN ou SIRET :
195935606 00010

Code NAF ou APE :
8030Z

Tél. : 0320626921

Fax. :

Traitement déclaré

Finalité : THESE D'EXERCICE DE MEDECINE. RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE. EVALUATION DE L'OBSERVANCE DE LA SUPPLEMENTATION EN VITAMINE D DES NOURRISSONS PAR LES PARENTS DANS LES 6 PREMIERS MOIS DE VIE. ETUDE PROSPECTIVE DE COHORTE. RECRUTEMENT DES PARENTS MAJEURS EN MATERNITE. RAPPELS TELEPHONIQUE OU PAR COURRIEL MENSUEL PENDANT 6 MOIS. EVALUATION DE L'OBSERVANCE DE LA VITAMINE D AUTO DECLAREE PAR LES PARENTS. DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES ET MEDICALES RECUEILLIES INITIALEMENT PUIS AU COURS DU SUIVI...

Fait à Paris, le 24 juillet 2015
Par délégation de la commission

Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

