

Démarche qualité IHAB (Initiative Hôpital Ami des Bébé) et études de recherche clinique : se protéger des conflits d'intérêts

Points de vigilance proposés par IHAB France. Avril 2021.

IHAB France souhaite alerter sur les spécificités des études touchant à l'allaitement maternel et aux substituts du lait maternel (SLM). Au-delà du respect de la loi française qui encadre strictement ces études, les points de vigilance portent sur l'importance du respect des bonnes pratiques d'accompagnement des parents et sur le fait d'éviter la promotion commerciale des firmes commercialisant des SLM au travers des études de recherche clinique (1-7). Ces points de vigilance visent à susciter réflexions et actions pour les Comités de pilotage (COFIL) des équipes en démarche qualité IHAB.

Dans un service de maternité ou néonatalogie labellisé IHAB, les soins aux nouveau-nés et l'accompagnement des familles sont centrés sur le respect des besoins et des rythmes de l'enfant et de sa famille, et donc sur l'encouragement et le soutien de l'allaitement maternel. Des études sont réalisables mais elles ne doivent pas modifier des pratiques de soins optimales. Tous les professionnels du service sont tenus de respecter le Code OMS (pour donner des informations validées aux parents) et d'éviter tout conflit d'intérêts avec les firmes commercialisant des SLM. Face à toute proposition d'étude, ces professionnels doivent se poser les questions suivantes : " Cette recherche est-elle utile ? Va-t-elle aider nos pratiques ou, au contraire, les perturber ? "

IHAB France propose que le protocole de l'étude soit relu par le Comité de Pilotage ou COFIL IHAB avant le lancement de l'étude, ainsi que les documents de présentation de l'étude aux familles, aux professionnels de santé et aux chercheurs.

Le COFIL s'assurera des points suivants (8,9) :

- La transparence dans l'équipe de maternité et/ou de Pôle (si néonatalogie associée)

En plus des déclarations de recherche légales, une déclaration de lien d'intérêts spécifique à l'IHAB est à remplir par les investigateurs et les attachés de recherche. Elle concerne les financements et les produits reçus (ou donnés aux enfants) dans le cadre de l'étude. Elle doit être communiquée aux professionnels de l'équipe et à la coordination nationale IHAB. Cf « Respect Code OMS et éthique financière » et « Déclaration de lien d'intérêt pour les équipes en démarche qualité IHAB » <https://www.i-hab.fr/outils/le-code-oms/>

- Pour les documents de présentation de l'étude à destination des familles, des professionnels de santé et des chercheurs, il est indispensable de vérifier qu'ils respectent le code OMS (et pas seulement la loi française, voir ci-dessous), et que le contenu de ces documents n'est pas contraire aux critères et recommandations IHAB.

Cf « Information des mères sur l'alimentation de leur bébé » <https://www.i-hab.fr/outils/le-code-oms/>

- Le personnel en contact avec les familles (attachés de recherche, autres...), que ce soit en maternité ou à domicile (ou encore par téléphone), doit recevoir une **formation sur les conflits d'intérêt possibles dans le domaine de l'allaitement maternel**, afin qu'il ne donne pas de contre-messages et qu'il adresse les mères qui semblent avoir besoin de soutien. Une profession de santé ou en lien avec la nutrition n'offre pas une garantie suffisante de formation adaptée sur l'allaitement maternel, car les formations initiales sont notoirement insuffisantes.

- A l'issue de la recherche, l'ensemble des **données brutes** de la recherche devraient être **accessibles**. **Les résultats devraient être publiés** qu'ils soient positifs ou négatifs. La publication des résultats ne devrait pas faire l'objet d'un veto du promoteur.

La législation française encadre la distribution des SLM et la recherche.

La commercialisation des SLM est encadrée par des lois et des réglementations spécifiques du Code de la consommation (10). La législation française n'a pas repris les articles du Code OMS dans leur intégralité, et les articles concernant la promotion commerciale des préparations pour nourrissons (PPN) ne couvrent que la période de 0 à 4 mois.

La transparence des liens d'intérêts pour les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé, est réglementée par la loi du 29 décembre 2011, et assurée auprès de tous par la base de données publiques «Transparence - Santé». Les PPN ne rentrent pas dans la catégorie des « produits de santé » mais elles sont fabriquées par des entreprises qui fabriquent aussi des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), assimilés aux produits de santé. Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums est aussi un produit de santé.

Tout protocole d'étude doit être évalué par un Comité de protection des personnes (CPP), qui détermine si la recherche est éthique et si la méthodologie est bonne.

Le champ du Code OMS de commercialisation des SLM et des résolutions des Assemblées Mondiales de la Santé (11).

Les firmes concernées sont celles fabriquant et/ou distribuant **les produits visés par le Code OMS** :

- tout aliment ou boisson, approprié ou non, pouvant remplacer le lait maternel avant 6 mois,
- tous les « laits infantiles » de 6 mois à 3 ans,
- les biberons, les tétines et les sucettes.

Les firmes de dispositifs médicaux ou de matériel de puériculture sont concernées pour les produits visés par le Code. Les résolutions des Assemblées Mondiales de la Santé insistent sur l'absence de conflit d'intérêts entre les professionnels de santé de tous niveaux (ainsi que leurs associations...), les responsables politiques, et les firmes commercialisant des SLM.

En conclusion, la recherche sur les SLM est autorisée par le Code OMS et possible dans les établissements labellisés IHAB, mais elle doit être validée et encadrée par le COPIL IHAB pour éviter d'interférer avec la démarche qualité IHAB et surtout avec le soutien à l'allaitement maternel. IHAB-France encourage la réalisation d'études sur le lait maternel et la pratique de l'allaitement maternel dans les établissements labellisés IHAB.

Références bibliographiques

1. Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code. Status Report 2020. WHO, UNICEF, IBFAN 2020.
2. Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, Horton S, Lutter CK, Martines JC, Piwoz EG, Richter LM, Victora CG; Lancet Breastfeeding Series Group. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? Lancet 2016; 387: 491-504.
3. Tanrikulu H, Deri N, Robertson A, Mialon M. Corporate political activity of the baby food industry: the example of Nestlé in the United States of America. International Breastfeeding Journal 2020; 15: 22.
4. van Tulleken C. Overdiagnosis and industry influence: how cow's milk protein allergy is extending the reach of infant formula manufacturers. British Medical Journal 2018; 363: k5056.
5. Grummer-Strawn LM, Holliday F, Jungo KT, Rollins N. Sponsorship of national and regional professional paediatrics associations by companies that make breast-milk substitutes: evidence from a review of official websites. British Medical Journal Open 2019; 9: e029035.
6. Morgan S, Waterston T, Kerac M. Infant formula advertising in medical journals: a cross-sectional study (and struggle to publish). Disponible à l'adresse suivante : https://www.enonline.net/attachments/2919/FEX_58_BMS_ads_p29.pdf (accès le 17 avril 2021)
7. Mialon M, Gomes FDS. Public health and the ultra-processed food and drink products industry: corporate political activity of major transnationals in Latin America and the Caribbean. Public Health Nutrition 2018; 22: 1898-1908.
8. Mialon M, Vandevijvere S, Carriedo-Lutzenkirchen A, Bero L, Gomes F, Petticrew M, McKee M, Stuckler D, Sacks G. Mechanisms for addressing and managing the influence of corporations on public health policy, research and practice: a scoping review. British Medical Journal Open 2020; 10: e034082.
9. Le code OMS. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.i-hab.fr/outils/le-code-oms/> (accès le 17 avril 2021).
10. Législation : Décret N° 98-688 du 30 juillet 1998
Arrêté du 11 avril 2008
Code de la Consommation mars 2016 PPN, Articles L122-12-16
11. Code de commercialisation des Substituts du Lait Maternel. OMS 1981. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/nutrition/publications/code_french.pdf (Accès le 17 avril 2021).
12. Résolutions des Assemblées mondiales de la Santé (WHA 63.23, 69.9...)