

ETUDE BRONKIVILLE : Essai clinique contrôlé randomisé multicentrique

Evaluation des effets de la kinésithérapie respiratoire versus placebo chez le nourrisson atteint de bronchiolite aiguë modérée

Contexte : Recommandations HAS Novembre 2019 : *“Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson <12 mois”* : ambivalence vis-à-vis de la kiné respi

- techniques “traditionnelles” = clapping ou vibrations : contre-indiquées
- accélération du flux expiratoire = pas d'efficacité en cas de bronchiolite grave chez enfants hospitalisés. En cas de bronchiolite modérée en ambulatoire pas de preuve d'efficacité mais très très peu de données => il est nécessaire de poursuivre la recherche et mener des études pour mesurer l'impact (surtout sur le recours aux hospitalisations)

Objectifs : Evaluer l'effet de la kiné par technique d'expiration lente prolongée suivi du réflexe inspiratoire d'Hering-Breuer

Critères de jugement : mixtes :

- principaux : effets sur le score de Wang et sur qualité de vie/ l'état général
- secondaires : effets sur la sat; effets comparés selon le statut VRS+ vs VRS-; selon le statut “inflammés” vs “sécrétants”

Durée de l'étude : 3 hivers: novembre 2019 à mars 2022

RDV kiné 1 :

- explications & informations protocole & remise docs (notice d'info +signature du consentement de participation par parents + accord pour prélèvement nasal)
- prélèvement nasal pour test VRS (Virus Respiratoire Syncytial)
- randomisation : groupe traité (AFE) / groupe contrôle (surveillance seule)
- éducation thérapeutique parents : DRP

Chaque séance kiné :

- surveillance clinique enfant (score wang + sat)
- questionnaire état général et qualité de vie enfant (questionnaire parents)
- +/- désencombrement bronchique

Durée : 4 jours

Proposition d'inclusion : BRONCHIOLITE n°1 ou 2, modérée, chez enfant <24 mois

CRITÈRES INCLUSION :

- bronchiolite n°1 ou 2
- âge entre 3 et 24 mois
- score de Wang entre 3 et 9 (modérée)
- pas de pathologie autre pouvant expliquer les signes respiratoires (pas pneumopathie / otite ok)
- pas comorbidité
- pas d'autre indication à une hospi



- 1. Proposer et informer**
- 2. Prescrire la kinésithérapie** (ne pas préciser ni la technique, ni le nombre de séances)
- 3. Remettre la "Notice infos parents"** : si besoin donner coordonnées de Thomas Baucher (réfèrent) qui pourra leur apporter toutes les infos nécessaires **+ informer qu'un prélèvement VRS sera réalisé**
- 4. Donner les coordonnées du centre investigateur**
Bronkiville : Maison de Santé Léonie Chaptal d'Athis-Mons : 4 rue de l'Entente, Athis, 06.03.60.33.75

NB : Fiches de consentement pourront être remises, expliquées et faites signées par le kiné lors du RDV1

CRITÈRES EXCLUSION :

- refus parents
- âge < 3 mois ou >24 mois
- score de Wang strictement <3 (bénigne) ou strictement >9 (grave)
- présence d'une pathologie autre pouvant expliquer les signes respiratoires (pneumopathie)
- présence d'une comorbidité : patho cardiaque, pulmonaire, neurologique, immunodéficience, congénitale
- indication autre à une hospitalisation
- pas d'affiliation à la sécurité sociale

SCORE DE WANG

	0	1	2	3	Score du patient
FR	< 30/min	30 à 45 /min	45 à 60/min	> 60/min	
Sibilants	absents	Audibles uniquement avec le stéthoscope ou en fin d'expiration	Durant toute l'expiration ou audible en fin d'expiration sans stéthoscope	Audibles en inspiration et expiration sans stéthoscope	
Signes de lutte	absents	Tirage intercostal	Tirage sus-sternal et sus-claviculaire	Tirages sévères et battement des ailes du nez	
Etat général	Normal			Léthargique, irritable ou difficultés alimentaires	
Score total du patient					

Score allant de 0 à 12 :

- 0 à 3 : minime
- 4 à 8 : modérée
- >9 : grave