

Médecin Prescripteur

Durée de l'étude pour vous : du vendredi au mardi

Votre rôle est de :

- Signaler la présence de l'étude et expliquer l'étude aux parents dont l'enfant peut être inclus.

- Vérifier que l'enfant remplit les critères d'inclusion suivant :

- ☐ Premier ou second épisode de bronchiolite
- ☐ $3 \leq \text{âge} \leq 24$ mois
- ☐ $3 < \text{score de Wang} < 9$ (rappel du score de Wang ci-dessous)
- ☐ Pas de pathologie autre que bronchiolite pouvant expliquer les symptômes respiratoires
- ☐ Absence de comorbidités : pathologie cardiaque, pulmonaire, neurologique connue, immunodéficience, anomalie congénitale
- ☐ Etat de l'enfant ne nécessitant pas une hospitalisation

- Remettre aux parents les documents suivants :

- ordonnance de séances de kinésithérapie respiratoire sans nombre, sans technique spécifique
 - fiche d'information
 - fiche de non-opposition en 2 exemplaires
 - consentement éclairé en 2 exemplaires : un par tuteur légal
- Fournir aux parents le tutoriel pour se rendre au centre le plus près de chez eux.
 - Donner aux parents le numéro de téléphone fourni pour qu'ils appellent le MK d'astreinte : pour Corbeil-Essonnes 06 81 10 65 99, pour Marcoussis : 06 83 22 25 58 pour Athis-Mons 06 85 42 05 23

Annexe : Score de Wang

Chaque item est coté de 0 à 3. Le score allant de 0 à 12. La bronchiolite est considérée comme bénigne pour un score inférieur ou égal à 3, modérée pour un score de 4 à 8, sévère pour un score supérieur ou égal à 12.

	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					

FICHE D'INCLUSION – Aide aux médecins prescripteurs

Cette fiche vous sert de fil conducteur pour l'inclusion des patients. Elle vous assure de ne pas oublier de critères d'exclusion et de bien inclure des patients atteints de bronchiolite modérée du nourrisson.

Critère clinique de diagnostic de la bronchiolite (AAP)

Infection virale des voies respiratoires supérieures, toux ou rhinorrhée
Exposition à une personne ayant une infection virale des voies respiratoires supérieures
Les signes de maladie respiratoire peuvent également inclure les problèmes suivants :

- ☐ Rhinorrhée
- ☐ Toux
- ☐ Respiration sifflante ou râles crépitants
- ☐ Tachypnée
- ☐ Tirages intercostaux ou sous-costaux
- ☐ Utilisation des muscles accessoires
- ☐ Battement des ailes du nez
- ☐ Geignements expiratoires (grunting)
- ☐ Saturation en oxygène plus basse (moins de 95%)

Diagnostic :

Critères d'exclusion

- ☐ Refus des parents ou titulaires de l'autorité parentale
- ☐ Pas de nécessité d'une prescription médicale de kinésithérapie respiratoire
- ☐ Pathologie autre que bronchiolite pouvant expliquer les symptômes respiratoires
- ☐ Comorbidités : pathologie cardiaque, pulmonaire, neurologique connue, immunodéficience, anomalie congénitale
- ☐ Score de Wang ≤ 3 ou ≥ 9
- ☐ Etat de l'enfant nécessitant une hospitalisation
- ☐ Non affiliation à un régime de sécurité sociale

Critères d'inclusion

- ☐ Prescription de kinésithérapie respiratoire et accord médical
- ☐ Premier ou second épisode de bronchiolite
- ☐ $3 \leq \text{âge} \leq 24$ mois
- ☐ $3 < \text{score de Wang} < 9$
- ☐ Consentement éclairé et écrit des parents

Essai contrôlé randomisé multicentrique : Evaluation des effets de la kinésithérapie respiratoire versus placebo chez le nourrisson atteint de bronchiolite aigüe modérée

N° ID-RCB 2018-A00946-49

Version n°4.2 du 28/09/2020

NOTICE D'INFORMATION DESTINÉ AUX REPRÉSENTANTS LÉGAUX

Madame, Monsieur,

➤ Votre enfant souffre de bronchiolite modérée. Cette pathologie due à un virus n'a pas actuellement de traitement spécifique. Votre médecin peut vous proposer des traitements symptomatiques : antipyrétiques, bronchodilatateurs. Il peut aussi vous proposer de la kinésithérapie respiratoire. La kinésithérapie respiratoire dans le cadre de la bronchiolite a pour but d'amener votre enfant à respirer de manière plus ample afin de l'aider à expectorer les sécrétions présentes dans ses poumons. Ceci lui permettra de mieux respirer. Il n'y a pas d'effets secondaires connus de ces techniques, mais leur efficacité dans la bronchiolite n'est pas pour l'heure démontrée.

Objectif de l'étude

➤ Ainsi, la kinésithérapie respiratoire par les techniques d'inspiration et d'expiration lentes à haut volume a pour objectif d'aider votre enfant à faire remonter les sécrétions de ses poumons afin de lui faciliter leur expectoration. Cette technique semble avoir pour avantage de n'avoir aucun effet secondaire connu et des effets à court terme encourageants en améliorant le confort des enfants et de leurs parents. Il est possible que ces techniques puissent également diminuer la durée des symptômes. C'est ce que nous souhaitons vérifier en faisant cette étude qui prévoit d'inclure 168 patients.

Déroulement

➤ Cette étude démarre vendredi .../.../20.... Vous pouvez entrer dans l'étude le lundi .../.../20... ou le mardi .../.../20.... Vous avez droit à un délai de réflexion jusqu'à ce mardi .../.../20....

➤ Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez inclus, selon le résultat d'un tirage au sort, dans l'un des deux groupes suivants :

- dans le premier groupe dit traité, vous aurez à vous présenter au cabinet médical pour que votre enfant effectue une séance de kinésithérapie qui consistera en des manœuvres de désencombrement telles que précitées, et ce chaque jour de l'étude.
- dans le deuxième groupe dit contrôle, vous aurez à vous présenter au cabinet médical pour que votre enfant effectue une séance de kinésithérapie qui consistera en une séance de surveillance de son état respiratoire et général, et ce chaque jour de l'étude.

Votre enfant ne doit pas avoir mangé dans les deux heures avant la consultation au centre médical. Il ne doit pas avoir reçu de séance de kinésithérapie durant le délai de réflexion.

➤ Quel que soit le groupe dans lequel votre enfant sera assigné, un test nasal sera réalisé le premier jour avant la séance afin de savoir si la bronchiolite de votre enfant est due à un virus. Un bilan respiratoire sera effectué chaque jour de l'étude. La saturation (taux d'oxygène dans le sang) sera mesurée grâce à un appareil tous les jours, juste avant ou après la séance. Il vous sera demandé de remplir un questionnaire de qualité de vie concernant votre enfant chaque jour, durant la séance de kinésithérapie. Ce questionnaire est un QCM qui se remplit en moins de 2 minutes.

➤ La durée de présence de votre enfant dans l'étude est de quatre jours. Si votre enfant présente une aggravation de ses symptômes à quel que moment que ce soit, il sera automatiquement sorti d'étude et vous serez renvoyé vers votre médecin référent ou un spécialiste pour lui assurer les soins nécessaires. Vous pourrez sortir de l'étude à tout moment sans justification. En tous les cas, en cas de sortie d'étude vous êtes libres de consulter un médecin quel qu'il soit ou un autre professionnel de santé si vous en ressentez le besoin.

➤ Votre enfant ne pourra pas participer simultanément à une autre recherche et à la fin de celle-ci, vous devrez attendre la fin de l'étude avant qu'il puisse participer à une autre recherche. De même, si votre enfant nécessite une consultation médicale ou l'intervention d'un professionnel de santé autre que ceux prévus par l'étude, vous êtes priés d'en informer le médecin coordonnateur et le chef de projet, auquel cas votre enfant sera sorti de l'étude. En effet, la prise simultanée de plusieurs traitements peut fausser les résultats de l'étude.

Informations réglementaires.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le Réseau Kinésithérapie Bronchiolite Essonne vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte (biostatisticiens), en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données seront conservées pendant la durée légale de 15 ans par le centre investigateur, selon les règles de protection des données. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités du Réseau Kinésithérapie Bronchiolite Essonne.

Conformément aux dispositions de loi relatives à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela

n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes VI d'Ile-de-France le 09 octobre 2018, réitéré le 27 mars 2019. Elle est couverte par un contrat d'assurance souscrit par le promoteur de cette étude, le Réseau Kinésithérapie Bronchiolite Essonne, auprès de BiomedicInsure (SHAM n°144.942).

Pendant la durée du protocole, une étude virale d'un échantillon nasal sera faite et c'est la raison pour laquelle nous vous demandons un consentement spécifique (cf. page 3) conformément à la loi du 6 août 2004. Vous êtes libre de consentir ou non à cette étude virale et votre refus n'a pas besoin d'être justifié. A la fin de cette étude, si la conservation de vos prélèvements apparaît utile à la poursuite de la recherche, nous vous solliciterons à nouveau pour vous demander l'autorisation de conserver ces échantillons. Dans tous les cas, aucune conservation des échantillons prélevés lors de cette intervention au-delà de la durée de cette étude, à des fins de recherche, ne sera faite sans votre autorisation.

Coordonnées des responsables

➤ Responsable du traitement des données

Thomas Baucher, 10 rue Van Gogh, 91600 Savigny-sur-Orge. 06.83.22.25.58

**Essai contrôlé randomisé multicentrique : Evaluation des effets de la kinésithérapie respiratoire
versus placebo chez le nourrisson atteint de bronchiolite aigüe modérée**

N° ID-RCB 2018-A00946-49

Version n°4.2 du 28/09/2020

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION DESTINÉE AUX REPRÉSENTANTS LÉGAUX

Enfant (Nom, Prénom)

Né(e) le .../.../....

Adresse
.....

Le Docteur a proposé que mon enfant participe à une recherche organisée par le Réseau Kinésithérapie Bronchiolite Essonne, 9 rue des Primevères, 91420 Morangis, sur l'évaluation des effets de la kinésithérapie respiratoire versus placebo chez le nourrisson atteint de bronchiolite aigüe modérée.

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser, et de me retirer à tout moment. Cela ne changera pas nos relations pour mon traitement.

J'ai bien eu le droit à un délai de réflexion avant la signature du consentement. J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :

- le but de cette recherche est d'évaluer l'impact de la kinésithérapie respiratoire de type désencombrement bronchique sur l'évolution de la maladie, évaluée par le score de Wang (bilan respiratoire), et sur d'autres paramètres (qualité de vie, saturation).
- les examens et traitements comportent une séance de kinésithérapie comprenant des techniques de désencombrement bronchique ou une surveillance de l'enfant, une évaluation par questionnaire de la qualité de vie de l'enfant une fois par jour, la saturation de l'enfant sera mesurée tous les jours, et une évaluation des symptômes (bilan respiratoire par score de Wang) de l'enfant sera réalisée tous les jours de l'étude. Un test nasal sera aussi effectué le premier jour.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le Docteur Rouget Sébastien et le chef de projet Aurore Trébuchet (coordonnées transmises sur la fiche d'entrée).

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

(article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires au Dr en appelant le

Fait à , en trois exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e)

Nom et prénom du titulaire de l'autorité parentale 1:

Adresse :

.....

Téléphone :

Email :

Signature du titulaire de l'autorité parentale 1

Nom et prénom du titulaire de l'autorité parentale 2:

Adresse :

.....

Téléphone :

Email :

Signature du titulaire de l'autorité parentale 2

Nom du médecin prescripteur.....

Nom du kinésithérapeute d'astreinte recueillant le
consentement.....

Signature du kinésithérapeute

**Essai contrôlé randomisé multicentrique : Evaluation des effets de la kinésithérapie respiratoire
versus placebo chez le nourrisson atteint de bronchiolite aigüe modérée**

N° ID-RCB 2018-A00946-49

Version n°4.2 du 28/09/2020

FORMULAIRE DE NON OPPOSITION

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons recueillir un échantillon nasal par écouvillonnage de votre enfant afin de détecter la présence du Virus Respiratoire Syncytial Humain dans son organisme. Ce virus est parfois impliqué dans la bronchiolite du nourrisson.

Dans ce cadre nous vous demandons votre consentement :

- a) Pour nous permettre de faire une étude sur l'impact du traitement par kinésithérapie respiratoire chez les enfants présentant ou non ce virus dans leur organisme. Les données médicales vous concernant font l'objet d'un traitement informatique. Vous pouvez exercer des droits d'accès ou de rectification auprès du Réseau Kinésithérapie Bronchiolite Essonne, 9 rue des Primevères, 91420 Morangis.
- b) Pour nous permettre de conserver les données relatives aux échantillons prélevés. Ceux-ci seront détruits à la fin de l'étude. Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées et éventuellement par des représentants des autorités sanitaires et judiciaires habilitées.

Fait à, en trois exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

Nom et prénom du titulaire de l'autorité parentale 1:

Adresse :

.....

Téléphone :

Email :

Signature du titulaire de l'autorité parentale 1

Nom et prénom du titulaire de l'autorité parentale 2:

Adresse :

.....
Téléphone :

Signature du titulaire de l'autorité parentale 2

Email :

Nom du kinésithérapeute d'astreinte recueillant le
consentement.....

Signature du kinésithérapeute