

Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation
Département Masso-Kinésithérapie

Mémoire N° 1999

Mémoire d'initiation à la recherche en Masso-Kinésithérapie

Présenté pour l'obtention du

Diplôme d'État en Masso-Kinésithérapie

Par

VULLIET Edy

Le recours à des techniques ciblées sur les voies aériennes inférieures associées aux techniques classiques dédiées aux voies aériennes supérieures permet-il une prise en charge optimisée lors du premier épisode de bronchiolite du nourrisson ? Une proposition de protocole.

Does the use of techniques targeting the lower airways, combined with conventional techniques dedicated to the upper airways, enable optimized management of the first episode of bronchiolitis in infants? A proposal for a protocol.

Directeur de mémoire

JAUDOIN Denis

Année 2023-2024

Session 1

Membres du jury

JAUDOIN Denis

ARDAILLON Hugo

BOIRON Sophie

CHARTE ANTI-PLAGIAT DE LA DREETS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

La Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) délivre sous l'autorité du préfet de région les diplômes paramédicaux et du travail social.

C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue, que les directives suivantes sont formulées.

Elles concernent l'ensemble des candidats devant fournir un travail écrit dans le cadre de l'obtention d'un diplôme d'État, qu'il s'agisse de formation initiale ou de parcours VAE.

La présente charte définit les règles à respecter par tout candidat, dans l'ensemble des écrits servant de support aux épreuves de certification du diplôme préparé (mémoire, travail de fin d'études, livret2).

Il est rappelé que « le plagiat consiste à reproduire un texte, une partie d'un texte, toute production littéraire ou graphique, ou des idées originales d'un auteur, sans lui en reconnaître la paternité, par des guillemets appropriés et par une indication bibliographique convenable »¹.

La contrefaçon (le plagiat est, en droit, une contrefaçon) **est un délit** au sens des articles L. 335-2 et L. 335-3 du code de la propriété intellectuelle.

Article 1 :

Le candidat au diplôme s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

Article 2 :

Le plagitaire s'expose à des procédures disciplinaires. De plus, en application du Code de l'éducation² et du Code de la propriété intellectuelle³, il s'expose également à des poursuites et peines pénales.

Article 3 : Tout candidat s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, cette charte dûment signée qui vaut engagement :

¹ Site Université de Nantes : <http://www.univ-nantes.fr/statuts-et-chartes-usagers/dossier-plagiat-784821.kjsp>

² Article L331-3 : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics »

³ Article L122-4 du Code de la propriété intellectuelle

Je soussigné(e) **VULLIET EDY**

Atteste avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat élaborée par la DREETS Auvergne-Rhône-Alpes et de m'y être conformé(e)

Je certifie avoir rédigé personnellement le contenu du livret/mémoire fourni en vue de l'obtention du diplôme suivant :

Fait à Lyon Le 07/05/2024

Signature

Zér  Plagiat



Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation
Département Masso-Kinésithérapie

Mémoire N° 1999

Mémoire d'initiation à la recherche en Masso-Kinésithérapie

Présenté pour l'obtention du

Diplôme d'État en Masso-Kinésithérapie

Par

VULLIET Edy

Le recours à des techniques ciblées sur les voies aériennes inférieures associées aux techniques classiques dédiées aux voies aériennes supérieures permet-il une prise en charge optimisée lors du premier épisode de bronchiolite du nourrisson ? Une proposition de protocole.

Does the use of techniques targeting the lower airways, combined with conventional techniques dedicated to the upper airways, enable optimized management of the first episode of bronchiolitis in infants? A proposal for a protocol.

Directeur de mémoire

JAUDOIN Denis

Année 2023-2024

Session 1

Membres du jury

JAUDOIN Denis

ARDAILLON Hugo

BOIRON Sophie



Président

Frédéric FLEURY

Vice-président CA

REVEL Didier

Secteur Santé

Institut des Sciences et Techniques de

Réadaptation

Directeur

Jacques LUAUTE

U.F.R. de Médecine Lyon Est

Directeur

RODE Gilles

U.F.R d'Odontologie

Directeur

Jean Christophe MAURIN

U.F.R de Médecine Lyon-Sud Charles

Mérieux

Directrice

PAPAREL Philippe

Institut des Sciences Pharmaceutiques

et Biologiques

Directrice

DUSSART Claude

Département de Formation et Centre de

Recherche en Biologie Humaine

Directeur

SCHOTT Anne-Marie

Comité de Coordination des

Etudes Médicales (CCEM)

COCHAT Pierre

Institut Sciences et Techniques de la Réadaptation

Département MASSO-KINESITHERAPIE

Directeur ISTR

Jacques LUAUTE

Équipe de direction du département de Masso-kinésithérapie :

Directeur de la formation

Charles QUESADA

Responsable des travaux de recherche

Denis JAUDOIN

Référents d'années

Ilona BESANCON (MK3)

Edith COMEMALE (MK4)

Denis JAUDOIN (MK5)

Antoine YAZBECK (MK2)

Référente de la formation clinique

Ayodélé MADI

Responsable de scolarité

Rachelle BOUTARD

Remerciements

Je tiens dans un premier temps à exprimer ma reconnaissance envers Mr Jean-Claude Jeulin, qui fut la personne me permettant d'initier ce travail de fin d'étude. Il m'aura guidé dans mes réflexions, et grâce à son expertise, il m'aura permis d'appréhender au mieux le sujet complexe de la kinésithérapie dans la prise en soins de la bronchiolite.

Je tiens aussi à remercier tout particulièrement Mr Denis Jaudoin, qui m'a accompagné tout au long de ma dernière année d'étude avec un engagement inébranlable. Son implication a été d'autant plus précieuse dans la finalisation de ce mémoire, puisqu'il a endossé le rôle de directeur de mémoire pendant ces derniers mois.

Je remercie également les membres de mon jury qui ont pris de leur temps pour lire mon manuscrit ainsi que de leur attention durant ma soutenance.

Un grand merci à Mr Charles Quesada, directeur de l'IFMK Lyon, ainsi que tous les membres de l'équipe pédagogique, pour leur accompagnement qualitatif de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Aussi, je remercie mes tuteurs de stages, qui m'ont donné de leur temps pour me transmettre leur passion. Sans oublier la confiance accordée par tous les patients que j'ai rencontrés lors de mes stages me permettant de progresser et apprendre davantage.

Sur un plan plus personnel, je veux exprimer ma profonde gratitude envers ma maman et Nel, son mari, qui compte comme un père pour moi. Merci pour l'éducation que vous m'avez donnée, pour votre accompagnement et pour votre soutien sans faille au fil des années.

Je tiens également à remercier mes amis d'enfance, ainsi que ceux rencontrés au cours de ces années d'études, pour les merveilleux souvenirs que nous avons partagés. Merci pour leur bienveillance envers moi, et pour leur intérêt sincère concernant ma réussite et mon épanouissement, tant personnel que professionnel. Au risque d'en oublier certains, je ne mentionnerai pas de noms, mais je suis sûr que ceux qui sont concernés se reconnaîtront.

Pour conclure ces remerciements, je tiens à remercier particulièrement Charlotte, qui a pris une place distincte dans ma vie durant ses 2 dernières années. Elle a été une relectrice exceptionnelle pour mon mémoire, mais avant tout, une copine dévouée, toujours présente dans les moments agréables et, surtout, dans les moments plus difficiles. Merci, et je nous souhaite encore de nombreux moments de bonheur dans les années à venir.

J'espère n'avoir oublié personne, et si c'est le cas, j'espère que vous ne m'en tiendrez pas rigueur ;-)

Liste des acronymes :

AFE- Augmentation du Flux Expiratoire

ARS – Agence Régionale de Santé

ANAES- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation de la Santé

BTA- Balancement Thoraco-Abdominal

CPP- Comité de Protection de Personnes

CNIL-Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DRR- Désobstruction Rhinopharyngée Rétrograde

DRA- Désobstruction Rhinopharyngé Antérograde

EBP- Evidence Based Practice

ECR- Essais Contrôlés Randomisés

FR- Fréquence Respiratoire

HAS- Haute Autorité de Santé

HRB- Hyperactivité Bronchique

InVS- Institut de Veille Sanitaire

KR- Kinésithérapie Respiratoire

MK- Masso-kinésithérapeuthe

PEEP- Positive End Expiratory Pressure

RGO- Reflux Gastro-Œsophagien

SA- Semaines d'Aménorrhées

TP- Toux Provoquée

TREPU- Technique de Reflexe Expiratoire Provoqué Ulnaire

VAS- Voies Aériennes Supérieures

VAI- Voies Aériennes Inférieures

VRS- Virus Respiratoire Syncitial

Table des matières

I. Introduction.....	1
1.1 Situation d'appel.....	1
1.2 Cadre théorique	2
1.2.1 La bronchiolite.....	2
1.2.1.1 Épidémiologie	2
1.2.1.2 Physiopathologie.....	3
1.2.1.2.1 Modes de transmissions	3
1.2.1.2.2 Histopathologie.....	4
1.2.1.3 Sémiologie	5
1.2.1.3.1 Phase orale	5
1.2.1.3.2 Phase pulmonaire.....	5
1.2.1.3.3 Signes de gravité.....	7
1.2.1.3.4 Hospitalisation	8
1.2.1.4 Veille sanitaire.....	9
1.2.1.4.1 Nombre d'hospitalisation	9
1.2.1.4.2 Passages aux urgences et coûts	11
1.2.2 Intervention masso-kinésithérapique	12
1.2.2.1 Spécificité anatomo-cinésiologique respiratoire.....	12
1.2.2.2 Biomécanique respiratoire	15
1.2.2.2.1 Anatomie du bas appareil respiratoire	15
1.2.2.2.3 Interface air/mucus	17
1.2.2.3 les techniques de kinésithérapie respiratoire.....	18
1.2.2.3.1 techniques sur les VAS.....	18
1.2.2.3.1.1 le drainage rhinopharyngé antérograde (DRA)	19
1.2.2.3.1.2 Drainage Rhino-Pharyngé Rétrograde (DRR)	20
1.2.2.3.2 Techniques de kinésithérapie respiratoire sur les VAI	20
1.2.2.3.2.1 Augmentation du Flux Expiratoire (AFE)	20

1.2.2.4 Recommandation de la science	22
1.2.2.4.1 Recommandation mondiale	22
1.2.2.4.2 Recommandation française	23
1.3 Problématique	25
II. Protocole	26
2.1 Justification	26
2.1.1 Hypothèse de recherche	26
2.1.2 Justification des choix méthodologiques	26
2.1.3 Population cible	26
2.1.4 Rapport bénéfices/Risques	27
2.1.4.1 Bénéfices escomptés	27
2.1.4.2 Risques liés aux procédures d'investigation	27
2.1.5 Retombées attendues	27
2.2 Objectifs de la recherche	27
2.2.1 Objectif principal	27
2.2.2 Objectifs secondaires	28
2.3 Conception de la recherche	28
2.3.1 Type d'étude	28
2.3.2 Méthode pour la randomisation	28
2.3.3 Critères de jugement	28
2.3.3.1 Critère de jugement principal	28
2.3.3.2 Critères de jugements secondaires	29
2.4 Critères d'éligibilité	29
2.4.1 Critères d'inclusion	29
2.4.2 Critères de non-inclusion	30
2.4.3 Critères de sortie prématurée	30
2.4.4 Modalités de recrutement et faisabilité	32
2.5 Organisation générale	32

2.5.1 Calendrier de l'étude	32
2.5.1.1 Homogénéisation des pratiques	32
2.5.1.2 Étape d'inclusion	33
2.5.1.3 Étape expérimentale	33
2.5.2 Déroulement de l'étude	36
2.5.2.1 Diagnostic, inclusion et randomisation	36
2.5.2.2 Déroulements de la 1 ^{ère} , 4 ^{ème} et 8 ^{ème} séance du protocole	37
2.5.2.3 Déroulement des 2 ^{ème} , 3 ^{ème} , 5 ^{ème} , 6 ^{ème} et 7 ^{ème} séances	42
2.5.3 Règles d'arrêt temporaire ou définitives	43
2.6 Évaluation de la sécurité	44
2.7 Aspect statistiques	45
2.7.1 Nombre de sujets nécessaires	45
2.7.2 Population d'analyse	45
2.7.3 Méthodes statistiques	46
2.7.3.1 Analyses descriptives	46
2.7.3.2 Analyse du critère principal	46
2.7.3.3 Analyse des critères secondaires	46
2.7.4 Méthode de prise en compte des données manquantes	47
2.7.5 Gestion des modifications apportées au plan d'analyse	47
2.7.6 Responsable des analyses	47
2.8 Surveillance de la recherche	47
2.9 Droit d'accès aux données et aux documents sources	47
2.9.1 protection des données	47
2.9.2 Accès aux données	48
2.9.3 Documents sources	48
2.9.4 Confidentialité des données	48
2.10 Contrôle et assurance de qualité	49
2.11 Considérations éthiques	50

2.11.1 Autorités compétentes	50
2.11.2 Modifications substantielles	50
2.11.3 Information du patient et formulaire de consentement.....	50
2.11.4 Déclaration de conformité	50
2.11.5 Période d'exclusion.....	51
2.12 Gestion et conservation des données	51
2.12.1 Cahier d'observation	51
2.12.2 Gestion des données	51
2.12.3 CNIL	52
2.13 Financement et assurance.....	52
2.13.1 Budget de l'étude.....	52
2.13.2 Assurance.....	53
2.14 Règles relatives à la publication.....	53
III. Discussion	54
3.1 Résultats	54
3.2 Discussion des postulats relatifs aux outils d'évaluation.....	56
3.3 Forces de la démarche	58
3.1 Limites de la démarche	58
3.5 Mise en Perspective.....	60
IV Conclusion	60
Références bibliographique.....	
Table des annexes.....	

Liste des figures

Figure 1: Arbre décisionnel de la bronchiolite (retranscription de la HAS 2019 par M. Belhomme, 2023)	2
Figure 2: coupe d'une bronche saine à gauche et les paramètres de la triple obstruction à droite (Malot, 2007)	5
Figure 3: Illustration des signes de lutte respiratoire (Malot, 2007)	6
Figure 4 - Passages et hospitalisations suite aux passages aux urgences* pour bronchiolite en France métropolitaine, enfants de moins de 2 ans, 2018-2023 (Santé publique France, 2023)	10
Figure 5: illustration de l'absence de ventilation collatérale	14
Figure 6: schématisation de l'arbre bronchique selon WEIBEL (AKCR, 2019)	16
Figure 7: image de positionnement en escrimeur du nourrisson (de Gabory et al., 2021)	19
Figure 8 – Schématisation du parcours patients	31
Figure 9 : calendrier des séances pour chaque nourrisson inclus dans l'étude	32
Figure 10 : Déroulement temporel des séances 1, 4 et 8 EXP et CT	37
Figure 11 : déroulement temporel des séances 2, 3, 5, 6 et 7 EXP et CT	42

Liste des tableaux

Tableau I : Normes de la fréquence respiratoire (FR) chez le nourrisson (CNPU & CNPHUCP, 2021).....	6
Tableau II: Tableau récapitulatif des niveaux de gravité d'après la HAS 2019.....	8
Tableau III: données de surveillance chez les enfants de moins de 2 ans à partir des données OSCOUR et SOS médecin, sur la période épidémique, comparaison aux valeurs moyennes des périodes épidémiques précédant l'émergence du SARS-CoV-2 (2015-2020) prise en référence (sur 629 établissements) d'après Santé publique France 2023	10
Tableau IV: résumé des résultats de la revue Cochrane de 2023.....	22
Tableau V: résumé des recommandations non médicamenteuses de la prise en soins de la bronchiolite d'après la HAS 2019.....	24
Tableau VI: récapitulatif des examens durant la visite d'inclusion.....	33
Tableau VII: récapitulatif des examens pendant la phase expérimentale.....	33

RESUME

Objectif : Rédaction d'un protocole de recherche dont le but est d'évaluer l'impact de l'ajout de la modulation de flux de type AFE (augmentation du flux expiratoire) aux techniques de désobstruction rhinopharyngée rétrograde (DRR) avec antépulsion pharyngo-buccale, combiné à des conseils aux parents, sur le score de gravité à court et moyen terme de la bronchiolite chez un nourrisson primo infecté.

Type d'étude : Étude expérimentale interventionnelle à risques et contraintes minimes du 2^{ème} degré, prospective, contrôlée, randomisée et multicentrique avec traitement des données en intention de traiter.

Matériel : La population d'étude concerne les nourrissons atteints d'une primo infection de bronchiolite de grade légère à modérée. Un score de Wang est utilisé pour mesurer la gravité. Un suivi pondéral et du sommeil du nourrisson est aussi effectué. La douleur interventionnelle est quantifiée par l'échelle FLACC et le fardeau parental est mesuré par le FCGSQ-21. Enfin, la satisfaction du traitement est évaluée par le CSQ-8.

Méthode : Il s'agit d'une étude randomisée en deux bras, incluant 24 nourrissons au total. Le groupe contrôle reçoit une séance de DRR associée à une toux provoquée (TP) et des conseils aux parents. Le groupe expérimental reçoit une séance de DRR, associée à une AFE lente avec si nécessaire une Technique de Reflexe Expiratoire Provoqué Ulnaire (TREPU) associée à une TP et des conseils parentaux. L'étude dure 15 jours pour chaque nourrisson, incluant 8 séances de kinésithérapie respiratoire réparties de manière spécifique. Les évaluations sont effectuées à T-20 minutes, puis à T+25 minutes et enfin à T+200 minutes par un évaluateur unique, en insu du traitement. Les masso-kinésithérapeutes réalisant la séance, ont préalablement suivi une journée d'homogénéisation des pratiques. Le critère de jugement principal est le score de gravité de la bronchiolite (score de Wang). Les critères secondaires sont le poids et la quantité de sommeil du nourrisson, le stress parental et la satisfaction du traitement. Une mesure de la douleur est utilisée comme contrôle de la technique utilisée.

Conclusion : Ce protocole permettra de déterminer l'apport des AFE dans la prise en charge ambulatoire de la bronchiolite. Des résultats en faveur des AFE pourraient ouvrir la voie à de plus ample recherches sur l'utilité de la kinésithérapie respiratoire dans la prise en charge du bien-être du nourrisson lors d'infection de bronchiolite.

Mots Clés : Augmentation du flux expiratoire, Bronchiolite, Drainage rhino-pharyngé, Kinésithérapie respiratoire, Nourrisson, VRS, Score de Wang.

ABSTRACT

Objective : To design a research protocol to evaluate the effect of adding AFE-type flow modulation to DRR techniques with pharyngo-buccal antepulsion, combined with advice to parents, on the short- and medium-term severity score of bronchiolitis in infants who have been infected for the first time.

Design : Prospective, controlled, randomized, multicenter, interventional study with minimal risks and constraints of the 2nd degree, with intention-to-treat data processing.

Equipment : The study population consisted of infants with a mild to moderate grade of first bronchiolitis infection. The Wang score was used to measure severity. Infant weight and sleep were also monitored. Interventional pain was quantified using the FLACC scale and parental distress was measured using the FCGSQ-21. Finally, treatment satisfaction was assessed using the CSQ-8.

Method : This was a randomized two-arm trial involving a total of 24 infants. The control group received one session of retrograde nasopharyngeal drainage combined with induced cough and parental counselling. The experimental group will receive a retrograde nasopharyngeal drainage combined with an increase expiratory flow with, if necessary, a Ulnar Provoked Expiratory Reflex Technique combined with induced cough and parental counselling. The study lasted 15 days for each infant, including 8 sessions of respiratory physiotherapy, distributed in a specific way. Assessments were made at T-20 minutes, then at T+25 minutes, and finally at T+200 minutes by a single assessor who was blinded to the treatment. The physiotherapists delivering the sessions had previously attended a day of practice standardization. The primary outcome was the bronchiolitis severity score (Wang score). Secondary outcomes were infant weight and sleep, parental stress, and satisfaction with treatment. Pain was measured as a control for the technique used.

Conclusion : This protocol will allow the contribution of the technique of increased expiratory flow in the outpatient management of bronchiolitis to be determined. Results in favor of the increased expiratory flow technique could pave the way for further research into the usefulness of respiratory physiotherapy in the management of infant well-being during bronchiolitis infection.

Keywords: bronchiolitis, increase expiratory flow, infants, nasopharyngeal drainage, respiratory physiotherapy, RSV, WRS

I. Introduction

1.1 Situation d'appel

Au cours de mon stage du troisième semestre, j'ai eu l'occasion de mettre en pratique mes compétences en kinésithérapie respiratoire (KR). J'ai tout d'abord effectué un stage dans un cabinet de kinésithérapie libéral, où des masseurs-kinésithérapeutes (MK) s'occupaient de nourrissons atteints de bronchiolite. Cet aspect de la kinésithérapie m'a immédiatement intéressé.

Au fur et à mesure de mes discussions avec mes tuteurs de stage, j'ai remarqué un certain fossé parmi les professionnels de santé. D'un côté, certains prônaient l'utilisation de la KR lors d'épisodes de bronchiolite, tandis que d'autres exprimaient des doutes sur l'utilité réelle de la KR pour ce type de pathologie. Mon tuteur a évoqué des études sur la bronchiolite en soulignant des critiques concernant la méthodologie. Il a noté que ces études se concentraient principalement sur des cas graves, souvent hospitalisés, ce qui rend difficile l'application des techniques manuelles utilisées en cabinet à des cas moins sévères. Cela m'avait interpellé pendant mon stage, mais je l'avais intégré sans remettre en question ni faire de recherche de mon côté.

Au moment de choisir mon sujet de mémoire, une épidémie de bronchiolite était en cours. Les médias faisaient état de la surcharge des hôpitaux due à l'augmentation des cas de bronchiolite. Cette situation m'a rappelé le débat controversé sur l'utilité de la KR dans le traitement de cette maladie.

Je me suis alors dit qu'il serait intéressant de concevoir un protocole permettant de mener une étude sur des patients ambulatoires afin de vérifier si les affirmations de mon ancien tuteur étaient fondées.

C'est donc dans ce contexte que j'ai commencé mes recherches sur la bronchiolite.

1.2 Cadre théorique

1.2.1 La bronchiolite

D'après la Haute Autorité de Santé (HAS), « *la bronchiolite se définit chez le nourrisson de moins de 12 mois comme un premier épisode aigu de gêne respiratoire (séquence rhinite suivie de signes respiratoires : toux, sibilants et/ou crépitants, accompagnés ou non d'une polypnée (augmentation de la fréquence respiratoire) et/ou de signes de lutte respiratoire), à toute période de l'année. Devant un 2ème épisode rapproché, il sera nécessaire d'envisager d'autres diagnostics.* » (HAS, bronchiolite argumentaire 2019).

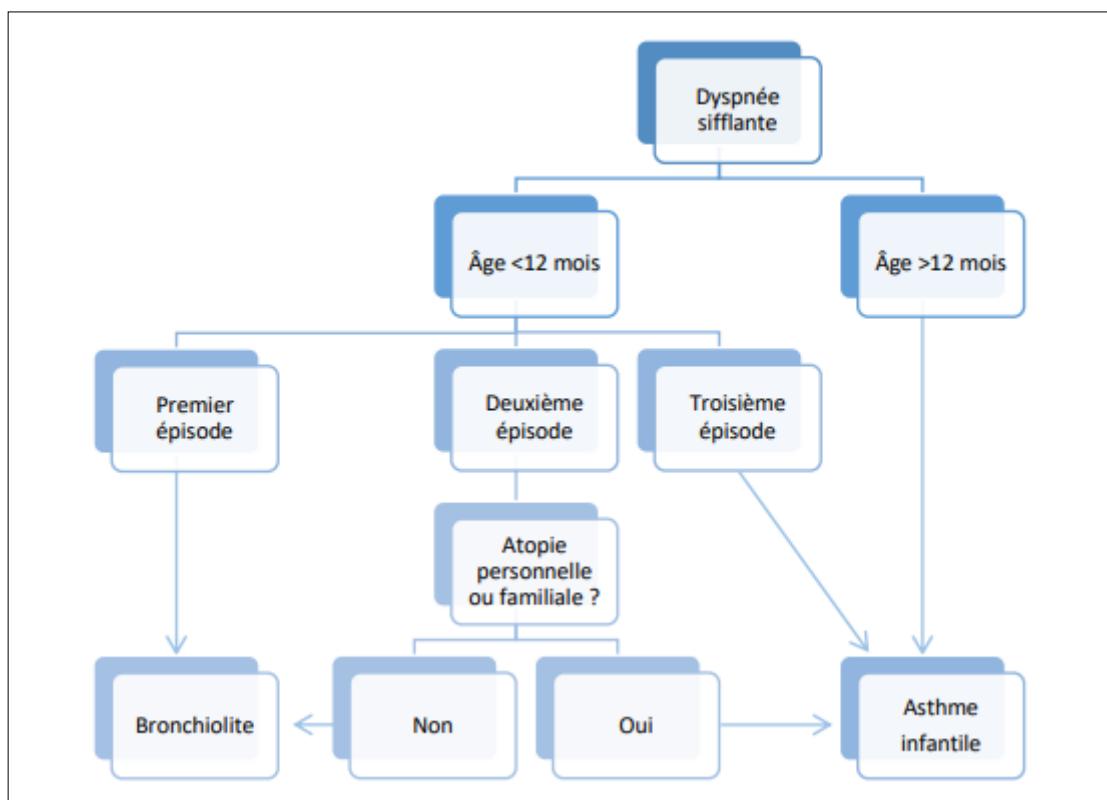


Figure 1: Arbre décisionnel de la bronchiolite (retranscription de la HAS 2019 par M. Belhomme, 2023)

1.2.1.1 Épidémiologie

Selon (Friedman et al., 2014) « *La bronchiolite est une infection virale des voies respiratoires inférieures caractérisée par l'obstruction des petites voies respiratoires, causée par une inflammation aiguë, un œdème et une nécrose des cellules épithéliales recouvrant les petites voies respiratoires, ainsi qu'une augmentation de la production de mucus* ». Elle est à l'origine d'un encombrement des voies aériennes de type obstructif. Cette infection virale saisonnière est principalement hivernale et très contagieuse avec un pic d'incidence entre décembre et la fin de l'hiver (HAS, 2014).

Dans environ 80% des cas, la bronchiolite est due à la présence du Virus Respiratoire Syncitial (VRS) (Conférence consensus ANAES, 2000.). La bronchiolite touche un tiers des bébés de moins de 12 mois (E.Faure, 2000), soit environ 480 000 nourrissons/an (*Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois*, s. d.). De plus, la prévalence est en constante évolution depuis 1996, avec un taux d'augmentation de 9% par an. Ainsi, le taux d'aggravation et d'hospitalisation augmente, avec une hausse de 120 % des consultations et de 70 % des hospitalisations (Aubin et al., 2003).

1.2.1.2 Physiopathologie

Dans 60 % à 90 % des cas, le virus à l'origine de la bronchiolite est le VRS, mais il n'est pas le seul responsable de cette pathologie. Le virus Para-influenzae est retrouvé dans 5 % à 20 % des cas. Ensuite, dans des proportions plus faibles (<5 %), on trouve le virus de l'influenza, l'adénovirus et le rhinovirus (Conférence consensus ANAES, 2000).

« *Le VRS est un virus ARN de la famille des paramyxovirus, du genre pneumo-virus. Il est constitué de 11 glycoprotéines. Les deux principales glycoprotéines ayant des rôles reconnus étant la glycoprotéine G, qui lie le virus à l'épithélium respiratoire et la glycoprotéine F qui infecte les cellules respiratoires (principale cible du VRS)* » (HAS, *bronchiolite argumentaire*, 2019) .

95 % des nourrissons subiront une primo-infection au VRS. Ce premier contact avec le virus les aidera à développer des anticorps. Lors de cette primo-infection, 70 à 80 % des nourrissons développent une rhino-pharyngite, tandis que les 20 à 30 % restants contractent une bronchiolite (Malot, 2007).

Le délai d'incubation du virus est de 2 à 8 jours. Après sa multiplication au sein de la muqueuse nasale, le virus évolue progressivement pour atteindre les voies aériennes inférieures (VAI). Son élimination des voies aériennes se fait dans un délai de 3 à 7 jours, mais peut parfois être plus long allant jusqu'à 3 à 4 semaines. « *L'évolution vers la guérison se fait donc habituellement de manière spontanée* » (Malbos, 2022). Toutefois, le processus de cicatrisation est long, avec une récupération de la fonction mucociliaire s'observant après plusieurs semaines (HAS, *bronchiolite argumentaire*, 2019).

1.2.1.2.1 Modes de transmissions

Le VRS se transmet soit par contact direct avec des sécrétions contaminées, soit de manière indirecte, par exemple via les mains ou des objets contaminés.

La survie du virus à partir de sécrétions infantiles peut aller jusqu'à « *6 heures sur un comptoir, jusqu'à 12 heures sur des gants en latex, environ 30 à 45 minutes sur des blouses en tissu ou des mouchoirs en papier et jusqu'à une vingtaine de minutes sur de la peau*

humaine. Ainsi, d'autres expériences ont démontré que le virus infectieux pouvait être transmis aux mains touchant ces surfaces contaminées et pouvait être récupéré sur ces dernières jusqu'à 25 minutes après contact. Ces études suggèrent que la survie du VRS dans l'environnement des sécrétions infantiles infectées est suffisante pour permettre le transfert du virus infectieux aux mains du personnel hospitalier. Ainsi, l'auto-inoculation par contact avec des sécrétions infantiles contaminées peut être un mode potentiel de transmission nosocomiale du VRS » (Hall et al., 1980).

1.2.1.2.2 Histopathologie

Les virus responsables de la bronchiolite induisent une réponse inflammatoire et peuvent retentir aussi sur la fonction respiratoire de manière directe, avec une nécrose de l'épithélium respiratoire.

La réPLICATION virale est intense au niveau du rhinopharynx, avec une propagation progressive du virus jusqu'aux VAI. La nécrose cellulaire, avec réponse inflammatoire, entraîne une destruction des cellules concernées, pouvant aller jusqu'à une abrasion de l'épithélium nécessitant un certain délai de cicatrisation allant de 3 à 4 jours jusqu'à plusieurs semaines. Pendant cette période, le nourrisson accumule des sécrétions en raison d'une mauvaise clairance mucociliaire, ce qui augmente le risque de prolifération bactérienne. De plus, l'abrasion de l'épithélium rend la sous-muqueuse particulièrement vulnérable, exposant ses récepteurs, pouvant expliquer des toux incessantes. Un œdème des couches sous-muqueuses et adventitiales apparaît. La production du mucus est en hausse (Malot, 2007).

L'obstruction des voies aériennes est à la fois endoluminale (bouchon muqueux et accumulation de cellules nécrotiques desquamées au sein des bronchioles) et murale (inflammation pariétale) (Conférence consensus ANAES, 2000).

En raison du faible développement de la musculature lisse, le spasme bronchique a un rôle limité dans la triple obstruction bronchique (Conférence consensus ANAES, 2000). Le retentissement est la perturbation du principal système de drainage : « l'ascenseur mucociliaire ».

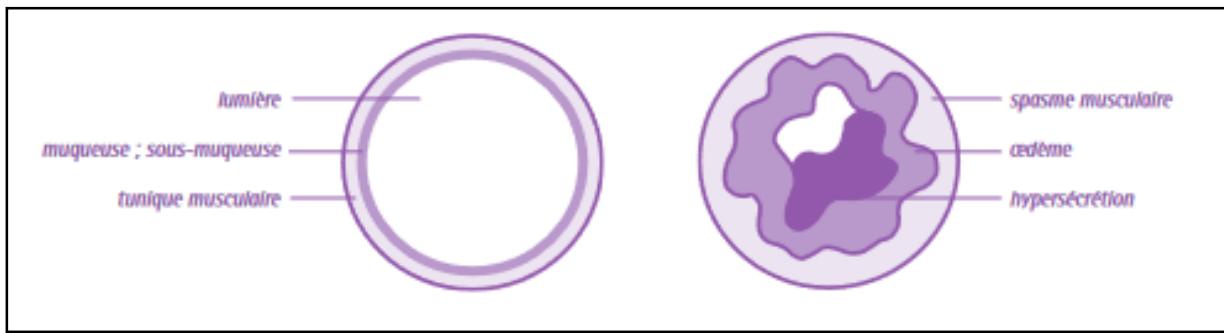


Figure 2: coupe d'une bronche saine à gauche et les paramètres de la triple obstruction à droite (Malot, 2007)

1.2.1.3 Sémiologie

Comme mentionné précédemment, après contamination, les délais d'incubation varient de 2 à 8 jours. Ensuite, le virus se multiplie dans la muqueuse oropharyngée en deux phases : la phase orale et la phase pulmonaire.

1.2.1.3.1 Phase orale

Cette phase est commune à toutes les infections à VRS. On observe une phase purement oto-rhino-pharyngée, se manifestant par une rhinopharyngite associée à une toux sèche, peu ou pas de fièvre, une rhinorrhée et parfois une otite (Malbos, 2022). Dans 80 % des cas, cette phase oto-rhino-pharyngée reste isolée. Cependant, dans 20 % des cas, elle évolue vers une deuxième phase avec l'apparition de symptômes pulmonaires (Malot, 2007) (HAS, *bronchiolite argumentaire*, 2019).

1.2.1.3.2 Phase pulmonaire

Cette phase est caractéristique de la bronchiolite. En 2 à 5 jours, la phase oto-rhino-pharyngée progresse, affectant le bas appareil respiratoire. La progression intra thoracique du virus entraîne les signes respiratoires suivants : (Malot, 2007) (CNPU & CNPHUCP, 2021) (HAS, *bronchiolite texte de recommandations*, 2019) .

- une toux,
- une dyspnée obstructive (gêne) à l'origine d'une polypnée (augmentation de la fréquence respiratoire (FR))

Tableau I : Normes de la fréquence respiratoire (FR) chez le nourrisson (CNPU & CNPHUCP, 2021)

Age du nourrisson (en mois)	FR
< 1	40–60
1-6	30–50
6-24	20-40

- des signes de lutte avec :

- Un entonnoir xiphoïdien, (dépression sternale traduisant une utilisation exagérée du diaphragme).
- Un tirage inter costal représenté par une sollicitation excessive des muscles inspirateurs accessoires (scalènes, sterno-cléido-mastoïdiens, intercostaux et sub-claviers) provoquant une dépression visible au niveau des espaces intercostaux lors de l'inspiration.
- Un battement des ailes du nez indiquant une adaptation musculaire due à la contraction des muscles dilatateurs des narines, causée par une obstruction des VAS.
- Un balancement thoraco-abdominal (BTA). Avec la fatigue, les muscles se relâchent durant l'expiration, provoquant un affaissement du thorax et un refoulement vers le haut des organes abdominaux. Par conséquent, le thorax s'abaisse et l'abdomen se soulève.

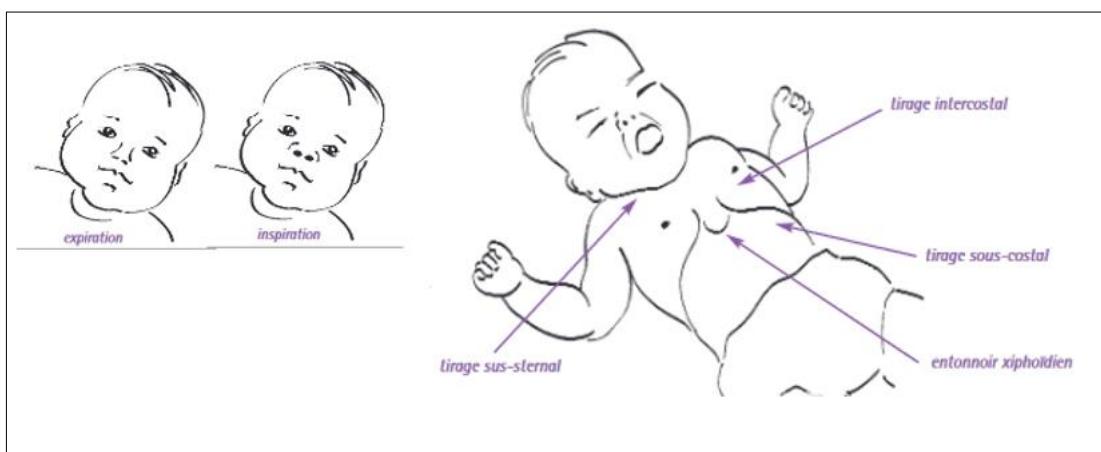


Figure 3: Illustration des signes de lutte respiratoire (Malot, 2007)

- Une distension thoracique, indiquant une horizontalisation des côtes et une hyperinflation, permettant de prévenir un collapsus bronchique qui pourrait survenir à la fin de l'expiration en raison d'une obstruction bronchique,
- Un wheezing (sibilants audibles immédiatement) et/ou des râles sibilants (audibles au stéthoscope, à prédominance expiratoire et pouvant disparaître à la toux) et/ou des râles crépitants (à prédominance inspiratoire et persistants à la toux). Les formes les plus graves peuvent être silencieuses chez le nourrisson très distendu.

En résumé, sur le plan clinique, le nourrisson montre des signes de rhinopharyngite avec une toux sèche. Dans les jours suivants, la toux devient productive, accompagnée d'une polypnée, d'une distension thoracique, d'un wheezing et de signes d'effort respiratoire majoré (Malot, 2007).

1.2.1.3.3 Signes de gravité

Selon les recommandations de la HAS de 2019 (*recommandations HAS 2019*), trois niveaux de gravité ont été définis : léger, modéré et grave. Cette classification aide à déterminer au mieux le plan de prise en charge du nourrisson (cf. Annexe 1), évaluation de la gravité et orientation de la prise en charge).

Après la libération des VAS, les critères à évaluer pour déterminer le niveau de gravité sont : l'âge du nourrisson, le refus d'alimentation (seuil de gravité à 50% de la quantité habituelle sur trois prises consécutives), les troubles digestifs (vomissement et/ou diarrhée, nécessité d'hospitalisation si perte de poids >5%), le changement de comportement (hypotonie, geignement), la fièvre (si elle est supérieure ou égale à 38.5 degrés pendant 48h, cela signe une infection bactérienne), les difficultés respiratoires (signe de luttes vu précédemment), la fréquence et le rythme respiratoire (à chiffrer et évaluer selon l'âge du nourrisson, la mesure recommandée sur 1 minute), la saturation en oxygène ($\text{SpO}_2 < 92\%$, mesurée par oxymètre de pouls en air ambiant). Il est important de noter que l'âge et la prématurité (<34 semaines d'aménorrhées (SA), âge corrigé <3 mois) sont des critères de gravité pouvant nécessiter une hospitalisation de première intention (HAS, *bronchiolite texte recommandations, 2019*) (Conférence consensus ANAES, 2000) (Malot, 2007). Les niveaux de gravités sont résumés dans le « tableau II » ci-dessous.

Tableau II: Tableau récapitulatif des niveaux de gravité d'après la HAS 2019

Forme clinique	Légère	Modérée	Grave
État général altéré (perte de >5% du poids, comportement)	Non	Non	Oui
FR (Mesure recommandée sur 1 minute)	<60/min	60-69/min	≥70/min ou <30/min ou respiration superficielle ou apnée
FC (>180/min ou <80/min)	Non	Non	Oui
Utilisation des muscles accessoires	Absente ou légère	Modérée	Intense
SpO2% à l'éveil en air ambiant	>92%	90% < SpO2% ≤ 92%	≤ 90% ou cyanose
Alimentation	>50%	< 50% sur 3 prises consécutives	Réduction importante ou refus
Interprétation	Présences de tous les critères	Au moins 1 des critères	Au moins 1 des critères

1.2.1.3.4 Hospitalisation

D'après les critères de gravité ci-dessus, la forme grave nécessite une hospitalisation. Pour les formes modérées, la nécessité d'une hospitalisation est déterminée par la présence d'au moins un des critères de vulnérabilité, tels qu'un âge corrigé de moins de 2 mois (âge depuis la naissance moins la durée de prématurité), une naissance prématurée (avant 36 semaines d'aménorrhée (SA)), ou la présence de comorbidités. Les comorbidités incluent des cardiopathies congénitales avec shunt, des maladies pulmonaires chroniques comme la dysplasie broncho-pulmonaire, des déficits immunitaires, des pathologies neuromusculaires ou un polyhandicap.

En conclusion, les signes suivants : fréquence respiratoire supérieure à 70 ou inférieure à 20 cycles/minute, une saturation en oxygène (SaO₂) inférieure à 94 % au repos ou une cyanose, un balancement thoraco-abdominal (ou ventilation paradoxale), la survenue d'une apnée de plus de 10 secondes ou une hypotonie, indiquent la nécessité d'hospitaliser l'enfant (Malot, 2007).

1.2.1.4 Veille sanitaire

De nombreux adultes et grands enfants sont porteurs asymptomatiques du VRS, c'est-à-dire que de nombreuses personnes sont contagieuses et transportent le virus sans le savoir. De plus, le temps de survie du VRS explique le caractère très contagieux de la bronchiolite. (DGS, Céline. M, 2023).

1.2.1.4.1 Nombre d'hospitalisation

Rappelons que la bronchiolite touche « *environ 480 000 nourrissons chaque hiver* » (Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois, s. d.) et reste la « *principale cause d'hospitalisation avant un an* » (Friedman et al., 2014).

En France, la surveillance de la bronchiolite est assurée par Santé Publique France et ses partenaires, publiant un bilan annuel des cas de bronchiolite signalés en France. Il est donc retrouvé des « *données de médecine ambulatoire (SOS Médecins), des services d'urgences (OSCOUR®), ainsi que sur les analyses virologiques hospitalières (réseau RENAL) et ambulatoires (Réseau Sentinelles) en lien avec le Centre National de Reference (CNR) des virus infectieux respiratoires. Ces données sont ensuite analysées par Santé publique France*

 » (Bronchiolite : bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 | Santé publique France, 2023).

Concernant l'hiver 2022-2023, le bulletin publié par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), branche de Santé Publique France, constate que « *le nombre de passages totaux aux urgences chez les enfants de moins de 2 ans pour bronchiolite était de 73 262, ce qui est près de deux fois supérieur à la valeur moyenne des épidémies précédant la circulation du SARS-CoV-2 (2015-2020) prises en référence (n=38 087). Les hospitalisations pour bronchiolites correspondaient à 43% (n=26 104) de l'ensemble des hospitalisations après passages aux urgences contre 36% (n=13 958) en moyenne lors des épidémies de référence. Parmi les enfants vus aux urgences pour bronchiolite, 43% (n=26 104) ont été hospitalisés, proportion comparable à la moyenne des épidémies des saisons de référence (37%). 10 801 actes médicaux réalisés par les associations SOS Médecins de France métropolitaine chez les enfants de moins de 2 ans ont concerné la bronchiolite (vs. 6 581 en moyenne lors des années prises en référence)* » (Bronchiolite : bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 | Santé publique France,).

	2022 - 2023		2015 - 2020	
	Nombre	% *	Nombre moyen	% *
Passages aux urgences (OSCOUR®) pour bronchiolite	73 262	20	38 087	16
Hospitalisations après passage aux urgences pour bronchiolite (OSCOUR®)	26 104	43	13 958	36
Actes SOS Médecins pour bronchiolite	10 801	10	6 581	9

* chez les enfants de moins de deux ans : proportion des passages aux urgences pour bronchiolite parmi l'ensemble des passages aux urgences codés, proportion des hospitalisations après passage aux urgences pour bronchiolite parmi l'ensemble des hospitalisations après passages aux urgences codés, proportion des actes SOS médecins pour bronchiolite parmi l'ensemble des actes médicaux SOS Médecins codés.

Tableau III: données de surveillance chez les enfants de moins de 2 ans à partir des données OSCOUR et SOS médecin, sur la période épidémique, comparaison aux valeurs moyennes des périodes épidémiques précédant l'émergence du SARS-CoV-2 (2015-2020) prise en référence (sur 629 établissements) d'après Santé publique France 2023

On retiendra donc, pour cette épidémie de 2022-2023, les éléments caractéristiques suivants :

- une circulation précoce du virus. Un début épidémique, manifesté à la semaine 40 (du 3 au 9 octobre 2022).
- une précocité de 6 semaines par rapport à la moyenne d'apparition de la bronchiolite sur la période 2015-2022 prise en référence.
- une durée de l'épidémie allongée, avec un temps de 16 semaines sur l'hiver 2022-2023 contre 12 semaines en moyenne au cours de la période 2015-2022.
- une très forte intensité, avec près du double des valeurs moyennes de passages aux urgences comparativement aux épidémies de référence comme le montre la « Figure 4 » ci-dessous.

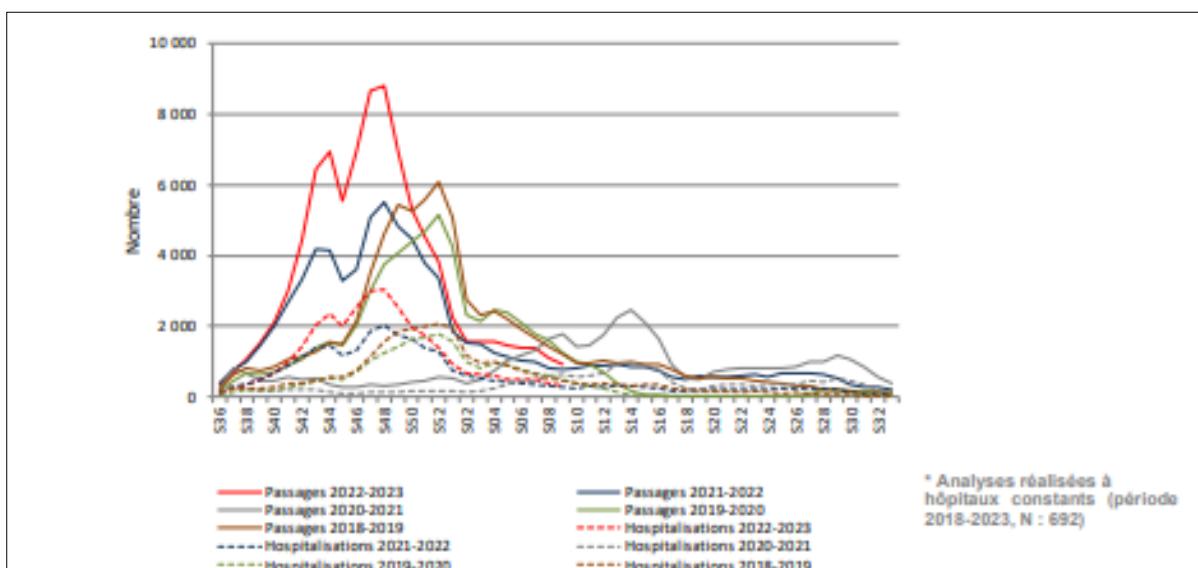


Figure 4 - Passages et hospitalisations suite aux passages aux urgences* pour bronchiolite en France métropolitaine, enfants de moins de 2 ans, 2018-2023 (Santé publique France, 2023)

1.2.1.4.2 Passages aux urgences et coûts

Les chiffres du bulletin de Santé Publique France pour l'année 2022-2023 indiquent 73 262 passages aux urgences. Parmi eux, 43 %, soit 26 104 nourrissons, ont été hospitalisés après leur passage aux urgences. Cela signifie que 57 %, soit 47 158 nourrissons, ont consulté les urgences mais n'ont pas eu besoin de traitement ou d'attention supplémentaire.

Concernant les coûts d'un passage aux urgences pédiatriques, il est possible de lire sur le site du Sénat que « *l'estimation la plus reprise est celle qui a été établie par la Cour des comptes dans le cadre de son étude précitée sur les urgences hospitalières, qui évalue à 161,50 euros le coût pour l'assurance maladie d'un passage aux urgences hospitalières. La Cour a cependant bien pris soin de signaler qu'il ne s'agissait là que d'un ordre de grandeur peu significatif, obtenu au moyen d'une simple règle de trois, associant le nombre de passages au coût total des services d'urgences, et qui n'offre pas une information aussi précise que pourrait le faire une reconstitution par coûts analytiques, indisponible au moment de l'enquête. [...] La caisse nationale d'assurance maladie a fourni des données plus fines en distinguant le coût moyen global d'un passage aux urgences, estimé ^{1(*)} à 227 euros, du coût moyen des seuls actes et consultations prodigués, qui serait de l'ordre de 80 euros en moyenne ^{2(*)} » (Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé, 2023).*

^{1(*)} Cette estimation ne distingue pas entre les établissements publics et privés.

^{2(*)} Toujours selon la Cnam, moins de 5 % des passages ne donneraient lieu à aucun examen clinique ; 20 % d'entre eux se traduirait par des actes et consultations pour un montant égal ou inférieur à 25 euros ; 80 % pour un montant supérieur à 25 euros.

D'après la cour des comptes parue en 2019 : « *en 2016, le coût moyen pour l'assurance maladie, quel que soit le degré de gravité de la pathologie du patient, d'un passage aux urgences sans hospitalisation en Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, a été de 148 €. Si l'on considère les coûts assurance maladie liés aux passages correspondant à des consultations simples (Classification Clinique des Malades aux Urgences 1), il a été de 115 € en journée, 150 € la nuit et 134 € le week-end dans les établissements publics et privés à but non lucratif* » (08 urgences hospitalières-Tome-2., 2019) .

Il est difficile d'obtenir des informations précises sur le coût réel des soins liés à une visite aux urgences. Par hypothèse, une consultation aux urgences de jour pour une bronchiolite, le coût varierait entre 115 € et 161,50 €. En extrapolant, une consultation avec un nourrisson aux urgences pourrait entraîner des frais entre 8 425 130 € et 11 831 813 €. Cela souligne l'importance de la prévention des visites aux urgences pour la bronchiolite, étant donné les coûts pour le système de santé.

1.2.2 Intervention masso-kinésithérapique

1.2.2.1 Spécificité anatomo-cinésiologique respiratoire

Le nourrisson n'est pas « un adulte en miniature » mais bien un être en développement avec des organes en cours de maturation et une physiopathologie qui lui est propre. Son appareil respiratoire n'échappe pas à la règle et possède quelques caractéristiques qui lui sont spécifiques.

La respiration du nouveau-né, est quasiment exclusivement nasale jusqu'à ses 3 mois et la mise en place de respiration buccale en cas d'obstruction, se fait d'autant plus difficilement que le nourrisson est prématuré. Les narines et la bouche sont étroites, la langue est grosse et occupe une grande partie de la bouche. (Hamza et al., 2010) (Aubineau, 2009 *le petit Armand (17-19)*)

Les côtes sont horizontales, limitant l'expansion antéro-postérieure et transversale du thorax, rendant le travail du diaphragme plus difficile lors de l'inspiration. (Aubineau, 2009 *le petit Armand (17-19)*). Les côtes « *s'inclinent progressivement pour prendre vers l'âge de 10 ans la position observée chez l'adulte. C'est un élément à prendre en compte lors de la pratique de la kinésithérapie respiratoire afin de ne pas provoquer des lésions chondro-costales* » (Malot, 2007).

La composition histologique des muscles respiratoires varie aussi avec l'âge. Les fibres lentes (à métabolisme oxydatif), résistantes à la fatigue, se trouvent en proportion moins importantes chez le jeune enfant. Ainsi, on retrouve 15-20 % de fibres lentes à la naissance qui augmentent en proportion avec la croissance (25-30 % à 2 ans). Cette faible proportion de fibres lentes explique la fatigabilité du diaphragme du nourrisson. Élément également à prendre en compte lors des séances de kinésithérapie respiratoire.(Malot, 2007)

La cage thoracique démontre une forte compliance aux manœuvres externes. Elle se rigidifie progressivement pendant les 1ères années de vie. La compliance thoracique est très élevée chez le nouveau-né pour plusieurs raisons : l'absence d'ossification costale assurant la rigidité de la cage thoracique, un faible tonus des muscles intercostaux et la persistance d'une pression intra-abdominale positive. Cette compliance élevée, engendre un thorax ne pouvant s'opposer à la rétraction élastique du poumon. (Hamza et al., 2010) En effet, les voies aériennes sont pauvres en cartilage et se collabent plus facilement que chez l'adulte. (Malot, 2007). La conséquence est une diminution majeure des volumes en fin d'expiration tendant au collapsus alvéolo-pulmonaire (Hamza et al., 2010).

Avant la rigidification de la cage thoracique, il est possible d'observer un « *asynchronisme respiratoire entre le thorax et l'abdomen : non soutenu par un gril costal suffisamment rigide, le thorax s'enfonce à l'inspiration pendant que l'abdomen augmente de volume, conduisant à une augmentation du travail ventilatoire afin de maintenir une ventilation alvéolaire efficace.* » (Malot, 2007). Cette augmentation du travail ventilatoire peut représenter 10 % du métabolisme de base chez le nouveau-né prématuré (Hamza et al., 2010).

Par opposition à la « compliance thoracique » citée plus haut, la compliance pulmonaire est faible à la naissance, rejoignant celle de l'adulte à 8 jours de vie (1 à 2 ml/cm H₂O/kg). Le poumon se déforme peu et tend à la rétraction. À l'équilibre, la tendance est plutôt à la baisse de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF) et à la fermeture des petites voies aériennes (volume de fermeture > CRF). (Aubineau, 2009 *le petit Armand (17-19)*). Le parenchyme pulmonaire est pauvre en fibres élastiques et les voies aériennes inférieures ont tendance à se collaborer (Malot, 2007).

Le volume de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF), correspondant à la quantité d'air restant dans le poumon après une expiration normale, est faible (15 à 18 ml/kg) ayant des conséquences sur la ventilation. Cette CRF est indispensable, permettant ainsi de diminuer les pressions nécessaires pour les prochaines inspirations, en maintenant les alvéoles pulmonaires ouvertes en fin d'expiration. Chez l'enfant de moins de 6 ans, la CRF n'est pas assez importante pour maintenir les alvéoles ouvertes en position allongée pouvant entraîner un collapsus. Cependant, il existe un frein physiologique laryngée chez le nourrisson qui va réaliser le rôle d'auto-Positive End Expiratory Pressure (Auto-PEEP) et permettre de garder les alvéoles ouvertes lors de l'expiration. (Hamza et al., 2010). « *Le nourrisson module son débit expiratoire en combinant un frein laryngé, par une activité expiratoire des muscles adducteurs du larynx, et un frein diaphragmatique par une activité soutenue du diaphragme prolongeant le temps inspiratoire.* » (Malot, 2007).

« *Cette "hyperinflation" physiologique disparaît vers 6-12 mois. Elle peut être maintenue voire majorée pour lutter contre une obstruction bronchique, entraînant ainsi une augmentation majeure du travail des muscles respiratoires, essentiellement du diaphragme, du fait d'une configuration mécanique peu efficace.* » (Emeriaud, 2008).

De plus, l'occlusion nasale s'accompagne d'une importante diminution de la ventilation minute, rapportée à une CRF faible limitant les réserves en oxygène ; une hypoxémie peut ainsi rapidement survenir. Il est donc essentiel de veiller à la perméabilité naso-pharyngée lors de la respiration spontanée du nourrisson.

« La consommation d'oxygène est très importante. Toute augmentation de la VO₂ se traduira par une augmentation de la fréquence respiratoire. Le nouveau-né a de très faibles réserves en oxygène (rapport VA/CRF très élevé) » (Aubineau, 2009 le petit armand (17-19)). « L'enfant doit, pour maintenir sa ventilation minute tout en minimisant son travail ventilatoire, respirer avec un faible volume courant mais une fréquence respiratoire élevée. »(Hamza et al., 2010) d'où une présence de fréquence respiratoire normal entre 30 et 60 soit une respiration toute les 1 à 2 secondes.

L'immaturité pulmonaire du nourrisson est principalement marquée par l'absence de connexions inter-alvéolaires (voir figure 5, ci-dessous) (pores de Kohn, B sur la figure 5, ci-dessous) et de connexions bronchiolo-alvéolaires (canaux de Lambert ; A sur la figure 5, ci-dessous). Ces connexions deviendront fonctionnelles vers 8-10 ans. En amont de cet âge, il n'y a pas de ventilation collatérale, majorant le risque de survenue d'atélectasies (Malot, 2007).

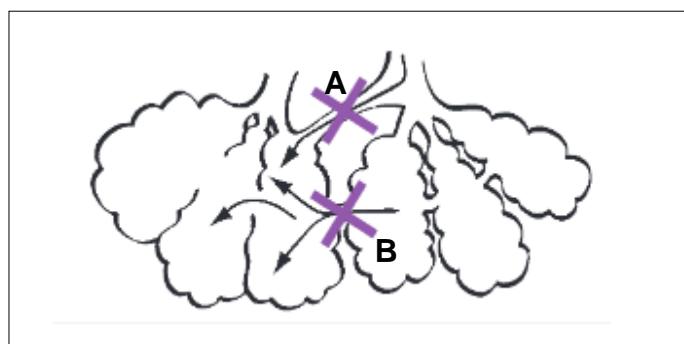


Figure 5: illustration de l'absence de ventilation collatérale

Le nourrisson présente une hyperréactivité bronchique (HRB), correspondant à une variation anormalement importante du calibre bronchique en réponse à une stimulation donnée. Il est généralement admis que le nourrisson et le jeune enfant présentent une HRB augmentée. Un certain nombre de facteurs peuvent intervenir : une concentration plus importante du stimulus, mais surtout une densité de muscle lisse bronchique plus importante comparée à l'adulte, la tendance au collapsus des petites voies aériennes et le petit calibre bronchique initial qui majorent la réponse obstructive. La tendance accrue à la fermeture des petites voies aériennes au niveau des bases pulmonaires rapporte une hypoxémie physiologique chez le nourrisson, résultant d'un "trouble" de la distribution du rapport ventilation sur perfusion (Malot, 2007).

En résumé : physiologiquement, le nourrisson et le petit enfant présentent un risque élevé de survenue d'obstruction bronchique (étroitesse des voies aériennes, tendance au collapsus des petites voies aériennes distales, sécrétion accrue de mucus) auquel s'ajoute une vulnérabilité toute particulière provenant d'une hypoxémie physiologique et d'un travail ventilatoire élevé associé à une faible proportion de fibres musculaires lentes (Malot, 2007).

1.2.2.2 Biomécanique respiratoire

1.2.2.2.1 Anatomie du bas appareil respiratoire

L'anatomie du bas appareil respiratoire se compose :

- D'un axe trachéal, conduit long de 10 à 13 cm s'étendant du larynx (cartilage cricoïde C6) jusqu'à la carène avec un diamètre de 15mm, tapissé d'un épithélium respiratoire cilié. Il est composé de 18 à 22 anneaux cartilagineux reliés par une membrane musculo-élastique. Cette structure lui confère une flexibilité et une élasticité nécessaire à la respiration ainsi qu'une rigidité permettant d'éviter les collapsus trachéaux lors de l'expiration. Son diamètre diminue progressivement jusqu'à la carène et sa division en 2 bronches souches (Santos Portela et al., 2023).
- Du parenchyme pulmonaire, avec une structure quasi-fractale (Jeulin et al., 2020). Chaque bronche se divise en 2 et chaque bronche fille se divise encore en 2 et ainsi de suite.

Le bas appareil respiratoire est divisé en différentes zones fonctionnelles distinctes (voir figure 6, ci-dessous) :

- De la trachée ainsi décrite jusqu'à la 5^{ème} division bronchique s'étend la zone de conduction des flux aériens (trachée, arbre bronchique, bronchioles).
- De la 6^{ème} à la 18^{ème} division s'étend la zone dite de transition (bronchioles terminales et respiratoires).
- Enfin, de la 19^{ème} à la 23^{ème} division se distribue l'arborescence de la zone de diffusion (conduits alvéolaires et sacs alvéolaires) (Techniques de drainage manuel, AKCR, 2019).

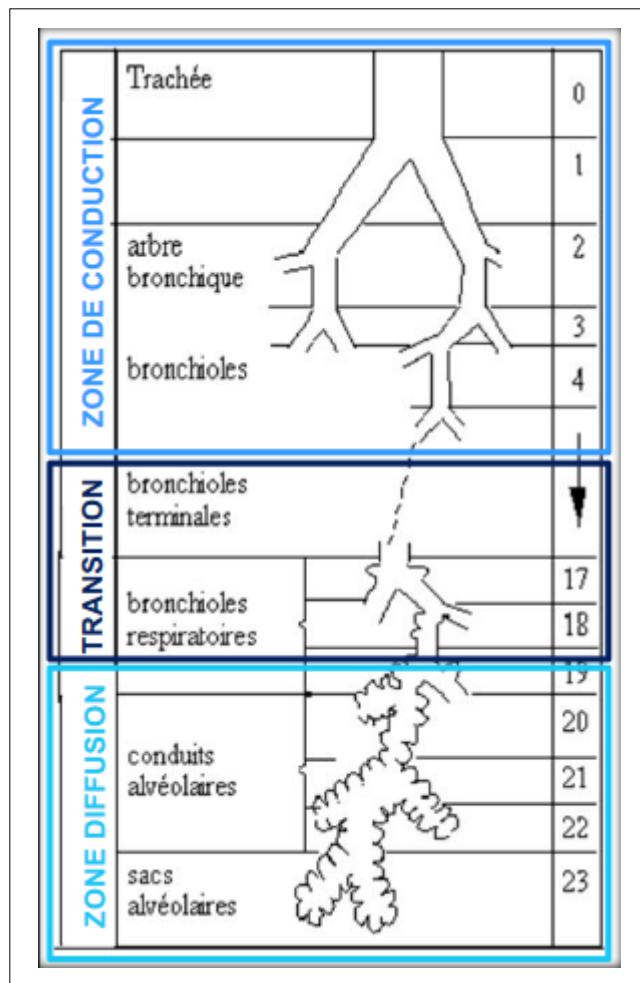


Figure 6: schématisation de l'arbre bronchique selon WEIBEL (AKCR, 2019)

1.2.2.2.2 la clairance muco-ciliaire

Un film de mucus tapisse l'arbre respiratoire. Ce gel hétérogène, principalement composé d'eau ainsi que de bio-polymères, est produit par les cellules caliciformes de l'épithélium respiratoire et les glandes muqueuses bronchiques. Chez une personne saine, l'épaisseur de mucus est de 5 à 10 microns. Il sert de protection à l'épithélium et joue un rôle dans la réponse immunitaire (Jouan et al., 2016).

Notons que sa production va varier au cours des générations bronchiques. En effet, les cellules muqueuses à l'origine de la production du mucus vont devenir de plus en plus rares dans les dernières générations bronchiques (Jeulin et al., 2020).

De par la structure dichotomique des bronches, la quantité de mucus entrant, en un temps donné, dans une bronche, est égale à celle issue de ses 2 bronches filles, additionnée à la quantité produite par les cellules caliciformes et les glandes à mucus de la bronche.

En outre, dans un souci d'équilibre, il est nécessaire que la quantité, en un temps donné, de mucus émanant d'une bronche, soit égale à la quantité y entrant. Ainsi, physiologiquement, les sécrétions progressant vers le carrefour oropharyngé, s'appuient principalement sur la clairance mucociliaire, contre-flux épuratoire généré par les mouvements cycliques des cils apicaux situés sur les cellules ciliées (Jeulin et al., 2020).

1.2.2.2.3 Interface air/mucus

Le mucus présent dans l'arbre bronchique est assimilable à un fluide non-newtonien. Un fluide est dit non-newtonien lorsque sa viscosité peut varier en fonction, de la contrainte mécanique qu'on lui applique, ou du temps pendant lequel cette contrainte est appliquée (Jeulin et al., 2020).

Ainsi, moduler le flux d'air crée une contrainte de frottement de l'air sur le mucus. Cette contrainte participe au changement de viscosité et à la mobilisation du mucus à partir d'un certain seuil, appelé « seuil de cisaillement » (Jeulin et al., 2020). (cf. Annexe 2 pour explication complète)

Pour les écoulements laminaires (de la 17^{ème} division bronchique à la 23^{ème}), le taux de cisaillement « g » à l'interface air/mucus, est proportionnel au rapport entre le flux et le cube du rayon de la bronche : $g \approx F/R^3$ (g = taux de cisaillement dans une bronche de rayon R traversée par un flux d'air F) (Jeulin et al., 2020).

Le diamètre bronchique varie en fonction du volume de remplissage du poumon, par la mise en tension du tissu élastique pulmonaire. Dans les petites bronches compressibles, l'écoulement est laminaire. La mobilisation du mucus sans apparition de collapsus bronchique à l'expiration, nécessite d'après la formule ci-dessus, une augmentation du débit et/ou une diminution du diamètre bronchique (Jeulin et al., 2020). Le diamètre bronchique étant fonction du volume, la diminution du diamètre se réalise lors de bas volumes pulmonaires.

Si la quantité de mucus crée un bouchon muqueux, conduisant à une obstruction totale d'une bronche compressible. Le transport du bouchon muqueux ne peut s'effectuer que par un flux d'air auquel s'ajoute, à l'inspiration, une traction radiale du tissu élastique pulmonaire augmentant le diamètre bronchique (Jeulin et al., 2020). Dans ce cas, le diamètre bronchique étant fonction du volume, l'inspiration doit être réalisée à haut volume.

En conclusion, il apparaît que pour mobiliser le mucus lors de pathologies obstructives, le choix du volume et du débit aérique permet de localiser l'interaction air-mucus (cf. annexe 3). De plus, le champ de contrainte devant être supérieur au seuil de cisaillement, le débit nécessaire se doit d'être supérieur à celui de la respiration de repos. Dans le cadre de la kinésithérapie respiratoire, la contrainte de cisaillement suffisante pour mobiliser le mucus varie en fonction de la pathologie et de la position de l'encombrement au sein de l'arbre bronchique (Jeulin et al., 2020).

1.2.2.3 les techniques de kinésithérapie respiratoire

L'axe respiratoire comporte deux segments anatomo-fonctionnels distincts :

- Les Voies Aériennes Supérieures (VAS), regroupant la bouche, le nez, la gorge et le larynx.
- Les Voies Aériennes Inférieurs (VAI), composées de la trachée, des bronches et bronchioles.

En Kinésithérapie Respiratoire (KR) du nourrisson, ces deux segmentations anatomo-fonctionnelles imposent le recours à des techniques distinctes.

1.2.2.3.1 techniques sur les VAS

Les techniques de lavage du nez, en pression positive, telles que la seringue, ou les pipettes de sérum physiologique⁴ sont préférables aux dispositifs en pression négative, tels que le mouche-bébé, reposant sur une technique d'aspiration ne permettent pas d'atteindre l'intégralité des fosses nasales et des sinus développés chez le nourrisson. L'inoculation d'une solution isotonique stable et reproductible au pH légèrement alcalin ou neutre, de composition proche de celle de l'eau de mer permettrait, à gros volume, un bon lavage de l'ensemble des cavités naso-sinusniennes (Bastier et al., 2015).

D'après (de Gabory et al., 2021), le volume des fosses nasales du nourrisson de 1 mois à 2 ans varie de 2,44 à 4,08 cm³ (1cm³ = 1mL).

D'autre part, une évaluation de la douleur face aux techniques est possible avec l'échelle FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability) (cf. Annexe 4), une échelle validée et reproductible chez le jeune enfant incapable de verbaliser la douleur. Afin de ne pas être délétère, il est admis de ne pas dépasser un score de 5/10 pendant toute la durée du traitement (de Gabory et al., 2021).

⁴ Chez l'enfant, l'irrigation hypertonique à 1,5 % et/ou hypotonique à 0,45 % réduit la fréquence des battements ciliaires comparativement à la solution saline physiologique (0,9 %) (Bastier et al., 2015)

1.2.2.3.1.1 le drainage rhinopharyngé antérograde (DRA)

Cette technique est équivalente au mouchage. L'étude (de Gabory et al., 2021) a montré que cette technique était conseillée pour les enfants d'environ 6 mois et plus, sous réserve d'un test de Rosenthal négatif avant et après le drainage. Le test de Rosenthal, permet de tester, sur 15 cycles, la capacité de respiration exclusivement nasale.

L'enfant est en décubitus dorsal. Pour le drainage de la fosse nasale gauche, la tête de l'enfant est tournée vers la droite et le praticien se positionne du côté homolatéral à drainer. Le praticien étend l'avant-bras droit de l'enfant pour simuler la position « escrimeur » (voir « figure 7 », ci-dessous). Cette position est reflexe chez le nourrisson, permettant une immobilisation de la ceinture scapulaire. Par la suite, le praticien immobilise le nourrisson en exerçant une légère pression sur l'avant-bras droit du nourrisson ainsi qu'en positionnant son avant-bras contre la joue gauche du nourrisson (de Gabory et al., 2021).



Figure 7: image de positionnement en escrimeur du nourrisson
(de Gabory et al., 2021)

La main gauche du praticien prend appui sur son avant-bras droit et irrigue la fosse nasale gauche du nourrisson. Les modalités d'irrigation (dispositif, durée) ne sont pas clairement définies. Cependant, le contact avec la cloison nasale est à proscrire et l'irrigation doit être orientée selon un angle de 45° par rapport au plan du palais, en direction du cantus interne controlatéral. La solution pénètre par la narine supérieure pour ressortir par la narine inférieure (de Gabory et al., 2021).

Pour l'extériorisation des sécrétions, la main droite du praticien se pose sur la joue gauche du nourrisson avec le pouce sous le menton. Lors de l'expiration, le pouce du praticien empêche l'enfant d'ouvrir la bouche et l'incite à se moucher en occultant la narine non précédemment drainée (de Gabory et al., 2021).

1.2.2.3.1.2 Drainage Rhino-Pharyngé Rétrograde (DRR)

Cette technique est équivalente au reniflement. Toute la partie d'inoculation de la solution isotonique (NaCl à 0,9%) se fait de la même manière que pour le DRA. Le maintien de la fermeture buccale, avec appui sous mentonnier est lui aussi identique. Toutefois, ce dernier va se faire sur un temps d'inspiration, entraînant les sécrétions des cavités nasales vers la zone oropharyngée. Les manœuvres sont à répéter sur 2 à 3 cycles respiratoires consécutifs, pour une meilleure mobilisation des sécrétions. (Pinto et al., 2021).

Une fois les sécrétions localisées dans la sphère oropharyngée, le nourrisson peut les déglutir. En vue de limiter les perturbations alimentaires d'une ingurgitation des sécrétions, il est préférable que le praticien réalise une technique d'antépulsion pharyngo-buccale, consistant en une pression du pouce sous la langue empêchant la déglutition, suivi d'une pression glissée vers la pointe du menton afin d'extérioriser les sécrétions (*Techniques de drainage manuel, AKCR, 2019*).

1.2.2.3.2 Techniques de kinésithérapie respiratoire sur les VAI

Les techniques appliquées sur les VAI sont principalement fondées sur une modulation du débit expiratoire. L'objectif est de créer une force de cisaillement permettant de décoller les sécrétions et de les mobiliser dans l'arbre bronchique dans un sens disto-proximal (Postiaux et al., 2011) (*Techniques de drainage manuel, AKCR, 2019*) (Jeulin et al., 2020).

Concernant les techniques ci-dessous, il est préférable qu'elles soient réalisées à distance des repas (au moins 2 heures après le dernier repas) afin d'éviter les vomissements par reflux (Postiaux et al., 2011).

1.2.2.3.2.1 Augmentation du Flux Expiratoire (AFE)

Pour cette technique, le nourrisson est en décubitus avec une élévation de 35° de la tête afin d'éviter un reflux gastro-œsophagien (Postiaux et al., 2011). Le thérapeute exerce une pression continue lente et prolongée avec une main sur la cage thoracique et l'autre main sur l'abdomen du nourrisson, du début de la phase expiratoire jusqu'à atteindre le volume de CRF (Pinto et al., 2021). Le caractère lent et prolongé de la technique, est primordial afin d'éviter l'effondrement bronchique et l'interruption des flux, dus à la particularité des bronches du nourrisson (cf : partie « 1.2.2.1 spécificité anatomo-cinésiologique respiratoire ») (Postiaux et al., 2011) (González-Bellido et al., 2021). De manière à être efficace, la pression doit être maintenue durant 2 à 3 cycles respiratoires (Pinto et al., 2021) (Postiaux et al., 2011).

Le principe de cette technique est l'apparition d'une PEEP aidant à la mobilisation des sécrétions. La variation des volumes permet de varier le niveau de mobilisation. Plus cette dernière est orientée dans de bas volumes (donc proche de la CRF) plus la PEEP sera générée en distalité, et inversement (*Techniques de drainage manuel, AKCR, 2019*).

La mobilisation des sécrétions entraîne une stimulation des mécano-récepteurs présents dans l'épithélium trachéo-bronchique, initiant une toux chez le nourrisson (Pinto et al., 2021). Les sécrétions sont ensuite dégluties ou expectorées par le nourrisson, évitant l'aspiration nasopharyngée et ses effets secondaires délétères (Postiaux et al., 2011).

1.2.2.3.2.2 Technique de Reflexe Expiratoire Provoqué Ulnaire (TREPU)

Par l'intermédiaire de la main qui exerçait l'appui thoracique lors de l'AFE, le thérapeute réalise une compression de la trachée avec le bord ulnaire. La technique consiste à placer la tête du nourrisson en extension pour étirer la trachée en tractant vers le bas cette dernière à l'aide du bord ulnaire. Cette technique permet d'épurer la trachée et de faire la liaison entre les techniques d'AFE et de Toux Provoquée (TP) (*Techniques de drainage manuel, AKCR 2019*).

1.2.2.3.2.3 Toux Provoquée (TP)

La TP peut provoquer une irritation de l'épithélium de la trachée. Son utilisation est justifiée si des sécrétions sont mobilisées lors des AFE et que les mécano-récepteurs de la trachée ne déclenchent pas de toux spontanée (Pinto et al., 2021). En fin d'inspiration, le thérapeute appuie de manière brève, avec son pouce sur la trachée, en regard du bord supérieur de l'incisure sternale (Postiaux et al., 2011).

En résumé : la kinésithérapie respiratoire (KR) a été proposée dans le but d'aider à l'élimination des sécrétions trachéo-bronchiques et nasales. Son objectif principal est de réduire l'obstruction respiratoire en ciblant, l'un des facteurs de la triple obstruction, l'excès de mucus. En réduisant les résistances respiratoires et en améliorant les échanges gazeux, la KR vise à limiter le travail respiratoire du nourrisson. En conclusion, cette approche peut jouer un rôle stratégique et thérapeutique important dans la gestion des affections respiratoires chez le nourrisson et le jeune enfant (Roqué-Figuls et al., 2023).

1.2.2.4 Recommandation de la science

1.2.2.4.1 Recommandation mondiale

Les recommandations internationales sont explorées dans une revue Cochrane, mise à jour en 2023, basée sur une inclusion d'essais contrôlés randomisés (ECR) comparant la KR versus soins médicaux conventionnels ou sans intervention MK. Les articles Cochrane ont été recherchés dans les bases de données suivantes, CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL, LILACS, Web of Science, PEDro (d'octobre 2011 au 20 avril 2022) et dans deux registres d'essais (5 avril 2022) (Roqué-Figuls et al., 2023).

Un total de 17 ECR, soit 1679 nourrissons ont été inclus. Parmi ces 17 ECR, 5 essais (246 participants) ont évalué les techniques de percussion et de vibration ainsi que le drainage postural (kinésithérapie respiratoire « conventionnelle »), et 12 essais (1433 participants) ont évalué des techniques expiratoires passives orientées sur le débit (Roqué-Figuls et al., 2023).

Seul 2 essais ont été réalisés sur des nourrissons en ambulatoire, non hospitalisés (González-Bellido et al., 2021) et (Pinto et al., 2021).

Tableau IV: résumé des résultats de la revue Cochrane de 2023

Technique	Résultat	Effets secondaires	Recommandation
Drainage postural + percussion / vibration	N'améliore pas la gravité de la bronchiolite	Oui	Non recommandé
Expiration forcée	Pas d'amélioration de la gravité, ni sur la durée d'hospitalisation	Oui (avec effets graves)	Non recommandé (haute certitude)
Expiration passive lente =AFE	Bénéfice léger à modéré sur le score de gravité Diminution du temps d'hospitalisation sur une étude	Peu ou pas de complications	Recommandé (faible certitude)

Drainage rhinopharyngé rétrograde	Diminution du score de gravité pour grade modéré	Quelques effets indésirables mais moins qu'avec l'aspiration nasale	Recommandé
--	--	---	------------

Notons que le score de gravité de la bronchiolite est significativement amélioré lors d'utilisation de technique d'expiration passive lente associée au drainage rhinopharyngé rétrograde (Roqué-Figuls et al., 2023).

En considérant les résultats des ECR inclus dans la littérature (Roqué-Figuls et al., 2023), bien que la majorité des cas de bronchiolite soient légers à modérés, la plupart des études menées jusqu'à présent se sont concentrées sur des cas plus graves. De plus, il en ressort que seuls les nourrissons atteints d'une bronchiolite de grade modéré avec un score de Wang (cf. Annexe 5) compris entre 4 et 8 pourraient bénéficier de KR, que ce soit en milieu hospitalier ou en ambulatoire (Postiaux et al., 2018). Toutefois, bien que les études ayant évaluées les AFE présentent des résultats favorables, la question nécessitera d'être plus amplement étudiée, dans une approche méthodologique rigoureuse (Pinto et al., 2021).

1.2.2.4.2 Recommandation française

En France, les recommandations de bonne pratique ont été publiées par la Haute Autorité de santé (HAS). Cette publication de 2019 répond à un constat de disparité majeure entre les pratiques et les recommandations initiales, datant de 19 ans, publiées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation de la Santé (ANAES) (*conférence consensus ANAES, 2000*). Sa réalisation a été encouragée par des résultats d'études thérapeutiques contradictoires et insuffisants, provoquant des prises en charges hétérogènes qui sont essentiellement symptomatiques et de support (HAS, *bronchiolite argumentaire, 2019*).

Notons que les recommandations sont pondérées par des indicateurs de grade de recommandation (cf. Annexe 6). Cette gradation peut être le reflet d'une preuve scientifique établie (A), d'une présomption scientifique (B), d'un faible niveau de preuve (C) ou bien d'un accord d'expert (AE) (*recommandations HAS, 2019*).

En se basant sur le tableau des thérapeutiques non médicamenteuses (cf. Annexe 7), énumérées par la HAS, nous avons synthétisé dans le « *tableau V* » suivant, un résumé des recommandations non médicamenteuses sur la prise en soins de la bronchiolite.

Tableau V: résumé des recommandations non médicamenteuses de la prise en soins de la bronchiolite d'après la HAS 2019

Thérapeutique	Grade recommandation	Recommandation	Remarque
Nébulisation de sérum salé hypertonique	A	Non recommandée pour bronchiolite aigue aux urgences et en hospitalisation	Non étudié chez nourrissons avec atélectasie.
Désobstruction des VAS	C	Doit être réalisée avant l'évaluation de la SPO2 et de la gravité Nécessaire pour optimiser la respiration du nourrisson	Aucune technique n'a montré de supériorité mais les aspirations nasopharyngées entraînent plus d'effets secondaires et ne sont pas recommandées
Drainage postural, vibration et clapping	A	Contre indiqué dans la bronchiolite	
AFE	B	Non recommandée chez le nourrisson hospitalisé	
Drainage bronchique (AFE)	AE	En absence de données, n'est pas recommandé en ambulatoire	Il est nécessaire d'évaluer les techniques de modulation de flux en soins primaires par une étude randomisée et son impact sur le recours hospitalier.

En conclusion, la prise en charge de la désobstruction des VAS chez le nourrisson atteint de bronchiolite, implique l'utilisation de techniques telles que la désobstruction rhinopharyngée rétrograde (DRR) similaire au reniflement, ou la désobstruction rhinopharyngée antérograde (DRA), similaire au mouchage. Cependant, l'augmentation du flux expiratoire (AFE) n'a pas démontré son efficacité dans la gestion des nourrissons hospitalisés en cas de bronchiolite aiguë. Cette technique n'est pas non plus recommandée pour les formes de bronchiolites traitées en ambulatoire. Toutefois, la HAS et le Centre National de Prévention et de Protection (CNPP) soulignent l'importance de poursuivre la recherche et de mener des études afin de mesurer l'impact de cette technique, notamment sur la réduction du recours aux hospitalisations (*recommandations HAS, 2019*) et (Malot, 2007).

1.3 Problématique

D'après les données actuelles de la science, il semble approprié d'étudier si les techniques non médicamenteuses de KR telles que les DRR, DRA et les AFE peuvent améliorer l'état général des nourrissons atteints de bronchiolite aiguë de gravité légère à modéré, et ainsi avoir un impact sur la qualité de vie du nourrisson et des parents lors de la prise en soin en cabinet.

Pour se faire, nous allons proposer, un protocole d'étude afin de répondre à notre questionnement qui est de savoir si le recours à des techniques ciblées sur les VAI, associées aux techniques classiques dédiées aux VAS, permet-il une prise en charge optimisée lors du premier épisode de bronchiolite du nourrisson ?

Nous posons alors l'hypothèse que l'utilisation de l'AFE, associée aux recommandations de désencombrement rhinopharyngé (DRR) et la dispensation de conseils aux parents, permettent une diminution du score de gravité (score de Wang) de la bronchiolite, tout en améliorant l'alimentation et le sommeil du nourrisson, ainsi que le stress parental comparé au DRR associé aux conseils prodigués aux parents.

II. Protocole

2.1 Justification

La bronchiolite représente un défi de santé publique en raison de sa prévalence annuelle et de son caractère hautement contagieux. La HAS recommande de poursuivre les recherches sur l'apport de l'AFE lors de la prise en charge de la bronchiolite aiguë en milieu ambulatoire (Recommandations HAS, 2019) et (Pinto et al., 2021).

Dans ce contexte, nous proposons de contribuer à cette dynamique de recherche au travers du protocole suivant.

2.1.1 Hypothèse de recherche

Par hypothèse, nous optons pour le fait que l'ajout de la modulation de flux de type AFE aux techniques de DRR avec antépulsion pharyngo-buccale, combiné à des conseils aux parents, permet de réduire le score de gravité à court et moyen termes de la bronchiolite chez un nourrisson atteint d'une primo infection.

2.1.2 Justification des choix méthodologiques

Notre postulat propose un essai clinique contrôlé randomisé pour comparer deux groupes : un groupe contrôle recevant le traitement recommandé par la HAS, et un groupe expérimental recevant l'ajout de technique d'AFE, additionnellement au DRR et conseils aux parents. L'étude suivra un design longitudinal.

Pour entreprendre cette étude impliquant des nourrissons, susceptibles d'encourir des risques et contraintes mineurs, il est impératif de solliciter au préalable l'approbation du Comité de protection des Personnes (CPP). De plus, pour traiter les données des patients, un accord de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sera également requis, ainsi que les garanties de l'application des dispositions réglementaires EU-RGPD en matière de protection des données.

2.1.3 Population cible

Le protocole prévoit l'étude d'une population de nourrissons de moins de 12 mois, atteints d'un premier épisode de bronchiolite aiguë, classés comme présentant des critères de gravité légers ou modérés ne nécessitant pas d'hospitalisation.

Afin de minimiser les biais de sélection et de se conformer aux recommandations de la HAS, il a été décidé d'inclure exclusivement des nourrissons dépourvus d'antécédents de problèmes respiratoires et qui ne sont pas nés prématurément.

2.1.4 Rapport bénéfices/Risques

2.1.4.1 Bénéfices escomptés

Cette étude impliquant des sujets malades, le bénéfice direct espéré est une amélioration du score de gravité à court et moyen termes (score de WANG), avec un impact positif sur le bien-être du nourrisson, mesuré par le suivi pondéral et la quantité de sommeil. Avec ce protocole, en contrepartie de la prise en charge kinésithérapeutique, nous espérons également réduire le fardeau parental en regard de l'état de santé de leur enfant.

2.1.4.2 Risques liés aux procédures d'investigation

Selon (Roqué-Figuls et al., 2023), les techniques utilisées lors des AFE lentes peuvent provoquer des effets secondaires comme la douleur chez le nourrisson, sans autres effets indésirables majeurs. Pour quantifier cette douleur et évaluer l'impact de la technique sur un nourrisson qui ne peut pas exprimer son inconfort, l'échelle de douleur FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability) sera utilisée (de Gabory et al., 2021).

Concernant les techniques de drainage rhinopharyngé, le DRA peut être responsable d'une augmentation de pression au niveau de l'oreille interne et des sinus pouvant être à l'origine de certaines otites et des sinusites (Malot, 2007). Nous privilégierons donc le DRR associé à une technique d'antépulsion pharyngo-buccale afin de limiter la gêne et le risque de reflux gastro-œsophagien (RGO) en lien avec l'ingestion des sécrétions nasales.

2.1.5 Retombées attendues

Si les résultats indiquent une réponse significativement positive à l'utilisation des AFE associées aux techniques déjà recommandées par la HAS lors d'épisodes de bronchiolite, cela pourrait repositionner la KR au cœur de la prise en charge des primo infection de bronchiolite, tout en apportant des données concrètes pour soutenir ce repositionnement.

2.2 Objectifs de la recherche

2.2.1 Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact de l'apport des AFE sur la gravité de la bronchiolite, à court et moyen termes, chez les nourrissons de moins de 12 mois primo-infectés.

2.2.2 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude sont d'évaluer :

- L'apport de l'AFE sur l'alimentation du nourrisson durant un épisode de bronchiolite,
- L'apport de l'AFE sur le sommeil du nourrisson pendant un épisode de bronchiolite,
- L'apport de l'AFE sur le fardeau parental lié à la gestion de la bronchiolite,
- La satisfaction des parents par rapport au traitement reçu par leur enfant.

2.3 Conception de la recherche

2.3.1 Type d'étude

Cette étude est prospective, contrôlée et randomisée, à deux bras. Elle est multicentrique et classée parmi les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes (catégorie 2 des Recherches Impliquant des Personnes Humaines) (*guide utilisateur RIPH2-3 2020*).

Une fois l'inclusion effectuée, les nourrissons seront répartis de manière aléatoire en deux groupes : un groupe contrôle et un groupe expérimental. Le but du groupe expérimental est de vérifier si l'utilisation des techniques d'AFE réduit le score de gravité de la bronchiolite et améliore l'état général du nourrisson, tout en ayant un effet bénéfique sur le niveau de stress parental.

2.3.2 Méthode pour la randomisation

La randomisation se fera par tirage au sort au moment de l'inclusion, c'est-à-dire lors du rendez-vous avec le médecin, à l'aide d'un site internet. Un numéro d'anonymisation sera attribué au nourrisson et servira d'identification du dossier patient. La liste de randomisation sera gérée par une équipe de direction de la recherche clinique, responsable de la création et de la gestion du dossier patient.

2.3.3 Critères de jugement

2.3.3.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le score de gravité de la bronchiolite, mesuré selon le score de Wang (Roqué-Figuls et al., 2023).

2.3.3.2 Critères de jugements secondaires

Les critères de jugements secondaires sont :

- La quantité de sommeil, mesurée à l'aide des quantifications rapportées par les parents. L'évaluation sera de nature quantitative, fondée sur le journal de sommeil recommandé par la HAS (HAS, 2015). (cf. Annexe 8)
- La mesure de la croissance staturo-pondérale recommandée dans le guide (« l'utilisation des courbes de croissance pour évaluer et surveiller la croissance des nourrissons et des enfants canadiens », 2004). L'évaluation est fondée sur une mesure pondérale du nourrisson réalisée par l'évaluateur de l'étude.
- L'évaluation du fardeau parental lié à la bronchiolite sera mesurée à l'aide du French Caregiving Strain Questionnaire (FCGSQ-21) (cf. Annexe 9), un outil conçu pour évaluer le niveau de stress et de charge émotionnelle des parents (Fourcade et al., 2019),
- La mesure de la satisfaction vis-à-vis du traitement sera mesurée à l'aide du Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) (cf. Annexe 10), modifié afin de s'adapter à la population de l'étude (Kapp et al., 2014).

2.4 Critères d'éligibilité

Notre proposition de protocole s'intéresse aux nourrissons de moins de 12 mois présentant un premier épisode de bronchiolite. Dans l'intention de garantir un échantillon représentatif de la population ciblée, nous avons défini des critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion, fondés principalement sur les recommandations de la HAS. Ses critères sont résumés dans la « figure 8 » ci-après.

2.1.1 Critères d'inclusion

Notons que ces critères d'inclusions vont, concomitamment, définir l'échantillon de notre étude qui se voudra représentatif de la population ciblée. Ces critères sont cités ci-dessous :

- Nourrissons âgés de 12 mois ou moins ;
- Nés à terme (34 semaines d'aménorrhées ou plus) ;
- Premier épisode aigu de gêne respiratoire (commençant par une rhinite, suivi de symptômes respiratoires tels que toux, sifflements et/ou crépitements, avec ou sans polypnée et/ou signes de détresse respiratoire) ;
- Forme de bronchiolite légère à modérée ;
- Premiers symptômes datant de moins de 5 jours ;

- Les parents ou tuteurs légaux ont reçu une information éclairée sur l'étude et ont co-signé, avec l'investigateur, un consentement de participation pour l'enfant ;
- Les participants doivent être en possession d'une couverture sociale.

2.4.2 Critères de non-inclusion

Afin d'éviter certains biais lors de notre étude, nous avons décidé de refuser l'entrer dans l'étude du nourrisson si :

- Il a plus de 12 mois ;
- Il est prématuré (né avant 34 semaines d'aménorrhées) ;
- Il s'agit de son deuxième épisode de bronchiolite ;
- Les parents ou tuteurs légaux refusent la participation à l'étude ;
- Il présente des antécédents respiratoires ;
- Il présente des critères d'hospitalisation (cf. Annexe 11).

2.1.2 Critères de sortie prématurée

Ces critères définissent les conditions d'exclusion des patients de l'étude. Ils concernent les cas où les patients ont initialement été inclus, mais ont dû être retirés en raison d'événements ou de circonstances rendant impossible la continuité de leur participation. Lorsque cela est possible, la raison d'exclusion sera mentionnée dans les résultats. Les critères sont les suivants :

- Décision de retrait de l'étude par les parents ou les tuteurs légaux ;
- Échec du traitement avec apparition de symptômes aggravés nécessitant une réévaluation médicale et/ou une hospitalisation ;
- Décès du nourrisson (risque inférieur à 1% des cas)

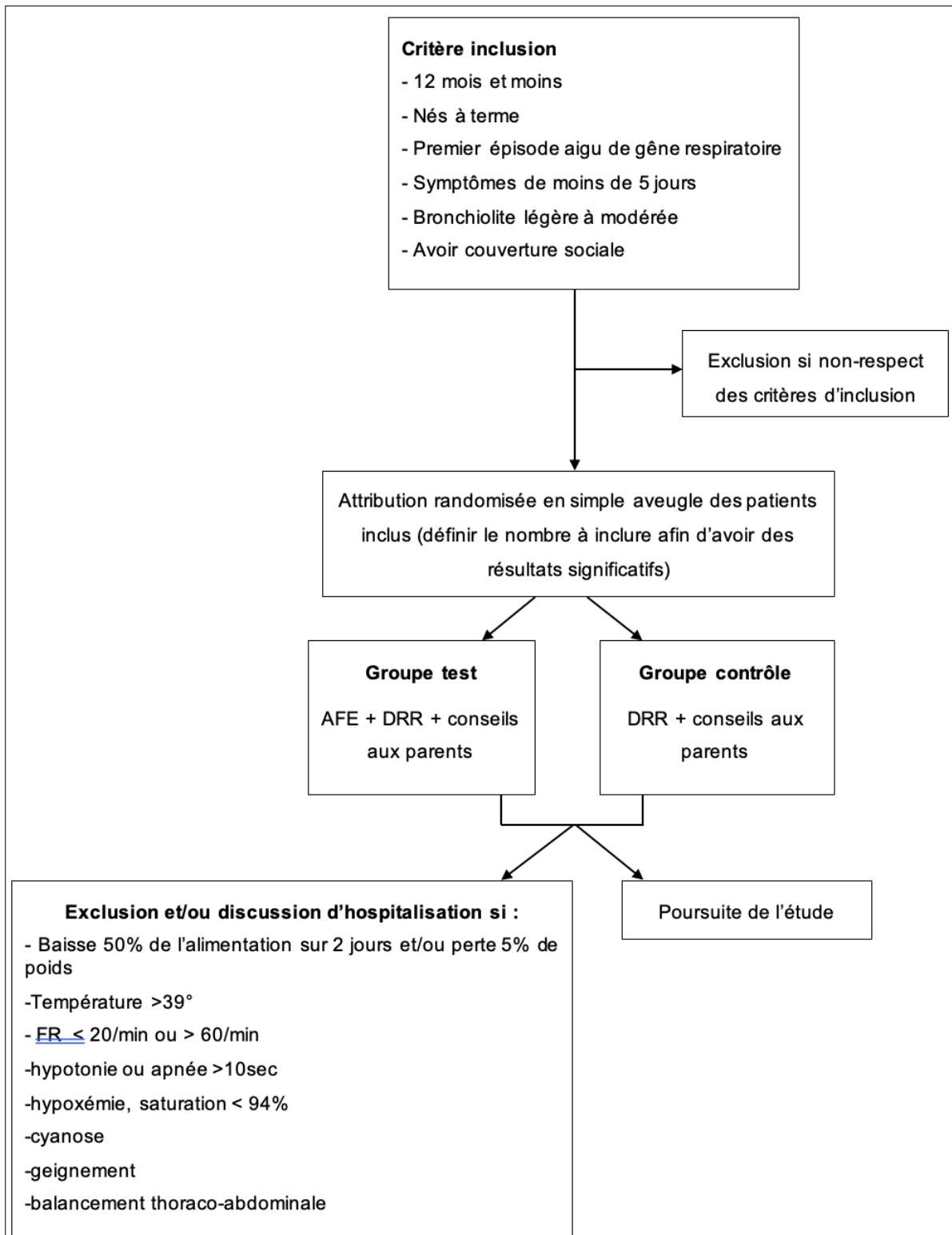


Figure 8 – Schématisation du parcours patients

2.4.4 Modalités de recrutement et faisabilité

Le recrutement des participants est réalisé lors de consultations chez le médecin généraliste, où un diagnostic de bronchiolite est posé et une prescription de KR est délivrée. Par la suite, les séances de kinésithérapie sont réalisées dans un cabinet libéral désigné.

2.5 Organisation générale

2.5.1 Calendrier de l'étude

L'étude commencera pendant la saison épidémique de la bronchiolite, de décembre à mars. L'inclusion des participants et la phase expérimentale débuteront simultanément. Dès l'intégration dans l'étude, le nourrisson entamera la phase expérimentale. La durée de la participation pour chaque nourrisson sera de 3 semaines. Les 5 premières séances seront espacées de 24h et les 6^{ème}, 7^{ème} et 8^{ème} séances seront espacées de 48h. Pour finir, une visite finale, de contrôle, aura lieu 15 jours après la première séance (Roqué-Figuls et al., 2023).

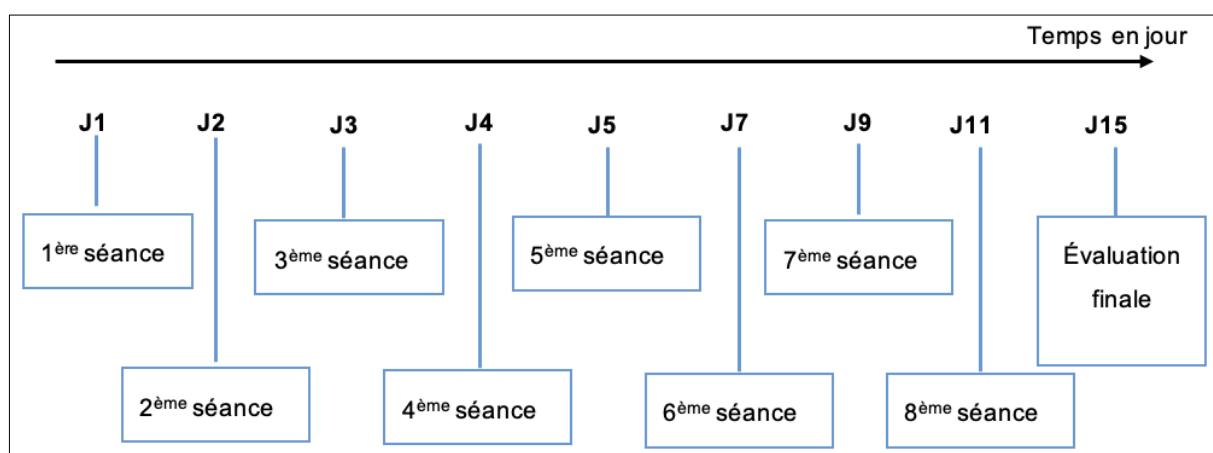


Figure 9 : calendrier des séances pour chaque nourrisson inclus dans l'étude

La durée totale de l'étude sera de 1 an et 5 mois, avec 5 mois consacrés à l'étude elle-même et 1 an pour l'analyse des résultats. Les inclusions commenceront en décembre 2024.

2.5.1.1 Homogénéisation des pratiques

Avant le début de l'étude, les kinésithérapeutes qui souhaiteront participer à l'étude devront suivre un programme de formation axé sur un protocole d'intervention standardisé, afin de garantir l'uniformité des pratiques professionnelles et la reproductibilité des résultats (Evenou et al., 2017). Cette formation se déroulera sur une journée, 2 semaines avant le début de l'étude. Lors de cette formation, divers paramètres cliniques seront traités pour assurer des interventions efficaces, de qualité et sécuritaires. Parmi les techniques abordées, on trouvera les méthodes d'évaluation de l'encombrement, les techniques de DRR,

d'antépulsion pharyngo-buccale, d'AFE, de TREPU, ainsi que la TP si cela s'avère nécessaire (pour la description des techniques, se référer à la partie « 2.5.2 Déroulement de l'étude »).

2.5.1.2 Étape d'inclusion

Tableau VI: récapitulatif des examens durant la visite d'inclusion

Actions menées	Présence dans l'inclusion
Diagnostic de bronchiolite Avec la classification de la HAS (tableau II dans partie « 1.2.1.3.3 signes de gravité »)	✓
Vérification des critères d'éligibilité	✓
Notice d'information et Consentement éclairé	✓
Randomisation	✓

Afin de pouvoir inclure les nourrissons, la bronchiolite devra être classée dans une forme clinique légère à modérée grâce au score de gravité proposé par la HAS (cf. Tableau II, dans la partie « 1.2.1.3.3 signes de gravité »).

2.5.1.3 Étape expérimentale

Tableau VII: récapitulatif des examens pendant la phase expérimentale

Actions menées	1 ^{ère} séance	4 ^{ème} et 8 ^{ème} séance	2 ^{ème} , 3 ^{ème} , 5 ^{ème} , 6 ^{ème} et 7 ^{ème} séance	Évaluation de fin d'étude à 15 jours de la première séance
Score de gravité (WANG)	✓	✓	✓	✓
Évaluation pondérale (Kg)	✓	✓	✓	✓
Évaluation du fardeau parental (FCGSQ-21)	✓	✓		✓

Évaluation de la Satisfaction de traitement (CSQ-8)	✓	✓		✓
Quantification du sommeil	✓	✓	✓	✓
DRR (avec antépulsion pharyngo-buccale) +/- TREPU/TP + conseils aux parents	✓	✓	✓	
DRR (avec antépulsion pharyngo-buccale) +/- TREPU/TP + AFE + conseils aux parents	✓	✓	✓	
Évaluation de la douleur (FLACC)	✓	✓	✓	
Recherche d'événements indésirables	✓	✓	✓	✓

Les détails des examens qui seront effectués au cours de la phase expérimentale sont décrits ci-dessous :

- **Mesure du score de gravité :** il sera évalué par un évaluateur en aveugle à l'aide du score de Wang. Le système de cotation utilisé s'étend de 0 à 3 pour chaque élément évalué, avec une description des critères correspondants, à chaque niveau de cotation. Selon le score global, la gravité de la bronchiolite est classée de la manière suivante : score de 0 à 3, bronchiolite sans gravité ; score de 4 à 7, bronchiolite de gravité modérée ; score de 8 à 12, bronchiolite sévère. Les nourrissons présentant un score de Wang < 3 n'auront pas besoin de KR ; ceux ayant un score ≥ 9 auront probablement besoin d'une prise en charge hospitalière (Evenou et al., 2017).
- **Évaluation pondérale :** cette évaluation nous permettra de suivre l'évolution nutritionnelle du nourrisson, et d'estimer indirectement le ratio entre les calories dépensées et les calories ingérées. En effet, l'utilisation des muscles accessoires et le

faible pourcentage de fibres musculaires lentes chez le nourrisson entraînent une surconsommation d'énergie pour la respiration (Malot, 2007). La prise de mesure se doit d'être précise à l'aide de matériels de qualité, calibrés et bien entretenus (« l'utilisation des courbes de croissance pour évaluer et surveiller la croissance des nourrissons et des enfants canadiens », 2004).

Ainsi, le nourrisson sera pesé à chaque visite chez le kiné avec un pèse-bébé électronique Seca 384 2-en-1-classe III. Le relevé du poids se fera en kilogramme avec une précision au gramme près et sera reporté dans un tableau spécifique à chaque nourrisson.

- **Évaluation du Fardeau parental et des aidants familiaux** : elle sera effectuée par le French Caregiving Strain Questionnaire (FCGSQ-21). Ce questionnaire a été validé avec une excellente homogénéité par un alpha de Cronbach de 0.90. Le FCGSQ-21 compte 21 items répartis en 3 catégories principales : le fardeau objectif (11 items évaluant le sentiment de perturbation du temps personnel, le coût financier, l'impact sur le travail et l'isolement social), le fardeau subjectif internalisé (6 items mesurant les sentiments de honte et d'inquiétude) et le fardeau subjectif externalisé (4 items portant sur la colère, la gêne ou le ressentiment envers l'enfant). Le questionnaire est présenté sous forme d'une échelle de Likert, où 1 signifie « pas du tout » et 5 « Énormément ». Les scores vont de 21 à 105, avec un score total plus élevé indiquant un sentiment de fardeau plus intense (Fourcade et al., 2019).
- **Évaluation de satisfaction de traitement** : cette évaluation sera effectuée à l'aide du Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8). Outil de référence pour évaluer la satisfaction des patients à l'égard des soins (Kapp et al., 2014). Ce questionnaire se compose de 8 items présentés sous forme d'échelles de Likert à 4 niveaux, allant de 1 "pas du tout satisfaisant" à 5 "tout-à-fait satisfaisant". Le score global peut varier de 8 (non satisfait) à 35 (très satisfait). Ce questionnaire a été repris, adapté et traduit pour convenir à la population de l'étude.
- **Évaluation de la douleur** : le but est de savoir si notre technique de KR est douloureuse pour le nourrisson. Étant donné que le nourrisson n'est pas capable d'exprimer sa douleur verbalement, l'échelle FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability) sera utilisée. C'est une échelle validée pour évaluer la douleur liée aux soins, avec une version modifiée adaptée aux personnes handicapées, de la naissance à 19 ans. Elle est également reproductible chez les jeunes enfants ne pouvant pas verbaliser leur douleur. (*Echelle FLACC, Pediadol*, 2022). Le seuil de douleur est non défini par les auteurs mais un seuil

de 5/10 peut être appliquée (de Gabory et al., 2021). La cotation est comprise entre 0 et 2 pour chaque item avec une description précise concernant la note à attribuer.

- **Quantification du sommeil :** le sommeil occupe une place très importante dans l'activité quotidienne du nourrisson, avec une moyenne de 14 à 15 heures de sommeil par période de 24 heures jusqu'à l'âge de 1 an. Le sommeil est essentiel pour le développement cérébral. Un manque de sommeil, défini par moins de 10 heures par période de 24 heures avant l'âge de 6 ans, peut entraîner des risques de complications pour le développement et l'apprentissage (Kerhervé, 2023). L'évaluation sera alors à la charge des parents en s'appuyant sur l'agenda du sommeil proposé par (HAS, 2015). Le calendrier utilise une ligne pour chaque période de 24 heures. Chaque case représente un intervalle de 30 minutes. Le blanc indique les moments d'éveil, le gris représente le sommeil, et le noir marque les cris et les pleurs. Le symbole "B" indique la prise de biberon. Le calendrier inclut également l'heure de coucher et de lever.

2.5.2 Déroulement de l'étude

2.5.2.1 Diagnostic, inclusion et randomisation

Le médecin posera le diagnostic de primo infection, fixera la forme clinique de la bronchiolite en s'appuyant sur le « Tableau II », présent dans la partie « 1.2.1.3.3 signes de gravité » tiré de la HAS. Si le nourrisson est atteint d'une forme de bronchiolite légère à modérée, le médecin poursuivra la vérification des critères d'inclusions. À ce stade, le médecin proposera d'inclure le nourrisson dans l'étude en fournissant des informations claires, loyales et appropriées aux parents ou aux tuteurs légaux. Après avoir répondu à toutes les questions des parents ou des tuteurs légaux, ces derniers décideront s'ils donnent leur consentement pour que leur nourrisson participe à l'expérimentation. Une fois l'information transmise, les parents ou tuteurs légaux recevront la notice d'information et le formulaire de consentement de participation à l'étude, qu'ils devront signer pour indiquer leur accord. Ensuite, les nourrissons seront répartis par randomisation en deux groupes : un groupe contrôle (CT) et un groupe expérimental (EXP). Le médecin complètera le dispositif par l'établissement d'une prescription des actes de kinésithérapie mis en œuvre lors des séances intégrées dans le protocole.

2.5.2.2 Déroulements de la 1^{ère}, 4^{ème} et 8^{ème} séance du protocole

Les séances seront réparties en deux types :

- CT (DRR, TP et conseils) pour le groupe contrôle,
 - EXP (DRR, AFE, TREPU, TP, Conseils) pour le groupe expérimental.

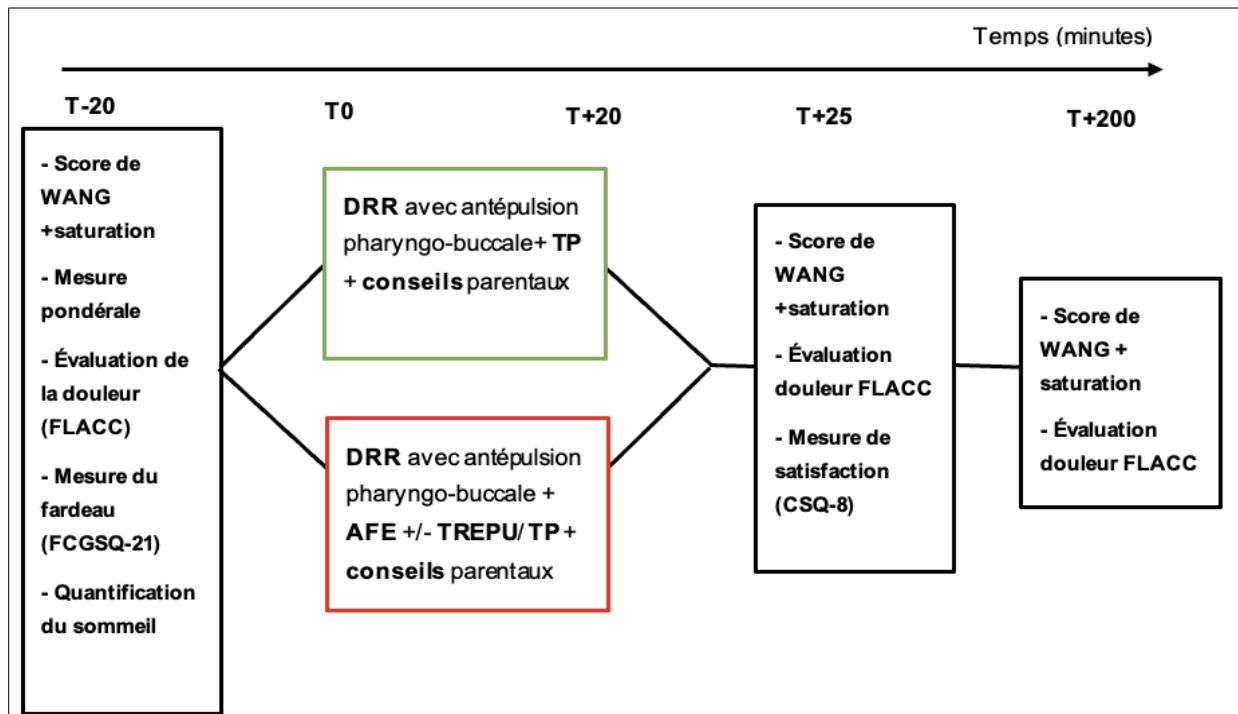


Figure 10 : Déroulement temporel des séances 1, 4 et 8 EXP et CT

Pour les deux types de séances, au préalable :

- T-20 minutes :

L'évaluateur en aveugle du traitement dispensé au nourrisson, réalisera

- Le score de Wang : le nourrisson sera déshabillé (en couche), en position assise, sur la table ou dans les bras de l'accompagnant s'il pleure afin de le calmer. L'évaluateur, regardera en premier lieu la coloration du nourrisson. Puis, le nourrisson sera allongé sur la table pour une auscultation immédiate en 10 points, avec une approche symétrique droite/gauche, à l'aide d'un stéthoscope *Littmann Classic II Pediatric*. Chaque point sera ausculté pendant au moins 2 cycles respiratoires. Il commencera par réchauffer la partie tympanique du stéthoscope. Il débutera par l'auscultation de la face antérieure, avec un premier point en sous claviculaire (lobe supérieur du poumon), un second point sur la ligne mamelonnaire, en externe des mamelons (lobe moyen du

poumon droit et lobe supérieur du poumon gauche). L'évaluateur auscultera ensuite la face latérale avec un point d'auscultation sous axillaire (lobe moyen du poumon droit et lobe supérieur du poumon gauche). Il finalisera son auscultation par la face postérieure en 2 points, un au-dessus de l'angle des scapulas et un 2-3 cm sous les pointes scapulaires (lobe inférieur). Ainsi, l'évaluateur pourra alors remplir la partie wheezing du score de Wang. L'évaluateur examinera simultanément la présence de tirages au niveau des clavicules, de la fourchette sternale, sous-sternale, au niveau intercostal et au niveau des ailes du nez (Malot, 2007).

Dans une seconde partie de l'examen, l'évaluateur placera un oxymètre de pouls *EDAN H100B*, avec capteur de néonatalogie, sur le lobe de l'oreille droite du nourrisson. Pendant le temps nécessaire pour mesurer la saturation, l'évaluateur démarrera un chronomètre et comptera le nombre de cycles respiratoires (inspiration/expiration) pendant 1 minute. Il notera ensuite la saturation et enregistrera le score pour l'item de la FR du score de Wang.

Pour le dernier item, l'examinateur demandera à l'accompagnant si le nourrisson mange bien (le seuil critique étant défini comme moins de 50 % de la quantité habituelle sur trois prises consécutives) et s'il présente des signes de léthargie (*recommandations HAS, 2019*).

Le score de Wang sera relevé afin d'être comparé ultérieurement et le questionnaire sera enregistré et archivé.

- La mesure pondérale : le nourrisson sera pesé en couche sèche à l'aide d'un pèse-bébé électronique *Seca 384 2-en-1-classe III*. Le poids sera relevé en kilogramme, au gramme près, afin d'être étudié et comparé.
- Évaluation de la douleur : effectuée par l'échelle FLACC. L'évaluateur allongera le nourrisson sur une table d'examen, jambes et corps découverts. L'observation devra durer entre 2 et 5 minutes si le nourrisson est éveillé et au minimum 5 minutes si le nourrisson est endormi. Il sera possible de toucher, repositionner ou consoler l'enfant si nécessaire (*Echelle FLACC, Pediadol, 2022*). Le score sera relevé afin d'être comparé et le questionnaire sera enregistré et archivé.
- Mesure du fardeau des aidants : l'évaluateur donnera le questionnaire FCGSQ-21 aux parents ou tuteurs légaux présents. Le questionnaire sera rempli en auto-évaluation. Il sera crucial que le parent ou tuteur légal renseignant le questionnaire soit la même tout au long de l'étude pour chaque nourrisson, afin de garantir la cohérence et la fiabilité des

données recueillies. Le score obtenu sera relevé afin d'être comparé et le questionnaire enregistré et archivé.

- Mesure du sommeil : la quantification du sommeil sera effectuée par le parent et vérifiée à chaque début de séance par l'évaluateur. Lors de la première séance, l'évaluateur remplira le tableau en demandant au parent l'heure du coucher, l'heure du réveil, le nombre de fois et les heures auxquelles le nourrisson s'est réveillé, ainsi que le nombre de biberons pris et leurs horaires. Le parent devra relever ces informations chaque nuit, puis apporter le tableau en séance où il sera enregistré et archivé. La durée des nuits sera relevée et comparée.

- **T-0 minutes**

L'évaluateur sortira de la salle de soin et un nouveau MK entrera dans la salle de soins pour réaliser la séance de KR. Le MK réalisant la séance de KR ouvrira le dossier patient et découvrira si le nourrisson est dans le groupe CT ou EXP. Ce qui permettra de définir le contenu de la séance (d'une durée de 20 minutes). Avant de débuter la séance, il réalisera une nouvelle auscultation comme décrite précédemment.

Les séances du groupe contrôle (CT) se dérouleront de la manière suivante :

- Le **DRR** : le nourrisson est en décubitus dorsal. Pour drainer la fosse nasale gauche, sa tête est tournée vers la droite et le kinésithérapeute se positionne du même côté que la zone à drainer. Le MK étend l'avant-bras droit de l'enfant pour simuler la position "escrimeur". Le MK immobilise et irrigue la fosse nasale gauche du nourrisson à l'aide d'une dose unique de 5mL de sérum physiologique NaCl 0.9% (pour plus de détails sur la technique, se référer à la partie « 1.2.2.3.1.1 drainage rhinopharyngé antérograde »). Lors de l'irrigation, le contact avec la cloison nasale est à proscrire et l'irrigation doit être orientée selon un angle de 45° par rapport au plan du palais, vers le cantus interne controlatéral (de Gabory et al., 2021). La solution pénètre par la narine supérieure pour ensuite ressortir par la narine inférieure.

Pour la mobilisation des sécrétions, à l'inspiration, le pouce du MK empêche l'enfant d'ouvrir la bouche et l'incite à renifler en occultant la narine non drainée. Une technique d'antépulsion pharyngo-buccale (cf. partie « 1.2.2.3.1.2 drainage rhinopharyngé rétrograde ») est réalisée afin d'extérioriser les sécrétions et d'éviter que le nourrisson les ingurgite. Les manœuvres sont à répéter sur 2 à 3 cycles respiratoires consécutifs, pour une meilleure mobilisation des sécrétions (Pinto et al., 2021). Toutefois, le MK réalise la

technique autant de fois qu'il le juge nécessaire en surveillant l'état de fatigue du nourrisson. Le MK nettoie les sécrétions crachées par le nourrisson à l'aide de mouchoirs et réalise la même technique sur l'autre narine.

- La **TP** : lorsque le nourrisson renifle pour nettoyer ses VAS, il est possible que, malgré la technique d'antépulsion pharyngo-buccale, des sécrétions stagnent dans le carrefour aérodigestif. Une technique de TP peut donc aider si la toux n'est pas automatique. Pour ce faire, le MK réalise une brève pression avec le pouce sur la trachée, juste au-dessus de la fourchette sternale, en fin d'inspiration. Puis, il nettoie les sécrétions avec un mouchoir. Là aussi, le MK réalise la technique autant de fois qu'il le juge nécessaire en surveillant l'état de fatigue du nourrisson.
- Les **conseils délivrés** aux parents ou aux tuteurs légaux : il est recommandé aux parents ou aux tuteurs légaux de ne pas fumer dans l'environnement du nourrisson. Le nourrisson devrait être couché avec la tête légèrement surélevée d'environ 30°, par exemple en plaçant un coussin sous le matelas (il est important de ne rien mettre dans le lit pour éviter le risque de mort subite du nourrisson). Aussi, il est important de maintenir une température ambiante d'environ 19°C dans la chambre. Enfin, il est recommandé de fractionner les repas du nourrisson, avec pour recommandation environ 100 à 110 mL/kilogramme/jour avant l'âge de 6 mois, et environ 80 mL/kilogramme/jour après l'âge de 6 mois. Le conseil primordial à donner aux parents ou aux tuteurs légaux concerne le mouchage du nez avant chaque repas.

Le MK fournit une brochure d'information aux parents (cf. Annexe 12), leur permettant de reconnaître les signes de gravité qui nécessitent une réévaluation rapide du nourrisson, ainsi que des instructions sur la réalisation d'un lavage nasal avec du sérum physiologique NaCl 0,9%. (*HAS bronchiolite fiche surveillance parents, 2019*)

Les séances du groupe expérimental (EXP) seront identiques en tout point avec celles du groupe contrôle. Cependant, une technique de drainage des VAI (technique AFE) sera ajoutée, de même qu'une technique permettant de faire le lien entre l'AFE et la TP.

Ainsi, les séances du groupe expérimental (EXP) se dérouleront de la manière suivante :

- Le **DRR** : identique à la séance CT.
- L'**AFE** : le nourrisson est en décubitus dorsal avec une élévation de 35° de la tête pour éviter un reflux gastro-œsophagien (Postiaux et al., 2011). Le MK exerce une pression continue, lente et prolongée, avec une main sur la cage thoracique et l'autre sur l'abdomen du nourrisson, en début de phase expiratoire jusqu'à atteindre le volume de CRF (Pinto et al., 2021). Pour être efficace, la pression doit être maintenue 2 à 3 cycles respiratoires (Pinto et al., 2021) (Postiaux et al., 2011). Le MK répète cette technique autant de fois qu'il le juge nécessaire tout en surveillant l'état de fatigue du nourrisson.
- Le **TREPU** : le MK réalise une compression de la trachée avec le bord ulnaire de la main qui exerçait l'appui thoracique lors de l'AFE. La tête du nourrisson est placée en extension et le bord ulnaire tracte la trachée vers le bas. Cette technique est réalisée lorsque le MK considère que des sécrétions sont en train de remonter au niveau du carrefour oropharyngé. Autrement, la technique est réalisée à la fin d'un cycle d'AFE avant la technique de TP.
- La **TP** : identique à la séance CT.
- Les **conseils délivrés** aux parents ou aux tuteurs légaux : identiques à la séance CT.

Une fois la séance effectuée par le MK (temps estimé de la séance 20 minutes), celui-ci ressort de la salle de soin et laisse la place au MK qui a effectué l'évaluation à T-20 minutes.

- **T+25 minutes :**

Pour les deux types de séances, les étapes à réaliser après la séance comprendront :

- La mesure du score de Wang et de la saturation (identique qu'à T-20 minutes) ;
- La mesure de la douleur grâce à l'échelle FLACC (identique qu'à T-20 minutes) ;
- La mesure de la satisfaction : l'évaluateur donne le CSQ-8 à l'accompagnant. Le questionnaire est enregistré et archivé et le score obtenu est relevé pour être analysé.

- **T+200 minutes**

Une seconde évaluation post-intervention sera effectuée 200 minutes après le drainage. Elle se justifie par le fait que les effets physiologiques ne sont pas immédiats et peuvent prendre jusqu'à trois heures avant que le bénéfice maximal ne soit atteint. Ce délai devra être pris en compte lors de l'évaluation des effets post-interventionnels de la KR pour la bronchiolite aiguë (Roqué-Figuls et al., 2023). Pour les deux types de séances, les étapes à réaliser lors de cette évaluation incluront :

- Une mesure de la gravité (score de Wang et mesure de la saturation) ;
- Une évaluation de la douleur du nourrisson (échelle FLACC).

Les résultats seront enregistrés et archivés, et les scores relevés afin d'être comparés.

2.5.2.3 Déroulement des 2^{ème}, 3^{ème}, 5^{ème}, 6^{ème} et 7^{ème} séances

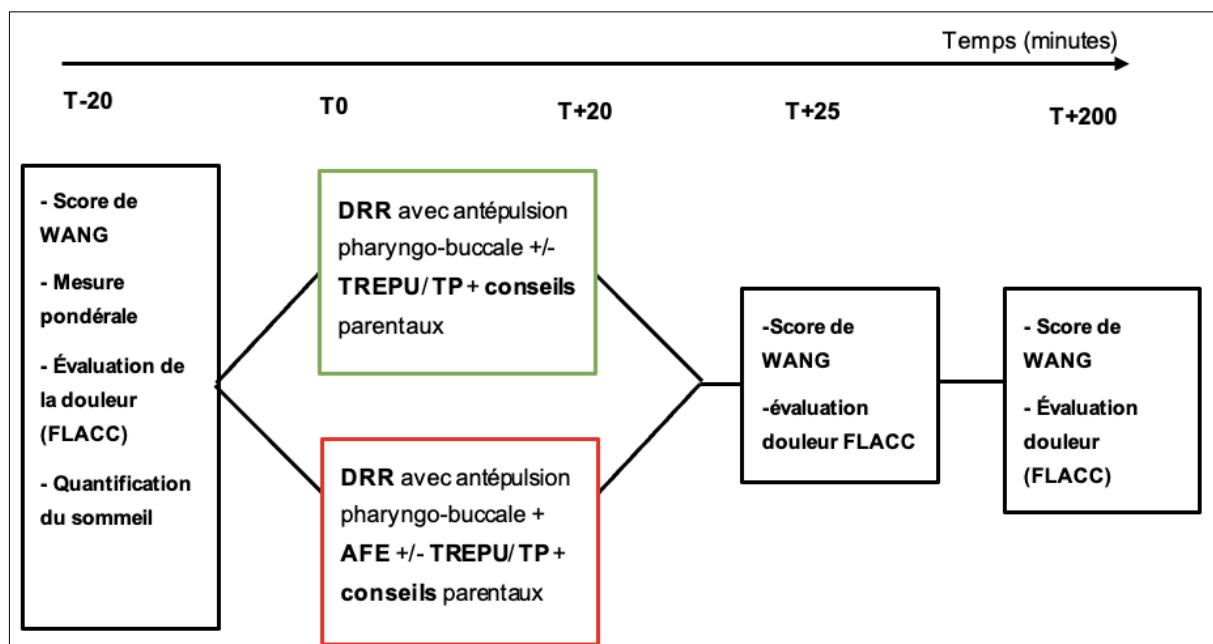


Figure 11 : déroulement temporel des séances 2, 3, 5, 6 et 7 EXP et CT

Le déroulement des 2^{ème}, 3^{ème}, 5^{ème}, 6^{ème}, et 7^{ème} seront identiques aux 1^{ère}, 4^{ème} et 8^{ème} séances. Les seules différences concernent l'absence de

- La mesure du fardeau à T-20 minutes
- La mesure de satisfaction à T+25 minutes.

En effet, ces données seront recueillies pour analyse, uniquement lors des 1^{ère}, 4^{ème} et 8^{ème} séances car l'évolution d'une séance à l'autre n'est pas l'objectif recherché. Analyser chaque séance ajouterait des données et du travail inutile, l'objectif étant d'obtenir une tendance d'évolution au fil de l'étude.

2.5.2.4 Déroulement de l'évaluation de fin d'étude

L'évaluation de fin d'étude sera prévue 15 jours après la première séance (cf. figure 8).

Au cours de cette dernière entrevue, un relevé final sera effectué, comprenant un relevé :

- Du score de Wang avec la même méthode décrite dans la « partie 2.5.2.2 » ;
- De la mesure pondérale : avec la même méthode décrite dans la « partie 2.5.2.2 » ;
- Du fardeau par l'intermédiaire du questionnaire FCGSQ-21, avec le même déroulé décrit dans la « partie 2.5.2.2 » ;
- De la satisfaction par l'intermédiaire du questionnaire CSQ-8, avec le même déroulé décrit dans la « partie 2.5.2.2 » ;
- De la quantification du sommeil : à partir de la 8^{ème} séance jusqu'à l'évaluation prévue 15 jours après la première séance, le tableau de suivi du sommeil est rempli exclusivement par les parents de manière autonome. L'évaluateur est chargé de collecter les données.

La dernière visite se terminera par une vérification de la survenue d'événements indésirables ou d'événements indésirables graves, ainsi que par le paiement du praticien.

2.5.3 Règles d'arrêt temporaire ou définitives

Les possibilités d'arrêt de participation d'une personne à la recherche :

- Les parents ou tuteurs légaux pourront retirer leur consentement et demander à sortir leur nourrisson de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison. En cas de sortie prématurée, l'investigateur doit en documenter les raisons de façon aussi complète que possible.
- L'investigateur pourra interrompre temporairement ou définitivement la participation d'un sujet à l'étude pour toute raison qui servirait au mieux ses intérêts, en particulier en cas d'événements indésirables graves.
- La mise en évidence d'un ou plusieurs critères de sortie d'étude tels que définis précédemment (cf partie « 2.4.3 critères de sortie prématurée ») pourra également amener l'investigateur à arrêter la participation du sujet à la recherche.

En cas de sujet perdu de vue (« no show »), l'investigateur mettra tout en œuvre pour reprendre contact avec les parents ou les tuteurs légaux afin de recueillir, si possible, la raison de la perte de vue.

En cas de retrait de consentement de participation, les données recueillies jusqu'à la date du retrait seront analysées, les données perdues ne seront pas remplacées et l'analyse des résultats se fera en intention de traiter.

Il est possible que la recherche soit arrêtée en partie ou en totalité dans les cas suivants : l'étude peut être interrompue prématulement en cas de survenue d'événements indésirables inattendus graves nécessitant une réévaluation de fond quant à la stratégie adoptée. De même, des événements imprévus ou de nouvelles informations relatives à la méthode d'investigation, au vu desquels les objectifs de l'étude ne sont vraisemblablement pas atteints, peuvent amener le promoteur à interrompre prématulement l'étude. En cas d'arrêt prématulement de l'étude pour des raisons de sécurité, l'information doit être transmise par le promoteur dans un délai de 15 jours au CPP.

2.6 Évaluation de la sécurité

Événement indésirable : il s'entend comme toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Effet indésirable : il se définit comme un événement indésirable survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, lorsque cet événement est lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Événement ou effet indésirable grave : il comprend tout événement ou effet indésirable qui

- Entraîne la mort,
- Met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- Nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
- Provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
- Se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.

L'investigateur devra déclarer à l'Agence Régionale de Santé tout effet indésirable relié à la pratique de KR sur le nourrisson comprenant les techniques de (DRR, AFE, TREPU, TP). L'utilisation de solution Nacl à 0.9% impose le signalement d'effets indésirables graves au CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) auquel l'investigateur est rattaché.

D'après l'article L1413-14, tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les événements indésirables sanitaires sont à signaler sur le portail de signalement des événements indésirables sanitaires : www.signalement-sante.gouv.fr/

L'investigateur notifiera au promoteur, via le cahier d'observation tous les événements indésirables et les résultats d'examens de biologie médicale anormaux, définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes.

2.7 Aspect statistiques

2.7.1 Nombre de sujets nécessaires

Le calcul de la taille de l'échantillon permet de définir le nombre de patients à recruter afin d'assurer la transposition des résultats à la population cible. Pour l'étape expérimentale, à partir des données obtenues dans les études précédentes ((González-Bellido et al., 2021), (Postiaux et al., 2018) (Evenou et al., 2017)) sur l'effet de technique de KR sur le score de gravité du WANG en critère de jugement principal, ainsi que, grâce à BiostaTGV, nous avons pu calculer le nombre de sujet à inclure à partir des données suivantes :

- Avec un risque alpha 5%
- une puissance de 90%
- un score moyen de Wang à 6 dans le groupe CT
- un score moyen de Wang à 3 dans le groupe EXP
- un écart-type de 2
- bilatéral

On obtient un nombre total de 20 sujets à inclure soit 10 dans chaque groupe. Étant donné l'existence d'un risque de perte de vue (d'attrition) que nous avons fixé à 15%. Il sera nécessaire d'inclure un totale de 24 sujets (12 sujets dans le groupe CT et 12 sujets dans le groupe EXP) pour vérifier l'efficacité de la KR sur la gravité de la bronchiolite.

2.7.2 Population d'analyse

La description de la population à l'inclusion sera réalisée en intention de traiter. Ainsi, tous les patients inclus dans l'essai devront être pris en compte dans l'analyse. Donc même si des patients n'ont pas été traités conformément avec le protocole, s'ils ont reçu par erreur le traitement de l'autre groupe ou s'ils ont eu un suivi incomplet, leurs données seront analysées. De plus, pour parvenir à un contrôle optimal du biais d'attrition, l'inclusion en intention de traiter ne sera pas suffisante. En cas de données manquantes concernant le critère de jugement principal, l'analyse en intention de traiter ne garantira pas l'inclusion de tous les patients dans l'analyse. Pour atteindre cet objectif, il sera nécessaire de prendre en compte les patients pour

lesquels aucune valeur du critère de jugement n'est disponible en imputant les données manquantes.

Le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires seront analysés en intention de traiter.

2.7.3 Méthodes statistiques

Pour les analyses statistiques de notre étude, le logiciel SPSS sera utilisé. L'on fixe le seuil de significativité des résultats avec un seuil de 5%.

2.7.3.1 Analyses descriptives

La population incluse sera décrite par les statistiques suivantes :

- variables quantitatives suivant une loi Normale : moyenne, écart-type, minimum et maximum.
- variables quantitatives ne suivant pas une loi Normale : médiane, 1^{er} et 3^{ème} quartile, minimum et maximum.
- variables qualitatives : fréquences absolues et relatives (exprimées en %).

2.7.3.2 Analyse du critère principal

Une comparaison à l'aide d'un test de comparaison de moyenne intra et inter groupe (EXP vs CT) sera réalisée sur la moyenne des scores de Wang obtenus à chaque séance à T0, T+25 et T+200 minutes.

2.7.3.3 Analyse des critères secondaires

A l'aide d'un test de comparaison de moyenne nous allons comparer :

- La différence de la moyenne du suivi pondéral du nourrisson obtenu à chaque séance sera comparée dans les deux groupes (EXP vs CT)
- La différence de moyenne de la douleur (score de la FLACC) obtenue à T-20 minutes, T+25 minutes et T+200 minutes à chacune des séances sera comparée entre les deux groupes (EXP vs CT)
- La différence de moyenne du fardeau de l'aidant (score de FCGSQ-21) obtenue à la 1^{ère}, 4^{ème}, 8^{ème} séance et à l'évaluation finale sera comparée entre les deux groupes (EXP vs CT)
- La différence de moyenne de la satisfaction parental (score de CSQ-8) obtenue à la 1^{ère}, 4^{ème}, 8^{ème} séance et à l'évaluation finale sera comparée entre les deux groupes (EXP vs CT)
- La différence de moyenne du temps de sommeil obtenue du premier au dernier jour d'inclusion sera comparée dans les deux groupes (EXP vs CT)

2.7.4 Méthode de prise en compte des données manquantes

Afin de limiter au maximum l'impact de biais d'attrition lors de nos résultats, aucune imputation des valeurs manquantes n'est prévue. Toutefois, si les données manquantes deviennent « pertinentes » (critère principal ou déséquilibre), une éventuelle méthode d'imputation ou de comblement des données pourra être envisagée. Cette modification devra quoi qu'il arrive être argumentée dans le plan d'analyse statistique.

2.7.5 Gestion des modifications apportées au plan d'analyse

En amont du gel de la base des données, un plan d'analyse statistique détaillé sera rédigé. Il tiendra compte de toute modification du protocole ou de tout événement inattendu survenu au cours de l'étude et ayant un impact sur les analyses présentées ci-dessus. Les analyses planifiées pourront être complétées en cohérence avec les objectifs de l'étude.

Toute modification apportée par la suite au plan d'analyse statistique devra être justifiée et donnera lieu à une nouvelle version du document. Ces déviations au plan d'analyse seront reportées dans le rapport final de l'étude. L'ensemble des documents sera conservé dans le dossier de l'étude.

2.7.6 Responsable des analyses

Afin de veillez au bon déroulement des analyses et aux modifications apportées au plan d'analyse un responsable des analyses sera nommé au sein de l'équipe de direction de l'étude.

2.8 Surveillance de la recherche

Un responsable sera nommé au sein de l'équipe de direction pour veiller à la bonne réalisation de l'étude.

2.9 Droit d'accès aux données et aux documents sources

2.9.1 protection des données

Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données, les personnes participant à cette recherche seront informées de manière claire, loyale et appropriée, via la notice d'information et le formulaire de consentement, des droits suivants :

-de la nature et de la finalité des données recueillies dans le cadre de la recherche ainsi que du délai de conservation de ces données.

- de la possibilité d'arrêter l'étude à tout moment et de la conservation, par le promoteur, des informations recueillies (sauf indication contraire de la personne concernée).

- de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement et de portabilité des données recueillies dans le cadre de la recherche. Ces droits pourront s'exercer à tout moment de la recherche soit en effectuant une demande auprès du médecin qui suit les nourrissons dans le cadre de la recherche, soit en déposant une demande auprès du délégué à la protection des données du promoteur de l'étude.
- de la possibilité, en cas de problème/désaccord, d'effectuer une réclamation auprès de la CNIL.

Le promoteur s'engage à répondre à toute demande d'accès aux données dans un délai d'1 mois maximum. Par ailleurs, seul le personnel habilité par le promoteur et les représentants des autorités de santé pourront avoir accès à ces informations.

2.9.2 Accès aux données

Le promoteur sera chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données sources, aux documents sources et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition des personnes extérieures potentielles, chargées du suivi, du contrôle de qualité ou de l'audit de la recherche impliquant la personne humaine, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

2.9.3 Documents sources

Les documents sources sont tous document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de l'étude clinique.

2.9.4 Confidentialité des données

Conformément aux dispositions concernant la confidentialité des données auxquelles ont accès les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), conformément aux dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus (article R. 5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Les parents ou tuteurs légaux, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumis au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal). Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son insu, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent seront transmises au promoteur par les investigateurs et seront codées. Elles ne devront en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leurs adresses. Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets. Le promoteur s'assurera que chaque nourrisson qui se prêtera à la recherche aura reçu, au préalable, l'accord de ses parents ou représentants légaux par écrit concernant l'accès aux données individuelles du nourrisson. Cet accord étant strictement nécessaire au contrôle de qualité de la recherche.

2.10 Contrôle et assurance de qualité

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de l'étude, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standards mises en application au sein de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI).

L'investigateur et les membres de son équipe accepteront de se rendre disponibles lors des visites de contrôle de qualité effectuées à intervalles réguliers par l'attaché de recherche clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant pourront être revus :

- consentement éclairé ;
- respect du protocole de l'étude et des procédures qui y sont définies ;
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents sources ;
- gestion des traitements expérimentaux ;
- déclaration des événements indésirables graves.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit adressé à l'investigateur du centre visité et à la structure de coordination de la recherche. D'autre part, les investigateurs s'engagent à accepter les audits d'assurance qualité effectués par des personnes mandatées par le promoteur ainsi que les inspections effectuées par les autorités compétentes. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audits et d'inspections réglementaires sans que puisse être opposé le secret médical.

2.11 Considérations éthiques

2.11.1 Autorités compétentes

Le protocole, la notice d'information et le formulaire de consentement de l'étude seront soumis pour avis au Comité de Protection des Personnes (CPP).

La notification de l'avis favorable du CPP sera transmise au promoteur de l'étude.

Le promoteur s'engagera à ce que le démarrage de l'étude ne se fasse qu'après obtention de l'avis favorable du CPP, en dépit du fait que le délai pour son obtention est généralement conséquent.

2.11.2 Modifications substantielles

Toute modification substantielle apportée au protocole par l'investigateur, sera approuvée par le promoteur. Le promoteur devra obtenir préalablement à la mise en œuvre de la modification un avis favorable du CPP. De plus, un nouveau consentement des parents ou tuteurs légaux des nourrissons participant à la recherche sera recueilli si nécessaire.

2.11.3 Information du patient et formulaire de consentement

Les parents ou tuteurs légaux seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs et des contraintes de l'étude, des risques éventuels encourus, des mesures de surveillance et de sécurité nécessaires, de leurs droits de refuser quant à la participation de leur nourrisson à l'étude ou de la possibilité de rétracter ce consentement à tout moment.

Toutes ces informations figureront sur un formulaire d'information et de consentement remis aux parents ou tuteurs légaux. Le consentement libre, éclairé et écrit des parents ou tuteurs légaux sera recueilli par l'investigateur, ou un médecin qui le représente avant l'inclusion définitive dans l'étude. Une copie du formulaire d'information et de consentement signé par les deux parties sera remise aux parents ou tuteurs légaux, l'investigateur en conservera l'original.

2.11.4 Déclaration de conformité

Le promoteur et l'investigateur s'engageront à ce que cette recherche soit conduite :

- conformément au protocole,
- conformément aux bonnes pratiques cliniques françaises et internationales actuellement en vigueur,

- conformément aux dispositions législatives et réglementaires actuellement en vigueur en France et au niveau international.

2.11.5 Période d'exclusion

La participation du nourrisson à une autre étude durant la phase expérimentale sera proscrite afin de ne pas entraîner de biais.

2.12 Gestion et conservation des données

2.12.1 Cahier d'observation

Le cahier d'observation comportera les données nécessaires à leur analyse en vue de publication. Ce cahier pourra être sous forme électronique et pourra faire intervenir un data manager spécifique. Ce cahier n'inclura que les données nécessaires à la réalisation du protocole et à la publication scientifique. Les autres données des patients nécessaires à leur suivi en dehors de cette étude seront collectées dans le dossier médical du patient, sous la responsabilité de la structure d'appartenance du promoteur. Les nourrissons participants à l'étude seront identifiés par leur numéro unique d'inclusion dans l'étude et par la première lettre de leur nom et de leur prénom. Une liste d'identification des participants à la recherche sera conservée dans le classeur investigateur.

Les données devront être complétées, au fur et à mesure de leur collecte, par les personnes autorisées (investigateur et personnes apparaissant sur la délégation de tâches) et disposant de leurs propres identifiants, conformément à la loi informatique et liberté. Le remplissage du cahier d'observation via internet permettra au centre de coordination et au promoteur de l'étude de visualiser rapidement et à distance les données. Lors de la saisie, les données seront immédiatement vérifiées grâce à des contrôles de cohérence. La personne en charge du remplissage devra valider et justifier toute modification de valeur dans le cahier. Les entrées et modifications feront l'objet d'un audit.

L'investigateur sera responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies. A ce titre, chaque page du cahier patient devra être datée et signée électroniquement par l'investigateur, signifiant ainsi son accord et sa responsabilité vis-à-vis des données collectées.

2.12.2 Gestion des données

La saisie des données sera réalisée par les kinésithérapeutes-investigateurs réalisant les évaluations à T-20 minutes, T+25 minutes et T+200 minutes. Concernant la validation, la conservation et l'enregistrement, la traçabilité sera garantie par le biais du cahier d'observation.

L'analyse des données sera réalisée, sous la responsabilité de l'investigateur principal, par des investigateurs non impliqués dans le recueil et la tabulation des données.

2.12.3 CNIL

Le promoteur s'engagera à ce que le démarrage de l'étude ne se fasse qu'après obtention de l'autorisation de la CNIL.

2.12.4 Archivage

Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans un espace sécurisé jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique. Ces documents sont :

- Protocole et annexes, amendements éventuels,
- Formulaires d'information et consentements originaux signés
- Données individuelles (copies authentifiées de données brutes)
- Documents de suivi et courriers relatifs à la recherche
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude

Le promoteur conservera l'ensemble des données de l'étude pendant 25 ans. Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme des 25 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

2.13 Financement et assurance

2.13.1 Budget de l'étude

La réalisation de cette étude nécessitera l'engagement de frais :

- d'un pèse-bébé électronique Seca 384 2-en-1-classe III = 479€
- stéthoscope Littmann Classic II Paediatric = 98,95€
- un oxymètre de pouls EDAN H100B= 249 €
- capteur d'oxymétrie d'oreille de néonatalogie = 149€

Soit un cout estimé par centre de recherche de 975,95 €. On estime que l'étude sera sur environ 3 cabinets et que les MK seront en possession du stéthoscope indiqué ci-dessus. Donc le coup estimé totale de l'étude se porte à 2531 € en fourchette basse et à 2927,85 € en fourchette haute.

Des fonds seront à chercher soit par les associations de KR qui pourraient voir un bénéfice à la réalisation de cette étude ou bien auprès de CHU.

2.13.2 Assurance

Le promoteur devra souscrire une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de toute personne professionnelle impliquée dans la réalisation de l'étude et ce pour toute la durée de celle-ci. En cas de conséquences dommageables, il assurera l'indemnisation intégrale pour la personne qui se prête à la recherche ou ses ayants droits, sauf preuve que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire du parent ou du tuteur légal qui avait initialement consenti à la participation de l'enfant à la recherche.

A noter que le contrat d'assurance devra être souscrit avant le démarrage de l'étude auprès d'une société d'assurance.

2.14 Règles relatives à la publication

Les communications et rapports scientifiques correspondant à cette étude seront réalisés sous la responsabilité du promoteur et de l'investigateur principal de l'étude avec l'accord des investigateurs associés. Les coauteurs du rapport et des publications seront les investigateurs et les cliniciens impliqués, au prorata de leur contribution à l'étude, ainsi que le biostatisticien et les chercheurs associés.

Les règles de publications suivront les recommandations internationales (N Engl J Med, 1997; 336 :309-315). L'étude sera enregistrée sur un registre des essais cliniques en libre accès (clinicaltrials.gov) avant l'inclusion du premier patient.

III. Discussion

L'objectif de cette étude est de comparer l'apport d'une technique de KR avec AFE contre une condition contrôle de simple mouchage rétrograde (DRR) associée à des conseils parentaux, sur la prise en charge ambulatoire de primo infection de bronchiolite de grade léger à modérée chez des nourrissons. L'évolution de la gravité étant notre critère de jugement principal.

Notre protocole se trouvant au stade de proposition, nous discuterons dans cette ultime partie des résultats envisageables, des arguments justifiant nos choix de critères, des forces et des limites de l'étude. Nous terminerons avec les perspectives raisonnables pouvant découler de ce protocole.

3.1 Résultats

Avec une puissance fixée à 90%, un risque alpha à 5% et un nombre suffisant de sujets inclus, les résultats envisageables pourraient être les suivants :

1) Dans la situation d'un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité de 2 points (score de Wang) dans le groupe EXP par rapport au groupe CT (nous nous sommes appuyés sur des résultats approchants issus de la recherche (Evenou et al., 2017) afin de fixer ce différentiel de 2 points), associée à une amélioration d'un ou plusieurs critères secondaires (e.g. sommeil du nourrisson, et/ou poids du nourrisson, et/ou satisfaction des parents et/ou fardeau des aidants) significativement en faveur du groupe EXP ; nous pourrions conclure à un potentiel effet clinique extrêmement intéressant des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite.

2) Un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité de 2 points (score de Wang) dans le groupe EXP par rapport au groupe CT, associée à une amélioration non significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP, nous permettrait de conclure à un potentiel intérêt clinique fortement intéressant des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite.

3) Un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité de moins de 2 points (score de Wang) dans le groupe EXP par rapport au groupe CT, associée à une amélioration significative d'un ou plusieurs critères secondaires (le sommeil du nourrisson et/ou du poids du nourrisson, et/ou de la satisfaction des parents et/ou du fardeau des aidants) en faveur du groupe EXP, nous permettrait de conclure à un potentiel effet cliniquement intéressant des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite.

4) Un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité de moins de 2 points (score de Wang) dans le groupe EXP par rapport au groupe CT, associée

à une amélioration non significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP, nous permettrait de conclure à un potentiel effet clinique faiblement intéressant des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite.

5) Un résultat statistiquement non significatif avec une diminution de la gravité dans le groupe EXP par rapport au groupe CT, associée à une amélioration significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP, nous ferait conclure à un potentiel effet cliniquement discutable des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite, effet à approfondir avec des recherches supplémentaires sur la qualité de vie du nourrisson et des aidants.

6) Un résultat statistiquement non significatif avec une diminution de la gravité dans le groupe EXP par rapport au groupe CT, associée à une amélioration non significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP, nous ferait conclure à un potentiel un effet clinique fortement discutable des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite. Une nouvelle étude de plus grande envergure ou avec des critères différents pourrait venir confirmer ou infirmer cette hypothèse.

7) Un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité dans le groupe CT par rapport au groupe EXP, associée à une amélioration significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP ne nous permettrait pas de rejeter l'hypothèse quant à l'apport des AFE sur le bien être des nourrissons ainsi que sur le fardeau des aidants. Il serait d'autant plus difficile de rejeter cette hypothèse si le résultat s'avérerait statistiquement non significatif avec une diminution de la gravité dans le groupe CT par rapport au groupe EXP, associée à une amélioration significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP.

8) Un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité dans le groupe CT par rapport au groupe EXP, associée à une amélioration non significative d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe EXP ou un résultat statistiquement significatif avec une diminution de la gravité en faveur du groupe CT par rapport au groupe EXP, associée à une amélioration significative ou non d'un ou plusieurs critères secondaires en faveur du groupe CT nous permettrait de conclure à un non intérêt clinique de l'apport des AFE sur la prise en soin de primo infection de bronchiolite, conduisant à une recommandation de non utilisation des AFE.

3.2 Discussion des postulats relatifs aux outils d'évaluation

En premier lieu, une question, sans réponse, concerne la durée et la « dose » minimale de kinésithérapie nécessaire pour obtenir des bénéfices lors de prise en charge de bronchiolite.(Roqué-Figuls et al., 2023) Nous nous sommes alors fondé sur une étude déjà existante (Pinto et al., 2021), ainsi que sur les caractères urgents et évolutifs de la bronchiolite afin de construire notre calendrier interventionnel.

Concernant le choix de l'échelle évaluant le score de gravité, notre critère principal, deux échelles marquent le pas à l'issue de nos recherches : le score de Wang et le KRS. Bien que le score de Wang soit un score plus largement utilisé, les études comparatives démontrent qu'il présente une meilleure fiabilité inter-observateur que le KRS. (Pinto et al., 2021) Toutefois, dans le présent protocole, nous avons pris un seul observateur afin d'évaluer, en aveugle, l'impact de notre traitement. De plus, comme le score de Wang est majoritairement utilisé, notamment par la HAS lors de ses recommandations de 2019, il nous semble plus intéressant de prendre ce dernier comme référence. Ainsi, l'interprétation des résultats et leurs comparaisons aux études déjà existantes seront plus aisées.

En ce qui concerne l'évaluation du sommeil, il nous était possible de choisir entre une évaluation qualitative du sommeil ou bien une évaluation quantitative. Au vu des recherches effectuées, fondées sur le rapport des 1 000 premiers jours de Santé publique France mis à jour en 2022, (*Le sommeil de bébé*, s.d) ainsi qu'une thèse en médecine (Kerhervé, 2023), le sommeil du nourrisson est indispensable au développement cérébral de l'enfant, mais joue également un rôle de régulation de la production d'hormone de croissance, d'insuline et d'hormones de l'appétit. Par conséquent, un sommeil de mauvaise qualité (inférieure à 10 heures), fragmenté ou peu récupérateur, présente un risque de complications multiples sur le développement et les apprentissages. Ainsi, en regard d'échelles de qualité du sommeil nécessitant d'observer le nourrisson pendant son sommeil, nous avons décidé d'opter pour une évaluation quantitative rapportée par les parents. Afin de réaliser le calendrier du sommeil du nourrisson, nous nous sommes fondé sur celui proposé par la HAS (HAS, 2015).

Lors de notre étude, nous avons décidé d'intégrer, en critère secondaire, le suivi alimentaire du nourrisson. Cet aspect nous semblait important car il est cité comme critère de gravité engendrant une hospitalisation en cas d'une diminution d'au moins 50% des apports habituels sur 3 prises successives (*recommandations HAS*, 2019). Toutefois, au fil de l'avancée de nos recherches quant à la manière d'évaluer cet apport alimentaire, l'absence d'échelle validée a vite compliqué notre avancée. De plus, d'après une publication du Haut Conseil de la Santé Publique datant de 2020 (*HCSP, alimentation nourrisson*, 2020), il est recommandé de débuter une alimentation diversifiée entre 4 mois et 6 mois de vie, tout en

gardant un apport lacté journalier de minimum 500ml. L'apparition de biais de par la diversification alimentaire inégale en fonction de l'âge, et la quantification approximative rapportée par les parents, nous a poussé à trouver un autre moyen pour quantifier cet aspect. Une étude (« L'utilisation des courbes de croissance pour évaluer et surveiller la croissance des nourrissons et des enfants canadiens », 2004), nous apprend que les perturbations de la santé et de la nutrition, quelle que soit leur étiologie, influent presque toujours sur la croissance.

Il semble alors intéressant de suivre la croissance du nourrisson. Mais le temps alloué à l'étude (2 semaines pour rappel) ne permettant pas de mettre en évidence des variations significatives quant à la croissance, un suivi de la courbe pondérale (croissance staturo-pondérale) semble être le meilleur indicateur pour notre étude.

Pour finir, en considérant la fiche de surveillance fournie aux parents, la bronchiolite touche principalement le nourrisson, mais impacte les parents qui doivent surveiller l'évolution de la bronchiolite (*HAS bronchiolite fiche de surveillance parents*, 2019). Cette responsabilité face à une situation méconnue peut alors avoir un impact sur le stress que nous avons voulu inclure en critère secondaire. Toutefois, malgré l'existence de nombreuse échelle du stress comme le PSS (Perceived Stress Scale), le CSSQ (Current Strain Short Questionnaire), le SPSQ (Questionnaire suédois sur le stress de la parentalité) ou bien encore le FCGSQ-21 (French Caregiver Strain Questionnaire) ; une zone blanche persiste concernant les échelles de stress parentaux en lien avec notre protocole. Nous avons donc décidé d'évaluer le fardeau des parents en reprenant le FCGSQ-21, un outil validé pour le fardeau perçu par les aidants de personnes atteintes de Troubles du Spectre Autistique (TSA). Les items étant non spécifiques au TSA, nous avons repris ce questionnaire. Toutefois, afin d'avoir un retour constructif sur le sentiment de prise en soins et d'accompagnement, nous avons opté pour un couplage de ce questionnaire avec le CSQ-8 (client satisfaction questionnaire). Celui-ci permet d'interroger les parents sur leur satisfaction globale vis-à-vis des services de santé qui prennent en charge leur enfant. Le CSQ-8 utilisé dans l'étude (Kapp et al., 2014) a été, repris, traduit et modifié afin de s'adapter à notre population.

Malgré une validation en cours pour le CSQ-8, avec un degré d'homogénéité respectivement de 0.94 pour le FCGSQ-21 et de 0,8 pour le CSQ-8 (Fourcade et al., 2019), l'alternative d'utiliser ces deux questionnaires pour quantifier l'impact parental de la bronchiolite et du traitement semble être la plus pertinente.

3.3 Forces de la démarche

Notre proposition de protocole traite d'une étude expérimentale multicentrique prospective, randomisée et contrôlée en deux groupes. La randomisation permet de garantir une bonne comparabilité en évitant les biais de sélection. La présence d'un groupe contrôle permet quant à lui de contrôler l'effet placebo de la prise en soins.

La force de l'étude réside dans l'utilité même de la réalisation de cette étude expérimentale. En effet, avec cette étude, nous répondons à une directive de la HAS (HAS bronchiolite argumentaire, 2019), datant de 2019 qui fait état des lieux d'une « *expression phénotypique variable, selon les étiologies, l'âge, le délai d'apparition, la clinique et l'évolution. En parallèle, les résultats des études thérapeutiques sont contradictoires et insuffisants, provoquant des prises en charges hétérogènes qui sont essentiellement symptomatiques et de support. En regard, les médecins doivent faire face à une demande de soins importante chez de jeunes nourrissons, et à une inquiétude majeure des parents. Le constat étant une disparité majeure entre les pratiques et les recommandations* ». La position de la HAS étant fondée sur un accord d'expert (grade de niveau de preuve scientifique le plus bas), il est demandé d'approfondir la validation des techniques de modulation des flux dans la prise en charge de bronchiolite. De plus, d'après (Roqué-Figuls et al., 2023), notre étude s'intéresse, dans le cas de bronchiolite, à une population ambulatoire, étudiée à notre connaissance jusqu'alors par seulement 2 ECR.

Le choix des critères secondaires sur le bien-être du nourrisson et sur le fardeau des aidants dans l'évaluation de la prise en charge kinésithérapique de bronchiolite est à notre connaissance, un point de vue novateur.

Dans notre étude, le double aveugle n'est pas réalisable car le Mk en charge de la séance sait ce qu'il réalise. Mais afin de minimiser le biais de performance, nous avons choisi d'instaurer une journée d'homogénéisation des pratiques et de mettre l'évaluateur en aveugle de la séance pratiquée. De plus, l'évaluateur sera le même pour chacun des nourrissons.

Pour finir, l'inclusion d'échelle FLACC est bénéfique et indispensable pour permettre de caractériser l'aspect délétère de la technique.

3.1 Limites de la démarche

Néanmoins, il apparaît des limites dans notre étude. D'un point de vue des connaissances sur les coûts de la bronchiolite, les données nationales sont difficiles à trouver et leur fiabilité controversée. Il semblerait donc judicieux de mener une étude rétrospective sur le sujet durant un an sur l'ensemble des hôpitaux métropolitains afin d'avoir des données actualisées plus fiables.

La limite consiste également en la connaissance de l'interaction air-mucus qui, même si elle est étudiée avec plus ample appétence depuis quelques années, repose sur des modélisations construites à partir de la sélection et de l'étude d'un nombre minimal de phénomènes biophysiques expliquant le comportement du système. Ensuite, d'autres phénomènes physiques sont ajoutés progressivement afin d'affiner les prédictions du modèle (Jeulin et al., 2020).

De plus, l'évaluation de nos critères primaires et secondaires comporte des biais. Ayant une zone blanche sur les différents tests ou échelles du bien-être du nourrisson dans la bronchiolite, nous avons adapté des tests qui sont validés dans une situation précise, distincte de la nôtre. Une validation de ces échelles, comme le CSQ-8 ou FCGSQ-21, dans les conditions de notre étude, serait nécessaire. En outre, le nourrisson ne pouvant s'exprimer, nos évaluations restent fondées sur une observation externe de l'évaluateur ou des parents, pouvant amener de nouveaux des biais.

La réalisation du protocole demande énormément d'investissement des parents, car il nécessite que le nourrisson soit vu sur une plage horaire ample et de manière quotidienne sur les 5 premiers jours. Les parents rapporteront le calendrier du sommeil du nourrisson incluant des biais d'évaluation qui devrait être contre balancé par la randomisation.

Les connaissances de la pathologie montrent une évolution spontanée favorable de la bronchiolite, le but du protocole aurait été de connaître l'impact de la KR sur le bien-être du nourrisson dans la prise en soins de bronchiolite. Le manque d'étude sur le sujet nous a forcé à prendre en critère principal l'évolution de la gravité de la bronchiolite alors que l'apport de la KR est remis en question de par l'évolution favorable de la bronchiolite dans les cas légers à modérés et de placer le bien-être du nourrisson en critère secondaire.

Enfin, le groupe EXP possède une technique d'AFE supplémentaire par rapport au groupe CT. En revanche, une technique de liaison entre l'AFE et la TP est recommandée avec la technique TREPU. Cette dernière, étant ajoutée au groupe EXP, instaure un biais de réalisation avec 2 techniques différentes entre les groupes EXP et CT. L'impact de l'association de l'AFE et de la TREPU aurait pu être rajoutée avec un 2^{ème} groupe EXP ayant juste l'AFE en plus. Ce groupe aurait servi de contrôle. Mais ce ne fût pas le parti-pris retenu ici.

3.5 Mise en Perspective

L'objectif de cette étude est de montrer une utilité d'une KR avec modulation de flux, que ce soit sur la gravité ou sur le bien-être du nourrisson ou du parent. L'apport de cette étude semble, de prime abord, de courte portée avec l'apparition sur le marché d'un traitement préventif par anticorps monoclonal contre le VRS. Mais rappelons que, d'après l'épidémiologie, 20% des cas de bronchiolite possèdent une origine différente. De plus, l'apport de ce traitement a pour but d'éviter les formes graves. Finalement, il semblerait donc que ce traitement ne signe pas la fin des cas de bronchiolite ambulatoire, mais au contraire permettrait de diminuer la gravité de la bronchiolite d'un stade sévère à un stade modéré, composant précisément le périmètre électif des interventions de KR, au stade actuel de l'évolution des pratiques. La recherche sur les cas de bronchiolite ambulatoire quant au confort que la KR peut procurer aux nourrissons et à leurs parents pourrait être une voie d'avenir d'investigations.

IV Conclusion

Notre proposition de protocole a pour objectif de tester l'apport de l'AFE sur la gravité de la bronchiolite à court et moyen termes chez les nourrissons de moins de 12 mois primo-infectés. L'élaboration de ce protocole et sa justification ont été complexe de par l'ampleur du sujet et de par la présence de controverses dans les positionnements scientifiques en matière d'Evidence Based Practice (EBP) et de clivages dans les pratiques professionnelles. Des compromis, notamment sur l'investigation, ont dû être réalisés, nous imposant de privilégier, autant que possible, une qualité méthodologique rigoureuse et exhaustive. Nous gardons ainsi à l'esprit que d'autres études spécifiques concernant l'impact de la KR sur le bien-être du nourrisson et des parents devront être menées si les résultats obtenus à notre étude sont positifs. En revanche, si des résultats en défaveur des AFE sont obtenus, un tout autre design de protocole devra être exploré afin de les confirmer.

Références bibliographiques

- Angoulvant, F., Bellétre, X., Milcent, K., Teglas, J.-P., Claudet, I., Le Guen, C. G., de Pontual, L., Minodier, P., Dubos, F., Brouard, J., Soussan-Banini, V., Degas-Bussiere, V., Gatin, A., Schweitzer, C., Epaud, R., Ryckewaert, A., Cros, P., Marot, Y., Flahaut, P., ... Efficacy of 3% Hypertonic Saline in Acute Viral Bronchiolitis (GUERANDE) Study Group. (2017). Effect of Nebulized Hypertonic Saline Treatment in Emergency Departments on the Hospitalization Rate for Acute Bronchiolitis : A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatrics*, 171(8), e171333. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1333>
- Aubin, I., Coblenz, L., & Cixous, B. (2003). *La bronchiolite aiguë du nourrisson : Des recommandations à la pratique*. 4.
- Aubineau, 2009 le petit armand (17-19). (s. d.). Consulté 11 mars 2024, à l'adresse https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/aide_memoire_en_pediatrie.pdf
- Bastier, P.-L., Lechot, A., Bordenave, L., Durand, M., & de Gabory, L. (2015). Nasal irrigation : From empiricism to evidence-based medicine. A review. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*, 132(5), 281-285. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2015.08.001>
- Bronchiolite aiguë : La kinésithérapie respiratoire de désencombrement bronchique n'est plus recommandée*. (s. d.). Haute Autorité de Santé. Consulté 3 avril 2023, à l'adresse https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118481/fr/bronchiolite-aigue-la-kinesitherapie-respiratoire-de-desencombrement-bronchique-n'est-plus-recommandee
- Bronchiolite : Bilan de la surveillance hivernale 2022-2023* / Santé publique France. (s. d.). Consulté 17 janvier 2024, à l'adresse <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2023/bronchiolite-bilan-de-la-surveillance-hivernale-2022-2023>
- ChatGPT (s.d) <https://chat.openai.com/c/994a749b-16f4-4c6d-aaa0-1c62a257a755>
- CNPU & CNPHUCP (8e éd.). (2021). <https://www-elsevierelibrary-fr.doclec.univ-lyon1.fr/pdfreader/pdiatrie15188373>
- Conference_consensus_ANAES*. 2000. Consulté 2 octobre 2023, à l'adresse https://aquirespi.fr/_pages/bronchiolite/doc/conferen_consensus_ANAES.pdf
- de Gabory, L., Kérimian, M., Sagardoy, T., Verdaguer, A., & Gauchez, H. (2021). Paediatric nasal irrigation : The “fencing” method. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*, 138(2), 107-113. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.08.004>

DGS_Céline.M, & DGS_Céline.M. (2023, avril 2). *La bronchiolite*. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/les-maladies-de-l-hiver/bronchiolite>

Echelle FLACC (Face Legs Activity Cry Consolability) – Pediadol. (2022). pédiadol. <https://pediadol.org/flacc-face-legs-activity-cry-consolability/>

E.Faure. (2000, octobre). *La bronchiolite du nourrisson*. caducee.net. <https://www.caducee.net/DossierSpecialises/pediatrie/bronchiolite.asp>

Emeriaud, G. (2008). *Variations de la capacité résiduelle fonctionnelle chez le prématuré. Interactions avec la ventilation assistée*.

Evenou, D., Sebban, S., Fausser, C., & Girard, D. (2017). Évaluation de l'effet de la kinésithérapie respiratoire avec augmentation du flux expiratoire dans la prise en charge de la première bronchiolite du nourrisson en ville. *Kinésithérapie, la Revue*, 17(187), 3-8. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2017.04.003>

Fourcade, C., Ferrand, C., Afzali, M. H., Kruck, J., & Rogé, B. (2019). Validation française du Caregiving Strain Questionnaire sur une population de parents d'enfants avec troubles du spectre de l'autisme. *Psychologie Française*, 64(3), 277-294. <https://doi.org/10.1016/j.psfr.2017.10.001>

Friedman, J. N., Rieder, M. J., & Walton, J. M. (2014). La bronchiolite : Recommandations pour le diagnostic, la surveillance et la prise en charge des enfants de un à 24 mois. *Paediatrics & Child Health*, 19(9), 492-498.

González-Bellido, V., Velaz-Baza, V., Blanco-Moncada, E., Esteo, M. del C. J., Cuenca-Zaldívar, J. N., Colombo-Marro, A., Donadio, M. V. F., & Torres-Castro, R. (2021). Immediate Effects and Safety of High-Frequency Chest Wall Compression Compared to Airway Clearance Techniques in Non-Hospitalized Infants With Acute Viral Bronchiolitis. *Respiratory Care*, 66(3), 425-433. <https://doi.org/10.4187/respcare.08177>

Guide utilisateur RIPH2-3 PDF, 2020. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-des-essais-de-categorie-2-et-3-riph-2-et-3>

Hall, C. B., Douglas, R. G., & Geiman, J. M. (1980). Possible transmission by fomites of respiratory syncytial virus. *The Journal of Infectious Diseases*, 141(1), 98-102. <https://doi.org/10.1093/infdis/141.1.98>

Hamza, J., Sacquin, P., Simon, L., & Saint-Vincent-de-Paul, H. (2010). *Physiologie du nouveau né*.

HAS. (2015). *Agenda sommeil-éveil*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-06/fm_-_agenda_sommeil-eveil_2015-06-12_09-40-51_769.pdf

HAS bronchiolite argumentaire 2019. Consulté 26 octobre 2023, à l'adresse https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/hascnpp__bronchiolite_argumentaire_2019_vd.pdf

HAS bronchiolite fiche surveillance parents PDF 2019. Consulté 17 avril 2024, à l'adresse https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/hascnpp_bronchiolite_fiche_outil_conseils_surveillance_parents_2019.pdf

HAS bronchiolite texte de recommandations, 2019. Consulté 24 novembre 2022, à l'adresse https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/hascnpp_bronchiolite_texte_recommandations_2019.pdf

HAS Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois. Consulté 1 septembre 2023, à l'adresse https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/fr/prise-en-charge-du-1er-episode-de-bronchiolite-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-12-mois

HAS. (2014, novembre 14). *Recommandation des bonnes pratiques.* Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/fr/prise-en-charge-du-1er-episode-de-bronchiolite-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-12-mois

HCSP alimentation nourrisson, 2020. PDF https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200630_rvisidesreprealimepourlesenfan.pdf

Jeulin, J.-C., Fausser, C., Pelca, D., & Mauroy, B. (2020). Modélisation de l'interaction air/mucus dans l'arbre bronchique. Volume pulmonaire vs débit d'air : Contraintes de cisaillement dans l'arbre bronchique. *Kinésithérapie, la Revue*, 20(228), 21-27. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.06.008>

Jouan, Y., Si-Tahar, M., & Guillon, A. (2016). Immunité de la muqueuse respiratoire : Physiologie et implications en réanimation. *Médecine Intensive Réanimation*. <https://doi.org/10.1007/s13546-016-1245-9>

Kapp, C., Perlini, T., Baggio, S., Stéphan, P., Rojas-Urrego, A., Rengade, C.-E., Macias, M., Hainard, N., & Halfon, O. (2014). Qualités psychométriques du Consumer satisfaction questionnaire (CSQ-8) et du Helping alliance questionnaire (HAQ). *Santé Publique*, 26(3), 337-344. <https://doi.org/10.3917/spub.139.0337>

Karamaoun, C., Sobac, B., Mauroy, B., Muylem, A. V., & Haut, B. (s. d.). *NEW ANALYSIS OF THE MECHANISMS CONTROLLING THE BRONCHIAL MUCUS BALANCE.*

Kerhervé, M. (2023). *Sommeil du nourrisson en médecine générale : Étude qualitative d'évaluation des besoins et de l'impact d'une formation sur le sommeil de l'enfant de 0 à 3 ans auprès de médecins généralistes d'une maison de santé.* <https://doi.org/10.3917/dumas-04130912>

Le sommeil de bébé. (s. d.). 1000 Premiers Jours - Là où tout commence. Consulté 14 avril 2024, à l'adresse <https://www.1000-premiers-jours.fr/fr/le-sommeil-de-bebe>

Leader, S., Yang, H., DeVincenzo, J., Jacobson, P., Marcin, J. P., & Murray, D. L. (2003). Time and out-of-pocket costs associated with respiratory syncytial virus hospitalization of infants. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 6(2), 100-106. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4733.2003.00220.x>

Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé. (2023, avril 3). Sénat. <https://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685.html>

L'utilisation des courbes de croissance pour évaluer et surveiller la croissance des nourrissons et des enfants canadiens : Un résumé. (2004). *Paediatrics & Child Health*, 9(3), 181-184.

Malbos, D. (2022). Bronchiolite aiguë du nourrisson, une surveillance indispensable. *Actualités Pharmaceutiques*, 61(612), 41-44. <https://doi.org/10.1016/j.actpha.2021.12.010>

Malot, F. (2007). Bronchiolite aiguë du nourrisson aspects de la prise en charge. *médico-Knésithérapie.aquitaine.*

Moodle Lyon 1, Modèle mémoire biomed protocole 2023, <https://moodle.univ-lyon1.fr/my/>

Pinto, F. R., Alexandrino, A. S., Correia-Costa, L., & Azevedo, I. (2021). Ambulatory chest physiotherapy in mild-to-moderate acute bronchiolitis in children under two years of age—A randomized control trial. *Hong Kong Physiotherapy Journal*, 41(02), 99-108. <https://doi.org/10.1142/S1013702521500098>

Postiaux, G., Louis, J., Labasse, H. C., Gerroldt, J., Kotik, A.-C., Lemuhot, A., & Patte, C. (2011). Evaluation of an Alternative Chest Physiotherapy Method in Infants With Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis. *Respiratory Care*, 56(7), 989-994. <https://doi.org/10.4187/respcare.00721>

Postiaux, G., Maffei, P., Villiot-Danger, J.-C., & Dubus, J.-C. (2018). La kinésithérapie respiratoire dans la bronchiolite virale aiguë du nourrisson. Arguments pour/contre. *Revue des Maladies Respiratoires*, 35(4), 403-415. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2017.08.003>

Quillbot, correcteur d'orthographe, consulté le 3 mai 2024 <https://quillbot.com/grammar-check>

Roqué-Figuls, M., Giné-Garriga, M., Rugeles, C. G., Perrotta, C., & Vilaró, J. (2023). Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004873.pub6>

Santos Portela, A. M., Radu, D. M., Onorati, I., Peretti, M., Freynet, O., Uzunhan, Y., Jerbi, S., & Martinod, E. (2023). Place de la bronchoscopie interventionnelle dans la prise

en charge des trachéobronchomalacies. *Revue des Maladies Respiratoires*, 40(8), 700-715. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2023.07.004>

Techniques de drainage manuel, AKCR 2019.

<https://www.akcr.fr/index.php/fr/archives/file/86-quelles-techniques-de-drainage-manuel-pour-quel-encombrement?tmpl=component>

Urgences-hospitalieres-Tome-2.pdf. (s. d.). Consulté 26 janvier 2024, à l'adresse <https://www.ccomptes.fr/system/files/2019-02/08-urgences-hospitalieres-Tome-2.pdf>

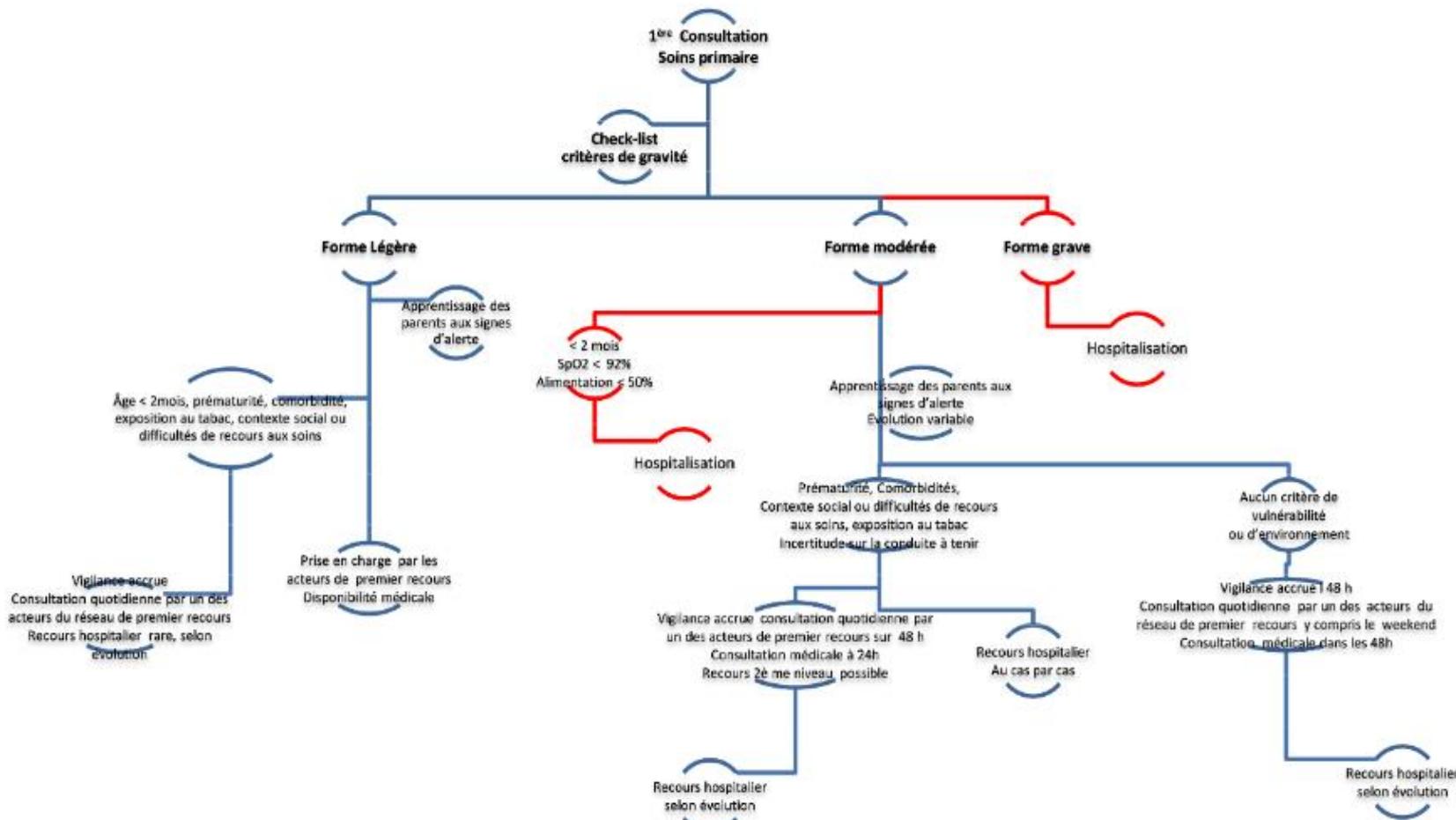
Zhang, L., Mendoza-Sassi, R. A., Wainwright, C., & Klassen, T. P. (2017). Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12(12), CD006458. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006458.pub4>

ANNEXES

Table des annexes

Annexe 1 : Evaluation de la gravité d'un épisode de bronchiolite et orientation (HAS 2019)..	1
Annexe 2 : Explication du seuil de cisaillement (Jeulin et al, 2021)	2
Annexe 3 : Synthèse des techniques de modulation de flux, AKCR 2019	3
Annexe 4 : Echelle FLACC , Pediadol 2022	4
Annexe 5 : Score de Wang,.....	5
Annexe 6 : Indicateur des grades de recommandations de la HAS 2019	6
Annexe 7 : Recommandation des thérapeutiques non médicamenteuses, HAS 2019.....	7
Annexe 8 : Agenda du sommeil, HAS 2015.....	8
Annexe 9 : French cavering strain questionnaire FCGSQ -21 (fourcade et al. 2019).....	9
Annexe 10 : Client satisfaction questionnaire CSQ-8 (Kapp et al., 2014)	10
Annexe 11 : Critère d'hospitalisation, ANAES 2000 et signes d'aggravation nécessitant une réévaluation, Malot 2007	11
Annexe 12 : Fiche de surveillance aux parents, HAS 2019	12

Annexe 1 : Evaluation de la gravité d'un épisode de bronchiolite et orientation (HAS 2019)



Annexe 2 : Explication du seuil de cisaillement (Jeulin et al, 2021)

Le mucus et ascenseur mucco-ciliaire (Jeulin et al., 2020)

Le mucus peut être considéré dans une vision simplifiée comme un fluide de Bingham (fluide non-newtonien). Pour mobiliser un tel fluide dans l'arbre bronchique, les frottements induits sur le mucus par l'air, dont l'écoulement résulte de la différence de pression entre l'atmosphère et l'alvéole, doivent induire une contrainte (force par unité de surface = stress) de cisaillement supérieure à la contrainte-seuil de cisaillement du mucus. Pour les bronches incompressibles, que l'écoulement soit turbulent ou laminaire, il suffit d'augmenter le débit expiratoire jusqu'à générer une contrainte suffisante pour mobiliser le mucus.

Toutefois, l'ascenseur mucociliaire n'est pas le seul responsable du mouvement du mucus. En effet, le flux d'une couche de mucus d'épaisseur E dans la bronche-mère d'une bifurcation est égal $2\pi Rm E Vm$ (rayon de la bronche mère Rm , vitesse du mucus dans la bronche mère Vm) et celui qui sort des deux bronches filles est égal à $2(2\pi Rf E Vf)$ (r f rayon des bronches, Vf vitesse du mucus dans les bronches). Pour conserver l'épaisseur du mucus, il faut alors que les deux flux soient égaux, et ainsi $Vm = Vf \times Rf / Rm$. Dans le cadre du modèle de poumon symétrique de Weibel, la vitesse devrait être augmentée de $2 \times 0,8 = 1,6$. Compte tenu des 16 générations couvertes par la couche de mucus, de leur ramification dichotomique et des modifications de diamètre des différentes générations bronchiques, on estime ainsi à un facteur $1,6^{15} = 1000$ l'augmentation de la vitesse de transport du mucus dans l'arbre bronchique, entre les bronches distales et les bronches proximales. Or, il a été montré expérimentalement que ce rapport de vitesse est plutôt de l'ordre de 10. Ce résultat laisse penser que l'escalator mucociliaire, bien que mécanisme principal de déplacement du mucus bronchique, ne peut pas être le seul mécanisme capable de contrôler l'équilibre du mucus.

Ainsi, l'air inspiré n'atteint la température du corps qu'à la 10ème génération. À l'inspiration, l'air se réchauffe et s'humidifie pendant qu'il progresse vers les bronches distales, jusqu'à atteindre une température proche de la température corporelle. À l'expiration, la température de l'air diminue à mesure qu'il progresse vers les voies respiratoires proximales le long d'un tissu conjonctif plus froid. L'air saturé en eau se refroidit et l'eau, en se condensant, libère de l'énergie vers les tissus conjonctifs qui se réchauffent et se réhydratent. En modifiant l'hydratation du mucus, ces mécanismes pourraient intervenir dans le contrôle du volume du mucus le long des générations de l'arbre bronchique.

Cette facilitation d'hydratation du mucus a été étudié avec l'étude Guérande (Angoulvant et al., 2017). Un essai clinique randomisé multicentrique en double aveugle sur 2 groupes parallèles mené pendant 2 saisons de bronchiolite. Menée dans 24 urgences pédiatriques françaises. Parmi les 2 445 nourrissons (âgés de 6 semaines à 12 mois) évalués pour

l'inclusion, 777 ayant présenté un premier épisode de bronchiolite aiguë avec détresse respiratoire et sans pathologie chronique ont été inclus. Le traitement par solution saline hypertonique par nébulisation n'a pas réduit de manière significative le taux d'admissions à l'hôpital chez les nourrissons ayant présenté un premier épisode de bronchiolite aiguë modérée à sévère et admis aux urgences pédiatriques par rapport aux Solutions salines normales, mais les événements indésirables légers étaient plus fréquents dans le groupe solution hypertonique. Le bénéfice risque étant donc en faveur d'une non utilisation sur les cas hospitalisés.

L'accumulation du mucus en cas de pathologies pulmonaires avec hypersécrétion peut créer un pont liquide qui obstrue totalement la lumière bronchique. Lors de la formation de ponts liquides, la réouverture de la voie bronchique ne peut être obtenue que grâce à de fortes différences de pression entre l'amont et l'aval du pont liquide, comme celles issues de la toux.

On appelle pression critique, la pression qui marque la différence entre l'accélération progressive du mucus jusqu'à sa destruction ou la décélération progressive du mucus avec accroissement de la dimension du bouchon muqueux. Si, en se déplaçant, le bouchon muqueux perd plus de matière qu'il n'en récolte, la dimension du bouchon diminue jusqu'à ce qu'il se rompe, réouvrant ainsi les voies respiratoires pour l'échange de gaz.

Nos modèles prédisent que la contrainte de cisaillement devrait atteindre un maximum dans les parties distales de l'arbre bronchique. Le cisaillement augmente entre la bronche-mère et les bronche-filles d'une bifurcation bronchique quand le diamètre des bronches-filles est plus petit que le diamètre de la bronche-mère. Dans le cas où une zone est obstruée, la pression de l'air dans la partie distale à l'obstruction est augmentée par rapport au cas non obstrué à même débit d'air, ce qui dilate encore plus les bronches. En fait, l'obstruction génère une pression expiratoire positive, (P.E.P.) qui empêche le collapsus bronchique au niveau distal.

Annexe 3 : Synthèse des techniques de modulation de flux, AKCR 2019

AUSCULTATION	MODALITES	TECHNIQUES		
<p>VA EXTRA-THORACIQUES</p> <p>BRONCHES PROXIMALES</p> <p>BRONCHES MOYENNES</p> <p>POUMON PROFOND</p>	<p>INSPI/ EXPI FORCES</p> <p>CRAQUEMENTS basse N (GROS CREPITANTS = RALES BULLEUX) Inspi</p> <p>CRAQUEMENT S Moyenne N (SOUS CREPITANTS) Inspi/Expi</p> <p>CRAQUEMENTS haute N (CREPITANTS FINS) Inspi</p>	<p>EXPI FORCES</p> <p>EXPI LENTES</p> <p>INSPi LENTES</p>	<p>V ↓</p> <p>V° ↑</p> <p>V ↓</p> <p>V° ↑</p> <p>V ↑</p> <p>V° ↓</p> <p>V ↑</p> <p>V° ↓</p>	<p>DRR /DRP = désobstruction rhino-pharyngée rétrograde</p> <p>MOUCHAGE DRR antérograde</p> <p>LAVAGE A « HAUT VOLUME »</p> <p>AFE RAPIDE: augmentation flux expi</p> <p>FET : Forced expiration technique</p> <p>TP : toux provoquée</p> <p>TOUX DIRIGEE: à haut/bas volume</p> <p>AFE LENTE: augm flux expi</p> <p>ELTGOL : expi lente totale glotte ouverte en infra-lateral</p> <p>ELPr : expi lente prolongée</p> <p>SI : spirométrie incitative</p> <p>EDIC : exos à débit inspi contrôlé</p> <p>RIM : résistive inspi manœuvre</p> <p>SIGHS : soupirs</p> <p>ACBT : active cycle of breathing techn</p> <p>DA : drainage autogène</p>
		<p>TECHNIQUES GLOBALES</p>		

Annexe 4 : Echelle FLACC , Pediadol 2022

ECHELLE FLACC : Face Legs Activity Cry Consolability

élaborée et validée pour évaluer la douleur postopératoire chez des enfants de 2 mois à 7 ans

chaque item est coté de 0 à 2

score de 0 à 10, score seuil de traitement habituellement utilisé : 3/10

		Date								
		Heure								
VISAGE	0 Pas d'expression particulière ou sourire 1 Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé 2 Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton									
JAMBES	0 Position habituelle ou détendue 1 Gêné, agité, tendu 2 Coups de pieds ou jambes recroquevillées									
ACTIVITE	0 allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement 1 Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu 2 Arc-bouté, figé, ou sursaute									
CRIS	0 Pas de cris (éveillé ou endormi) 1 Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle 2 Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes									
CONSOLABILITE	0 Content, détendu 1 Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Peut être distrait 2 Difficile à consoler ou à réconforter									
SCORE TOTAL /10										
OBSERVATIONS										

Instructions

Patient éveillés : Observer pendant au moins 2 à 5 minutes. Observer les jambes et le corps découverts. Repositionner le patient ou observer sa motricité, évaluer la rigidité et le tonus. Consoler le patient si nécessaire.

Patients endormis : Observer pendant au moins 5 minutes ou plus. Observer les jambes et le corps découverts. Si possible repositionner le patient. Toucher le corps et évaluer sa rigidité et son tonus.

Visage

Cotez 0 si le patient a un visage détendu, un contact visuel et s'il manifeste de l'intérêt pour son environnement.

Cotez 1 si le patient a une expression du visage anxiante, les sourcils froncés, les yeux mi-clos, les pommettes surélevées, la bouche pincée.

Cotez 2 si le patient a des plis marqués sur le front (le front très crispé) et les yeux fermés, les mâchoires serrées ou la bouche ouverte et des sillons naso-labiaux accentués.

Jambes

Cotez 0 si le patient a une motricité et un tonus habituel au niveau des membres (jambes et bras).

Cotez 1 si le patient a un tonus augmenté, une rigidité, une tension, des mouvements de flexion-extension intermittents des membres.

Cotez 2 si le patient a une hypertonicité, les jambes raides, des mouvements de flexion-extension des membres exagérés, des trémulations.

Activité

Cotez 0 si le patient se mobilise facilement et librement, s'il a une activité motrice habituelle.

Cotez 1 si le patient change fréquemment de position ou au contraire hésite à bouger, si le torse est raide, si une partie du corps est tendue.

Cotez 2 si le patient est figé ou au contraire se balance, bouge sa tête de part et d'autre, frotte une partie de son corps.

Cris

Cotez 0 si le patient n'émet aucun cri ou gémissement, qu'il soit éveillé ou endormi.

Cotez 1 si le patient gémit, crie, pleur ou soupire de temps en temps.

Cotez 2 si le patient gémit, crie ou pleure fréquemment ou continuellement.

Consolabilité

Cotez 0 si le patient est calme et n'a pas besoin d'être consolé.

Cotez 1 si le patient est réconforté par le toucher ou la parole en 30 à 60 secondes.

Cotez 2 si le patient a besoin d'être réconforté en permanence ou ne peut être consolé.

A chaque fois qu'il est possible, l'évaluation comportementale de la douleur doit être associée à une autoévaluation. Quand celle-ci est impossible, l'interprétation des manifestations comportementales de la douleur et la prise de décision thérapeutique nécessitent une analyse attentive du contexte dans lequel les manifestations de douleur ont été observées.

Chaque item est coté de 0 à 2 ce qui donne un score total entre 0 et 10 :

0 = détendu et confortable

1-3 = léger inconfort

4-6 = douleur modérée

7-10 = douleur sévère ou inconfort majeur

Annexe 5 : Score de Wang,

Score de Wang

Fréquence respiratoire

- | | |
|---------------------|----------|
| ○ < 30 / minute. | 0 point |
| ○ 31 à 45 / minute. | 1 point |
| ○ 46 à 60 / minute. | 2 points |
| ○ > 60 / minute. | 3 points |

Wheezing

- | | |
|---|----------|
| ○ Aucun. | 0 point |
| ○ Audible en fin d'expiration ou à l'auscultation. | 1 point |
| ○ Audible sur toute l'expiration ou sans stéthoscope.. | 2 points |
| ○ Audible à l'inspiration et à l'expiration sans stéthoscope. | 3 points |

Tirage

- | | |
|---|----------|
| ○ Aucun. | 0 point |
| ○ Intercostal seulement. | 1 point |
| ○ Sus-sternal ou xiphoïdien.
points | 2 |
| ○ Sévère avec battement des ailes du nez. | 3 points |

Etat Général

- | | |
|---|----------|
| ○ Normal. | 0 point |
| ○ Irritable, léthargique, difficultés alimentaires. | 3 points |

Total

/12points

Sévérité

- Score de 0 à 3 : bronchiolite sans critère de gravité.
- Score de 4 à 7 : bronchiolite de gravité modérée.
- Score de 8 à 12 : bronchiolite sévère.

Annexe 6 : Indicateur des grades de recommandations de la HAS 2019

<u>Grade</u>	<u>Niveau de preuve</u>
A	<p>Preuve scientifique établie</p> <p>Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées</p>
B	<p>Présomption scientifique</p> <p>Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte</p>
C	<p>Faible niveau de preuve</p> <p>Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).</p>
AE	<p>Accord d'experts</p> <p>En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.</p>

Annexe 7 : Recommandation des thérapeutiques non médicamenteuses, HAS 2019

Thérapeutiques non médicamenteuses	
Nébulisation de sérum salé hypertonique	
A	La nébulisation de sérum salé hypertonique n'est pas recommandée dans la prise en charge de la bronchiolite aiguë aux urgences. La nébulisation de sérum salé hypertonique n'est pas recommandée dans la prise en charge de la bronchiolite aiguë en hospitalisation. Les nébulisations de sérum salé hypertonique n'ont pas été étudiées chez des nourrissons ayant une atélectasie.
Désobstruction des voies aériennes supérieures	
C	La désobstruction des voies aériennes supérieures est nécessaire pour optimiser la respiration du nourrisson
C	La désobstruction des voies aériennes supérieures doit être réalisée avant l'évaluation de la gravité et la mesure de la SpO2% par oxymétrie de pouls.
C	Aucune technique de désobstruction n'a démontré une supériorité par rapport à une autre, mais les aspirations nasopharyngées ont plus d'effets secondaires et ne sont pas recommandées.
Kinésithérapie respiratoire de désencombrement bronchique	
A	Les techniques de kinésithérapie respiratoire par drainage postural, vibration, clapping sont contre indiquées dans la bronchiolite aiguë. (Vote 13 experts : 13 pour)
B	La kinésithérapie respiratoire par augmentation de flux expiratoire (AFE) n'est pas recommandée chez le nourrisson hospitalisé. (Vote 13 experts : 13 ok)
AE	La kinésithérapie respiratoire peut se discuter chez l'enfant en cas de comorbidités (ex : pathologie respiratoire chronique, pathologie neuromusculaire). (Vote 13 experts : 13 pour)
AE	En l'absence de données, la kinésithérapie respiratoire de désencombrement bronchique n'est pas recommandée en ambulatoire. Il est nécessaire d'évaluer les techniques de modulation de flux en soins primaires par une étude randomisée et son impact sur le recours hospitalier. (Vote 13 experts : 10 pour, 3 contre)

Annexe 8 : Agenda du sommeil, HAS 2015

Agenda sommeil – éveil

Nom et prénom du patient :		Nom du médecin :												Dates : période du/..../.... au/..../....			
Jours	Hypnotique (cocher)	19 h	21 h	23 h	1 h	3 h	5 h	7 h	9 h	11 h	13 h	15 h	17 h	19 h	Qualité du sommeil	Qualité de l'éveil	Remarques
Lun																	
Mar																	
Mer																	
Jeu																	
Ven																	
Sam																	
Dim																	
Lun																	
Mar																	
Mer																	
Jeu																	
Ven																	
Sam																	
Dim																	
Lun																	
Mar																	
Mer																	
Jeu																	
Ven																	
Sam																	
Dim																	

Mode d'utilisation

- ↓ Heure d'extinction de la lumière
- /// Périodes de sommeil (griser)
- _____ Périodes d'éveil nocturne (laisser en blanc)
- ↑ Heure du lever

- Fatigue
- ★ Envie de dormir
- Sieste involontaire
- Sieste volontaire

Qualité du sommeil : noter de 1 à 10 dans la case Exemple : 18
 Qualité de l'éveil : noter de 1 à 10 dans la case Exemple : 15
 (état dans la journée : en forme ou non)
 Traitement : en cas de prise d'hypnotique, cocher la case : x

Consignes au patient :

- Remplir l'agenda :
- chaque matin, en fonction des souvenirs de la nuit (inutile de regarder sa montre pendant la nuit, ce qui perturberait davantage le sommeil ; l'agenda n'est pas un outil de précision) ;
- chaque soir, pour relater l'état du patient pendant la journée.
- Tenir l'agenda sur l'ensemble de la période d'observation, de façon à obtenir un aperçu des variations de sommeil au fil du temps.

Annexe 9 : French caving strain questionnaire FCGSQ -21
 (fourcade et al. 2019)

Items	Score	Type de fardeau
Interruption des activités personnelles		
Manquer ou négliger le travail ou d'autres activités		
Perturbation des routines familiales		
Privation d'un membre de la famille		
Effets négatifs sur la santé mentale ou physique sur les membres de la famille		
Difficultés avec les voisins, à l'école et en communauté		Fardeau Objectif
Difficultés financières		
Moins d'attention pour les autres membres de la famille		
Perturbations ou bouleversement des relations intrafamiliales		
Bouleversement de la vie sociale de la famille		
Se sentir isolé		
Se sentir triste ou malheureux		Fardeau subjectif internalisé
Se sentir gêné		
Se sentir proche		Fardeau subjectif externalisé
Ressentir de la colère		

Ressentir de l'inquiétude pour l'avenir de l'enfant		Fardeau subjectif internalisé
Ressentir de l'inquiétude pour l'avenir de la famille		
Se sentir coupable		
éprouver du ressentiment (souvenir avec aigreur, désir de venger une injustice)		Fardeau subjectif externalisé
Se sentir fatigué ou épuisé		Fardeau subjectif internalisé
Ressentir un fardeau		

Cotation de 1 « Pas du tout » à 5 « Énormément » score de 21 à 105. Plus le score est élevé plus le fardeau est fort.

Annexe 10 : Client satisfaction questionnaire CSQ-8 (Kapp et al., 2014)

Items	Score
Est-ce que votre enfant reçoit le genre de traitement que vous désirés ?	
Jusqu'à quel point les traitements reçus répondent-ils selon vous aux besoins de votre enfant ?	
Si un ami avait besoin du même type d'aide , recommanderiez-vous la consultation ?	
Quel est votre degré de satisfaction par rapport à la qualité d'aide ?	
Est-ce que le(s) traitement(s) que votre enfant reçoit l'aide(nt) selon vous ?	
De façon générale et globale, quel est votre degré de satisfaction ?	
Si votre enfant avait encore besoin d'aide, reviendriez-vous à la consultation ?	
Etes-vous satisfait de la qualité des traitements que votre enfant reçoit ?	

Cotation de 1 « pas du tout satisfait » à 4 « Tout-à-fait satisfait »

Annexe 11 : Critère d'hospitalisation, ANAES 2000 et signes d'aggravation nécessitant une réévaluation, Malot 2007

L'hospitalisation s'impose en présence d'un des critères de gravité suivants :

- aspect " toxique " (altération importante de l'état général)
- survenue d'apnée, présence d'une cyanose
- fréquence respiratoire > 60/minut
- âge < 6 semaines
- prématurité < 34 SA, âge corrigé < à 3 mois
- cardiopathies sous-jacente, pathologie pulmonaire chronique grave
- saturation artérielle transcutanée en oxygène (SpO_2) < 94 % sous air et au repos ou lors de la prise des biberons
- troubles digestifs compromettant l'hydratation, déshydratation avec perte de poids > 5 %
- difficultés psychosociales
- présence d'un trouble de ventilation confirmé par une radiographie thoracique, pratiquée d'après des arguments cliniques.

Signe d'aggravation constaté par la famille ou le kiné nécessitant une réévaluation : (Malot, 2007)

Refus alimentaire de >50% de la ration quotidienne sur 2 repas

Apparition de diarrhée et/ou vomissements

Changement de comportement (subjectif rapporté par les parents)

Apparition de signes de luttes

Fièvre > ou égale à 38.5 °C pendant plus de 48h

1^{ER} ÉPISODE DE BRONCHIOLITE AIGUË CONSEILS AUX PARENTS

Novembre 2019

Le médecin que vous avez consulté pour votre bébé vous a dit qu'il avait une bronchiolite aiguë. Suivez les conseils qu'il vous a donnés. Surveillez votre bébé en particulier les deux à trois premiers jours. La phase aiguë de la bronchiolite dure en moyenne 10 jours. Une toux légère isolée peut être observée jusqu'à 4 semaines. Passé ce délai si votre enfant est encore gêné pour respirer, consultez à nouveau votre médecin.



Je consulte de nouveau si certains signes persistent après le lavage de nez

- Il est fatigué, moins réactif ou très agité
- Sa respiration est devenue plus rapide
- Il devient gêné pour respirer et il creuse son thorax
- Il boit moins bien sur plusieurs repas consécutifs



Je contacte le

15 si



- Il fait des pauses respiratoires
- Sa respiration devient lente et il reste très gêné pour respirer



- Il refuse de boire les biberons ou de prendre le sein



J'aide mon bébé à mieux respirer par un lavage du nez (à faire plusieurs fois par jour)



1 Je me lave les mains et je prépare les dosettes de sérum physiologique



2 J'allonge mon bébé sur le dos ou sur le côté, avec la tête maintenue sur le côté



3 Je place doucement l'embout de la dosette à l'entrée de la narine située le plus haut



4 J'appuie sur la dosette pour en vider le contenu dans la narine tout en fermant la bouche de mon enfant



5 Le sérum ressort par l'autre narine avec les sécrétions nasales. J'attends que bébé ait dégluti correctement



6 J'essuie son nez à l'aide d'un mouchoir jetable



7 Je répète l'opération pour l'autre narine en utilisant une autre dosette, en couchant mon bébé et en lui tournant la tête de l'autre côté

Veillez à ce que personne ne fume dans la même pièce que votre bébé

Maintenez la température à 19° dans la pièce

Pour aller plus loin i

www.has-sante.fr : La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique indépendante qui a pour mission de développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social. Vous trouverez sur son site Internet la recommandation pour les professionnels : « Prise en charge du premier épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois ».

www.santepubliquefrance.fr : site d'information de l'agence Santé publique France. Consultez le dossier thématique « Bronchiolite », les documents d'information « Votre enfant et la bronchiolite » et « Grippes, bronchites, bronchiolites, rhino-pharyngites, rhume. Comment se protéger des infections virales respiratoires ? ».

www.ameli.fr : site de l'assurance maladie. « Comment pratiquer le lavage de nez chez l'enfant ? »

