

Méthodologie Appliquée

Effet de l'expiration lente prolongée chez le
nourrisson atteint de bronchiolite

Un protocole d'essai contrôlé
randomisé en double insu

Sylvain Peterlongo, MKDE libéral à Paris

Avant -Propos



KINÉSITHÉRAPIE ET BRONCHIOLITE : UNE EXPERTISE, UN GESTE ESSENTIEL

dont l'action bénéfique
permet à votre enfant de :

1

mieux respirer

et en conséquence :

2

mieux se nourrir
et mieux s'hydrater

3

mieux dormir

- Les masseurs-kinésithérapeutes, conformément au code de déontologie, veillent à garantir la qualité des soins et la sécurité des patients.
- Leurs pratiques s'appuient sur les recommandations scientifiques validées par la Haute Autorité de santé (HAS).

En savoir plus :
www.ordremk.fr



credit photo : D.Z. - conception graphique : www.arts.beu.beu.com



Plan

- Contexte de l'étude
- Objectif de recherche
- Aspects théoriques
- Déroulement pratique
- Analyses statistiques

Contexte

- Controverse
- Littérature discordante
- Pratiques diverses

Type d'étude

- Essai clinique en parallèle randomisé contrôlé
en double insu

Objectif de l'étude

évaluer l'effet des manœuvres d'expiration lente prolongée sur l'évolution de l'état respiratoire de nourrissons atteints de leur premier épisode de bronchiolite lors d'une prise en charge en kinésithérapie ambulatoire

Critère principal de jugement

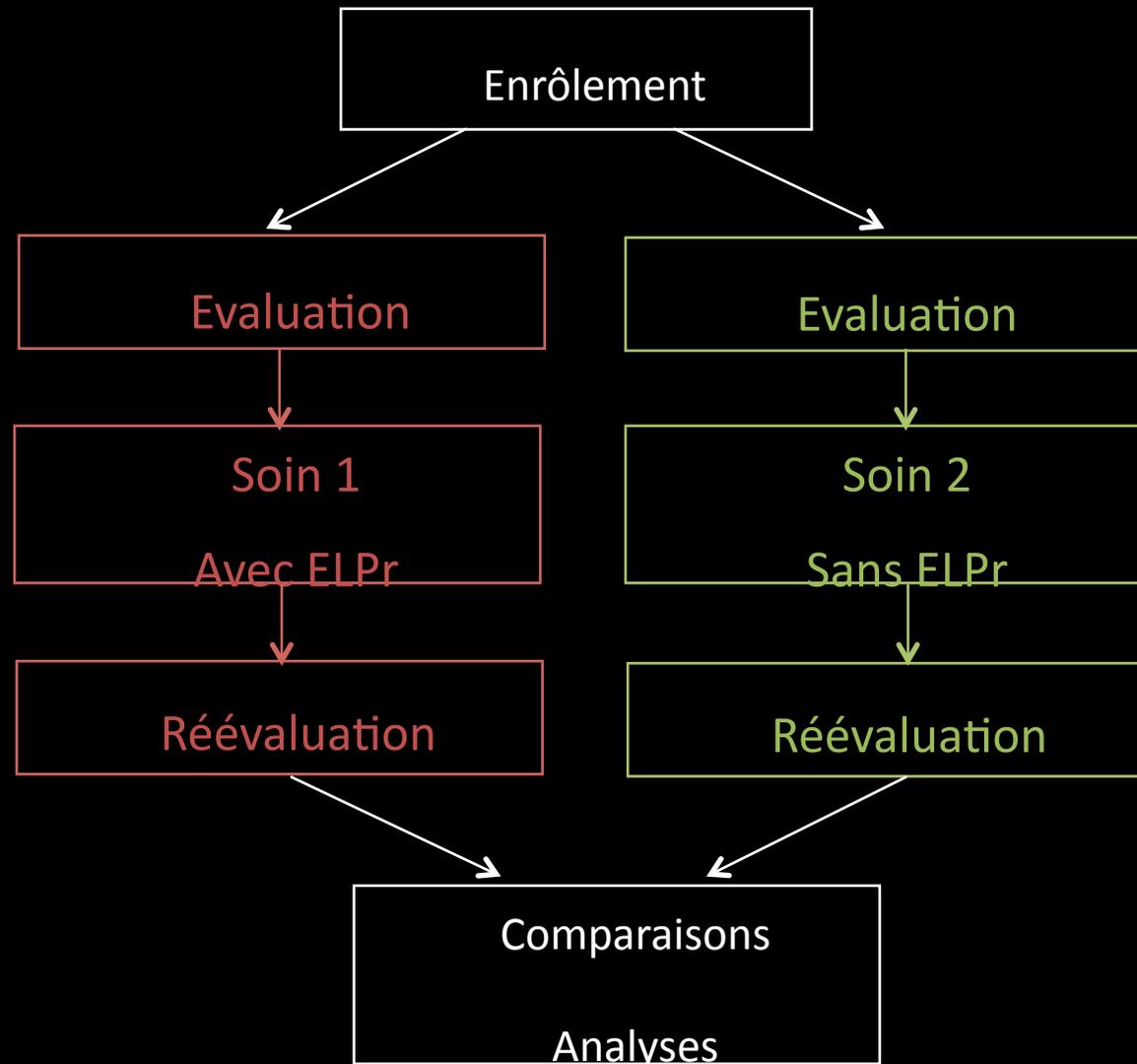
Score de Wang

| Score | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------|--------|--|--------------------------------------|--|
| Fréquence respiratoire | <30 | 31-45 | 46-60 | >60 |
| Sibilance | Aucune | Télé-expiratoire ou seulement au stéthoscope | Holo-expiratoire ou sans stéthoscope | Inspiratoire et expiratoire sans stéthoscope |
| Tirage | Aucun | Intercostal | Trachéosternal | Sévère avec battement des ailes du nez |
| État général | Normal | - | - | Irritable, léthargique, faible alimentation |

Critères secondaires de jugement

- Auscultation enregistrée
- Taux d'alimentation sur 24h (Alim24)
- Nombre d'heures de sommeil (cahier de suivi)

Déroulement pratique



Acteurs

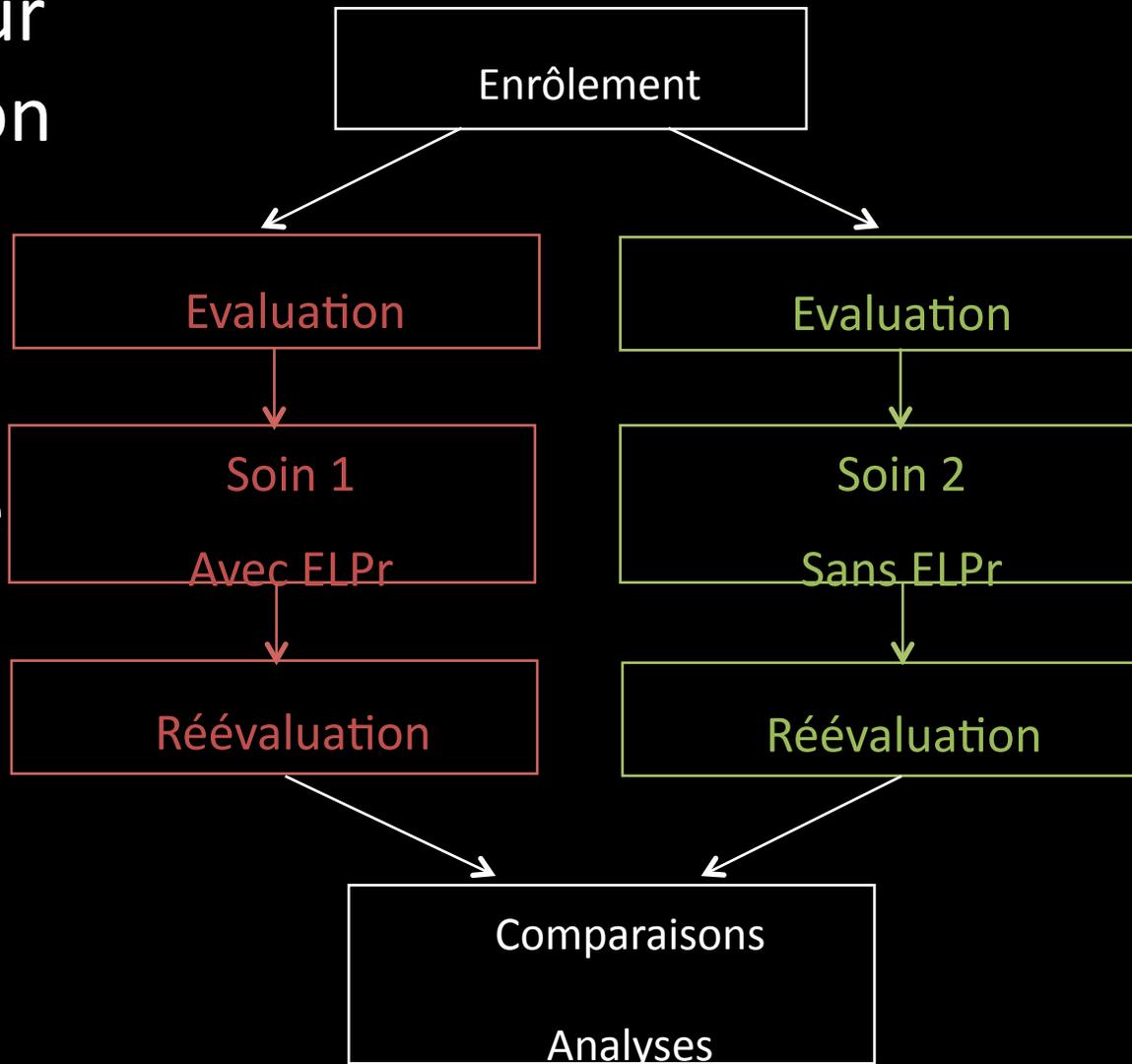
- Enfants 1-12 mois atteints de bronchiolite
- Population habituelle du cabinet
- Inclusion consécutive
- $n \geq 80$
- Parents pour le suivi de l'état général

Acteurs

Évaluateur
d'inclusion

Thérapeute

Évaluateur
clinique



Comparaisons

Analyses

Lieux

- Cabinet(s) de kinésithérapie ambulatoire
- Salle d'attente
- Salle d'évaluation
- Salle de soin

Déroulement

Pré-inclusion

- L'évaluateur d'inclusion propose la participation à l'étude
- La famille volontaire passe en salle d'évaluation

Entretien d'inclusion

- Informations sur le déroulement
- Consentement
- Vérification des critères d'inclusion, de non-inclusion
- Stratification
- Répartition aléatoire en insu

Evaluation clinique initiale

- Sortie de l'évaluateur d'inclusion, entrée de l'évaluateur clinique
- Score de Wang, auscultation, FC, SpO2...
- Données complémentaires, traitements associés
- Passage en salle de soin



Soin

- Ouverture de l'enveloppe d'assignation
- Soin selon assignation
- Retour en salle d'évaluation

Soin selon assignation

Avec ELPr

- Mouchage, DPR, DRR
- ELPr

Sans ELPr

- Mouchage, DPR, DRR
- Manœuvres placebos
(apposition des mains,
effleurages)

Ré-évaluation

- À 2 et 10 minutes.
- Score de Wang, auscultation, FC, SpO2
- Taux d'alimentation sur les dernières 24h
- Qualité et durée du sommeil

- Séance le lendemain à discrétion du thérapeute

Analyses statistiques

- Modèle de régression logistique du score de Wang
- Comparaisons 2 à 2 avant-après traitement (t-test de Student)
- Analyses différenciées des éléments du score
- Analyses en sous-groupes

Enrôlement

Evalués pour éligibilité
(n=...)

Exclus (n=...)
-ne remplissaient pas
les critères d'inclusions (n=...)
-refus de participation par les parents (n=...)
-autres (n=...)

Randomisés
(n=...)

Assignment patients

Assignés à ELPr (n=...)
Ont reçus le soin (n=...)
N'ont pas reçu le soin (n=...)
Raisons...

Assignés à pas d'ELPr (n=...)
Ont reçus le soin (n=...)
N'ont pas reçu le soin (n=...)
Raisons...

Assignment thérapeutes

Thérapeute (n=...)
Centre (n=...)
Nombre de patient traité /thérapeute
(médiane=...) [IC, min, max]
Nombre de patient traité/centre
(médiane=...) [IC, min, max]

Thérapeute (n=...)
Centre (n=...)
Nombre de patient traité /thérapeute
(médiane=...) [IC, min, max]
Nombre de patient traité/centre
(médiane=...) [IC, min, max]

Suivi

Perdu de vue (n=...)
Raisons ...
Intervention interrompue (n=...)
Raisons...

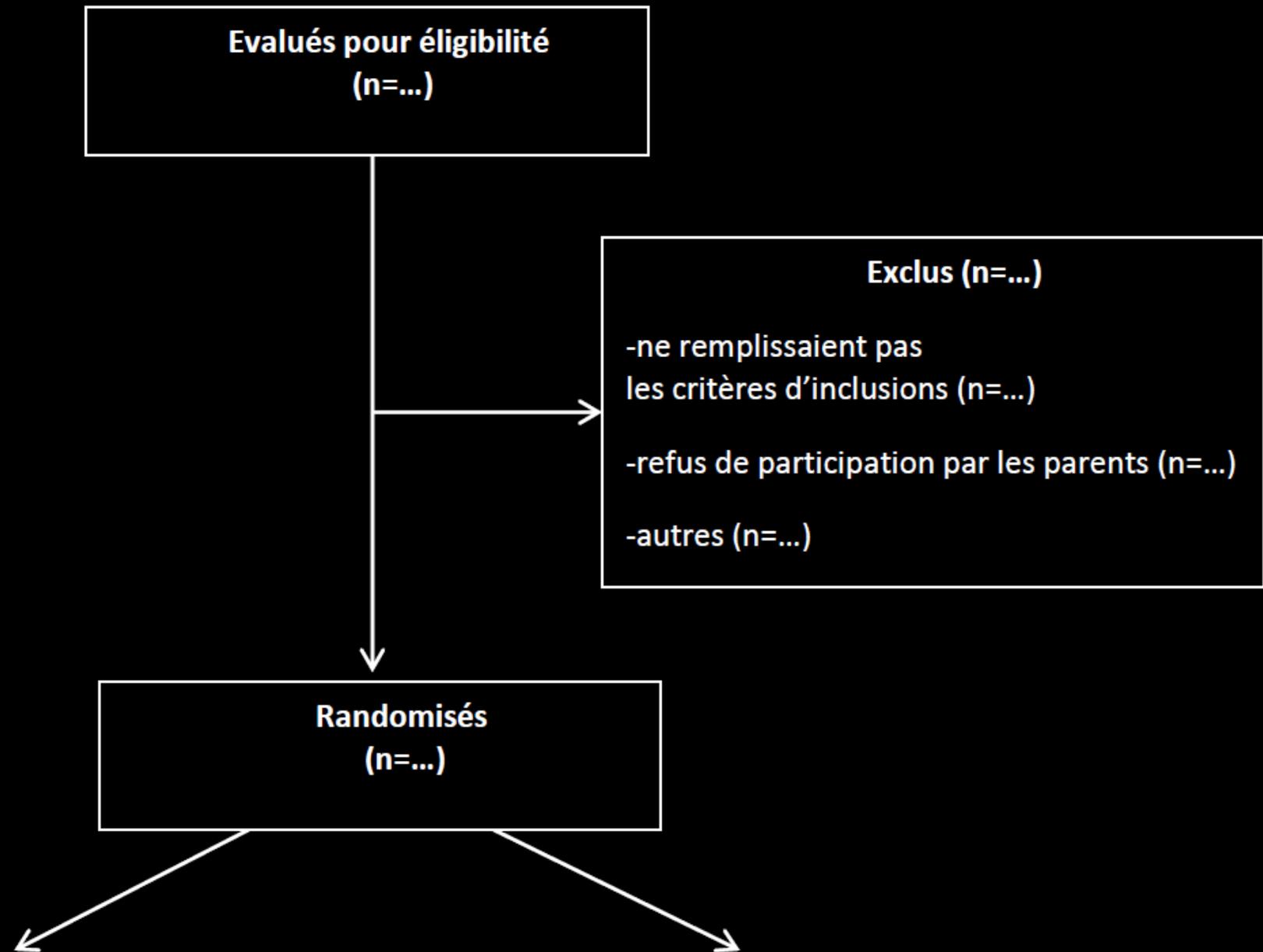
Perdu de vue (n=...)
Raisons ...
Intervention interrompue (n=...)
Raisons...

Analyse

Analysés (n=...)
Exclus de l'analyse (n=...)
Raisons...

Analysés (n=...)
Exclus de l'analyse (n=...)
Raisons...

Enrôlement



Assignation
patients

Assignation
thérapeutes

Randomisés
(n=...)

Assignés à ELPr (n=...)

Ont reçus le soin (n=...)

N'ont pas reçu le soin (n=...)

Raisons...

Assignés à pas d'ELPr (n=...)

Ont reçus le soin (n=...)

N'ont pas reçu le soin (n=...)

Raisons...

Thérapeute (n=...)

Centre (n=...)

Nombre de patient traité /thérapeute
(médiane=...) [IC, min, max]

Nombre de patient traité/centre
(médiane=...) [IC, min, max]

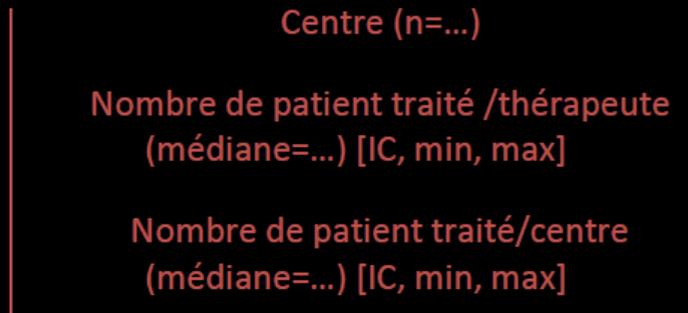
Thérapeute (n=...)

Centre (n=...)

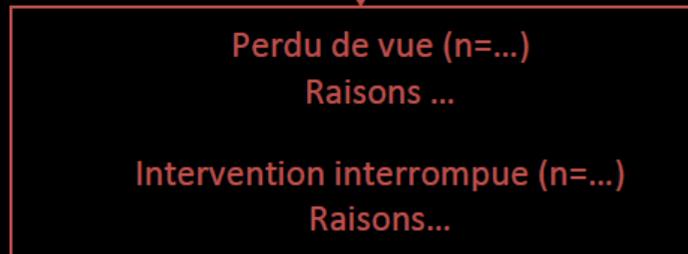
Nombre de patient traité /thérapeute
(médiane=...) [IC, min, max]

Nombre de patient traité/centre
(médiane=...) [IC, min, max]

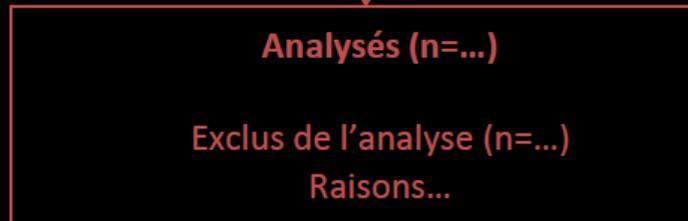
Assignatio
thérapeutes



Suivi



Analyse



Centre (n=...)

Nombre de patient traité /thérapeute
(médiane=...) [IC, min, max]

Nombre de patient traité/centre
(médiane=...) [IC, min, max]

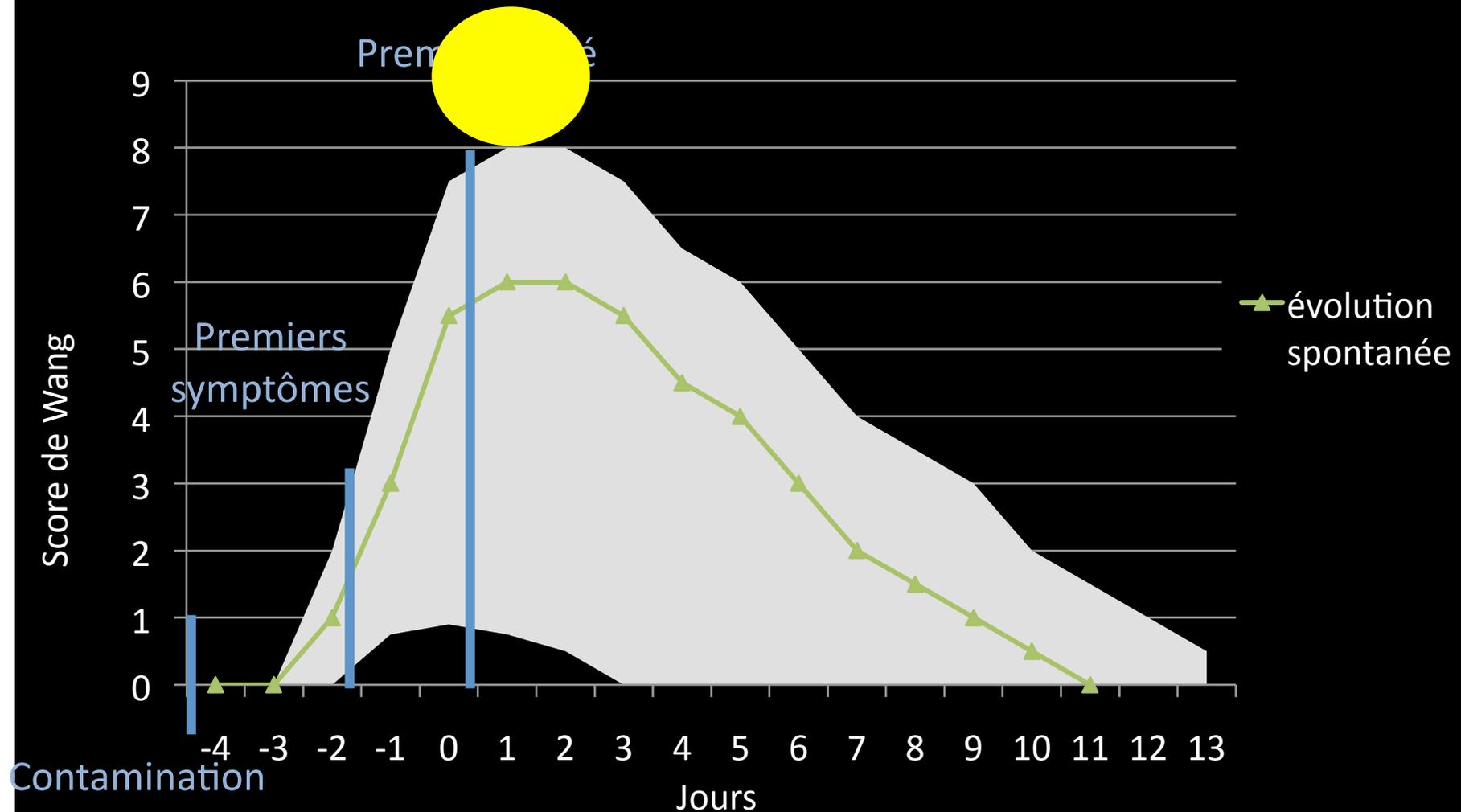
Perdu de vue (n=...)
Raisons ...

Intervention interrompue (n=...)
Raisons...

Analysés (n=...)

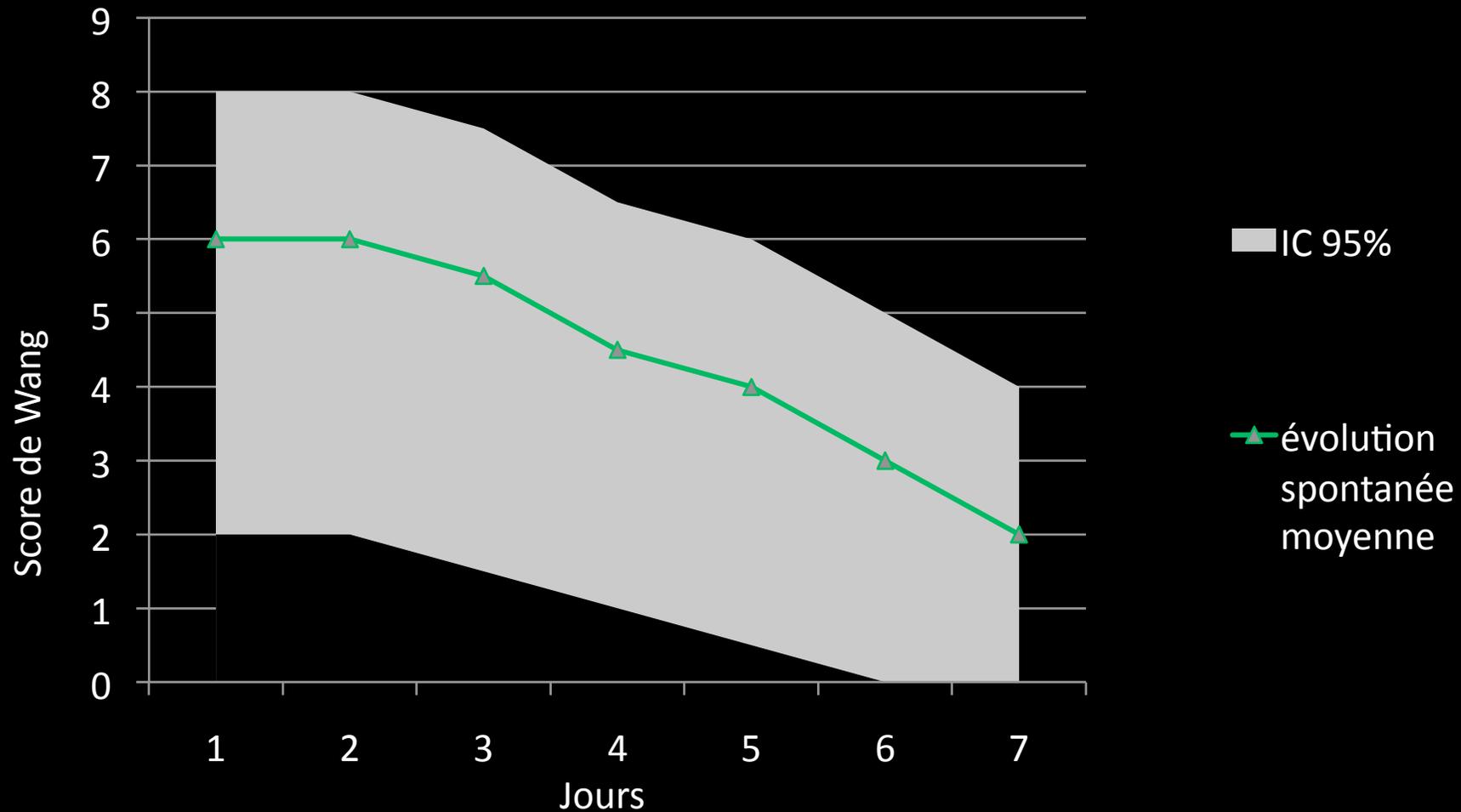
Exclus de l'analyse (n=...)
Raisons...

Histoire naturelle



D'après Postiaux G. et ac. Effects of an alternative chest physiotherapy regimen protocol in infants with RSV bronchiolitis. Respir Care 2011;56(7): 989-994

Histoire naturelle

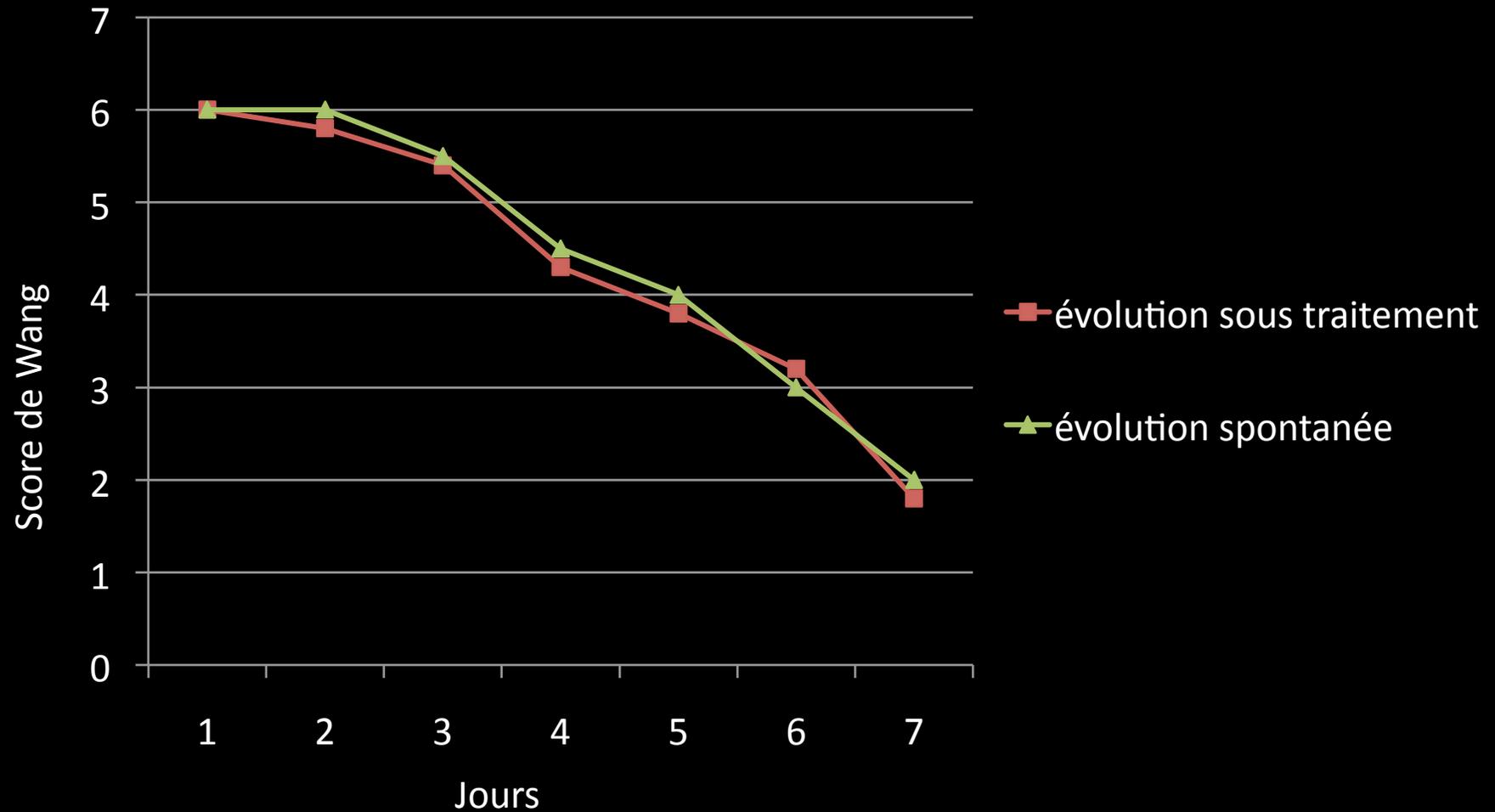


D'après Postiaux G. et ac. Effects of an alternative chest physiotherapy regimen protocol in infants with RSV bronchiolitis. Respir Care 2011;56(7): 989-994

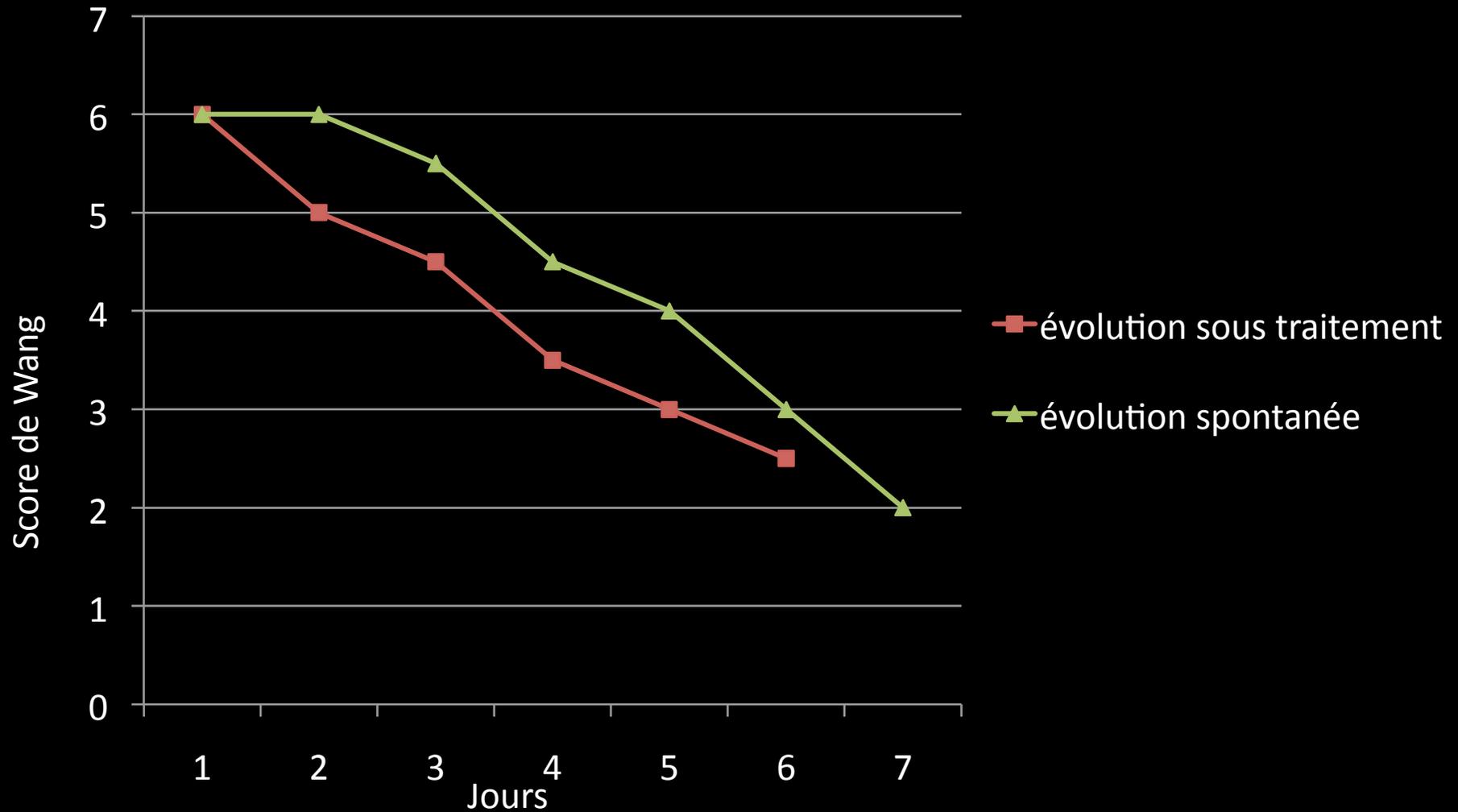
Estimations de résultats

3 situations possibles

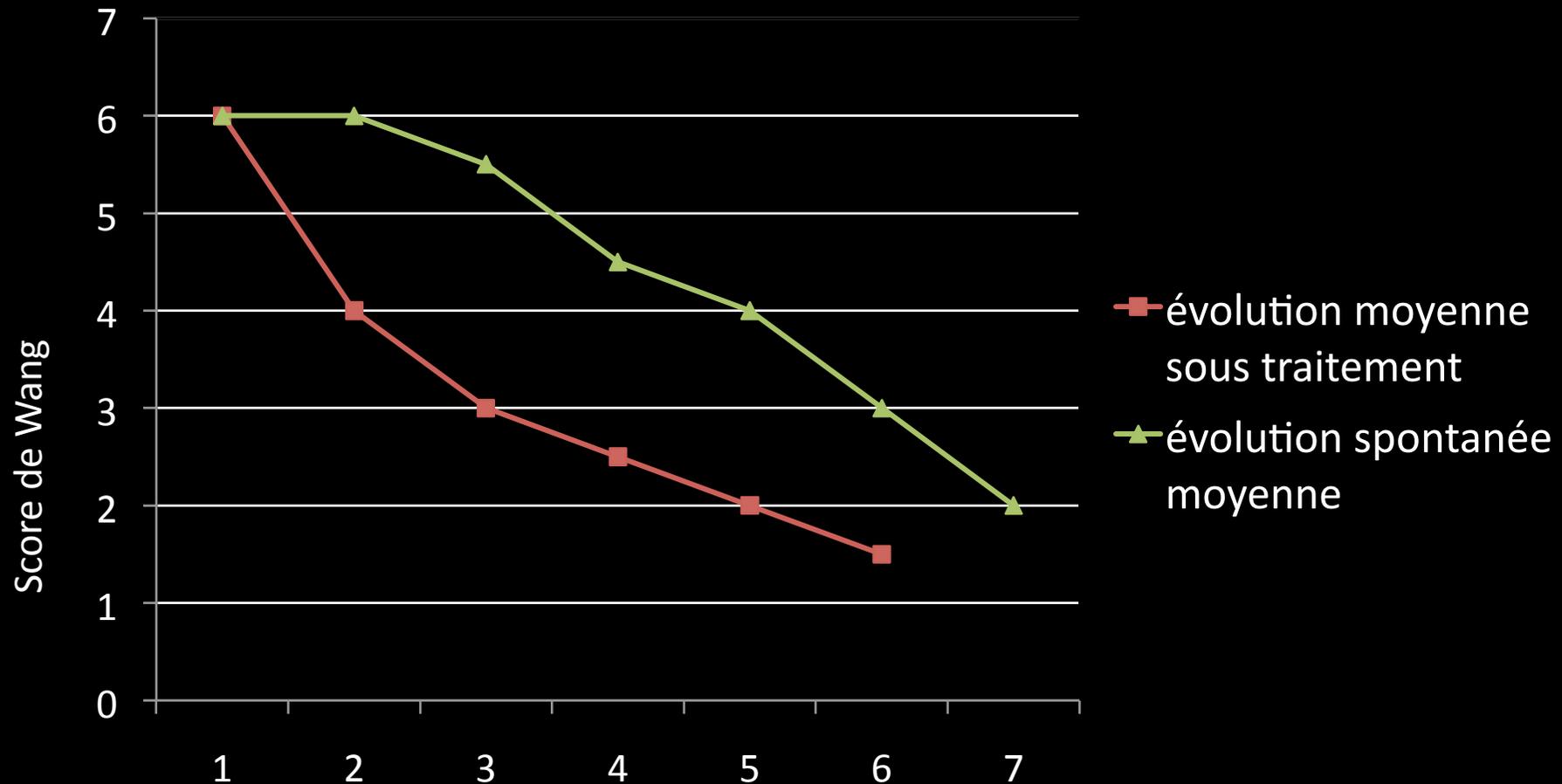
Statistiquement non-significatif



Statistiquement significatif cliniquement non-pertinent



Statistiquement significatif cliniquement pertinent



D'après Postiaux G. et ac. Effects of an alternative chest physiotherapy regimen protocol in infants with RSV bronchiolitis. Respir Care 2011;56(7): 989-994

Conclusion

- Recherche à part entière
- Production de connaissance crédible, précise
- Utile dans la prise en charge
- Éthique
- Autonomie

Merci de votre attention

sylvainpeterlongo@hotmail.com
1, avenue de Corbera 75012 Paris

Sylvain Peterlongo, MKDE,
DIU kinésithérapie en Pédiatrie , université Paris Descartes
DU recherche clinique, université Segalen Bordeaux
Pós graduação, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo
Praticien certifié diagnostic et thérapie mécanique (McKenzie)