



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Lignes directrices canadiennes en immunothérapie orale : nouvelle méthodologie pour des recommandations axées sur le patient et reposant sur les évidences cliniques et les principes éthiques

Summary of the CSACI guidelines for the ethical, evidence-based and patient-oriented clinical practice of oral immunotherapy in IgE-mediated food allergy

P. Bégin^{a,b,*}, E.S. Chan^c, H. Kim^{d,e}, M. Wagner^f, M.S. Cellier^b, C. Favron-Godbout^g, E.M. Abrams^h, M. Ben-Shoshanⁱ, S.B. Cameron^{c,j}, S. Carr^k, D. Fischer^d, A. Haynes^l, S. Kapur^m, M.N. Primeauⁿ, J. Upton^o, T.K. Vander Leek^k, M. Goetghebeur^f

^a Department of Pediatrics, Division of Clinical Immunology, Rheumatology and Allergy, Sainte-Justine University Hospital Centre and Department of Medicine, Division of Allergy and Clinical Immunology, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Montreal QC, Canada

^b Research center of the Sainte-Justine University Hospital Center, Montréal QC, Canada

^c Department of Pediatrics, Division of Allergy & Immunology, University of British Columbia, BC Children's Hospital, Vancouver BC, Canada

^d Department of Medicine, Division of Clinical Immunology and Allergy, Western University, London, ON Canada

^e Department of Medicine, Division of Clinical Immunology and Allergy, McMaster University, Hamilton, ON Canada

^f Unit Methods, Ethics and Participation, INESSS, National Institute for Excellence in Health and Social Services, Montreal QC, Canada

^g Department of Bioethics, School of Public Health of the University of Montreal, Department of Pediatrics, Section of Allergy and Clinical Immunology, University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada

^h Department of Pediatrics, Division of Allergy Immunology and Dermatology, Montreal Children's Hospital, Montreal QC, Canada

ⁱ Community allergy clinic, Victoria, BC, Canada

^j Department of Pediatrics, University of Alberta, Edmonton AB, Canada

^k Discipline of Pediatrics, Memorial University of Newfoundland, St. John's, NL, Canada

^l Department of Pediatrics, Dalhousie University, Halifax, NS, Canada

^m Department of Medicine, Division of Allergy and Clinical Immunology, CISSS Laval, Laval, QC, Canada

ⁿ Department of Pediatrics, Division of Immunology and Allergy, Hospital for Sick Children, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

^o CHU Sainte-Justine, 3175 côte-Ste-Catherine H3T 1C5, Montreal, Canada

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 1^{er} février 2020

Accepté le 6 février 2020

Disponible sur Internet le xxx

Mots clés :

Allergies alimentaires

Lignes directrices cliniques

Immunothérapie orale

Keywords:

Food allergy

Clinical practice guidelines

Oral immunotherapy

L'immunothérapie orale est une option de traitement pour les allergies alimentaires IgE-médiées pour laquelle le processus de transition de la recherche vers la clinique est en phase d'accélération, ce qui soulève de nombreux enjeux. La Société Canadienne d'Allergie et d'Immunologie Clinique (CSACI/SCAIC),

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : philippe.begin@umontreal.ca (P. Bégin).

<https://doi.org/10.1016/j.reval.2020.02.051>

1877-0320/© 2020 Publié par Elsevier Masson SAS.

Pour citer cet article : Bégin P, et al. Lignes directrices canadiennes en immunothérapie orale : nouvelle méthodologie pour des recommandations axées sur le patient et reposant sur les évidences cliniques et les principes éthiques. Rev Fr Allergol (2020), <https://doi.org/10.1016/j.reval.2020.02.051>

en collaboration avec l'Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux (INESSS) du Québec, a récemment publié ses premières lignes directrices sur le sujet.

Les recommandations ont été développées à partir d'une approche multicritère réflexive axée sur le patient incluant 22 critères organisés en 5 dimensions (socio-politique, populationnelle, clinique, organisationnelle et économique). Les données provenaient de:

- une revue de la littérature scientifique, médiatique et éthique;
- de consultations avec les allergologues, les autres professionnels de santé impliqués dans les soins (pédiatres, médecins de familles, infirmières, nutritionnistes, psychologues, pairs-aidant), les patients, leurs parents et les associations de patients via des panels consultatifs structurés, des entrevues individuelles et sondages en ligne;
- des données économiques et organisationnelles provenant des milieux de soins.

L'ensemble des données a été synthétisé par critère dans une grille délibérative multicritère servant de plateforme pour des discussions et délibérations structurées menant à l'élaboration de recommandations pour chaque dimension, reposant sur l'ensemble de données recueillies ainsi que sur des impératifs éthiques.

La grille délibérative synthétisait les données de 162 articles de la littérature scientifique et des données de consultation impliquant 85 individus. Trente-huit (38) recommandations ont été formulées. Ces recommandations se démarquent des lignes directrices antérieures notamment de par la nature des thèmes abordées et les positions adoptées, reflétant l'apport particulier des considérations éthiques et de la perspective patient.

1. Exemples de recommandations

Recommandation 4: Vue l'hétérogénéité et la spécificité de la condition et du contexte personnel de chaque patient, l'immunothérapie orale devrait être développée et pratiquée dans un esprit de soins personnalisés.

Cette recommandation s'appuie sur les données de consultations avec les parties prenantes et des éléments clés soulevés dans l'analyse de la littérature.

Principe éthique: La recommandation repose sur le principe de la protection du patient, puisque le fait de ne pas s'adapter au patient et à ses caractéristiques individuelles peut mener à des interventions risquées ou, au contraire, futiles.

Recommandation 8: Toute les recommandations formulées dans ces lignes directrices sont généralement applicables à tous les allergènes alimentaires, à moins d'évidence spécifique démontrant une différence en terme d'innocuité ou d'efficacité.

Cette recommandation s'appuie sur une grande quantité d'évidence clinique cohérente publiée pour une variété d'aliments différents sans évidence convaincante et cohérente d'une différence d'efficacité ou d'innocuité significative pour un allergène spécifique. Elle est également supportée par l'absence de plausibilité biologique qui justifierait qu'un aliment particulier ne puisse pas être désensibilisé. (Niveau d'évidence clinique élevé)

Principes éthiques: Cette recommandation s'appuie sur le principe de l'équité dans l'éligibilité.

Recommandation 15: L'immunothérapie orale pourrait être initiée chez l'adulte.

Cette recommandation est supportée par une petite quantité d'évidence clinique cohérente. Les données disponibles limitées pour les patients de plus de 18 ans, provenant d'un essai randomisé contrôlé incluant un petit nombre d'adultes et d'une série de

cas suggèrent que la désensibilisation est possible dans ce groupe. (Niveau d'évidence clinique faible)

Principes éthiques: Cette recommandation s'appuie sur le principe de l'équité dans l'éligibilité ainsi que de la proportionnalité entre les bénéfices et les risques, en prenant en compte les objectifs et perspectives propres au patient.

Recommandation 24: L'immunothérapie orale peut être réalisée avec différents produits alimentaires.

Cette recommandation s'appuie sur les données des consultations avec les parties prenantes. Malgré une préoccupation théorique pour la variabilité des produits alimentaires non-standardisées, il n'y a aucune évidence supportant une supériorité des protocoles d'immunothérapie orale employant des produits de grades pharmaceutiques. Une méta-analyse des essais randomisés d'immunothérapie a montré que tant les essais cliniques employant des produits pharmaceutiques que non-pharmaceutiques pouvaient mener à une désensibilisation comparativement au placebo ou l'évitement.

Principes éthiques: Cette recommandation s'appuie sur le principe de l'équité d'accès et de la soutenabilité. À moins que la supériorité de certain produit alimentaire ne soit démontrée par rapport à d'autres formes du même allergène, le choix du produit utilisé devrait être guidé par la disponibilité, le coût et les considérations pratiques.

Recommandation 32: Le but ultime de la prise en charge de l'allergie alimentaire devrait être l'autonomisation (empowerment) du patient et, le cas échéant, de ses parents, pour mieux gérer le risque de réaction alimentaires, diminuer l'anxiété reliées aux aliments et établir un sentiment de contrôle sur sa condition. Cet objectif peut être atteint de différentes façon pour différents patients. La décision de procéder à une immunothérapie orale ne devrait être prise que suite à un processus décisionnel emphatique et sensible impliquant le patient et, le cas échéant, ses parents.

Cette recommandation repose sur les données de consultation avec les parties prenantes et les éléments clé de la littérature.

Principe éthique: Cette recommandation repose sur les principes d'empathie et d'autonomie. Elle se base également sur la pertinence de l'intervention, à la lumière des besoins réels du patient.

Recommandation 37: Dans le développement de l'immunothérapie orale, une attention extrême doit être portée pour éviter la création de barrières financières évitables qui pourraient limiter l'accès au traitement dépendamment de la capacité de payer.

Cette recommandation est supportée par les données de consultation avec les parties prenantes.

Principe éthique: Cette recommandation repose sur la mission du système de santé publique de réduire les inégalités sociales en santé.

Recommandation 38: Les investissements en allergie alimentaire par le système de santé devraient être guidées par le meilleur intérêt du patient et la soutenabilité du système. Du coup, les investissements devraient être dirigés vers les mesures qui contribuent à bâtir la capacité d'offre de service en immunothérapie orale au sein du système de santé (par exemple, équipes multidisciplinaires, préparation de doses alimentaires personnalisés, surveillance et support au traitement) de façon à en maximiser la portée pour les patients et minimiser le fardeau pour le système.

Cette recommandation est supportée par les données de consultation avec les parties prenantes.

Principe éthique: Cette recommandation repose sur les principes de soutenabilité et de l'allocation juste et équitable des ressources de santé.

En conclusion, une méthodologie d'élaboration de lignes directrices basée sur une approche multi-critériée a permis l'élaboration d'un vaste éventail de recommandations traçant la

voix pour le développement d'une pratique clinique optimale de l'immunothérapie orale, reposant à la fois sur l'évidence clinique, les principes éthiques et les besoins des patients, tout en prenant en compte la capacité financière et organisationnelle du système de santé publique.

Déclaration de liens d'intérêts

Les déclarations de liens d'intérêts des auteurs sont accessibles dans la publication princeps accessible à : <https://doi.org/10.1186/s13223-020-0413-7>.

Financement

Société canadienne d'Allergie et d'Immunologie Clinique.

Pour en savoir plus

Bégin P, Chan ES, Kim H, Wagner M, Cellier MS, Favron-Godbout C et al. CSACI guidelines for the ethical, evidence-based and patient-oriented clinical practice of oral immunotherapy in IgE-mediated food allergy. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2020 (Sous presse).