



CHU Sainte-Justine

Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

ALLERGIE (CITO)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR DES TRAITEMENTS D'IMMUNOTHÉRAPIE ORALE

NATURE ET DÉROULEMENT DES TRAITEMENTS

Un traitement de désensibilisation orale alimentaire a été offert à votre enfant pour le(s) aliment(s) suivant(s) :

Ce traitement implique des interventions à la maison ainsi que des visites régulières à la clinique d'immunothérapie orale du CHU Sainte-Justine (CITO). Il est important de respecter les instructions qui vous seront fournies concernant les traitements donnés à la maison. En ce qui concerne les visites à la clinique d'immunothérapie, quelques consignes devront également être respectées. **Le traitement peut être arrêté par le personnel de la clinique d'immunothérapie orale en tout temps s'il est jugé non sécuritaire pour l'enfant ou si vous ne respectez pas les obligations prévues dans le présent formulaire.**

a) Les traitements à la maison

Il est important de respecter les consignes de prise quotidienne de(s) aliment(s) désigné(s) pour la désensibilisation durant tout le traitement. Un non-respect des consignes, notamment quant à la prise de la dose quotidienne, peut entraîner des délais ou mener à un arrêt du processus de désensibilisation chez le patient.

Vous devrez compléter l'agenda des symptômes de façon quotidienne et communiquer avec le personnel de la CITO lors de réactions allergiques majeures ou lors de changements significatifs à l'état de santé de votre enfant ou en cas de maladie grave qui nécessite des traitements spécifiques de courte ou longue durée.

b) Les traitements à la clinique d'immunothérapie orale du CHU Sainte-Justine

Les visites viseront notamment à procéder aux augmentations des doses de désensibilisation.

Au début de chaque visite à la CITO, il sera important d'aviser l'infirmière ou l'allergologue de :

- Tout changement lié à l'état de santé de votre enfant;
- Présence d'asthme (contrôlé ou non), de rhume, diarrhée, température, etc.;
- Toute médication prise dans les derniers 7 jours;
- Toute nouvelle réaction ou symptôme au cours de la désensibilisation.

Lors de l'administration des doses, l'infirmière examinera votre enfant pour y déceler de possibles signes de réactions. Votre collaboration est essentielle et très précieuse. Si vous notez ou observez une ou plusieurs réactions qui vous semblent anormales, vous devez en aviser l'infirmière immédiatement. Les principaux signes de réactions allergiques sont les suivants :

- Peau : Démangeaisons, bouton(s), rougeur(s), gonflement, etc.
- Yeux/nez/bouche : Rougeur, picotement, sécrétions nasales, etc.
- Respiration : Essoufflement, toux, éternuements, voix rauque, etc.
- Digestion : Crampes abdominales, nausée(s), vomissement(s), diarrhée, etc.
- Autre : Changement de comportement, faiblesse, hypotension, sueurs, crampe menstruelle etc.

Si une réaction allergique survient lors de l'escalade initiale pour déterminer la dose de départ, l'intervention sera cessée et une évaluation infirmière et médicale sera effectuée auprès de votre enfant. Il en ira de même lors d'une augmentation de dose.

Prenez-note que lors de chacune des augmentations de doses, le temps d'observation sera de 60 minutes et, au besoin, pourra être prolongé. Votre présence sera requise pendant toute la durée du traitement, incluant le temps d'observation.

Il est possible qu'un traitement par omalizumab fasse partie de votre programme d'immunothérapie orale. Dans un tel cas :

- Votre enfant recevra des injections d'omalizumab à toutes les 2 à 4 semaines selon l'ordonnance médicale.
- La première injection se fait généralement en clinique, en pharmacie ou en CLSC et le délai d'observation post injection est de 2 heures. Une formation vous sera alors donnée pour vous enseigner comment procéder vous-même aux injections subséquentes qui pourront avoir lieu à domicile.

Réactions possibles liées au traitement

Des réactions indésirables peuvent survenir en tout temps durant la phase initiale d'administration des doses pour la désensibilisation. Ces réactions peuvent être légères telles que; démangeaison, rougeur, écoulement nasal, etc. ou plus sévères telles que; difficulté respiratoire, urticaire, perte de conscience.

Ces réactions peuvent aussi survenir lors des futures augmentations de doses, qui sont essentielles au processus de la désensibilisation alimentaire.

Avantages escomptés et pronostic

Les avantages potentiels du traitement sont de:

- prévenir la survenance de réactions allergiques chez le patient lors d'un contact accidentel avec le ou les aliments allergènes visés par la désensibilisation orale;
- introduire le ou les aliments allergènes visés par la désensibilisation orale dans la diète du patient;
- et pour certains patients, après une période de traitement prolongée, d'éliminer les allergies du patient envers le ou les aliments allergènes visés ou de réduire leur intensité de façon soutenue.

Il n'y a pas de garantie d'efficacité du traitement. Pour le premier avantage décrit, des taux de succès de l'ordre de 80% sont généralement observés, c'est-à-dire que 8 enfants sur 10 prenant part au traitement sont en mesure d'atteindre des doses quotidiennes d'aliments suffisantes pour les protéger de contacts accidentels tant et aussi longtemps que ces dernières sont poursuivies. Pour les autres avantages, les taux de succès sont plus variables et il peut ne pas y avoir de changement.

Alternatives

Si vous ne souhaitez pas participer au traitement de désensibilisation orale, les alternatives qui s'offrent à votre enfant sont :

- Maintenir la diète d'éviction telle que prescrite par votre allergologue. Dans ce cas, votre enfant ne sera pas désensibilisé et il maintiendra un mode de vie qu'il lui est familier et ses activités quotidiennes ne seront pas perturbées. Vous pourrez poursuivre le suivi des allergies de votre enfant avec votre allergologue ou médecin référent.
- Si vous changez d'idée et souhaitez éventuellement participer au traitement de désensibilisation orale, il vous sera possible de resoumettre une nouvelle demande à la clinique d'immunothérapie orale.

Obligations de collaboration et de coopération

Le traitement de désensibilisation orale est un traitement excessivement contingenté au Québec. De plus, il s'agit d'un traitement pouvant avoir de graves conséquences sur la santé d'un enfant si le protocole établi par l'équipe traitante n'est pas respecté de manière assidue. Pour ces raisons, la clinique d'immunothérapie du CHU Sainte-Justine se réserve le droit de mettre fin au traitement de patients non collaborant ou non-coopérant au traitement. **Voici les critères permettant la clinique de mettre fin au traitement de votre enfant :**

Non-collaboration au niveau des traitements

- Prise de doses quotidiennes : Si le patient fait défaut de respecter la prise des doses quotidiennes maison, c'est-à-dire qu'il ne prend pas au minimum 80% des doses qui lui sont prescrites, la clinique avisera le patient de la fermeture de son dossier à la clinique d'immunothérapie et de son retrait du programme.
- Agenda des symptômes : Si le patient fait défaut de compléter de façon quotidienne l'agenda des symptômes, la clinique pourra décider de fermer le dossier du patient à la clinique d'immunothérapie et de le retirer du programme

Non-collaboration au niveau des suivis

- Report d'un rendez-vous: suivant le troisième report d'un rendez-vous pour des raisons personnelles, la clinique avisera le patient de la fermeture de son dossier à la clinique d'immunothérapie et de son retrait du programme. La clinique évaluera au cas par cas, la raison d'un report, et il est possible qu'un report ne soit pas comptabilisé en cas de circonstance exceptionnelle (ex. décès d'un proche, hospitalisation, etc.)
- Refus d'un rendez-vous et non-disponibilités : Les non-disponibilités d'un patient pour un rendez-vous seront notées à son dossier afin d'éviter qu'un rendez-vous lui soit offert pendant ces périodes. Un maximum de **2 mois** de non-disponibilités par année peut être noté au dossier. En dehors des périodes de non-disponibilités, chaque refus lors d'une offre de rendez-vous sera consigné au dossier, à l'exception des rendez-vous de dernières minutes (ex. le rendez-vous offert est dans moins de 5 jours) qui pourront être refusés sans être comptabilisés. Suivant un troisième refus de rendez-vous, la clinique avisera le patient de la fermeture de son dossier à la clinique d'immunothérapie et de son retrait du programme.
- Incapacité à rejoindre l'usager : après trois tentatives téléphoniques, à des moments différents de la journée et à l'intérieur d'une période de deux semaines, l'établissement acheminera une lettre au patient pour lui signifier la nécessité de contacter la clinique ITO dans les **30 jours** suivant la date d'envoi de la correspondance. À défaut pour le patient de contacter la clinique dans ce délai, le dossier du patient sera fermé et il sera retiré du programme.
- Absence non justifiée : lors d'une absence non justifiée d'un patient à son rendez-vous, la clinique contactera le patient afin de lui offrir une nouvelle date de rendez-vous et lui rappeler les modalités du présent formulaire. En cas de 2^e absence non justifiée consécutive, la clinique avisera le patient de la fermeture de son dossier à la clinique d'immunothérapie et de son retrait du programme.

*Une lettre sera acheminée au patient suivant une absence non justifiée, ou deux reports ou refus de rendez-vous afin de rappeler qu'une seconde absence consécutive non justifiée ou un troisième report ou refus de rendez-vous entraînera son retrait du programme et la fermeture de son dossier à la clinique. Le médecin référant sera avisé, via une lettre, de la raison de fermeture du dossier du patient ainsi que de son retrait au programme d'immunothérapie orale.

Considérations additionnelles particulières

Il est aussi important d'aviser, lors de toutes visites dans un bureau médical autre que celui de la clinique d'allergie, que l'enfant suit un processus de désensibilisation orale alimentaire. Avant toute modification ou ajout de médicament, veuillez vous assurer, soit en présentant votre plan d'action au médecin ou en communiquant avec la clinique d'immunothérapie par téléphone, que la modification envisagée est conforme avec le plan de désensibilisation.

Consentement

Je reconnais, par la présente, avoir eu l'opportunité de poser toutes les questions que j'avais en lien avec le traitement de désensibilisation orale offert à mon enfant et avoir obtenu les réponses à celles-ci. Je comprends, aussi, l'information concernant les risques relatifs à la désensibilisation orale de mon enfant et j'accepte que mon enfant participe à la désensibilisation. Je comprends les obligations de collaboration et coopération que me sont imposées et je m'engage à les respecter. Je comprends qu'en tout temps il est possible pour la clinique d'immunothérapie orale de cesser le processus de désensibilisation si les critères/consignes ne sont pas respectés.

Signature parent/tuteur/bénéficiaire

Date

Signature infirmière

Signature médecin