



## Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per il test di provocazione alimentare

L'unico modo per individuare con certezza una allergia alimentare è eseguire una dieta di eliminazione seguita da un test di provocazione alimentare o challenge. Una dieta di eliminazione si può fare semplicemente eliminando dall'alimentazione il cibo che si sospetta possa provocare allergia oppure eliminando tutti i cibi più frequentemente implicati nelle reazioni allergiche; la dieta deve determinare un miglioramento clinico la cui comparsa può avvenire a distanza variabile: se i sintomi sono di natura gastrointestinale il miglioramento si osserva in genere nel giro di qualche giorno, mentre se di natura dermatologica può essere necessario attendere alcune settimane.

Il test di provocazione alimentare viene eseguito per confermare in modo definitivo una sospetta diagnosi di allergia alimentare. Di fronte ad una storia clinica di sospetta allergia alimentare, prima di effettuare il challenge l'orientamento diagnostico può essere avvalorato da skin prick test e dosaggio delle IgE specifiche. In presenza di un episodio di anafilassi in cui sia evidente l'alimento che ha scatenato la reazione e ci siano delle IgE specifiche per l'alimento stesso evidenziate in vivo o in vitro, non è necessario eseguire il test di provocazione alimentare.

Il challenge può essere condotto con tre diverse modalità:

- in aperto, dove tutti sono a conoscenza del tipo di alimento che viene somministrato;
- in cieco semplice, dove il Pediatra è al corrente del tipo di alimento che viene somministrato, ma il bambino e i genitori non lo sono;
- in doppio cieco contro placebo, dove né il Pediatra né il bambino e i genitori sono al corrente del tipo di alimento somministrato in quel momento. Questo challenge è considerato il gold standard perché subisce meno condizionamenti ed è l'ideale per la ricerca. In pediatria più frequentemente il challenge viene eseguito in aperto.

Il **challenge in aperto** è utile nei casi in cui si preveda una reazione IgE mediata con sintomi immediati e oggettivi. Nelle reazioni immediate è poco probabile infatti essere fortemente influenzati dalla emotività, essendo per lo più sintomi di tipo immediato e obiettivi (rush, orticaria, dispnea, rinite, broncospasmo ...) L'alimento da testare è dato nella sua forma abituale e il test è considerato accettabile in lattanti e bambini con sintomi obiettivi. Fra i possibili **vantaggi** di questo challenge ci sono la sua semplicità e il fatto che riproduce la naturale presentazione dell'alimento (forma, quantità, modo di presentazione).

Il challenge in aperto è quindi il più facile da compiere ma rischia di essere influenzabile sia da parte del medico che del paziente in particolare per manifestazioni ritardate e soggettive; la scelta di questo test dipende dall'età del bambino, dal tipo di personalità, dallo status psicologico, dal tipo di sintomi.

Il **challenge in cieco** viene effettuato somministrando al paziente sia gli alimenti sospettati che degli alimenti che non determinano alcuna reazione allergica (placebo). Poiché il paziente deve ignorare se sta assumendo uno degli alimenti sospettati oppure un placebo, l'alimento deve essere ben mascherato (gusto, odore, colore, consistenza) ed è necessario disporre di un placebo adatto. Inoltre tutti i test devono essere effettuati nello stesso modo e il risultato potrà essere comunicato solo dopo l'esecuzione di entrambi i challenge (con l'alimento "mascherato" e con il placebo). Il challenge in cieco è indicato nei pazienti in cui si sospetti una componente

psicologica. Fra i possibili **vantaggi** di questo challenge c'è una riduzione dell'impatto della componente psicologica in quanto né il bambino né i genitori sono al corrente del tipo di alimento somministrato in quel momento. Il challenge viene effettuato in genere in ambiente medico attrezzato con tutti i farmaci e i presidi necessari (in regime di Day Hospital) per controllare meglio il caso. È opportuno il posizionamento di un accesso venoso per potere effettuare una rapida somministrazione di farmaci in caso di reazione grave, necessario nei casi più a rischio. Il challenge inizia somministrando dosi crescenti di alimento, adeguatamente preparato e/o miscelato, seguendo tempi e modalità previsti nei protocolli. Solitamente si prevedono circa sei/sette somministrazioni successive. Il test è considerato negativo qualora non compaiano reazioni alla dose massima prevista per ciascun alimento. Il periodo usuale di osservazione clinica è di circa 3-4 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose del test per monitorare eventuali reazioni immediate e dopo la dimissione può essere stabilito un appuntamento in ambulatorio per l'osservazione delle reazioni ritardate.

Con la **dimissione** dall'ospedale la famiglia riceve le indicazioni sulle modalità della dieta da seguire: se il challenge è risultato positivo, cioè in caso di una reazione, il bambino effettuerà ancora una dieta priva dell'alimento; se il risultato è negativo, il paziente eseguirà l'inserimento dell'alimento secondo modalità definite.

#### **Le principali controindicazioni all'esecuzione del challenge alimentare sono:**

- recente reazione anafilattica ad un cibo;
- asma bronchiale non controllato;
- episodi febbrili intercorrenti;
- dermatite atopica severa (es. uno SCORAD > 50 punti).

Inoltre, nei giorni precedenti al test è opportuno evitare di assumere farmaci antiallergici: **antistaminici** (da almeno 3-7 gg); uso protratto di **corticosteroidi sistemici** (da 4 settimane); **beta agonisti** e  **Cromoni** (da almeno 12 ore ).

Gli **effetti indesiderati del challenge** possono essere di severità molto variabile con sintomi locali o sistemici anche severi. Ovviamente verranno messe in atto tutte le misure prudenziali necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di tali evenienze, pronti ad effettuare la terapia necessaria qualora si dovessero verificare.

Si possono avere disturbi **gastrointestinali** (prurito alla lingua e al cavo orale, crampi, nausea, vomito, dolori addominali, colite, proctite), manifestazioni **cutanee** (orticaria, angioedema, aggravamento della dermatite atopica), **respiratorie** (rinite, laringospasmo, asma) e **sistemiche** (fino allo shock anafilattico).

Si parla di **anafilassi** quando sono coinvolti due o più organi o apparati; clinicamente la reazione si caratterizza per la velocità di esordio dei sintomi, che si manifestano dopo pochi minuti dall'esposizione; la reazione è spesso imprevedibile e, anche se raramente, può essere fatale. Non sono del tutto note le cause che determinano la trasformazione di una reazione allergica in anafilattica, anche se sono stati identificati alcuni fattori di rischio. I soggetti adulti sono più predisposti dei bambini ad avere reazioni anafilattiche, la via parenterale (endovena) determina una maggior gravità di reazione, come pure la presenza di asma non controllato; l'assunzione di beta bloccanti, ACE-inibitori e FANS predispone in caso di anafilassi ad una reazione più grave.

Ad oggi, nonostante siano stati eseguiti decine di migliaia di challenge in tutto il mondo, non sono stati riportati decessi.

Tutte le informazioni raccolte sul conto del bambino/a saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza presso il nostro servizio e resteranno riservate, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana sulla tutela della privacy. Qualora tali dati dovessero essere utilizzati per valutazioni statistiche o a scopo di ricerca scientifica, non si rilasceranno informazioni relative all'identità personale. L'accesso ai dati è protetto dagli operatori sanitari. L'Archivio potrà essere ispezionato da Autorità Sanitarie o da personale addetto al controllo ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Si potranno richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati con il diritto di chiedere la correzione degli errori.

Un resoconto sui risultati ottenuti potrà essere comunicato al medico di assistenza primaria o altro sanitario indicato.

### *Bibliografia di riferimento*

Calvani M, Berti I, Fiocchi A, et al. Oral food challenge: safety, adherence to guidelines and predictive value of skin prick testing. *Pediatr Allergy Immunol* 2012;23:755-61.

Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *J Allergy Clin Immunol* 2014;133:291-307.

Soares-Weiser K, Takwoingi Y, Panesar SS, et al. for the EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group. The diagnosis of food allergy: a systematic review and meta-analysis. *Allergy* 2013 Dec 14. doi: 10.1111/all.12333.

---

## Modulo di consenso

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ padre di \_\_\_\_\_

La sottoscritta \_\_\_\_\_ madre di \_\_\_\_\_

### Dichiarano:

- **di aver letto la nota informativa**, della quale attestiamo la totale conformità rispetto alle spiegazioni ricevute dai medici; di essere a conoscenza che l'esecuzione del challenge alimentare è finalizzata a diagnosticare una allergia alimentare;
- di aver avuto modo di porre le domande necessarie a chiarire qualsiasi dubbio ed avuto il tempo necessario per valutare i rischi ed i limiti della procedura;
- di avere discusso in maniera approfondita con il dott. \_\_\_\_\_, il quale ha fornito risposte chiare, esaurienti e complete a tutte le domande formulate;
- **di acconsentire all'esecuzione della procedura.**

Firma del padre \_\_\_\_\_

Firma della madre \_\_\_\_\_

Firma del minore (se maggiore di 14 anni) \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

**Di non acconsentire** a sottoporre il proprio figlio/a al test.

Data \_\_\_\_\_ Firma padre \_\_\_\_\_ Firma madre \_\_\_\_\_

Inoltre: ACCONSENTONO o NON ACCONSENTONO

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattati in futuro per fornire notizie sul stato di salute del proprio figlio/a.

Data \_\_\_\_\_ Firma padre \_\_\_\_\_ Firma madre \_\_\_\_\_