



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



Article original

## Validation en consultation spécialisée d'un autotest identifiant les patients allergiques aux acariens de la poussière de maison

*Validation in specialized consultation of a self-test identifying patients allergic to house dust mites*

C. Stavart\*, N. Blavier, E. Bodart

Unité de pneumo-allergologie pédiatrique, CHU UCLouvain Namur (site de Godinne), Université Catholique de Louvain, 1, avenue Gaston-Thérèse, 5530 Yvoir, Belgique

### INFO ARTICLE

#### Historique de l'article :

Reçu le 5 avril 2022

Accepté le 11 octobre 2022

Disponible sur Internet le xxx

#### Mots clés :

Autotest

Diagnostic

Acariens de la poussière de maison

Pneumallergène

Allergie

#### Keywords:

Self-test

Diagnosis

House dust mites

Pneumallergen

Allergy

### RÉSUMÉ

L'augmentation de la prévalence des allergies durant les dernières décennies et les nombreuses répercussions négatives d'une prise en charge tardive, nous poussent à trouver des moyens diagnostiques plus efficaces. L'allergie aux acariens de la poussière de maison représente plus de 75 % des allergies respiratoires pédiatriques. L'objectif de cette étude est de valider en consultation spécialisée le nouvel autotest de la marque ExAller afin d'identifier les sujets allergiques aux acariens de la poussière de maison et de mettre en place une prise en charge adéquate. Une étude prospective non interventionnelle a été réalisée en 2020 sur une population belge de 40 patients âgés de 3 ans et 2 mois à 18 ans et 10 mois. En amont, nous avons expliqué le principe de l'autotest et obtenu le consentement éclairé des parents. Chaque patient a bénéficié d'une anamnèse pour évaluer la probabilité d'allergie aux acariens. Les patients ont également bénéficié de tests allergiques cutanés selon la méthode de prick test, d'une biologie avec immunoglobulines E spécifiques aux acariens de la poussière de maison et l'autotest. La comparaison a été faite entre les résultats de l'autotest, les tests allergiques cutanés et les dosages des immunoglobulines E spécifiques de *Dermatophagoides pteronyssinus* et *farinae*. Les résultats donnent une sensibilité de 93,3 % et une spécificité de 100 %. Ils permettent de valider in vivo le nouvel autotest ExAller et de le mettre à disposition des sujets potentiellement allergiques aux acariens de la poussière de maison.

© 2022 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

### ABSTRACT

The increase in the prevalence of allergies in recent decades and the numerous negative repercussions of late treatment lead us to look for more efficient diagnostic methods. House dust mite allergy accounts for more than 75% of paediatric respiratory allergies. The objective of this study is to validate in specialized consultation the new self-test of the brand ExAller to identify subjects allergic to house dust mites and to set up an adequate care. A prospective non-interventional study was carried out in 2020 on a Belgian population of 40 patients aged 3 years and 2 months to 18 years and 10 months. Upstream, we explained the principle of the self-test and obtained the informed consent of the parents. Each patient underwent an anamnesis to assess the likelihood of house dust mite allergy. Patients also underwent skin allergy tests using the prick test method, biology with specific immunoglobulins E to house dust mites *Dermatophagoides pteronyssinus* and *farinae* and the self-test. The self-test was compared to the results of the skin prick tests and specific immunoglobulins E. The self-test has a sensitivity of 93.3% and a specificity of 100%. This allows to validate in vivo the new ExAller self-test and to make it available to subjects potentially allergic to house dust mites.

© 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [corentin.stavart@student.uclouvain.be](mailto:corentin.stavart@student.uclouvain.be) (C. Stavart).

<https://doi.org/10.1016/j.reval.2022.10.004>

1877-0320/© 2022 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## 1. Introduction

D'un point de vue épidémiologique, la fréquence des allergies a décuplé en 40 ans. Plusieurs hypothèses tentent d'expliquer ce phénomène qui serait en lien, notamment, avec l'environnement, la génétique et l'épigénétique [1]. Il existe une corrélation entre le niveau d'exposition aux allergènes et la prévalence de la sensibilisation mais également entre ce niveau d'exposition et la prévalence, persistance et sévérité de l'asthme allergique [2]. Ce phénomène dépend de la dose mais également du moment d'exposition. La capacité de sensibilisation des pneumallergènes et plus particulièrement des allergènes d'acariens, résulte de leurs interactions avec notre système immunitaire (dont un rôle marquant des cellules dendritiques) et avec l'épithélium respiratoire, menant à une réaction immunitaire de type « Th2 » [3].

La sensibilisation à un allergène particulier peut être analysée au moyen de tests allergiques cutanés (TACs) ou via des mesures sériques d'immunoglobulines E spécifiques (IgEs). Au plus le taux d'IgEs est élevé, au plus il y a une probabilité de symptômes et au plus ceux-ci seront sévères [4]. Il faut toutefois confronter les résultats à la clinique, car une sensibilisation n'est pas nécessairement pertinente. En effet, il faut distinguer la sensibilisation (capacité de produire des IgEs) de l'allergie, qui est définie par l'association d'une sensibilisation et de symptômes cliniques pertinents.

L'appareil respiratoire des enfants se développe de leur naissance jusqu'à leur majorité. Ils présentent par ce fait, une vulnérabilité et une certaine fragilité respiratoire notamment vis-à-vis des allergies. Effectivement, un terrain allergique est responsable de 80 % de l'ensemble des asthmes pédiatriques et ce taux augmente même à 93,5 % [5] s'il s'agit d'asthme sévère ou difficile à traiter. C'est pourquoi les tests d'allergie doivent être répétés chez ces patients lors de symptômes persistants.

L'allergie aux acariens de la poussière de maison est la plus fréquente des allergies pédiatriques, et représente, à elle seule, plus de 75 % des allergies respiratoires pédiatriques [6]. Les principaux acariens impliqués dans cette allergie appartiennent à la famille des Pyroglyphidae, composée de *Dermatophagoïdes (D.) pteronyssinus* et *farinae*.

Cette allergie est souvent associée à des manifestations respiratoires, oto-rhino-laryngologiques et cutanées qui sont potentiellement invalidantes. Il s'agit de symptômes per-annuels de type rhinite allergique avec congestion, prurit nasal et salves sternutatoires, conjonctivite et prurit oculaire, dermatite atopique ou asthme allergique avec dyspnée, wheezing et toux sèche nocturne (en l'absence d'infection respiratoire). Ces symptômes directs peuvent entraîner des répercussions secondaires préoccupantes tels que des troubles du sommeil, des troubles de la concentration et de l'attention, de la fatigue ainsi que des troubles de l'humeur. Ceux-ci provoquent des retentissements particulièrement négatifs sur la vie sociale et scolaire de l'enfant.

Lors d'une prise en charge tardive, l'allergie peut évoluer vers une forme plus sévère avec des conséquences importantes sur la vie quotidienne mais pourra aussi devenir plus laborieuse à contrôler. C'est pourquoi il est important de diagnostiquer et de traiter l'allergie le plus rapidement possible afin de prévenir des lésions permanentes des voies respiratoires.

Malheureusement, cette allergie est encore largement sous-diagnostiquée alors que sa prise en charge est standardisée avec comme premier palier les traitements non pharmacologiques comme les mesures d'éviction et le contrôle optimal de l'environnement, en deuxième palier une approche médicamenteuse symptomatique (selon les recommandations ARIA pour la rhinite allergique, GINA pour l'asthme) et en troisième palier l'immunothérapie allergénique ou désensibilisation, qui est le seul traitement modifiant le cours de la maladie et prévenant la progression des symptômes.



Fig. 1. Dispositif autotest ExAller.

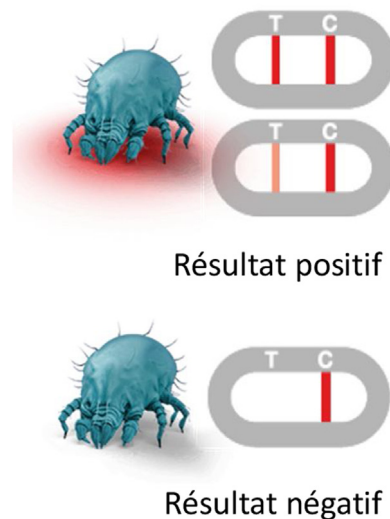


Fig. 2. Résultats plausibles de l'autotest avec contrôle positif (C).

L'augmentation de la prévalence d'allergie durant les dernières décennies et les nombreuses répercussions négatives d'une prise en charge tardive, nous poussent à trouver des moyens diagnostiques plus efficaces. En 2018, PRIMA Lab a développé un autotest in vitro permettant d'identifier les sujets sensibilisés aux acariens. Cet autotest, qui est identique à celui de la marque ExAller, a été validé à Milan par une étude sur 54 patients par le biais d'échantillons de sang de patients allergiques testés avec la méthode de référence Thermofischer ImmunoCAP House Dust Mite IgE (*D. pteronyssinus* et *farinae*) en comparaison avec l'autotest. Les résultats lui donnaient une sensibilité de 92,5 % et une spécificité de 96,3 % [7]. L'autotest nécessite un prélèvement (réalisable avec un autopiqueur et de quantité minimale par rapport à une biologie sanguine) de 30 µl de sang du patient qui va être mélangé à 0,1 ml de diluant (PRIMA House Dust Mite Test Diluent) et déposé sur le support en plastique avec papier gradué et contrôle positif qui constitue l'autotest. Le résultat est connu après 5 minutes. (Figs 1 et 2). L'objectif de cette étude est, de ce fait, de valider in vivo, en consultation spécialisée, ce nouvel autotest de la marque ExAller afin d'identifier les sujets allergiques aux acariens de la poussière de maison.

## 2. Patients et méthode

Il s'agit d'une étude prospective non interventionnelle réalisée au deuxième semestre 2020 sur une population belge de 40 patients âgés de 3 ans et 2 mois à 18 ans et 10 mois lors de leur consultation inaugurale pour suspicion d'allergie ou lors d'une consultation de suivi en allergologie pédiatrique. En amont, nous

**Tableau 1**  
Caractéristiques de la population totale, symptomatique et asymptomatique.

|                                                            | Population totale (n = 40)                     | Population symptomatique (n = 29)              | Population asymptomatique (n = 11)       |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Âge, moyenne $\pm$ écart-type, range                       | 10,64 $\pm$ 3,84 ans, 3 1/6 ans à 18 5/6 ans.  | 11,36 $\pm$ 4,01 ans, 3 1/6 ans à 18 5/6 ans   | 8,89 $\pm$ 2,73 ans, 4 1/3 à 12 1/2 ans. |
| Sexe masculin, n (%)                                       | 28 (70 %)                                      | 21 (72 %)                                      | 7 (64 %)                                 |
| Taux moyen <i>D. pteronyssinus</i> (kU/L) $\pm$ écart-type | 32,58 $\pm$ 31,92 (kU/L)                       | 43,78 $\pm$ 29,73 (kU/L)                       | 0,23 $\pm$ 0,43 (kU/L)                   |
| Taux moyen <i>D. farinae</i> (kU/L) $\pm$ écart-type       | 23,76 $\pm$ 27,55 (kU/L)                       | 31,93 $\pm$ 27,60 (kU/L)                       | 0,15 $\pm$ 0,22 (kU/L)                   |
| Test cutanés positifs, n (%)                               | 26/40 dont 3 tests non-ininterprétables (65 %) | 26/29 dont 2 tests non-interprétables (89,7 %) | 0/11 dont 1 test non-interprétable (0 %) |
| Autotest positif, n (%)                                    | 28/40 (70 %)                                   | 28/29 (96,6 %)                                 | 0/11 (0 %)                               |
| Autotest négatif, n (%)                                    | 12/40 (30 %)                                   | 1/29 (3,4 %)                                   | 11/11 (100 %)                            |

avons expliqué le principe de l'autotest et obtenu le consentement éclairé des parents. Chaque patient a bénéficié d'une anamnèse avec l'utilisation d'un questionnaire d'évaluation de probabilité d'allergie aux acariens de la poussière de maison. Ce questionnaire se base sur la symptomatologie allergique grâce à huit questions incluant les antécédents familiaux, la rhinorrhée, la toux nocturne, les salves sternutatoires, le prurit oculaire ou nasal, la congestion nasale, les réactions face à la poussière ainsi que la période de symptomatologie. Les patients ont également bénéficié de TACs selon la méthode de prick test, d'une biologie avec les IgEs aux acariens de la poussière de maison (*D. pteronyssinus* et *D. farinae*) et l'autotest. Le dosage quantitatif des IgEs a été réalisé par méthode fluorométrique. Le seuil de positivité a été fixé à 0,35 kU/L. La comparaison a été faite entre les résultats de l'autotest, les TACs et les dosages des IgEs de *D. pteronyssinus* et *D. farinae*.

### 3. Résultats

Dans notre population, l'âge moyen est de 10,64  $\pm$  3,84 ans avec une prédominance masculine (sex-ratio H/F = 2,33). En nous basant sur le questionnaire lors de l'anamnèse, nous avons déterminé 29 patients symptomatiques pour 11 patients asymptomatiques. Nous avons comparé le groupe d'enfants présentant des symptômes allergiques possibles ou probables à ceux présentant peu de symptômes donc avec l'allergie aux acariens peu probable (Tableau 1).

Dans le groupe symptomatique, tous les sujets présentaient des IgEs positives pour les allergènes de *D. pteronyssinus* et *D. farinae* (avec un taux significativement plus élevé que ceux du groupe asymptomatique avec  $p < 0,001$ ) et 89,7 % (26/29) présentaient des TACs positifs. Il faut noter que 2 TACs n'étaient pas interprétables. Chez 96,6 % (28/29) des sujets symptomatiques, on a observé un autotest positif. Le seul patient symptomatique avec un autotest négatif, était également l'unique patient symptomatique avec des TACs négatifs et des IgEs à 2,3 kU/L pour *D. pteronyssinus* et à 0,83 kU/L pour *D. farinae*.

Concernant le groupe asymptomatique, 100 % (11/11) des sujets présentaient des TACs négatifs (dont un ininterprétable), 100 % (11/11) un autotest négatif et 90,9 % (10/11) une biologie avec des IgEs inférieures au seuil de positivité. Le seul enfant avec des IgEs positives, avait un taux *D. pteronyssinus* à 1,42 kU/L et *D. farinae* à 0,69 kU/L. Une deuxième comparaison entre IgEs positives et autotest a été faite (Tableau 2). Les résultats donnent une sensibilité de 93,3 % et une spécificité de 100 % pour l'autotest.

### 4. Discussion

Les maladies allergiques sont assez banalisées or elles sont en réelle expansion et peuvent potentiellement perturber la qualité de vie et entraîner des répercussions psychologiques et sociales.

**Tableau 2**  
Comparaison de l'autotest et des tests cutanés en fonction des IgE spécifiques.

|                               | IgEs positives (n = 30)                        | IgEs négatives (n = 10)                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Autotest positif              | 28/30 (93,3 %)                                 | 0/10 (0 %)                               |
| Autotest négatif              | 2/30 (6,7 %)                                   | 10/10 (100 %)                            |
| Tests cutanés positifs, n (%) | 26/30 dont 2 tests non-interprétables (86,7 %) | 0/10 dont 1 test non-interprétable (0 %) |

L'intérêt primaire de cet autotest est de faciliter et favoriser le diagnostic précoce d'allergie aux acariens de la poussière de maison en raison de la haute prévalence et de la symptomatologie de cette pathologie. C'est dans cette optique que cette étude a été réalisée.

Tout d'abord, il faut souligner, d'une part, l'approche moins invasive de cet autotest en comparaison avec les TACs et la biologie sanguine et d'autre part, la rapidité du résultat (5 minutes). L'autotest peut également être réalisé malgré la prise de médicament au préalable ou en cas de pathologie cutanée contrairement aux TACs.

Cet autotest obtient une sensibilité de 93,3 % dans cette étude (valeur légèrement supérieure aux 92,5 % de l'étude in vivo de 2018 et de la sensibilité de ces deux études combinées, qui est de 93,0 %). Il est primordial d'insister sur le fait que les deux patients présentant un autotest négatif malgré un taux d'IgEs supérieur au seuil de positivité (de 0,35 kU/L), présentaient un taux d'IgEs faiblement positif (respectivement 2,3 kU/L et 1,42 kU/L pour *D. pteronyssinus* de même que 0,83 kU/L et 0,69 kU/L pour *D. farinae*). Ceci pourrait expliquer l'absence de réaction de l'autotest. Il est également probable que ces sujets présentent une allergie aux acariens domestiques cliniquement moins sévère au vu du faible taux d'IgEs.

Cependant, une limite de cette étude est le nombre de patients inclus relativement faible ainsi qu'une sélection non aléatoire de la population puisque leur participation à l'étude repose sur une base volontaire lors de notre consultation de pneumo-allergologie pédiatrique. La faiblesse de l'effectif de contrôle ne permet pas de valider la spécificité de l'autotest.

Néanmoins, en combinant les résultats de l'étude in vivo de 2018 sur 56 patients (observant une spécificité de 96,3 % avec 27 patients contrôles) [7] avec ceux de cette étude (spécificité de 100 % avec 11 patients contrôles), nous obtenons une spécificité de l'ensemble des deux études de 97,3 % basée sur un plus large échantillon de 38 patients contrôles. Un résultat négatif à l'autotest a, en conséquence, une bonne fiabilité d'exclusion de diagnostic d'allergie aux acariens de la poussière de maison.

De plus, nous avons uniquement réalisé des dosages de *D. pteronyssinus* et *D. farinae* qui représentent les deux acariens prépondérants dans nos régions et les plus fréquents chez les patients pédiatriques dans l'allergie aux acariens de la poussière de maison [8]. Ces deux acariens sont impliqués dans 95 % des allergies aux acariens de la poussière de maison [9]. Cependant, il existe une multitude

d'autres types d'acariens moins fréquents pouvant être mis en cause lors de certaines allergies. Ainsi, nos résultats ne peuvent pas être extrapolés aux autres acariens domestiques ni aux acariens de stockage.

Par ailleurs, il est primordial d'aussi mentionner l'importance d'autres irritants sur les voies aériennes en particulier le tabac, la pollution atmosphérique ainsi que des irritants non spécifiques (stress, effort physique...). Un des exemples le plus frappant concerne une étude sur le taux d'hospitalisation pour asthme infantile (qui survient dans environ 80 % des cas dans un contexte allergique) à la suite de l'introduction de mesures anti-tabac en Ecosse en 2006. Une réduction significative de 15,1 % d'hospitalisation par an pour asthme infantile a été démontrée [10]. De ce fait, prêter une attention plus importante à la gestion de l'environnement et l'éviction de l'allergène causal comme premier palier de prise en charge prend tout son sens.

Enfin, il n'y avait aucun patient plus jeune que 3 ans et 2 mois repris dans notre échantillon mais selon plusieurs études, dont une étude de suivi d'une cohorte d'enfants en Allemagne, la sensibilisation aux pneumallergènes débute le plus souvent à partir de l'âge d'un an [11].

## 5. Conclusions

Ces résultats permettent de valider *in vivo* le nouvel autotest ExAller et de le mettre à disposition des sujets potentiellement allergiques aux acariens de la poussière de maison.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier la firme ExAller qui leur a fourni les procédés utilisés dans cette étude.

## Références

- [1] Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: A review and update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis, prevention, and management. *J Allergy Clin Immunol* 2018;141(1):41–58.
- [2] Calderón MA, Linneberg A, Kleine-Tebbe J, De Blay F, Hernandez Fernandez de Rojas D, Virchow JC, et al. Respiratory allergy caused by house dust mites: what do we really know? *J Allergy Clin Immunol* 2015;136(1):38–48.
- [3] Froidure A, Pilette C. Les cellules dendritiques humaines dans l'asthme et la rhinite allergique. *Med Sci (Paris)* 2015;31(2):151–8.
- [4] Custovic A, Sonntag H-J, Buchan IE, Belgrave D, Simpson A, Prosperi MCF. Evolution pathways of IgE responses to grass and mite allergens throughout childhood. *J Allergy Clin Immunol* 2015;136(6):1645–52.
- [5] Haselkorn T, Borish L, Miller DP, Weiss ST, Wong DA. High prevalence of skin test positivity in severe or difficult-to-treat asthma. *J Asthma* 2006;43(10):745–52.
- [6] Didier A, Chartier A, Démonet G. Immunothérapie sublinguale: pour quel profil de patients en pratique? Analyse intermédiaire d'Odissee (observatoire de l'indication, du choix de prise en charge par immunothérapie spécifique sublinguale ainsi que de l'adhésion et de l'observance au traitement chez les patients souffrant d'allergie respiratoire [rhinite et/ou conjonctivite et/ou asthme allergique]). *Rev Fr Allergol* 2010;50(5):426–33.
- [7] Bodart E. Confirmation clinique de la fiabilité de l'autotest ExAller®/ExAller® [En ligne]. Preuves cliniques de fiabilité de l'autotest ExAller®; 2020 [consulté le 26 juin 2022]. Disponible: <https://www.exaller.com/fr/blog/preuve-clinique-fiabilite-autotest-exaller>.
- [8] Dutau G. Allergie aux acariens domestiques: du diagnostic à la prise en charge. *Rev Fr Allergol* 2014;54(8):544–53.
- [9] Yang L, Zhu R. Immunotherapy of house dust mite allergy. *Human Vaccin Immunother* 2017;13(10):2390–6.
- [10] Mackay D, Haw S, Ayres JG, Fischbacher C, Pell JP. Smoke-free legislation and hospitalizations for childhood asthma. *N Engl J Med* 2010;363(12):1139–45.
- [11] Posa D, Perna S, Resch Y, et al. Evolution and predictive value of IgE responses toward a comprehensive panel of house dust mite allergens during the first 2 decades of life. *J Allergy Clin Immunol* 2017;139(2):541–9.