

Validation psychométrique de la version française de l'échelle de limitation d'activité "Activity Impairment Assessment" (AIA) chez les femmes de 18 à 75 ans consultant en soins primaires pour cystite simple

Mélanie Duhart

▶ **To cite this version:**

Mélanie Duhart. Validation psychométrique de la version française de l'échelle de limitation d'activité "Activity Impairment Assessment" (AIA) chez les femmes de 18 à 75 ans consultant en soins primaires pour cystite simple. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01911186

HAL Id: dumas-01911186

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01911186

Submitted on 2 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

université de BORDEAUX

Année 2018 Thèse N°124

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement

Le 03/10/2018

Par **Mélanie DUHART**

Née le 25 mai 1988 à Bayonne (64100)

Validation psychométrique de la version française de l'échelle de limitation d'activité «Activity Impairment Assessment» (AIA) chez les femmes de 18 à 75 ans consultant en soins primaires pour cystite simple.

Directeurs de thèse :
Dr Guillaume CONORT
Dr Yves-Marie VINCENT

Jury :

Pr Jean-Philippe JOSEPH ..... Président

Dr Jean-Arthur MICOULAUD FRANCHI ..... Rapporteur

Dr Marianne SAVES ..... Membre

Dr Mathilde PUGES ..... Membre

Dr Guillaume CONORT..... Membre

Dr Yves-Marie VINCENT..... Membre

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Jean-Philippe Joseph

Médecin généraliste
Professeur des universités de médecine générale à l'université de Bordeaux
Directeur du département de médecine générale de l'université de Bordeaux
Coordonnateur du DES de médecine générale de l'université de Bordeaux

Merci de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse et merci pour votre investissement dans la formation des futurs médecins généralistes aquitains. Je vous prie de trouver ici l'expression de mon profond respect.

Monsieur le Docteur Jean-Arthur Micoulaud Franchi

Psychiatre
Maître de conférences des universités à l'université de Bordeaux
Praticien hospitalier au CHU de Bordeaux

Merci pour votre curiosité et votre attention toute particulière pour ce travail depuis le début. Votre expérience et votre finesse d'approche dans le domaine de la psychométrie ont apporté un regard extérieur bienvenu, critique et enrichissant.
Un grand merci pour avoir assuré le rôle de rapporteur avec tant de bienveillance.

Madame le Docteur Marianne Saves

Médecin épidémiologiste
Enseignante à l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement (ISPED)
Maître de conférences des universités à l'université de Bordeaux
Praticien hospitalier au CHU de Bordeaux

Merci d'avoir accepté si gentiment de me faire l'honneur de votre présence dans ce jury. Bénéficier de votre regard de médecin de Santé Publique sur la démarche de ce travail est un privilège. Vous avez toute ma gratitude.

Madame le Docteur Mathilde Puges

Médecin spécialisé en Médecine Interne
Titulaire du Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires de maladies infectieuses
Chef de clinique Assistant au CHU de Bordeaux

Je suis très touchée que tu aies accepté de faire partie de mon jury de thèse d'exercice. Il est loin le temps de notre rencontre dans le service de maladies infectieuses, mais alors que je n'étais qu'une externe parmi d'autres, tu as su être une interne qui a marqué mon parcours, toujours prompte à répondre à mes questions avec le sourire ! Bravo pour tout ce que tu as accompli depuis. Je te souhaite le meilleur pour la suite de ta carrière.

Monsieur le Docteur Guillaume Conort

Médecin généraliste

Chef de clinique des universités de médecine générale à l'université de Bordeaux

Grâce à toi, la page qui se tourne avec ma thèse d'exercice n'aura pas été qu'un dur labeur mais aussi un moment de découvertes et de stimulation intellectuelle. Malgré les multiples sollicitations dont tu fais l'objet, tu as su te rendre disponible et faire preuve de patience alors que je construisais ma pensée. J'espère avoir été digne de ta confiance. Sois assuré de ma profonde reconnaissance et de ma sincère admiration.

Monsieur le Docteur Yves-Marie Vincent

Médecin généraliste

Chef de clinique des universités de médecine générale à l'université de Bordeaux

Tu m'as donné l'opportunité de participer à ce travail alors que je connaissais des difficultés dans l'aboutissement d'un projet de thèse. Tu n'as pas manqué de m'encourager et de me rassurer, tout en alimentant la cohésion nécessaire entre les différents membres de l'équipe. Tu as toute ma gratitude.

Merci également à Alain Chen Yen Su, dorénavant Docteur en Médecine, pour sa contribution à la première partie de ce projet.

A mes pairs,

A tous les médecins croisés sur mon parcours qui ont forcé mon admiration et mon respect, pour la passion, le souci de l'autre et l'exigence qui les animent.

A tous les enseignants qui ont su me captiver, pour m'avoir mis l'eau à la bouche.

Aux équipes hospitalières au sein desquelles j'ai évolué en tant qu'interne : service de pneumologie du CH de Pau, service d'hépato-gastro-entérologie du CHU de Bordeaux, service de médecine interne et rhumatologie du CH de Pau, service des urgences du CH de Dax, service de gynécologie/ maternité et pédiatrie du CH de Bayonne. Mention spéciale aux infirmières et aux sages-femmes qui m'ont soutenu et qui ont grandement contribué à ma formation.

A mes maîtres de stage et aux médecins généralistes remplacés depuis la fin de mon internat. Vous m'avez transmis le goût pour la médecine de premier recours en milieu rural. Evelyne, je tiens à te remercier tout particulièrement pour m'avoir montré la voie. Ce temps passé à te remplacer m'a permis d'avancer sur le chemin de la confiance en moi.

A ma Famille,

A mes parents, vous m'avez toujours donné sans compter. Votre amour inconditionnel est inscrit au plus profond de moi, c'est le moteur le plus performant qui soit. Merci pour tout. Je vous dédie ce travail qui n'aurait pas été possible sans vous.

A ma petite sœur, qui a toujours été un soutien sans faille, de l'amour à l'état pur. J'espère que tu sais à quel point tu m'es précieuse. Je vous souhaite, à toi et à ton double si bien choisi et qui a toute mon estime, tout le bonheur que vous méritez.

A mon loup, pour les litres de thé préparés avec tant d'affection, jusqu'à te surprendre toi-même de patience! Merci d'apporter tant de fougue et de joie dans mon quotidien. Tu m'as appris à vivre au présent, à nous maintenant de construire ensemble un avenir heureux !

A mes grands-parents, dont la présence et/ou le souvenir contribuent à perpétuer mon âme d'enfant. Je me sais chanceuse de vous avoir dans mon cœur. J'espère ne pas vous décevoir.

A mes oncles et tantes, à Parrain et Marraine, pour tous les moments de partage passés et à venir.

A la famille Felices, merci de m'avoir intégré dans votre tribu avec tant de bienveillance et de simplicité. Votre intérêt pour mes études et votre soutien dans cette dernière ligne droite m'a beaucoup touché.

A mes proches et amis,

A Aline, Aude et Chloé. Vous êtes mon socle, mon noyau dur. Rêveuses, créatives, enthousiastes, vous avez largement contribué à mon équilibre durant toutes mes années de fac ! Merci d'être toujours là.
A Ariane et Jeanne, pour le besoin de sens permanent qui vous anime, je suis très heureuse de vous avoir à mes côtés.

Aux très belles rencontres sur le chemin des études de médecine.
A Bérengère, compagne de galères mais aussi de bons tuyaux hors-pair, amie comme on en compte peu, merci pour ton soutien indéfectible. Le sentier n'est plus balisé, à nous de trouver notre chemin, prenons le risque de nous perdre un petit peu.
A Elsa, ma Zaza, toi qui n'as jamais manqué de me communiquer ta bonne humeur légendaire, que ce soit pendant les visites interminables, les sous colles, les soirées ou pendant les cours de step !
A Yann, qui a finalement préféré la mer Méditerranée à l'océan Atlantique !
A Pauline, une des plus talentueuses personnes que je connaisse, doublée d'une grande philantrope. Je me sais gâtée de te compter parmi mes amis.
A Elorri, pour ton oreille attentive et ton positivisme à toute épreuve !
A Julie, docteur nature, pour avoir été jusqu'au bout de tes rêves d'ici et d'ailleurs.
A Marie L, ma petite Souletine, pour ta générosité, ta gentillesse et ton humour mordant unique !
A Anaïs, pour ton parcours exemplaire et ta détermination depuis notre premier stage d'internat.
A Constance, parce qu'il n'y a pas de mal à se faire du bien, tu es de celles qui ont su très vite trouver un équilibre entre la satisfaction du travail accompli et les plaisirs simples de la vie.
A tous mes co-internes que je n'ai pas déjà cités et avec qui j'ai partagé de très bons moments.
A tous mes autres collègues et amis avec qui je partage mes expériences et angoisses depuis la fin de mon internat: Anne-Charlotte, Xavier, Marie, Leire, Laure, Guillaume, Andoni, Alice, Maylis, Julien,… La thèse ne fera bientôt plus partie de nos sujets de conversation !

Aux Lanitz et apparentés, indénombrables ici. Merci de m'avoir si bien accueillie dans la bande.

A tous ceux que j'oublie et qui me bouderont un instant.

A mes patients,

Merci pour votre confiance. Je promets de faire de mon mieux.

RESUME

Résumé en français

Validation psychométrique de la version française de l'échelle de limitation d'activité «Activity Impairment Assessment» (AIA) chez les femmes de 18 à 75 ans consultant en soins primaires pour cystite simple.

Introduction: Les cystites aigues simples chez la femme sont une pathologie fréquente en médecine générale, avec un fort taux de prescription d'antibiotiques. Afin d'améliorer cette prescription, l'approche centrée patient nécessite un outil spécifique d'évaluation du retentissement de cette pathologie. Le questionnaire en anglais « Activity Impairment Assessment » (AIA) répondant à ce besoin, il a été traduit en français selon la méthode traduction/contre-traduction. L'AIA-fr évalue, au cours des 24 dernières heures, la proportion du temps de la patiente pour laquelle elle a été limitée dans ses activités à cause de son infection urinaire. Nous avons cherché à valider les propriétés psychométriques de l'outil traduit AIA-fr.

Méthode : Nous avons réalisé une étude quantitative, prospective, observationnelle, multicentrique. L'AIA-fr, le King's Health Questionnaire (KHQ), l'échelle Ditrovie et une échelle d'évaluation des symptômes ont été auto administrés à J0, J3 et J5 à des femmes consultant en médecine générale pour cystite simple.

Résultats : L'analyse a porté sur 50 patientes recrutées en 2017. Une analyse en composante principale et une analyse factorielle confirme la structure unidimensionnelle de l'AIA-fr. La consistance interne est excellente (Cronbach alpha = 0.87). L'échelle traduite répond globalement bien aux éléments prédéfinis de validités convergente (Rs > 0.6/ KHQ, Rs > 0.4/ Ditrovie) et divergente (Rs < 0.4). L'AIA-fr dispose d'une bonne validité discriminante vis-à-vis de la sévérité de symptômes clés, et évolue dans le même sens que ces derniers entre J0 et J5, suggérant une une bonne sensibilité au changement.

Conclusion : Les propriétés de fidélité et de validité de l'AIA-fr sont globalement comparables à l'outil original anglais, permettant l'utilisation de cet outil de façon valide dans les cystites aigues simples en soins primaires en France.

Discipline : Médecine Générale

Mots clés : Cystite, Infections urinaires, Qualité de vie, Activités de la vie quotidienne, Psychométrie, Femmes, Soins primaires, Médecine Générale

English abstract

Psychometric validation of the French version of the activity limitation scale "Activity Impairment Assessment" (AIA) in women aged 18 to 75 consulting in primary care for simple cystitis.

Background: Simple acute cystitis in women is a common pathology in general practice, with high rate of antibiotic prescription. In order to improve this prescription, the patient-centered approach requires a specific tool to evaluate the impact of this pathology. The "Activity Impairment Assessment" (AIA) questionnaire answering this need, it was translated into French according to the translation/backtranslation method. The AIA-fr evaluates, over the last 24 hours, the amount of time of the patient's work or regular activities impaired as a result of her urinary infection. The aim of our study is to validate the psychometric properties of the translated tool AIA-fr.

Methods: We carried out a quantitative, prospective, observational, multicentric study. The AIA-fr, the King's Health Questionnaire (KHQ), the Ditrovie Scale, and a symptom rating scale were self administered on day 0, day 3, and day 5 to women consulting in general practice for simple acute cystitis.

Results: The analysis covered 50 patients recruited in 2017. A principal component analysis and factor analysis confirm the one-dimensional structure of AIA-fr. The internal consistency is excellent (Cronbach alpha = 0.87). The translated scale globally matches well with the predefined elements of convergent validity (Rs> 0.6 / KHQ, Rs> 0.4 / Ditrovie) and divergent validity (Rs <0.4). The AIA-fr has a good discriminant validity in relation to the severity of key symptoms, and evolves in the same direction between D0 and D5, suggesting a good responsiveness.

Conclusion: The properties of reliability and validity of the AIA-fr are quite similar to the original english tool, allowing the valid use of this instrument in simple acute cystitis in primary care in France.

Discipline : General Practice

Keywords : Cystitis, Urinary Tract Infections, Quality of Life, Activities of Daily Living, Psychometrics, Women, Primary Care, General Practice

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS **2**

RESUME **6**

SERMENT D'HIPPOCRATE **8**

TABLE DES MATIERES **9**

TABLE DES FIGURES ET TABLEAUX **11**

TABLE DES ANNEXES **12**

LISTE DES ABBREVIATIONS **13**

PREMIERE PARTIE : PRE-REQUIS **14**

1. UN POINT SUR LES INFECTIONS URINAIRES EN MEDECINE GENERALE 14
   - *1.1. Généralités* *14*
     - 1.1.1. Données de physiopathologie et d'épidémiologie 14
     - 1.1.2. Coût économique 15
     - 1.1.3. Impact sur la vie des patientes 16
   - *1.2. Prise en charge diagnostique et thérapeutique actuelle* *16*
     - 1.2.1. Recommandations 16
     - 1.2.2. Etat des lieux des pratiques 17
   - *1.3. Vers une modernisation de la prise en charge : pourquoi et comment* *18*
     - 1.3.1. Consommation d'antibiotiques et antibiorésistance en médecine de ville 18
     - 1.3.2. L'apport des recherches qualitatives 19
     - 1.3.3. A la recherche d'alternatives thérapeutiques : quelques essais récents 20
2. EVALUER L'IMPACT D'UNE PATHOLOGIE SUR LA QUALITE DE VIE : LE DOMAINE DE LA PSYCHOMETRIE 21
   - *2.1. Notions générales de psychométrie* *21*
   - *2.2. Les questionnaires de qualité de vie dans le cadre des pathologies urinaires* *24*
     - 2.2.1. Echelles génériques 25
     - 2.2.2. Echelles spécifiques 25
3. LE PROJET ARIBO 26
   - *3.1. Présentation générale* *26*
   - *3.2. Décision médicale partagée* *27*
   - *3.3. Activity Impairment Assessment (AIA)* *28*
     - 3.3.1. Présentation et validation originale 28
     - 3.3.2. Traduction, thèse d'Alain Chen Yen Su 30
     - 3.3.3. Validation psychométrique 33

DEUXIEME PARTIE : ETUDE DE VALIDATION **34**

1. INTRODUCTION 34
2. MATERIELS ET METHODES 34
   - *2.1. Caractéristiques de l'étude* *34*
   - *2.2. Aspects éthiques et légaux* *34*
     - 2.2.1. Contact avec les auteurs originaux 34
     - 2.2.2. Comité de protection des personnes (CPP) 35
     - 2.2.3. Engagement de conformité CNIL 35
     - 2.2.4. Conflits d'intérêts 35
   - *2.3. Critères de jugement* *35*
   - *2.4. Population* *35*
     - 2.4.1. Population cible 35
     - 2.4.2. Calcul du nombre de sujets nécessaires (NSN) 35
     - 2.4.3. Critères d'inclusion et de non inclusion 36
   - *2.5. Modalités pratiques de l'étude* *36*
     - 2.5.1. protocole de recueil des données 36

2.5.2. Contenu du dossier patiente 37
2.6. Analyse statistique 40
2.6.1. Généralités et tests utilisés 40
2.6.2. Etude de la qualité des items 40
2.6.3. Consistance interne 40
2.6.4. Attribution préalable des éléments de validités convergente et divergente 40
2.6.5. Validité discriminante 41
2.6.6. Analyse en composante principale (ACP) et analyse factorielle 41
2.6.7. Sensibilité au changement 41
3. RESULTATS 42
3.1. Diagramme de flux 42
3.2. Caractéristiques de la population 43
3.3. Description du score et étude de la qualité des réponses à l'AIA-fr 44
3.4. Description des réponses pour les autres variables 47
3.4.1. Score de sévérité des symptômes 47
3.4.2. King's Health Questionnaire 49
3.4.3. Echelle Ditrovie 51
3.5. Corrélations entre les réponses à l'AIA-fr et les caractéristiques des patientes 52
3.6. Analyse en Composante Principale – Analyse Factorielle 53
3.7. Estimation de l'erreur de mesure 56
3.8. Validités convergente et divergente 56
3.9. Validité discriminante 57
3.10. Sensibilité au changement 58
4. DISCUSSION 60
4.1. Discussion sur le rationnel des choix réalisés dans ce travail 60
4.2. Discussion des résultats et mise en perspective avec ceux obtenus dans la validation originale : que vaut la mesure ? 62
4.2.1. Population étudiée 62
4.2.2. Corrélations entre l'AIA-fr les caractéristiques des patientes 64
4.2.3. Structure dimensionnelle 64
4.2.4. Etude de la qualité des items 64
4.2.5. Consistance Interne 65
4.2.6. Validités convergente et divergente 66
4.2.7. Validité discriminante 67
4.2.8. Sensibilité au changement 68
4.2.9. Au total : Qualités psychométriques de l'AIA-fr 69
4.3. Discussion autour du sens à donner à l'AIA-fr : que mesure l'instrument ? 69
4.3.1. Vérification de la théorie définitoire : 69
4.3.2. Vérification de la théorie nomologique 70
4.3.3. Au total : équivalence de mesure ? 70
4.4. Synthèse de la discussion 71
4.4.1. Limites de notre étude 71
4.4.2. Limites de l'AIA-fr 72
4.4.3. Apports et forces de l'AIA-fr 72
CONCLUSION 73
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 74
ANNEXES 80

TABLE DES FIGURES ET TABLEAUX

FIGURES

Figure 1 : Stratégie de validation d'un instrument à plusieurs items, approche psychométrique 24
Figure 2 : Activity Impairment Assessment, version originale 29
Figure 3 : AIA-fr, version traduite en français de l'échelle « Activity Impairment Assessment » 32
Figure 4 : Plan de l'étude 39
Figure 5 : Diagramme de flux 42
Figure 6 : Nombre de patientes par tranches d'âge 43
Figure 7 : Répartition des patientes selon les groupes socioprofessionnels de l'Insee 43
Figure 8 : Répartition selon le niveau de formation 44
Figure 9 : Distribution du score AIA-fr total à J0 45
Figure 10 : Répartition des réponses aux 5 items de l'AIA-fr à J0 45
Figure 11 : Evolution de la moyenne des scores obtenus pour chacun des 5 items de l'AIA-fr à J0, J3 et J5 46
Figure 12 : Répartition des scores de sévérité pour chacun des 13 symptômes à J0 48
Figure 13 : Evolution de la moyenne des scores obtenus pour chacun des 13 symptômes à J0, J3 et J5 49
Figure 14 : Répartition et scores moyens obtenus pour chacun des 9 domaines du KHQ à J0 50
Figure 15 : Diagramme des valeurs propres 53
Figure 16 : Nuage des individus 54
Figure 17 : Contribution des 5 items de l'AIA-fr aux 2 premières composantes principales 55

TABLEAUX

Tableau I : Distribution des réponses à l'AIA-fr à J0 44
Tableau II : Corrélations entre les réponses aux items de l'AIA-fr à J0 46
Tableau III : Répartition des réponses du score de sévérité des symptômes à J0 47
Tableau IV : Scores obtenus à l'échelle Ditrovie 52
Tableau V : Corrélations entre AIA-fr total à J0 et les caractéristiques des patientes 52
Tableau VI : Corrélations entre AIA-fr total à J0 et les éléments de validité convergente et divergente prédéfinis du KHQ et de l'échelle Ditrovie 56
Tableau VII : Validité discriminante de l'AIA-fr total selon le degré de sévérité clinique pour chaque symptôme 57
Tableau VIII : Moyenne de changement sur le score AIA-fr total selon le degré de changement de la sévérité clinique pour chaque symptôme 58
Tableau IX : Comparaison des différents temps de recueil des données entre la validation originale en anglais et l'étude de validation de l'AIA-fr 62
Tableau X : Comparaison des coefficients de corrélation entre l'AIA-fr total à J0 et les domaines du KHQ communs entre la validation originale en anglais et notre étude de validation 67

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Facteurs de risque de complication selon la SPILF, 2015 80
Annexe 2 : Ordre de grandeurs pour l'interprétation des rapports de vraisemblance 80
Annexe 3 : Algorithmes de traitement par antibiotiques, SPILF (Actualisation 2017) 81
Annexe 4 : Echange de mails avec Anne Holm, étude Danoise 82
Annexe 5 : Stanford Presenteeism Scale (SPS-6) 85
Annexe 6 : Accord des auteurs/ échange de mails 86
Annexe 7 : Score de Marshall 88
Annexe 8 : Recueil de renseignements (version soumise aux patientes) 89
Annexe 9 : Evaluation de la symptomatologie telle que présentée dans le dossier patiente 91
Annexe 10: Version française du King's Health Questionnaire 92
Annexe 11 : Echelle Ditrovie 94
Annexe 12 : Attribution préalable des éléments de validités convergente et divergente 95
Annexe 13 : Nature des variables et des tests utilisés dans les 2 études de validation 96
Annexe 14 : ACP, participation de chaque patiente aux CP 98
Annexe 15 : ACP, coefficients de corrélation entre les items initiaux et les CP 98
Annexe 16 : Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire selon l'ICS, morceaux choisis 99
Annexe 17 : Distribution des scores obtenus à l'AIA dans la validation originale de 2005 101
Annexe 18 : Validité discriminante de l'AIA évaluée dans la validation originale de 2005 101
Annexe 19 : Sensibilité au changement de l'AIA évaluée dans la validation originale de 2005 102
Annexe 20 : Interaction entre les composantes de la CIF 103
Annexe 21 : Mesure du Handicap Urinaire 104

LISTE DES ABBREVIATIONS

ACP : Analyse en Composante Principale
AIA : Activity Impairment Assessment
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BLSE : béta lactamase à spectre élargi
BU : Bandelette Urinaire
CIF : Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé
CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés
CP : Composante Principale
DGS : Direction Générale de la Santé
DMG : Département de Médecine Générale
DVP : Diagramme de Valeurs Propres
ECBU : Examen Cyto Bactériologique des Urines
INSEE : Institut national de la Statistique et des Etudes Economiques
IRT : Item Response Theory
ISOQOL : International SOciety for Quality Of Life research
ISPOR : International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IU : Infection(s) Urinaire(s)
NSN : Nombre de Sujets Nécessaires
PHRCI : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional
PNA : Pyélonéphrite aigue
PROM : Patient Related Outcome Measure
Rs : Rho de Spearman
RV : Rapport de Vraisemblance (= LR, likelihood ratio)
SMS : Short Message Service
SPILF : Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française
TOC visit : Test Of Cure visit
UFC : Unités Formant Colonies
UTI : Urinary Tract Infection
VPP : Valeur Prédictive Positive
VPN : Valeur Prédictive Négative

PREMIERE PARTIE : PRE-REQUIS

1. Un point sur les infections urinaires en médecine générale

1.1. Généralités

1.1.1. Données de physiopathologie et d'épidémiologie

Les infections urinaires (IU), toutes catégories confondues, sont un motif très fréquent de consultation en médecine générale, en particulier chez la femme. On estime qu'une femme sur deux souffrira au moins une fois dans sa vie d'une infection urinaire (1). Les voies urinaires sont le second site d'infection bactérienne communautaire après les voies respiratoires. D'après l'observatoire de la Société Française de Médecine Générale, en 2009, les symptômes cliniques de cystite arrivaient au quinzième rang de consultation chez les femmes, soit 4.61 % des consultations féminines, tout âge confondu (2). Le taux d'incidence annuel des IUs présumées en médecine générale a été estimé à 3200 pour 100 000 femmes en France selon l'étude DRUTI en 2012 (3).

Les IU bactériennes regroupent plusieurs entités nosologiques découlant à la fois de la portion anatomique infectée mais aussi des caractéristiques du malade chez lequel survient la maladie. Chez la femme, tout comme on peut donc distinguer les IU hautes (pyélonéphrites, PNA) des IU basses (cystites), les affections aigues ou chroniques, la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) différencie, dans ses recommandations de 2014 (mises à jour en 2015 puis actualisées en 2017), les IU simples des IU à risque de complication (4). Ces dernières sont définies comme des « IU survenant chez des patients ayant au moins un facteur de risque pouvant rendre l'infection plus grave et le traitement plus complexe ». Ces facteurs de risque sont rappelés en Annexe 1.

Pour notre travail, nous nous placerons dorénavant uniquement dans le cadre bien spécifique des cystites aigues simples (donc uniquement chez la femme de 18 à 65 ans sans facteur de risque) en commençant par quelques notions de physiopathologie.

Alors que l'urine est normalement stérile, la contamination se fait la plupart du temps par voie urétrale ascendante à partir de bactéries issues du tractus digestif et/ou vaginal occasionnant une réponse inflammatoire après fixation de la bactérie à la surface de la muqueuse vésicale.

L'étude européenne ARESC a relevé récemment les uropathogènes en cause dans une grande cohorte de patientes présentant une cystite aigue non compliquée (5): les *entérobactéries*, bacilles Gram Négatif, sont principalement en cause, avec comme chef de fil *Escherichia coli* (83.8 %). Suivaient *Staphylococcus saprophyticus* (4,3 %), *Proteus mirabilis* (3,1 %), *Entérococcus* (1,2 %) et *Klebsiella pneumoniae* (1,0 %).

Les signes fonctionnels urinaires potentiellement ressentis au décours d'une cystite aigue simple varient selon les sources, certaines cherchant l'exhaustivité, d'autres s'intéressant à la valeur diagnostique de chaque signe. La symptomatologie de la cystite aigue simple fait donc l'objet de paragraphes spécifiques (Partie 1, 1.2.1 ; Partie 2, 4.1).

Selon l'américain Hooton (6), on peut estimer que 50 à 70 % des cystites aigues peuvent guérir spontanément au prix d'une résolution parfois très lente des symptômes sur plusieurs mois. Les essais thérapeutiques comparant un antibiotique au placebo permettent d'avoir un reflet de l'évolution naturelle de la symptomatologie de la cystite aigue dans le bras placebo. Un essai contrôlé randomisé

nitrofurantoine versus placebo (7), multicentrique mené en soins primaires en 1995/1996 en Belgique chez des patientes présentant cliniquement une infection urinaire non compliquée a été publié en 2002. Sur les 38 patientes randomisées initialement dans le bras placebo, 33 seront évaluées au jour 7 : 14 (soit 42 %) d'entre elles étaient alors totalement asymptomatiques et 3 (soit 9 %) voyaient une amélioration dans leurs symptômes. Une étude suédoise de 2004 (8), prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, a comparé le pivmécillinam versus placebo. L'évolution naturelle de la symptomatologie (et de la microbiologie) a été étudiée sur 288 femmes présentant une cystite aigue dans le bras placebo. Après la première semaine, on observait une résolution spontanée des symptômes dans 28 % des cas. Après 5 à 7 semaines, 31 % des patientes étaient asymptomatiques. Aucune pyélonéphrite n'a été signalée chez ses 288 femmes. La même équipe suédoise a publié en 2007 un essai (9), intitulé LUTIW Project, qui compare les effets sur les symptômes et l'analyse bactériologique de 3 dosages différents de pivmécillinam versus placebo dans les cystites aigues de la femme. Lors de la dernière récolte de données, qui se situait entre le 35ème et le 49ème jour après inclusion, la proportion de guérison clinique était évaluée entre 65 % et 72 % graduellement selon les 3 régimes d'antibiothérapie et à 51 % dans le groupe placebo. Sur les 1143 patientes inclues, 2 ont développé une pyélonéphrite (l'une dans le bras placebo, l'autre dans l'un des bras pivmécillinam). D'après ces études, la pyélonéphrite semble une complication rare en cas de cystite aigue simple. On ne retrouve par ailleurs pas de notion de complications à long terme rattachées à cette pathologie (notamment sur la fonction rénale). Enfin, une étude observationnelle britannique, menée entre 2002 et 2005, s'est attachée à décrire l'évolution naturelle des symptômes les plus sévères (score de sévérité ≥ 3/6) chez les femmes de 18 à 75 ans présentant une infection urinaire basse suspectée en soins primaires (10). Pour les femmes ayant bénéficié d'un traitement antibiotique pour lequel le germe retrouvé était sensible, la durée moyenne des symptômes sévères était de 3.32 jours. Pour celles n'ayant pas reçu d'antibiotiques, cette durée était évaluée à 4.94 jours. Pour celles ayant reçu une antibiothérapie pour laquelle le germe retrouvé secondairement était résistant, les symptômes sévères duraient en moyenne 4.73 jours. A noter que parmi les femmes suspectées d'infection urinaire pour lesquelles l'analyse d'urines ne retrouvait finalement pas de germe, la durée des symptômes était similaire à celles pour lesquelles l'infection était biologiquement confirmée. La durée des symptômes était plus courte si le médecin avait eu une communication jugée positive à propos du diagnostic et du pronostic alors qu'elle était plus longue si la patiente avait des symptômes somatiques fréquents, des antécédents de cystite, et des symptômes plus sévères à l'inclusion.

Le risque de récidive est quant à lui élevé. Dans une étude américaine recensant une population de femmes jeunes et en bonne santé présentant un premier épisode de cystite, le risque de récidive est de 25 % dans les 6 mois suivant l'infection (11).

Ainsi la cystite aigue simple est considérée comme une pathologie bénigne, au pronostic favorable, mais néanmoins fréquente et dont le retentissement fonctionnel est non négligeable.

1.1.2.Coût économique

L'étude française DRUTI (cf. infra) a permis de réaliser une analyse économique en prenant en compte le coût de l'infection urinaire initiale et d'une éventuelle rechute, mais pas celui d'une réinfection (12). Les coûts directs (consultation médicale, analyse d'urines, médicaments, hospitalisation éventuelle) et indirects (indemnités journalières dans le cadre d'un arrêt de travail) ont été pris en compte. Ainsi pour un épisode d'IU suspectée, le coût moyen était de 70 euros (coût médian à 38 euros).

Par extrapolation, en se basant sur une estimation de 823 073 consultations par an pour les IUs de la femme en soins primaires, les auteurs concluent à un coût total annuel en France en 2012 de 58 millions d'euros (44 millions en coûts directs et 14 millions en coûts indirects). Au sein de ce montant,

le coût des IUs suspectées à culture urinaire négative était estimé à 13.5 millions d'euros. A noter que ce calcul à l'échelle sociétale ne prend pas en compte les consultations réalisées dans cette indication auprès des services d'urgences et auprès des spécialistes (urologues/ gynécologues). L'impact économique réel de la prise en charge des IUs de la femme est donc probablement sous-estimé.

A titre de comparaison, aux Etats-Unis en 1995 (1), environ 11,3 millions de femmes avaient reçu une antibiothérapie pour au moins une IU communautaire présumée dans l'année. Le coût annuel direct engendré était estimé à 659 millions de dollars, incluant le coût médical (visite chez le médecin, médicaments, hospitalisation) et non médical (trajets, arrêts de travail, morbidité). Le coût annuel indirect (productivité perdue) était estimé à 936 millions de dollars, élevant le coût total annuel estimé des infections urinaires communautaires à 1.6 milliard de dollars.

1.1.3. Impact sur la vie des patientes

Plusieurs champs de la qualité de vie semblent impactés chez les femmes souffrant d'infection urinaire (13,14), conduisant certains auteurs à remettre en question la qualification de pathologie « bénigne ». Cependant, la recherche dans ce sens est essentiellement descriptive et manque d'outils d'évaluation spécifiques (cf. paragraphe 2.2.2).

1.2. Prise en charge diagnostique et thérapeutique actuelle

1.2.1. Recommandations

- Sur le plan diagnostique :

En présence de signes fonctionnels urinaires évocateurs de cystite, la SPILF (4) recommande systématiquement la réalisation d'une bandelette urinaire (BU). L'absence simultanée de leucocytes et de nitrites doit remettre en cause le diagnostic d'infection urinaire (VPN[1] > 95 %) et doit faire rechercher un diagnostic différentiel (une mycose génitale, une urétrite, une sécheresse cutanéo-muqueuse par exemple). Le gain diagnostique de la BU dans les études menées dans les conditions pragmatiques des soins primaires semble être plus limité. Ainsi, dans l'étude de Little publiée en 2010 (15), en l'absence de nitrites, de sang et de leucocytes, la VPN de la BU s'élevait à 76 %, et la présence de nitrites paraissait plus prédictive d'une IU avec un Rapport de Vraisemblance[2] positif (RV+) à 5.5 (contre 1.7 pour la présence de sang et 1.6 pour la présence de leucocytes). La VPN de la BU s'élevait également à 76 % au décours de l'étude AquiBMR (17).

L'examen cytobactériologique des urines (ECBU) n'est recommandé qu'en présence de facteurs de risque de complication ou bien secondairement si l'évolution est défavorable (persistance de signes

[1] Valeur Prédictive Négative (VPN) : proportion de patients réellement indemnes de la maladie parmi les patients pour lesquels le test diagnostique est négatif.
Valeur Prédictive Positive (VPP) : proportion de patients atteints de la maladie parmi les patients pour lesquels le test diagnostique est positif.

[2] Rapport de vraisemblance positif (RV+) : vraisemblance d'obtenir un test positif chez les patients atteints de la maladie, rapporté à la vraisemblance d'obtenir un test positif chez des patients non atteints. C'est le rapport du taux de vrais positifs (chez les malades) sur le taux de faux positifs (chez les non-malades).
Rapport de vraisemblance négatif (RV−) : vraisemblance d'obtenir un test négatif chez des patients atteints de la maladie, rapporté à la vraisemblance d'obtenir un test négatif chez des patients non atteints. C'est le rapport du taux de faux négatifs (chez les malades) sur le taux de vrais négatifs (chez les non-malades).
Un tableau d'aide à l'interprétation des RV est disponible en Annexe 2. (16)

cliniques après trois jours) ou si récidive précoce dans les deux semaines. L'ECBU reste l'examen de référence pour le diagnostic de certitude d'infection urinaire.

Si un ECBU est pratiqué, le seuil de leucocyturie est ≥ 10^4/ml et le seuil de significativité de la bactériurie s'élève quant à lui à 10^3UFC/ml pour *E. coli* et *S. saprophyticus* (voire 10^4UFC/ml pour d'autres espèces bactériennes : les autres *entérobactéries*, *entérocoques*, *Corynebacterium urealyticum*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*).

Bien qu'il soit rappelé que le tableau clinique prime, les recommandations de la SPILF ne donnent pas de précisions sur les performances diagnostiques des éléments de l'interrogatoire ou de l'examen clinique. Les symptômes, pris individuellement, ne sont pas de qualité diagnostique suffisante. La revue Prescrire a publié en 2003 une synthèse de 8 études réalisées en ambulatoire et analysant les RV de 9 plaintes spontanées pour le diagnostic d'une cystite aigue simple (18) : la dysurie, la pollakiurie, l'hématurie macroscopique, la fièvre, la douleur d'un flanc, la douleur abdominale basse, les pertes vaginales, le prurit vaginal et la douleur lombaire. Dans une population de femmes ambulatoires susceptibles de présenter une cystite aigue simple (sans élément pour une pyélonéphrite, c'est-à-dire sans fièvre ni douleurs lombaires), les auteurs concluent à une valeur prédictive positive (VPP) proche de 95 % lorsque 4 éléments sont combinés : présence d'une dysurie, présence d'une pollakiurie et absence de signalement par la patiente de pertes vaginales ou de prurit vaginal. Dans une méta analyse publiée en 2010 (19), six symptômes ont été identifiés comme utiles au diagnostic positif d'infection urinaire non compliquée de la femme (en prenant un seuil de significativité de la bactériurie ≥ 10^2/UFC) : la présence d'une dysurie (RV+ 1.30), d'une pollakiurie (RV+ 1.10), d'une hématurie (RV+ 1.72), d'une nycturie (RV+ 1.30), et d'une urgenturie (RV+ 1.22) augmentaient la probabilité diagnostique, tandis que la présence de pertes vaginales (RV+ 0.65) la diminuait.

La HAS a édité en 2016 une fiche mémo sur la cystite aigue simple (20) sur laquelle est rappelé le caractère clinique du diagnostic positif en présence des signes suivants, seuls ou associés : brûlures et douleurs à la miction, pollakiurie, mictions impérieuses. Il y est précisé la présence d'hématurie dans 30 % des cas. La réalisation d'une BU à la recherche de leucocytes et nitrites y est recommandée, mais pas l'ECBU.

- Sur le plan thérapeutique :

Pour la SPILF, l'objectif du traitement est l'amélioration des symptômes et non la prévention d'une PNA (complication très rare, cf. paragraphe 1.1.1). Le traitement par antibiotique est recommandé car il reste supérieur au placebo pour obtenir la guérison clinique. Ainsi lorsque la BU est positive (présence de leucocytes et/ou de nitrites), une antibiothérapie probabiliste est proposée systématiquement selon l'algorithme disponible en Annexe 3.

1.2.2.Etat des lieux des pratiques

En pratique, le recours à la BU reste peu répandu en France. En 2003, un observatoire des pratiques (21) mené sur une population de 7916 patientes consultant en France en médecine générale pour une infection urinaire (toutes catégories confondues) révélait que, dans le cadre des infections basses non compliquées, 64 % des patientes n'avaient pas bénéficié d'examens complémentaires, 21 % d'entre elles avaient réalisé une BU et 33 % un ECBU. Les 3 principaux symptômes étaient les brûlures mictionnelles, la pollakiurie, les douleurs sus pubiennes. Cette étude révèle également que 20 % des patientes avaient eu recours à l'automédication avant de consulter (63 % : antalgiques simples ou antispasmodiques ; 31 % : antibiotique ; 6 % : antiseptique) et que le délai moyen entre l'apparition des symptômes et la consultation était de 2.5 ± 4.6 jours, avec un petit décalage de la visite lorsque la

patiente avait eu recours à un antibiotique. Concernant la prise en charge par le médecin, 98 % des patientes ont reçu un traitement antibiotique à l'issue de la première consultation. Dans 46 % des cas, d'autres médicaments étaient associés : antispasmodique (60 %), antalgique (31 %) ou encore anti-inflammatoire non stéroïdien (7 %). Des conseils hygiéno-diététiques ont été dispensés dans 95 % des cas. Cet observatoire n'a pas été mené conjointement avec les pharmacies d'officines et nous n'avons donc pas accès au parcours des patientes avant la consultation chez le généraliste, aux patientes n'ayant pas consulté secondairement à une visite chez le pharmacien, ou aux patientes ayant consulté un autre spécialiste.

Plus récemment, l'étude ECOGEN (Elements de COnsultation en médecine GENérale), organisée par le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) entre novembre 2011 et avril 2012 a recensé les motifs de consultation en médecine générale et décrit les procédures de prise en charge associées. Les données ont été exploitées plus spécifiquement dans le cadre des infections urinaires (toutes définitions confondues) dans une étude bordelaise (22), sur 340 consultations retenues. Dans les cystites aigues de la femme, une BU et un ECBU avaient été réalisés conjointement dans 4,5 % des cas, une BU seule dans 12,8 % des cas et un ECBU seul dans 39,9 % des cas. A noter que dans 42,8 % des cystites aigues de la femme, il n'y a eu ni BU, ni ECBU.

Alors que la littérature sur les infections urinaires est traditionnellement orientée vers la bactériologie, la place de l'interrogatoire et de l'examen clinique est moins étoffée. A contrario, la pratique quotidienne en soins primaires, elle, s'appuie essentiellement sur la seule symptomatologie au moment de la décision thérapeutique.

Sur le plan thérapeutique : en 2014, l'étude AquiBMR (23) a recensé les prescriptions médicamenteuses proposées à 232 patientes consultant en cabinet de médecine générale en Aquitaine pour une cystite aigue simple. Pour 83,2 % d'entre elles, une antibiothérapie probabiliste avait été prescrite : fosfomycine trométamol à 63,7 %, fluoroquinolones à 25,4 % et cotrimoxazole à 3,6 %.

1.3. Vers une modernisation de la prise en charge : pourquoi et comment

1.3.1. Consommation d'antibiotiques et antibiorésistance en médecine de ville

L'ANSM a publié un rapport (24) sur la consommation d'antibiotiques en France en 2016 qui précise que la situation de la consommation d'antibiotiques en ville reste préoccupante avec la poursuite de la tendance à la hausse qui est observée depuis 2010. Les affections de l'appareil urinaire arrivaient à la troisième place (16,4 %) des motifs de prescription d'antibiotiques en ville derrière les affections ORL (43,8 %) et les affections des voies respiratoires basses (22,7 %).

Une méta analyse publiée en 2010 (25) a mis en évidence une association forte, à l'échelle individuelle, entre la prescription d'antibiotiques en soins primaires et la résistance antimicrobienne de bactéries dans différents sites, notamment au niveau urinaire et respiratoire. Les effets étaient surtout présents dans le mois suivant la prescription mais étaient détectables jusqu'à 12 mois plus tard. La réponse médicale à la cystite aigue simple de la femme, pathologie dont l'évolution est le plus souvent « auto-limitante », conduit donc souvent à l'utilisation d'antibiotiques, contribuant potentiellement à la sélection de bactéries résistantes.

Dans le même temps, la prescription d'antibiotiques dans les infections urinaires est compliquée par plusieurs problématiques en médecine de ville.

D'une part, la résistance aux antibiotiques les plus prescrits en ville augmente. Le rapport annuel de l'ONERBA 2015 fournit des informations intéressantes à ce sujet (26). En exploitant les données du réseau MedQual entre 2004 et 2015, voici un reflet de l'évolution de la sensibilité (%) d'*Escherichia coli* à certains antibiotiques entre ces 2 dates : 60,7 à 56,7 (amoxicilline), 77,3 à 72,7 (Amoxicilline + acide clavulanique), 96,8 à 94,3 (cefixime), 88,9 à 83,1 (acide nalidixique), 91,4 à 84,5 (norfloxacine/ ofloxacine), 94,5 à 89,9 (ciprofloxacine), 85,6 à 80 (cotrimoxazole), 98,2 à 99 (nitrofurantoine). Toutefois, ces données s'appliquent mal à l'écologie microbienne retrouvée dans les cystites aigues simples. Les données de l'étude AquiBMR permet d'avoir des précisions dans ce cadre-là. Sur les 129 ECBU revenus positifs, les principaux germes étaient : *E. coli* (78,9 %), *S. saprophyticus* (7,5 %), et *P. mirabilis* (3,8 %). Parmi les 105 *E. coli* retrouvés, le profil de sensibilité aux antibiotiques était le suivant : 55,2 % (amoxicilline), 73,1 % (amoxicilline + acide clavulanique), 98,1 % (cefixime), 89,4 % (norfloxacine), 89,5 % (ofloxacine), 94,3 % (ciprofloxacine), 84,8 % (cotrimoxazole), 99 % (nitrofurane), 98,1 % (fosfomycine). L'étude DRUTI (pour Drug Resistance in Community Urinary Tract Infection) (3,27), menée avec le concours de l'InVs entre 2012 et 2013 en France sur une population de femmes consultant en médecine générale auprès des médecins du réseau Sentinelles pour une suspicion d'IU a également établi un profil de résistance des *E. coli* : pour la fosfomycine (non sensibilité 0 %), pour la nitrofurantoine (non sensibilité 0,5 %), pour les fluoroquinolones (non sensibilité de l'ofloxacine : 5 % ; de la ciprofloxacine : 1,9 %) et les céphalosporines de 3e génération (non sensibilité de la céfotaxime : 2,3 %, de la ceftazidime : 2,3 %).

D'autre part, la présence de Bactéries Multi Résistantes (BMR) chez les patients non hospitalisés augmente, notamment les *entérobactéries* productrices de β lactamases à spectre élargi (BLSE) ou les *Staplylococcus aureus* Résistants à la Méticilline (SARM). Selon le Réseau ONERBA Ville 2013, la proportion de souches urinaires de *Escherichia coli* productrices de BLSE variait de 1,8 % (Bretagne) à 5,1 % (Provence-Alpes-Côte-d'Azur). Sur la région Nouvelle Aquitaine, cette proportion s'élevait à 3,4 %. Au décours de l'étude DRUTI, dans une population d'IUs communautaires de la femme, la proportion d'*entérobactéries* productrices de BLSE était de 1,6 % et la proportion de *E. coli* BMR, c'est-à-dire avec au moins 3 non-sensibilités acquises, s'élevait à 19,8 %.

1.3.2.L'apport des recherches qualitatives

Les études qualitatives permettent notamment d'explorer les perspectives et attentes des patientes.

L'étude britannique du Pr Little, exposée au paragraphe suivant, comprenait une étude qualitative par entretiens semi dirigés auprès de 20 patientes présentant une cystite aigue simple en soins primaires (28). Beaucoup de femmes expliquaient leur réticence initiale à consulter leur médecin généraliste pour ce problème, la visite était alors motivée par la sévérité ou la durée des symptômes. Les femmes attribuaient l'infection urinaire à leur mode de vie et leurs comportements (mauvaise hygiène par exemple), avec parfois un sentiment de culpabilité. Sur les 20 femmes, 7 ont bénéficié d'une antibiothérapie immédiate alors que les 13 autres avaient bénéficié d'une stratégie de prise retardée, vécue positivement pour 10 d'entre elles. Deux participantes ont clairement exprimé leur préférence pour la prescription d'antibiotiques. Les points de satisfaction ou d'insatisfaction concernant ces stratégies ont été colligés. De façon générale, les femmes étaient ouvertes à d'autres approches offrant une alternative aux antibiotiques, particulièrement chez les patientes indiquant une croyance en la médecine dite holistique. Eviter les effets secondaires des antibiotiques est un bénéfice qui a également été évoqué. A contrario, certaines patientes ayant bénéficié d'une stratégie de prise

d'antibiotiques retardée ont exprimé le sentiment de ne pas avoir été prises au sérieux, évoquant le fait qu'elles avaient déjà attendu avant de consulter.

En 2013, une équipe irlandaise (29) a exploré la culture de la prescription et de la consommation d'antibiotiques dans les infections urinaires chez les médecins généralistes et les patients (5 focus groupes de femmes, 1 focus groupe d'hommes). Concernant la résistance aux antibiotiques, les médecins reconnaissaient le rôle d'une probable surprescription, tout en citant l'usage vétérinaire ou l'agriculture comme faisant également partie du problème. Certains évoquaient des difficultés pour aborder ce sujet avec les patients, alors que d'autres s'appuyaient sur cette problématique pour justifier une stratégie de non prescription ou de prescription retardée. Les patients rapportaient une certaine ignorance sur le sujet et étaient en recherche de messages simples. La moitié des patients disaient essayer d'abord des méthodes « maison » (boire beaucoup d'eau ou prise de jus de Cranberry par exemple) avant de consulter un médecin alors que d'autres consultaient dès l'apparition des symptômes pour demander des antibiotiques, espérant ainsi diminuer la durée des symptômes. Les participants indiquaient ne pas vouloir consommer des antibiotiques s'ils pouvaient l'éviter et attendaient du médecin un discours rassurant sur l'évolution de leurs troubles. Ils tiraient satisfaction de la durée de la consultation et de la proximité dans la relation avec le médecin, que leur soient prescrits ou non des antibiotiques à l'issue. Pour les médecins, les consultations pour infection urinaire étaient considérées comme simples et ils ne voulaient pas les rendre compliquées. Pour ceux qui réalisaient une BU, ils pouvaient décider de prescrire quand même des antibiotiques si elle s'avérait négative mais que les symptômes étaient très évocateurs. Pour certains il était plus difficile de ne pas prescrire plutôt que de prescrire, d'autant plus si le patient payait la consultation. Dans tous les cas, les médecins considéraient les antibiotiques comme nécessaires pour les patients avec des symptômes d'infection urinaire et préféraient traiter de façon empirique, avec des antibiotiques qu'ils avaient l'habitude d'utiliser couramment, pour améliorer rapidement l'inconfort des patients.

1.3.3.A la recherche d'alternatives thérapeutiques : quelques essais récents

Peu d'études ont comparé l'usage des antibiotiques au placebo, celles-ci ont été citées au paragraphe 1.1.1.

L'équipe britannique du Pr Little a proposé, dans une étude (30) menée entre 2002 et 2003, de randomiser 309 patientes de 18 à 70 ans présentant une cystite aigue en 5 groupes afin de comparer le contrôle des symptômes selon ces 5 modalités de prise en charge : un traitement antibiotique empirique immédiat (trimethoprime 200mg 3/j ou alternative par céphalosporine de première génération si allergie), un traitement antibiotique retardé à prendre si les symptômes n'avaient pas commencé à s'améliorer au bout de 48h, une prise immédiate ou différée d'antibiotiques selon un score de sévérité de symptômes, une prise immédiate ou différée d'antibiotiques selon la présence ou non de nitrites et/ou de leucocytes et/ou de sang à la BU, ou bien un traitement symptomatique jusqu'aux résultats de l'ECBU et un traitement antibiotique ciblé à réception. Le pourcentage final de recours respectifs au traitement antibiotique dans ces 5 groupes était de 97 %, 77 %, 90 %, 80 % et 81 %. Il n'a pas été observé de différence significative dans la durée ou la sévérité des symptômes dans ces 5 groupes.

Suivant une logique comparable de réduction de prescription d'antibiotiques, une équipe allemande a conduit entre 2012 et 2014 un essai multicentrique contrôlé randomisé (31) comparant les bénéfices et les risques d'un traitement antibiotique immédiat par fosfomycine trometamol (3g en prise unique)

versus un traitement symptomatique par ibuprofène (400mg 3/j pendant 3j) chez des femmes de 18 à 65 ans présentant une cystite aigue simple en soins primaires. Dans les 2 bras, un traitement antibiotique pouvait être initié à la discrétion du médecin si les symptômes persistaient ou empiraient. La stratégie symptomatique par ibuprofène a permis de réduire de 67 % la quantité d'antibiotiques consommés (jusqu'au 28ème jour) comparativement à la stratégie d'antibiothérapie immédiate. Sous 28 jours, deux tiers des patientes du groupe ibuprofène se sont rétablies sans antibiotiques et 34 % ont reçu un traitement antibiotique pour des symptômes persistants ou empirant (contre 14 % dans le groupe fosfomycine). Malheureusement, cette stratégie s'est accompagnée de scores de sévérité des symptômes plus importants, de scores de limitation d'activité (AIA) plus élevés et d'une quantité plus importante de cas de pyélonéphrites (5 cas pour 241 patientes versus 1 cas pour 243 patientes).

Une équipe suisse a publié en 2017 les résultats d'une étude ambulatoire de non infériorité, randomisée, en double aveugle, diclofenac (comprimés à 75 mg sur 3 jours) versus norfloxacine (comprimés à 400mg sur 3 jours), chez les patientes présentant une cystite aigue simple (32). La résolution des symptômes au 3ème jour était observée chez 54 % des femmes du groupe diclofenac contre 80 % dans le groupe norfloxacine, en faveur d'une supériorité de la norfloxacine concernant le soulagement des symptômes. Le recours aux antibiotiques au 30ème jour était observé chez 62 % des patientes du groupe diclofenac contre 98 % du groupe norfloxacine, en faveur d'une supériorité du diclofenac concernant l'économie d'usage des antibiotiques. Il existait un risque accru de pyélonéphrite dans le groupe diclofenac (5 % des patientes contre 0 %).

L'épidémiologiste américaine Betsy Foxman a rédigé en 2013 un résumé des études sur les approches thérapeutiques alternatives de la cystite aigue simple (33). Si beaucoup s'intéressent plutôt à la prévention, on peut tout de même citer l'utilisation du jus de Canneberge, pour lequel une méta analyse suggère l'absence ou le faible effet thérapeutique. En l'absence de recommandations alternatives solides, l'auteure encourage la recherche en ce sens en remettant en cause le traitement antibiotique empirique systématique.

2. Evaluer l'impact d'une pathologie sur la qualité de vie : le domaine de la psychométrie

2.1. Notions générales de psychométrie

Bien connue des chercheurs dans le domaine des sciences sociales, de l'éducation ou de la psychologie, la psychométrie reste une discipline qui ne fait pas partie de la formation initiale des médecins. Les outils issus de la psychométrie sont pourtant couramment utilisés dans le domaine de la santé pour en mesurer différents paramètres (34–37).

En effet, la psychométrie est relative aux différents instruments de mesure permettant d'évaluer un ou des concepts précis, souvent sous la forme d'échelles d'auto ou hétéro évaluation.

On parle couramment de validation d'un outil de mesure en psychométrie pour exprimer l'étude des qualités métrologiques d'un test ou d'un questionnaire. Il est tout d'abord nécessaire de définir quelques notions générales qu'il sera utile de connaitre pour la suite de ce travail (liste succincte non exhaustive).

La notion de trait latent

En médecine et plus particulièrement dans le champ de l'appréciation de la qualité de vie, la psychométrie opère un exercice délicat car la variable ne peut pas être directement mesurée et on parle de trait latent pour qualifier « une particularité humaine (...) présente chez chacun et qui se manifeste à des degrés divers selon les individus » (J.B Hardouin, reprenant la citation de A. Hamon).

Les modèles de mesure

Pour mesurer les variables latentes, on utilise des méthodes de mesures indirectes, basées sur des observations réelles (réponses aux items d'un questionnaire). Cette inférence passe par la construction d'un modèle établissant un lien entre les traits latents et les observations. Le modèle de mesure ainsi construit permet de passer d'un dispositif de réponse à une valeur numérique, laquelle reflète le niveau de l'individu par rapport au(x) trait(s) latent(s) étudié(s).

Dans la mesure de traits latents psychologiques, on différencie la théorie classique et la théorie moderne de réponse aux items (IRT) :

- Les modèles de la théorie classique décomposent le score observé en un vrai score et une erreur. La mesure est produite par addition de l'affectation chiffrée de différents items.
- Les modèles de mesure de l'IRT décrivent une probabilité de réponse par rapport au trait latent, et requièrent donc un préalable d'unidimensionnalité.

Ces modèles produisent donc des informations différentes et complémentaires et nous nous attacherons uniquement à décrire les éléments de la théorie classique dans la suite de ce travail.

La fidelité (ou fiabilité ou Reliability)

Utiliser un instrument de mesure psychométrique c'est donc mesurer « quelque chose » de manière reproductible. La fidélité d'un test ou d'une échelle est la qualité de celle-ci à obtenir des résultats comparables alors que le contexte de mesure varie. Elle renvoie donc à la précision de la mesure effectuée, indépendamment du phénomène étudié. L'erreur de mesure peut provenir de :

- La fiabilité de l'enquêteur : divergences d'évaluation (fidelité inter-juges)
- La fiabilité au cours du temps : fluctuations temporelles (fidelité test-retest)
- La fiabilité de l'instrument lui-même : fluctuations d'échantillonnage dans le choix des items (coefficient d'homogénéité appelé Cohérence ou Consistance Interne). La consistance interne (Internal Consistency) est une mesure basée sur une simple administration du test, reflet de la corrélation moyenne des items entre eux dans la mesure. On s'attend à ce que les scores des items découlant du même trait latent corrèlent bien entre eux. Une faible consistance interne pourrait signifier que les items mesurent différents attributs ou que les réponses des sujets sont inconsistantes. Dans le cadre d'un modèle de mesure classique, la consistance interne peut se mesurer par le coefficient Alpha de Cronbach.

La validité

Ce concept est rattaché à la signification et à l'interprétation des scores. Se pose la question de la faculté du test ou de l'échelle à donner des informations pertinentes sur le sujet étudié, lequel aura

été défini en amont, et des conclusions que l'on peut tirer sur la population à partir d'un score donné, notamment en mettant en relation la mesure avec des concepts relevant du même champ d'investigation.

Plusieurs notions seront utiles à connaitre pour la suite :

- Validité de structure (Structural Validity, Factorial Validity) : un préalable à l'étude de la validité est d'étudier les relations des items entre eux pour apprécier l'unidimensionnalité de l'outil (les items explorent-ils un seul et même concept ?). Les psychométriciens considèrent qu'une mesure ne doit concerner un seul et unique attribut à la fois. Les techniques statistiques (principalement l'analyse en composante principale ou l'analyse factorielle) sont incontournables pour apprécier cette notion.

- Validité de contenu (Content Validity, Intrinsic Validity) : le contenu des items traduit-il bien, exclusivement ou sous toutes ses formes, le concept à mesurer ? Pour apprécier la pertinence des items, il n'y a pas de méthode statistique formelle mais le psychométricien examine combien le contenu est représentatif de la maladie, du problème ou de la fonction examinée : revue de la littérature, interview avec des patients,…

- Validité d'apparence (Face Validity) : elle se rapporte au jugement du sujet sur ce que semble mesurer l'échelle à sa lecture et donc sa valeur subjective.

- Validité de construit ou de construction (Construct Validity) : puisque le concept étudié n'est pas directement mesurable, des hypothèses de corrélation avec certains attributs sont formulées pour aider à se représenter le concept étudié et lui donner du sens. Ainsi, à défaut de pouvoir comparer l'échelle étudiée à un « Gold Standard », on peut étudier des corrélations existantes avec des instruments ou variables mesurant des concepts proches. On y rattachera les notions de validités discriminante, convergente et divergente.

La fidélité et la validité ne sont pas une propriété fixe d'une échelle mais sont rattachées à cette échelle pour une certaine population et dans certaines circonstances. Plus la fidélité est bonne (c'est-à-dire plus l'erreur de mesure est faible), plus les résultats obtenus pour la validité auront un sens.

<u>La sensibilité au changement (Responsiveness)</u>

Un outil sensible permet de mettre en évidence de fines variations de résultats, dans les variables d'intérêt, dès lors qu'une modification de l'état de santé est survenue. C'est une garantie d'efficacité et de puissance de l'instrument.

Les principales qualités d'un instrument de mesure psychométrique en jeu dans la validation sont résumées par Bruno Falissard sous la forme du schéma ci-après :

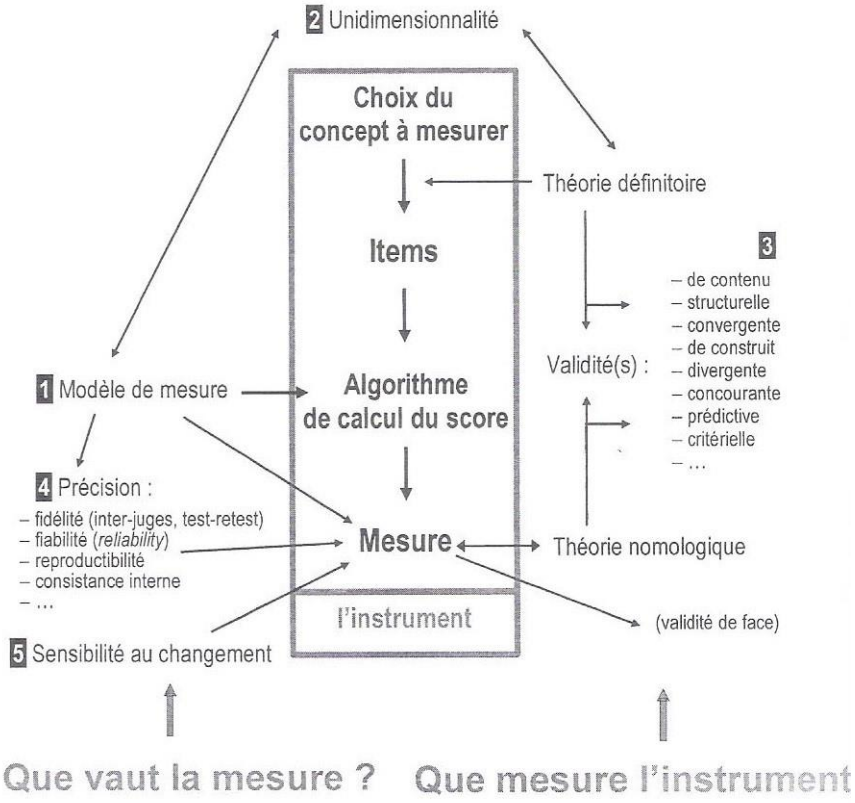


Figure 1 : Stratégie de validation d'un instrument à plusieurs items, approche psychométrique
B. Falissard (Mesurer la subjectivité en santé, page 42)

A la question « Que vaut la mesure ? », B. Falissard rassemble les données de précision et de sensibilité de l'instrument.

A la question « Que mesure l'instrument ? », il est nécessaire d'expliciter et de vérifier expérimentalement les théories définitoires et nomologiques. La théorie définitoire correspond à la définition du concept à mesurer. La théorie nomologique correspond à l'ensemble des relations existant entre les différents concepts d'une même discipline.

2.2. Les questionnaires de qualité de vie dans le cadre des pathologies urinaires

Les scores de symptômes ne sont qu'une approche partielle d'un trouble et ne permettent pas d'évaluer la gêne au quotidien, le retentissement psychologique et social de celui-ci. La notion de qualité de vie est un concept très large dont l'évaluation a d'abord été développée pour les pathologies chroniques complexes. Plusieurs types d'échelles peuvent être utilisées pour mesurer les paramètres de qualité de vie : des échelles génériques, capables de fournir des informations sur la qualité de vie quelle que soit la pathologie, et des échelles spécifiques d'une affection donnée. Ces questionnaires sont des outils non invasifs et peu coûteux. Ils ne sont malheureusement pas tous validés en français.

Afin de découvrir les différents questionnaires disponibles, une recherche de la littérature a été menée sur PubMed avec les termes MeSH suivants : « cystitis », « urinary tract infections », « quality of life », « surveys and questionnaires », « urination disorders ». Cette recherche brute s'est enrichie au fur et à mesure de la lecture des articles retrouvés par l'analyse des bibliographies attenantes.

2.2.1.Echelles génériques

Plusieurs échelles généralistes ont été utilisées (38,39) dans le cadre des troubles urinaires chez la femme. Une revue systématique menée en 2012 au Royaume-Uni (40) a identifié des études ayant évalué l'impact les infections du tractus urinaire symptomatiques sur la qualité de vie, en excluant les études utilisant une échelle spécifique d'une pathologie. Parmi les instruments de mesure utilisés, on citera notamment : SF-36, SF-12, Health Utilities Index Mark 2, Quality of Well Being (QWB), the Index of Well Being (IWB), the Health and Activity Limitation Index, EuroQoL,…

A titre d'exemple, la SF-36, ou MOS SF-36, est régulièrement utilisée dans le cadre des pathologies de la sphère génito-urinaire de la femme et notamment dans l'incontinence urinaire. Elle a été développée par Ware et Sherbourne en 1992 (41) à partir des données de la Medical Outcome Study (MOS), étude observationnelle de grande ampleur menée chez des patients présentant des pathologies chroniques. Ses 36 items évaluent 8 dimensions: activité physique ; limitations dues à l'état physique ; douleurs physiques ; santé perçue ; vie et relation avec les autres ; santé psychique ; limitations dues à l'état psychique; évolution de la santé perçue d'une année à l'autre. Elle a été validée en français au décours d'un projet international nommé IQOLA project (pour « International Quality Of Life Assessment »).

2.2.2. Echelles spécifiques

Dans la sphère des troubles urinaires de la femme, la plupart des échelles spécifiques disponibles ont été validées dans le cadre de l'incontinence urinaire ou du syndrome d'hyperactivité vésicale. Il existe une version française pour les échelles suivantes (42), signalées avec la date de création des versions originales:

- King's Health Questionnaire (KHQ), 1997 : initialement validé dans l'incontinence urinaire chez la femme (43), le KHQ a ensuite été validé comme instrument spécifique des symptômes de l'hyperactivité vésicale associée à une incontinence par impériosité dans les 2 sexes. Le KHQ a été adapté culturellement en français. Sa composition est détaillée en Partie II.
- Ditrovie, 1996 (44): questionnaire développé en français et validé chez les femmes présentant des impériosités mictionnelles, une incontinence par impériosité ou mixte. Sa composition est détaillée en Partie II.
- I-QOL(Incontinence quality of life instrument), 1996 (45): développé et validé chez l'homme et la femme présentant une incontinence urinaire d'effort ou mixte, il se compose de 22 items explorant 3 domaines : les contraintes (éviction ou limitation d'activités), l'impact psychologique et la gêne sociale. Ce questionnaire a bénéficié d'une validation en langue française.
- Contilife, 1999 (46): questionnaire spécifique de l'incontinence urinaire de la femme développé en France et validée secondairement en 5 langues (en français dans l'incontinence urinaire d'effort de la femme). Il est composé de 28 tems répartis en 6 dimensions (activités quotidiennes, situations d'effort, image de soi, retentissement émotionnel, sexualité, qualité de vie globale).

- International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ), 2004 (47) qui comprend trois composantes : la fréquence de l'incontinence urinaire, sa sévérité et son impact sur la qualité de vie pour les femmes présentant une incontinence urinaire d'effort, par urgenturie ou mixte. La version française du questionnaire est validée. La qualité de vie n'est évoquée que sur un item de l'ICIQ sous forme d'une échelle visuelle analogique.

Dans le cadre de la pathologie infectieuse urinaire, la littérature spécifique rattachée à l'étude de la qualité de vie est beaucoup moins importante. Une étude danoise (48) très dense et publiée en 2017 avait pour premier objectif de rechercher, dans la littérature existante, les études de développement ou de validation (publiées avant septembre 2014) d'outils (PROMs) spécifiques pour mesurer 3 domaines chez des patients avec des symptômes d'infection urinaire aigue : sévérité des symptômes (symptom severity), gêne (bothersomeness), impact sur les activités quotidiennes (impact on daily activities). Quatre études ont été identifiées mais aucun outil ne mesurait les 3 domaines à la fois. Les auteurs danois déploraient l'absence de description d'interview de patient(s) pour assurer la validité de contenu dans les 4 études.

Ci-après les outils spécifiques identifiés dans l'étude des danois, ainsi que les domaines rattachés sur les 3 décrits et la langue d'origine :

- acute cystitis symptom score ou ACSS, 2014 : sévérité/ gêne (Russe/Ouzbek) (49).
- UTI Symptom Assessment questionnaire ou UTISA, 2005 : sévérité/gêne (Anglais) (50).
- Activity Impairment Assessment ou AIA, 2005 : limitation sur les activités (Anglais) (51). L'AIA est le seul des outils retenus ayant testé l'unidimensionnalité des items.
- Survey of symptom burden in women with uncomplicated urinary tract infections, 2004 : gêne (Anglais) (52). Pas de notion de validation psychométrique sur cet outil.

Par ailleurs, cette étude danoise a donné lieu à la construction d'un instrument en danois, appelé « the symptom diary », recouvrant les 3 domaines sus cités, et développé dans le cadre des infections urinaires en soins primaires, compliquées ou non, de l'homme ou de la femme. Au décours de notre travail, nous avons échangé avec l'auteure principale de cette étude, la correspondance est disponible en Annexe 4.

3. Le projet ARIBO

3.1. Présentation générale

Le DMG de Bordeaux, depuis l'étude AquiBMR notamment, est acteur dans la recherche autour de l'antibiothérapie en soins primaires. Pour toutes les raisons évoquées précédemment, il apparait légitime de chercher à diminuer la prescription d'antibiotiques dans les cystites aigues simples. Le DMG de Bordeaux a donc décidé de lancer un programme de recherche clinique, dans le domaine spécifique des infections urinaires, ayant pour objectif principal de démontrer qu'une approche par Décision Médicale Partagée permet une réduction de la prescription d'antibiotiques au cours des cystites aigues simples, sans risque de complications, en comparaison à l'application des recommandations actuelles. Ce projet s'intitule « Antibiothérapie Raisonnée dans les Infections urinaires Basses Ordinaires » (acronyme : ARIBO). L'objectif secondaire de l'étude ARIBO est de démontrer que cette approche n'est pas inférieure à une antibiothérapie systématique, telle que recommandée par la SPILF, dans la restauration de la qualité de vie des patientes. Ce projet a obtenu un financement dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique interrégional (PHRCi).

Des travaux préliminaires ont été lancés en 2017, avec 2 objectifs.

D'une part, développer un outil de Décision Médicale Partagée (en cours).

D'autre part, obtenir une échelle valide afin d'évaluer le retentissement fonctionnel en lien avec la cystite aigue chez les patientes des groupes témoin et interventionnel de l'étude. Or il n'existe pas d'échelle spécifique validée en français dans cette indication. Si les investigateurs du projet ARIBO n'ont pas souhaité créer une échelle *de novo*, un travail permettant d'obtenir une version française valide d'un outil existant en langue étrangère s'est imposé. Sur les 5 outils PROMs spécifiques disponibles cités au paragraphe précédent, le choix s'est porté sur l'AIA car il s'agit d'un questionnaire :

- spécifique des IUs non compliquées
- de format court (5 items)
- développé en soins primaires
- rigoureusement validé dans sa version originale
- en anglais (donc accessible facilement à la traduction dans les conditions pragmatiques de l'équipe de travail)
- à compléter par la patiente elle-même en autonomie (auto-questionnaire)

3.2. Décision médicale partagée

La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en 2013 une synthèse (53) sur le concept de Décision Médicale Partagée, fondé sur les principes de respect du patient et de solidarité et décrit comme « l'un des modèles de décision médicale qui décrit deux étapes clés de la relation entre un professionnel de santé et un patient que sont l'échange d'informations et la délibération en vue d'une prise de décision acceptée d'un commun accord concernant la santé individuelle d'un patient ».

Citons les principaux enjeux de la Décision Médicale Partagée retenus par la HAS :

- Augmenter la participation du patient qui le souhaite aux décisions sur sa santé : en proposant aux patients des soins correspondant mieux à leurs valeurs et en leur permettant d'acquérir une plus juste perception du risque qu'ils encourent.
- Améliorer la qualité et la sécurité des soins : en proposant les soins les plus appropriés tenant compte des données de la science, de l'expérience du professionnel et des attentes et préférences des patients. Il s'agit d'une pratique de la médecine fondée sur les preuves (evidence based medicine).
- Réduction du recours inapproprié aux soins : notamment par la réduction de la surutilisation de soins indiqués ou recommandés, du fait d'un recours inadapté à la demande individuelle du patient.

Il s'agit donc d'une approche centrée patient, approche dont les bénéfices incitent à sa généralisation en soins primaires. Selon une étude britannique observationnelle (54) menée en médecine de premier recours, une approche non positive et non centrée sur le patient est associée à une moindre satisfaction des patients, à des symptômes vécus comme plus pesants et à des taux plus élevés de recours secondaires des patients.

Dans le cadre du projet ARIBO, un support synthétisant les éléments pratiques à aborder au cours de la consultation dédiée à la Décision Médicale Partagée est en création. Le médecin abordera l'évolution naturelle de la pathologie, les règles hygiéno-diététiques conseillées, le rapport bénéfice/risque de la prise d'antibiotiques, la possibilité de prise d'antalgiques. Une attention particulière sera portée à

l'expression des représentations et des interrogations de la patiente sur ces éléments et à la valorisation du rôle actif de la patiente dans la décision thérapeutique.

3.3. Activity Impairment Assessment (AIA)

3.3.1. Présentation et validation originale

Comme cela a été introduit au paragraphe 2.2.2, l'AIA est, à notre connaissance, la seule échelle de qualité de vie spécifique des cystites aigues simples validée de façon robuste, qui étudie, non pas la sévérité des symptômes, mais l'impact de ceux-ci sur les activités de la vie quotidienne. Ce questionnaire n'est donc ni une énumération de symptômes spécifiques ni une liste des activités du quotidien (travail, sport, tâches domestiques, activités sociales,…).

L'originalité de l'AIA réside dans la tournure des 5 items qui s'attachent à la manière dont l'évènement « cystite » bouscule les activités quotidiennes par les limites qu'il induit dans une certaine proportion du temps de la vie de la patiente (évaluable selon une échelle de Likert). Bien que les concepteurs de l'AIA se soient inspirés des items d'une échelle de productivité au travail, la Stanford Presenteeism scale ou SPS-6 (55), visible en Annexe 5, ils expliquent avoir étendu la notion de travail aux autres formes d'activités du quotidien.

Ci-après le contenu et la présentation de l'AIA fournis par les auteurs originaux :

Activity Impairment Assessment

During the past 24 hours, how much of the time have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your urinary tract infection?

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
1. Cut down on the amount of time you spent on work or other activities	0	1	2	3	4
2. Accomplished less than you would like	0	1	2	3	4
3. Were limited in the kind of work or other activities	0	1	2	3	4
4. Had difficulty performing work or other activities (for example, it took extra effort)	0	1	2	3	4
5. Interfered with your social activities (like visiting friends, relatives, etc.)	0	1	2	3	4

Figure 2 : Activity Impairment Assessment, version originale

Copyright (c) 2003, 2004 by Bayer Pharmaceutical Corporation. All rights reserved.

L'étude de validation originale était inclue dans un essai clinique multicentrique d'efficacité d'un traitement à base d'une forme à libération prolongée de ciprofloxacine à 500mg pendant 3 jours dans la cystite aigue simple, sponsorisé par le laboratoire Bayer entre juin 2003 et janvier 2004 aux Etats-Unis. Les 276 patientes recrutées pour recevoir le médicament devaient signer un consentement écrit, fournir un échantillon d'urines pour réalisation d'une BU et d'un ECBU, donner des détails sociodémographiques et médicaux les concernant et remplir régulièrement les questionnaires suivants sous format électronique :

- Activity Impairment Assessment (AIA) : au jour 2 puis toutes les 24h jusqu'à ce que les activités ne soient plus limitées sur 2 questionnaires consécutifs. La mesure était complétée à la *Test of Cure* (*TOC) visit* si les activités étaient encore impactées ou des symptômes étaient encore présents à ce moment-là.
- King's heatlh Questionnaire (KHQ) : aux jours 1 et 3, dès que les symptômes n'étaient plus présents depuis 24h et à la *TOC visit*.
- degré de sévérité (de 0 à 3) de 5 symptômes cliniques (dysuria/ frequency/ urgency/ suprapubic pain/ gross haematuria) : au jour 1, en cas d'arrêt prématuré et à la *TOC visit*.

A noter qu'il n'y a pas de précision sur la date à laquelle intervenait la *TOC visit*.

Les résultats principaux de l'analyse des caractéristiques psychométriques menée au décours de l'essai clinique sont résumés ci-après.

Une analyse en composante principale a été menée sur les scores de la première administration de l'AIA permettant de dégager une composante principale expliquant 78,6 % de la variance, prouvant ainsi l'unidimensionnalité de l'échelle. Cette composante a été assimilée au score total de l'AIA, somme des scores obtenus aux 5 items individuels.

L'unidimensionnalité de l'échelle ayant été démontrée, le modèle de Rasch (issu de l'IRT) a été utilisé pour étudier le comportement des items. Les auteurs concluent à la bonne performance de l'AIA à estimer tous les degrés de limitation d'activité.

Le coefficient α de Cronbach, choisit comme mesure de la consistance interne, est évalué à 0,93.

Les validités convergente et divergente ont été appréciées par la corrélation ou non à certains domaines du KHQ définis à l'avance par les auteurs : les résultats allaient dans le sens des associations attendues.

Une comparaison a été faite entre les scores obtenus pour les items de l'AIA et les scores d'évaluation des différents symptômes lors de la première évaluation. Les auteurs concluent à une bonne validité discriminante de l'AIA car il existe des différences, statistiquement significatives, dans les scores de l'AIA selon les scores obtenus pour chacun des différents symptômes. A noter que le symptôme «hématurie macroscopique » était moins fortement associé à un degré de limitation élevé que les autres symptômes.

La sensibilité au changement était jugée très bonne du fait d'une forte association entre les différents degrés de changement des scores de symptômes et la moyenne de changement du score total de l'AIA entre la première administration des questionnaires et la dernière visite.

3.3.2.Traduction, thèse d'Alain Chen Yen Su

L'auto-questionnaire AIA a donc été développé dans sa version originale en anglais (tel que parlé aux USA). Une traduction/validation a été faite vers l'espagnol (tel que parlé aux USA). Aucune version n'étant disponible en français, un premier travail de thèse s'est attaché à réaliser une traduction de l'anglais au français, en s'efforçant de suivre les principes de bonne pratique éditées par l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (56), qui recommandent notamment d'utiliser la méthode de traduction/ contre traduction. La notion d'adaptation culturelle était en filigrane tout le long du processus de traduction avec pour objectif d'obtenir une équivalence conceptuelle pour chaque item.

La traduction/ adaptation culturelle de l'AIA a mobilisé les coordonnateurs de l'étude ARIBO (Dr Yves-Marie Vincent, Dr Guillaume Conort), les 2 étudiants responsables des thèses de traduction puis de validation de l'AIA (respectivement Alain Chen Yen Su et Mélanie Duhart), des experts sélectionnés pour leurs compétences linguistiques et/ou méthodologiques et des patientes.

Elle a suivi le protocole suivant entre juin et juillet 2017 :

- *traductions* (de l'anglais au français) : les traductions ont été réalisées de façon indépendante par 3 francophones parlant anglais. Deux étaient traducteurs professionnels, docteurs en traductologie ; et le troisième avait acquis le statut d'expert dans le domaine de la traduction/adaptation culturelle par son expérience dans le domaine de la psychiatrie.
- *comité d'experts N°1* : synthèse des traductions. Les 3 traductions, ainsi que la version française du SF-36, questionnaire avec lequel il existe une ressemblance frappante entre certains items et ceux de l'AIA, ont été confrontées et synthétisées au cours d'une réunion avec les traducteurs et les organisateurs.
- *contre-traductions* (du français à l'anglais) : celles-ci ont été confiées de façon indépendante à 2 traducteurs professionnels britanniques parlant français à partir de la version issue du premier comité d'experts.
- *synthèse des contre-traductions* : cette synthèse des 2 contre-traductions s'est déroulée entre les 2 traducteurs britanniques.
- *comité d'experts N° 2* : la synthèse des contre-traductions a été comparée point par point à la version originale de l'AIA, entrainant des modifications dans la version traduite en français.
- *pré-test* : la compréhension du questionnaire a été testée sur un échantillon de patients recrutés la même journée dans un cabinet de médecine générale (quel que soit le motif de consultation). Douze patients (11 femmes, 1 homme) ont accepté de participer. Leurs remarques ou difficultés ont été répertoriées.
- *comité d'experts N°3* : des modifications ont été apportées suite à des problèmes de compréhension soulevés lors du pré test.
- *relecture avant diffusion*.

La version finale retenue est la suivante :

Évaluation des limitations d'activité

Au cours des dernières 24 heures, pendant combien de temps avez-vous eu les problèmes suivants lors de votre travail ou de vos activités habituelles à cause de votre infection urinaire ?

		Jamais	Une petite partie du temps	Une certaine partie du temps	Une bonne partie du temps	Tout le temps
1.	Réduire le temps passé au travail ou à d'autres activités	0	1	2	3	4
2.	Accomplir moins de choses que vous auriez souhaité	0	1	2	3	4
3.	Renoncer à certains types de travail ou d'activité	0	1	2	3	4
4.	Avoir des difficultés à effectuer une tâche ou une autre activité (par exemple, cela a demandé plus d'effort)	0	1	2	3	4
5.	Être dérangée dans votre vie sociale (par exemple, aller voir vos amis, vos proches, etc.)	0	1	2	3	4

Ce questionnaire est une traduction française du questionnaire anglais « Activity Impairment Assessment » (AIA © Bayer)

Figure 3 : AIA-fr, version traduite en français de l'échelle « Activity Impairment Assessment »

Durant tout le processus de traduction, un consensus a dû se créer autour de plusieurs concepts véhiculés au sein du questionnaire et des formulations possibles. On citera les choix suivants à titre d'exemples :

- le temps : la notion de durée a été retenue plutôt que le nombre de fois
- la conjugaison du verbe faisant le sens de l'action conceptualisée dans l'item : l'infinitif a été retenu plutôt qu'une conjugaison à la première personne

Au final, la version obtenue, qu'on appellera dorénavant AIA-fr, est une possibilité de traduction parmi d'autres, traduction qui s'est efforcée d'être la plus proche de la version originale sur le plan sémantique.

3.3.3.Validation psychométrique

Pour être utilisés comme une variable robuste et valide dans une étude future (et notamment au cours du projet ARIBO), les résultats obtenus au questionnaire traduit doivent avoir, au préalable, fait la preuve de leur performance à évaluer les limitations d'activité dans la situation bien spécifique des cystites aigues simples de la femme en soins primaires en France. En effet, les bons résultats obtenus au décours de la validation du questionnaire source (en anglais) d'où est issu le questionnaire cible (traduit en français) ne permettent pas d'affirmer les bonnes performances de ce dernier (57) et une étape de validation est donc requise. Si l'étape de traduction et d'adaptation culturelle a d'ores et déjà permis d'échanger autour des validités d'apparence et de contenu de l'échelle traduite, il convient d'apprécier les caractéristiques de l'échelle de façon circonstanciée sur un échantillon de patientes.

DEUXIEME PARTIE : ETUDE DE VALIDATION

1. Introduction

L'AIA est un court auto-questionnaire de 5 items, déroulés selon une échelle de Likert, conçu en anglais et validé en 2005 pour apprécier les limitations d'activités des femmes au décours d'une infection urinaire simple. Par son aspect pratique, simple d'utilisation et spécifique au domaine de recherche visé, il a retenu l'attention des membres du DMG de Bordeaux pour apprécier l'impact sur la vie quotidienne des femmes présentant une cystite aigue simple, considéré comme un paramètre important dans le cadre d'une étude visant à évaluer une nouvelle modalité de prise en charge de cette pathologie, par un outil de Décision Médicale Partagée.

N'existant à ce jour aucune version française, la version originale en anglais de l'auto-questionnaire AIA a été traduite en suivant les recommandations de l'ISPOR au cours d'un premier travail de thèse (*Traduction et adaptation culturelle de l'anglais au français de l'« Activity Impairment Assessment », auto-questionnaire évaluant l'impact des infections urinaires non-compliquées sur les activités quotidiennes*, 2018, Alain Chen Yen Su).

L'objectif du présent travail est d'explorer, selon la théorie classique des tests, les caractéristiques psychométriques de la version traduite en français de l'AIA afin de savoir si cet instrument est un bon outil de mesure pour évaluer les limitations d'activité des femmes francophones de 18 à 75 ans au décours d'une infection urinaire simple en soins primaires, dans le nouvel environnement socioculturel qu'est la France.

2. Matériels et méthodes

2.1. Caractéristiques de l'étude

Il s'agit d'une étude quantitative, prospective, observationnelle, multicentrique, en soins primaires.

2.2. Aspects éthiques et légaux

2.2.1. Contact avec les auteurs originaux

Nous avons, préalablement à notre étude, et avant même de commencer le travail de traduction, pris le soin de faire part de notre intérêt pour l'AIA auprès de ses auteurs originaux.
Diane Wild, citée en premier auteur de l'article référence, a d'abord été contactée via le réseau LinkedIn et nous a redirigé vers sa collègue Karen Keating, deuxième auteur. Par retour de mail en date du 10/04/2017, cette dernière nous autorise à utiliser l'AIA, à plusieurs conditions :

- Ne pas oublier de mentionner le Copyright de Bayer sur la version originale
- S'engager à suivre les recommandations de l'ISPOR pour la traduction. A noter que Diane Wild est le premier auteur de l'article mettant en forme ces recommandations.

Cet échange de mails est disponible en Annexe 6.

2.2.2.Comité de protection des personnes (CPP)

Nous avons suivi la procédure d'assignation d'un CPP en enregistrant notre étude sur le site de l'ANSM. Cet enregistrement a été fait conjointement le 19/04/2017 pour la partie traduction (thèse d'Alain Chen-Yen-Su) et la présente partie de validation du questionnaire, le N° d'enregistrement était 2017-A01132-51. Le CPP Ile de France VII – Bicêtre a été désigné et a sollicité la Direction Générale de la Santé (DGS) pour s'assurer de la nécessité de l'accord d'un CPP dans le cadre de notre travail. Par retour de mail en date du 26/04/2017, la DGS répond : « à la lecture du résumé, [ce projet] ne relève pas du champ des recherches impliquant la personne humaine au sens de l'article L.1121-1 du code de la santé publique, car il ne vise pas à développer les connaissances biologiques ou médicales, mais à mettre au point un outil d'évaluation de la qualité de vie des personnes atteintes d'infections urinaires. Par conséquent, il ne nécessite pas l'avis d'un CPP et nous annulons le tirage au sort. »

2.2.3.Engagement de conformité CNIL

Un engagement de conformité a été signé le 20/07/2017 par l'investigateur principal (Mélanie Duhart) et les 2 co-investigateurs (Dr Yves-Marie Vincent, Dr Guillaume Conort, directeurs de thèse) auprès de la CNIL pour la présente thèse de validation. Nous avons suivis les conseils de l'antenne locale du CIL pour tenter de mettre au point un protocole et des outils garantissant la protection de l'anonymat et la bonne information des patientes.

2.2.4.Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'est à signaler. L'étude a été menée par les investigateurs, issus de l'université de Bordeaux, sans recours à une structure privée ni financement. En dehors des échanges de principe avec les auteurs originaux, nous n'avons notamment pas été en contact avec le laboratoire Bayer.

2.3. Critères de jugement

Le critère de jugement principal choisi est une mesure de fidélité (ou fiabilité), estimée par la cohérence interne, sous la forme du coefficient alpha de Cronbach.

Les mesures de validité (de structure et de construit) et la sensibilité au changement constituent des critères de jugement secondaires.

2.4. Population

2.4.1.Population cible

La version traduite du questionnaire AIA s'adresse aux femmes consultant dans une structure de soins primaires en France et pour lesquelles le diagnostic suspecté est une cystite aigue simple (au sens défini par la SPILF).

2.4.2.Calcul du nombre de sujets nécessaires (NSN)

Nous avons calculé le NSN en fonction de la précision recherchée dans l'appréciation du critère de jugement principal, le coefficient α de Cronbach.

Pour une estimation de l'α de Cronbach avec une précision à plus ou moins 10 %, en prenant comme base l'alpha de Cronbach supposé proche de l'étude initiale (0.93), le nombre de sujets à inclure a été calculé à 46.

2.4.3.Critères d'inclusion et de non inclusion

Les critères d'inclusion et de non inclusion ont été élaborés de façon à correspondre au mieux à la définition encadrant la pathologie « cystite aigue simple » au sens de la SPILF, aux conditions pragmatiques de consultation en médecine générale, à la nécessaire maîtrise idiomatique, et au respect des patientes.

Critères d'inclusion :
- Sexe féminin
- Consultation au cabinet ou en visite au domicile (hors institution)
- Age : 18 à 75 ans
- Présence de 1 ou plusieurs signes fonctionnels urinaires permettant de poser le diagnostic de cystite aigue
- Langue maternelle : français

Critères de non inclusion:
- Présence d'un moins 1 facteur de risque de complication (cf. Annexe 1)
- Présence de signes faisant évoquer une pyélonéphrite (fièvre, douleurs lombaires)
- Patiente refusant de participer à l'étude
- Difficultés de compréhension ou patiente majeure faisant l'objet de mesures de protection (tutelle, curatelle, …)

Critère d'exclusion secondaire :
Apparition de signes faisant évoquer une pyélonéphrite (fièvre, douleurs lombaires) signalés par le médecin recruteur.

2.5. Modalités pratiques de l'étude

2.5.1.protocole de recueil des données

Plusieurs médecins généralistes exerçant en cabinet libéral, sans orientation particulière, ont été sollicités pour constituer un groupe de médecins dits « recruteurs ». Ceux ayant répondu favorablement ont reçu, à partir de juillet 2017, 5 dossiers « patiente » chacun, ainsi qu'une notice explicative de rappel. A chaque dossier « patiente » était attribué au préalable un code alphanumérique unique par l'investigateur.

Les médecins recruteurs avaient pour mission de repérer, au décours de leurs consultations habituelles de médecine de ville, les patientes consultant pour une cystite aigue simple et correspondant aux critères sus cités et ainsi de leur proposer de les inclure dans l'étude en leur expliquant les modalités et enjeux.

Si la patiente était d'accord pour participer, elle se voyait remettre un dossier papier à remplir de façon manuscrite, en autonomie, après la consultation, et ce à différents temps : à J0 (=date de la consultation), J3 et J5. Une notice explicative était fournie dans chaque dossier « patiente ». Une enveloppe timbrée pré remplie lui permettait de renvoyer le dossier complété à l'investigateur à l'issue par voie postale.

Le médecin recruteur était chargé de signaler qu'une inclusion avait été réalisée le plus tôt possible auprès de l'investigateur en précisant le code du dossier remis, la date d'inclusion et le numéro de

téléphone de la patiente. Le médecin recruteur conservait également ces dernières informations sur une table de correspondance manuscrite anonyme.

Afin de limiter le nombre de perdues de vue, un appel téléphonique de l'investigateur était prévu entre J0 et J3. A défaut de réponse, un SMS de rappel était envoyé à ce moment-là. Un SMS de rappel était systématique après le J5.

Toutes les données ont été recueillies par courrier. Le dépouillement des dossiers et la saisie des données étaient exclusivement manuels, par l'investigateur. Les données finales étaient synthétisées sous la forme d'un tableur informatique.

2.5.2. Contenu du dossier patiente

- Caractéristiques générales

Quelques covariables non identifiantes permettant d'apprécier les caractéristiques générales de la population étudiée ont été recueillies à J0:

- L'âge
- Le groupe socioprofessionnel. Nous avons pour cela utilisé la nomenclature de l'Insee (58) : agriculteur exploitant/ artisans, commerçants et chef d'entreprise/ cadres et professions intellectuelles supérieures/ professions intermédiaires/ employés/ ouvriers/ retraités/ autres personnes sans activité professionnelle (chômeurs, étudiants,…)
- Le niveau de formation. Celui-ci correspond au niveau de diplôme au sens du ministère de l'Education Nationale (59): VI (scolarité obligatoire), V (CAP, BEP, diplôme national du brevet), IV (BAC, brevet de technicien ou brevet professionnel), III (BAC+2 : BTS, DUT,…), II et I (≥BAC+3 ou enseignement supérieur long : licence, master, doctorat, diplôme d'écoles,…)
- La zone d'habitation. Les définitions des instances d'urbanisme étant relativement complexes et nécessitant de présumer des connaissances, souvent chiffrées, des patientes à propos de leur lieu d'habitation, nous avons préféré questionner le ressenti des patientes à propos de leur habitat en leur demandant : *selon vous, votre lieu de vie s'apparente-t-il à un espace à dominante rurale ou urbaine ?*
- Le niveau d'activité physique/ sédentarité. Le score de Marshall (60), dont le résultat final peut varier de 0 à 8 (cf. Annexe 7) est un questionnaire d'évaluation succinct, et développé pour les soins primaires par une équipe australienne. Selon ce questionnaire, un score compris entre 0 et 3 permet d'attester que le patient est insuffisamment actif.
- Les antécédents d'infection urinaire. Si la patiente avait déjà eu une infection urinaire auparavant, une précision était demandée sur la quantité d'épisode(s) sur la dernière année.
- Quelques données concernant l'épisode en cours. La durée d'évolution des symptômes avant la consultation ainsi que la réalisation ou non d'une BU par le médecin recruteur étaient recueillies.

Ces questions, telles que soumises aux patientes, sont visualisables en Annexe 8.

- Evaluation des symptômes

Nous avons utilisé les données de l'étude danoise citée en Partie I (paragraphe 2.2.2) (48). L'objectif n°2 de cette étude était de générer et sélectionner un ensemble d'items pour chacune des 3 dimensions étudiées en se basant sur les questionnaires existant puis en interrogeant les patients, en groupe et de façon individuelle. Après ce long procédé d'évaluation qualitative, 18 items ont été retenus pour évaluer la sévérité des symptômes. La validation psychométrique suggérait 4 dimensions au sein de ces items : frequency (4 items), pain/dysuria (3 items), lower back (2 items) et general (3 items). Les 6 autres items ne correspondaient pas à l'une ou l'autre de ces dimensions et sont restés individuels. Cette étude traitait des symptômes relatifs aux infections urinaires sans distinction entre ceux du haut et du bas appareil urinaire. Afin d'adapter cette liste de symptômes à notre étude spécifique à la cystite aigue simple, nous n'avons donc pas conservés ceux issus des dimensions « general symptoms » et « lower back », orientant vers une pyélonéphrite. Comme dans la validation originale de l'AIA, nous avons affecté un score de gravité de 0 à 3 à chaque symptôme.

Après traduction des intitulés de l'anglais au français et mise en page, la version telle que présentée aux patientes est disponible en Annexe 9.

Ce questionnaire d'évaluation de la sévérité des symptômes était à compléter à J0, J3 et J5.

- King's Health Questionnaire (KHQ)

Ce questionnaire de 1997 (43), développé initialement dans l'incontinence urinaire de la femme, est composé de 32 items répartis en 10 domaines :

- 9 domaines (21 items), évaluant le retentissement sur la qualité de vie :
  - Perception de l'état général
  - Impact de l'incontinence
  - Limitations dans les activités quotidiennes
  - Limitations physiques
  - Limitations sociales
  - Vie privée
  - Emotions
  - Sommeil/énergie
  - Mesures de sévérité

  Pour chaque item, les réponses possibles sont proposées selon une échelle de Likert de 4 à 5 points. La procédure de calcul abouti à un score par domaine s'étendant de 0 à 100. Plus le score est bas, meilleure est la qualité de vie.
- 1 domaine (11 items) mesurant la sévérité des symptômes

Ce questionnaire a bénéficié d'une adaptation culturelle en plusieurs langues, dont le français. La validation psychométrique des versions traduites, qui concernait uniquement les 9 domaines de qualité de vie, a été effectuée au cours d'une étude multicentrique internationale au décours d'un essai clinique sur le Toltérodine dans le traitement de l'hyperactivité vésicale (61), dans le cadre de l'hyperactivité vésicale avec incontinence urinaire.

Nous avons pu nous procurer la version française, ainsi que sa méthode de score par domaine, par demande auprès de l'organisation à but non lucratif Mapi Research Trust (62). En Annexe 10 les items en français d'évaluation de la qualité de vie (9 domaines). Comme dans la validation originale de l'AIA, nous n'avons pas tenu compte des 11 items de mesure de sévérité des symptômes.

Les 21 items (9 domaines) du KHQ étaient à compléter à J0, J3 et J5.

- Echelle Ditrovie

Cet auto questionnaire (44) développé et validé en français, évalue le retentissement des troubles mictionnels de la femme à type d'urgenturie, de pollakiurie et d'incontinence urinaire par urgenturie. Il est composé de 10 items scorés de 1 à 5 : 4 items activités, 2 items retentissement émotionnel, 2 items image de soi, 1 item sommeil, 1 item bien-être.

L'échelle Ditrovie était à compléter au J5. Elle est disponible en Annexe 11.

- La version traduite en français de l'AIA : AIA-fr

La version finale en français (figure 2), obtenue après toutes les étapes du processus de traduction décrit en première partie, était soumise aux patientes à J0, J3 et J5.

- Résumé du design de l'étude

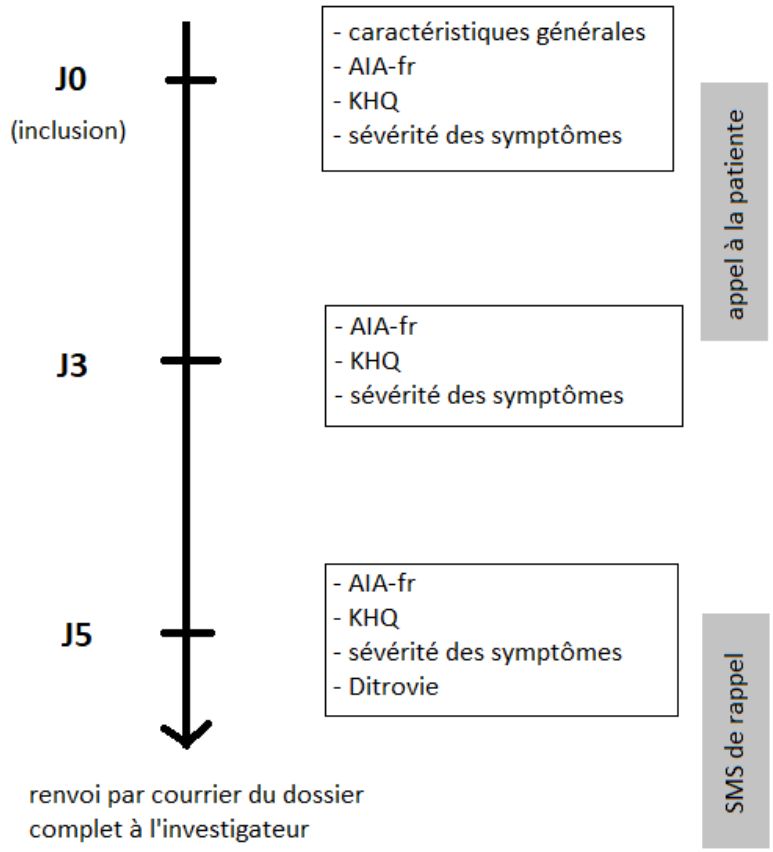


Figure 4 : Plan de l'étude.

2.6. Analyse statistique

2.6.1. Généralités et tests utilisés

Nous avons étudié les caractéristiques psychométriques de l'AIA-fr en utilisant uniquement le modèle issu de la théorie classique des tests.

Les données ont été analysées grâce au logiciel R. Nous avons eu recours aux bibliothèques psy, psych, FactoMineR, boot, ade4, ltm et à l'application R Shiny.

La distribution des scores obtenus à l'AIA-fr a été étudiée visuellement et numériquement par un test de Kolmogorov-Smirnov. En cas de distribution non normale de ces données, des tests non paramétriques* ont été utilisés. Les différents tests de comparaison et de liaison utilisables, en fonction de la nature des variables impliquées, étaient les suivants :

- Variable qualitative à 2 classes : Test de Student, Test de Mann Whitney Wilcoxon*.
- Variable qualitative à plus de 2 classes : Analyse de variance, Test de Kruskal Wallis*.
- Variable quantitative : Test du coefficient de corrélation de Pearson, Test de corrélation des rangs de Spearman*.

Le seuil de significativité statistique utilisé tout au long cette étude était fixé à 5 % ($p<0.05$).

2.6.2. Etude de la qualité des items

Plusieurs mesures reflètent la qualité des items et nous nous sommes intéressés aux aspects suivants :

- Le taux de non réponse : existe-t-il de nombreuses réponses manquantes ?
- La recherche d'un effet plancher ou d'un effet plafond : il s'agit de la tendance d'un ensemble de données à se stabiliser autour d'un score maximum (effet plafond) ou d'un score minimum (effet plancher). On recherchera donc la proportion de réponses dans les scores hauts ou bas par appréciation visuelle sur diagramme de distribution.
- La redondance des items : nous nous sommes interrogés si chaque item fournissait une information unique en analysant d'éventuelles corrélations entre items.

2.6.3. Consistance interne

Cette mesure de fidélité est ici calculée sous la forme du coefficient alpha de Cronbach. Il s'agit d'un coefficient de corrélation entre le score vrai et le score issu de l'instrument (c'est-à-dire la mesure). Plus l'α est proche de 1, plus le test est fidèle au « score vrai ». Un minimum de 0.8, communément utilisé, a été choisi pour indiquer une bonne fiabilité.

2.6.4. Attribution préalable des éléments de validités convergente et divergente

Les 3 investigateurs, à la lecture des items du KHQ et de l'échelle Ditrovie ont déterminé, au préalable à l'analyse, quels étaient les items dont les notions véhiculées étaient contenues dans les items de l'AIA et concourant à la validité Convergente, ou au contraire les items pour lesquels il était évident que l'idée n'était pas présente dans les items de l'AIA et concourant à la validité Divergente (définitions des validités convergente et divergente sous tendues dans la validation originale). Un consensus entre les 3 investigateurs a été recherché pour chaque item (cf. Annexe 12). Une association forte et statistiquement significative est attendue entre les scores obtenus à l'AIA et les items concourant à la validité convergente ; au contraire des items concourant à la validité divergente pour lesquels on s'attend à une corrélation faible et non significative.

Pour le King's Health Questionnaire :

- Domaines convergents : identiques à ceux retenus dans la validation originale
  - 3/ Limitations dans vos activités quotidiennes (2 items)
  - 4/ Limitations physiques (2 items)
  - 5/ Limitations sociales (2 items)
- Domaines divergents : seul le domaine 6 avait été retenu dans la validation originale
  - 6/ vie privée (3 items).
  - 7/ Emotions (3 items)
  - 8/ sommeil/ énergie (2 items)

Pour l'échelle Ditrovie (non présente dans la validation originale) :

- Items convergents : n° 1, n°2, n°4
- Items divergents : n° 5, n°6, n°7, n°9, n°10

2.6.5.Validité discriminante

Nous avons repris le terme de validité discriminante utilisé par les auteurs originaux de l'AIA pour décrire les rapports entretenus entre les réponses aux items de l'AIA et la symptomatologie. Comme eux, nous avons formulé l'hypothèse que les scores obtenus à l'AIA-fr présentaient des différences significatives selon les scores de sévérité obtenus pour chacun des 13 symptômes étudiés.

2.6.6.Analyse en composante principale (ACP) et analyse factorielle

La correspondance des réponses à chacun des 5 items de l'AIA à J0 pour chacune des patientes représente une problématique multivariée dont les données sont difficilement exploitables sous la forme d'un tableau brut. L'ACP permet d'en extraire de nouvelles dimensions plus accessibles à notre entendement et de faire la synthèse de ces informations sous forme graphique, avec la plus petite perte d'information possible (63). Les composantes principales (CP) sont de nouvelles variables, indépendantes, combinaisons des variables initiales, possédant une variance maximale. Chaque composante principale peut être décrite par sa direction (vecteur propre) et la longueur (valeur propre).

Dans le cadre de notre travail, afin de discuter de la validité de structure de notre outil, nous avons mené une ACP pour déterminer le nombre de dimensions émergeant de l'ensemble des réponses obtenues à J0 aux 5 items de l'AIA au sein de notre échantillon de patientes.

Dans une optique exploratoire, nous avons poursuivi par une analyse factorielle afin d'analyser la contribution des patientes et des items aux nouvelles variables.

2.6.7.Sensibilité au changement

Pour apprécier cette qualité métrologique, nous avons reproduit la méthode utilisée lors de la validation originale et nous nous sommes intéressés à la dynamique évolutive conjointe entre la sévérité des symptômes et l'AIA-fr total. Nous avons donc formulé l'hypothèse d'une liaison entre les changements observés dans les scores obtenus à l'AIA total entre J0 et J5 et les changements observés dans l'évaluation de la sévérité de chacun des 13 symptômes entre J0 et J5.

3. Résultats

3.1. Diagramme de flux

23 médecins généralistes aquitains (principalement des Pyrénées Atlantiques, mais également des Landes, de la Gironde et du Lot et Garonne) se sont portés volontaires pour participer à cette étude. Chaque médecin a reçu 5 questionnaires « patiente », soit 115 questionnaires distribués au total par l'investigateur.

71 patientes ont été inclues en consultation entre le 03/08/2017 et le 08/12/2017 et ont donc reçu le dossier à compléter. Le rythme des inclusions a été relativement linéaire durant cette période.

2 patientes ont été exclues par 2 médecins recruteurs différents car le diagnostic s'est orienté secondairement vers une pyélonéphrite. L'investigateur a été tenu informé rapidement de ces 2 exclusions et ces patientes n'ont pas été rappelées selon la procédure habituelle.

Au final, 52 dossiers ont été retournés à l'investigateur, dont 2 dossiers vides. L'étude s'est donc portée sur 50 dossiers.

A noter que 3 de ces 50 dossiers présentaient des données manquantes sur les données du KHQ et/ou du score de sévérité des symptômes de J3 et J5. Ces données n'affectant pas l'appréciation du critère de jugement principal, ces dossiers ont été conservés.

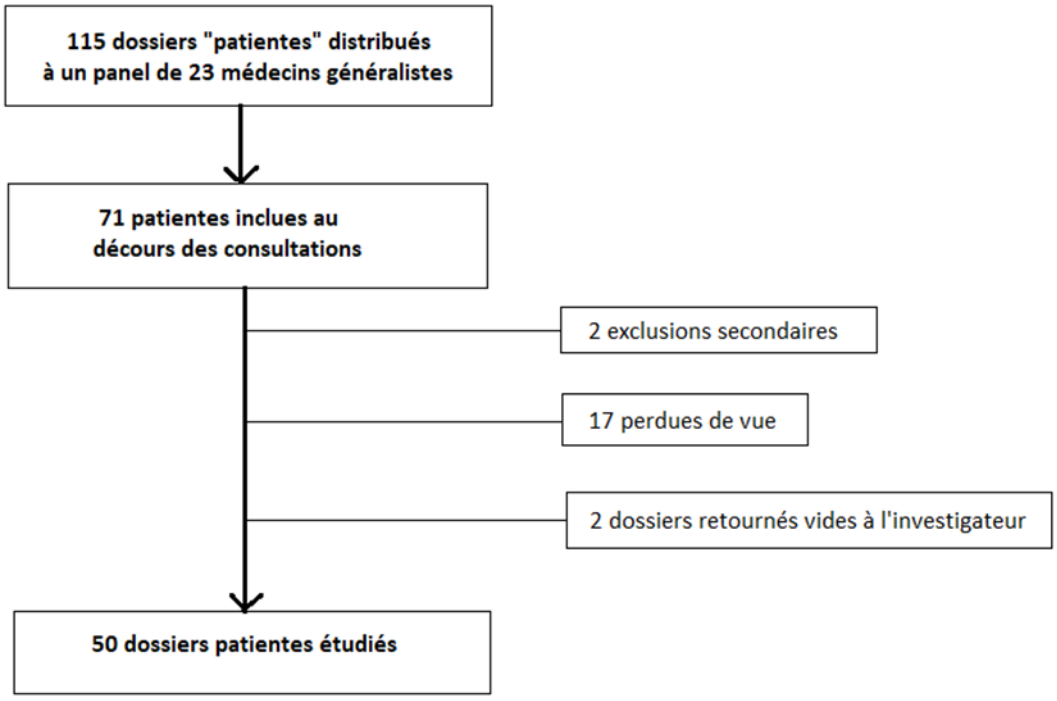


Figure 5 : Diagramme de flux.

3.2. Caractéristiques de la population

L'âge des 50 patientes étudiées était en moyenne de 44,6 ans, selon la répartition qui suit :

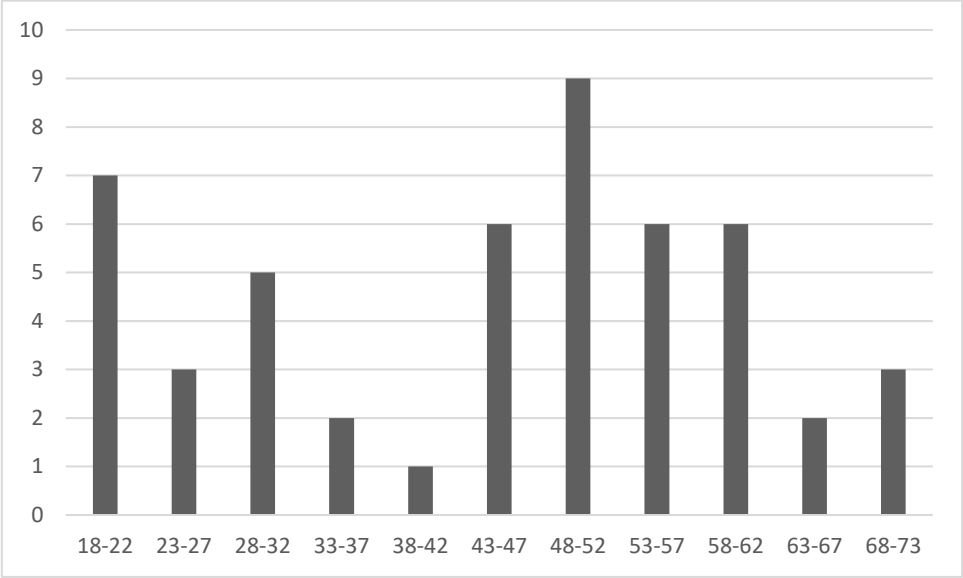


Figure 6 : Nombre de patientes par tranches d'âge (années).

La répartition des catégories socio professionnelles rencontrées s'effectuait comme suit :

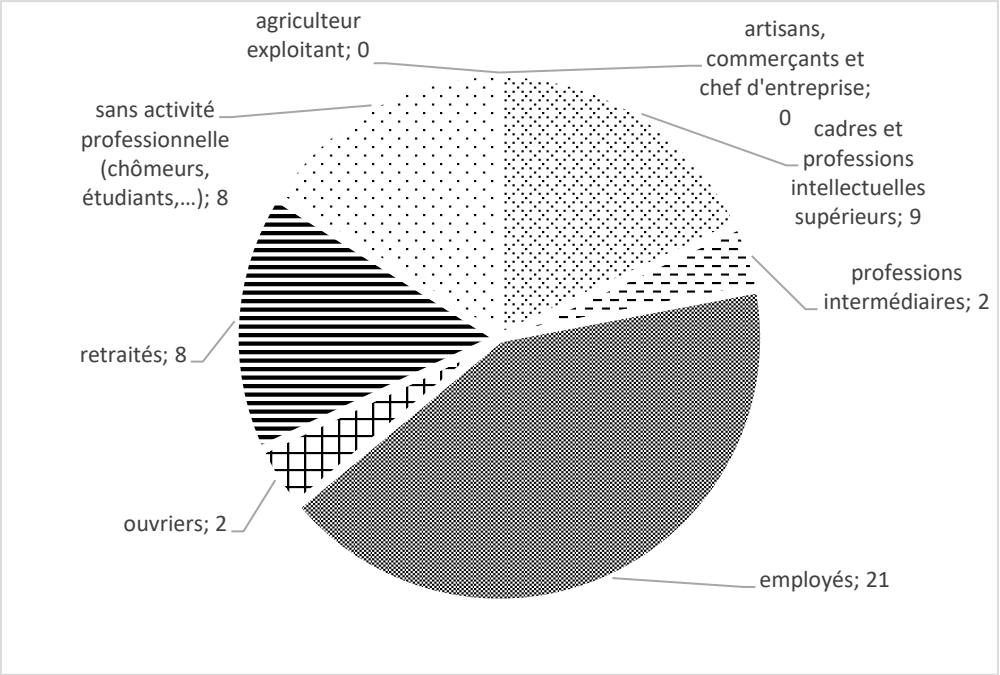
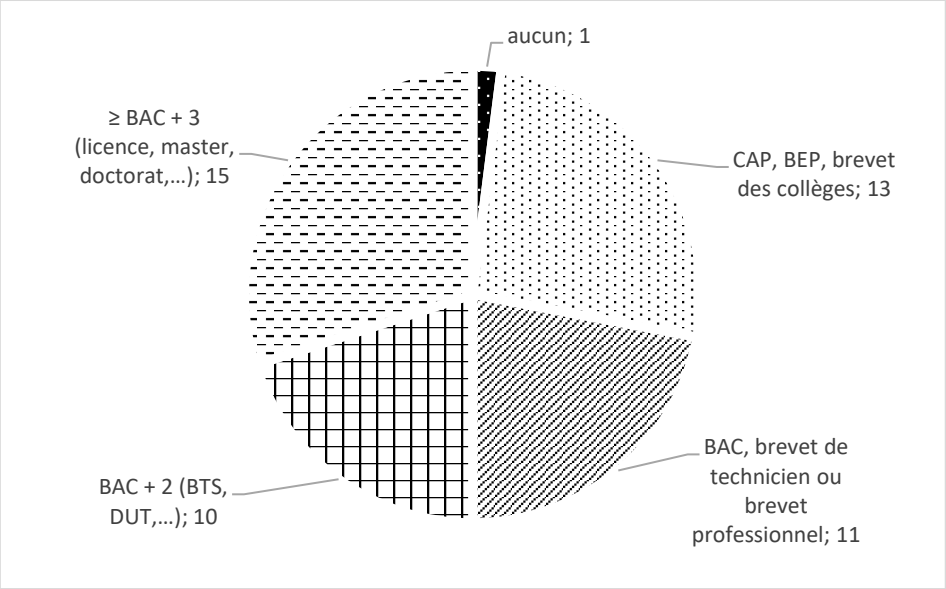


Figure 7 : Répartition des patientes selon les groupes socioprofessionnels de l'Insee ; nombre.

Le niveau d'étude des patientes est observable ci-dessous :



<u>Figure 8 :</u> Répartition selon le niveau de formation ; nombre.

Au niveau de la zone d'habitation, 31 patientes (62 %) déclarent vivre dans un espace à dominante rurale, contre 19 patientes (38 %) dans un espace à dominante urbaine.

Activités physiques : 62 % des patientes avaient un score de Marshall compris entre 0 et 3 (insuffisamment actives).

88 % des patientes avaient déjà vécu une infection urinaire avant l'épisode actuel de cystite. Dans ce sous-groupe de patientes, celles-ci ont rapporté entre 0 et 7 épisodes d'infection urinaire dans la dernière année (avec une moyenne de 1,3 épisode).

Au moment de l'inclusion, les symptômes urinaires évoluaient depuis 3,56 jours en moyenne (la durée signalée était répartie entre 1 et 30 jours).

Une bandelette urinaire avait été réalisée chez seulement 7 patientes (14 % des cas). Le résultat, positif, de ce test rapide était connu chez 6 de ces 7 patientes.

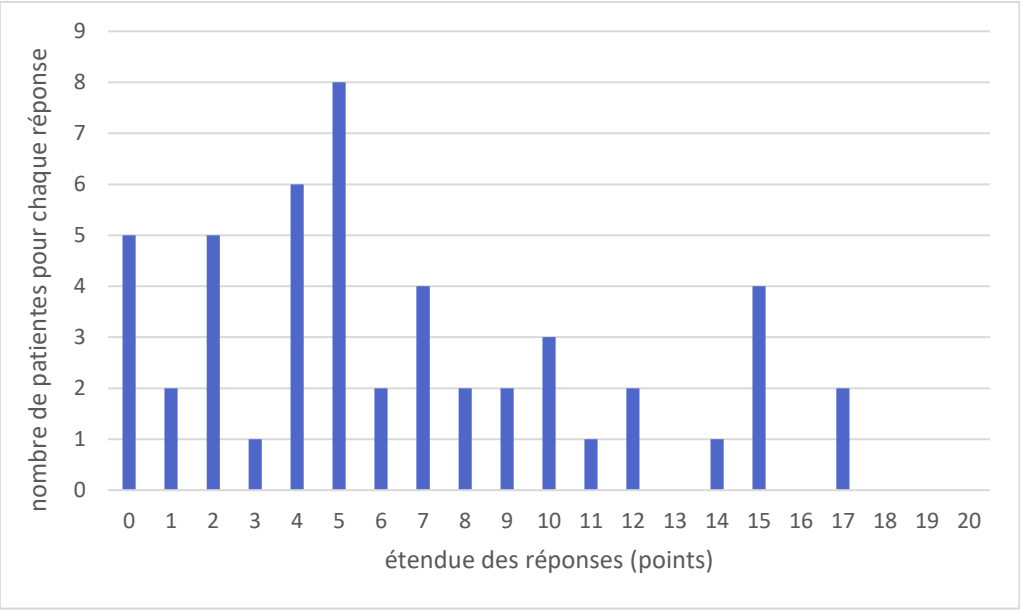
3.3. Description du score et étude de la qualité des réponses à l'AIA-fr

A J0, le taux de réponse à l'AIA-fr était de 100%, les réponses étant distribuées comme suit :

<u>Tableau I :</u> Distribution des réponses à l'AIA-fr à J0

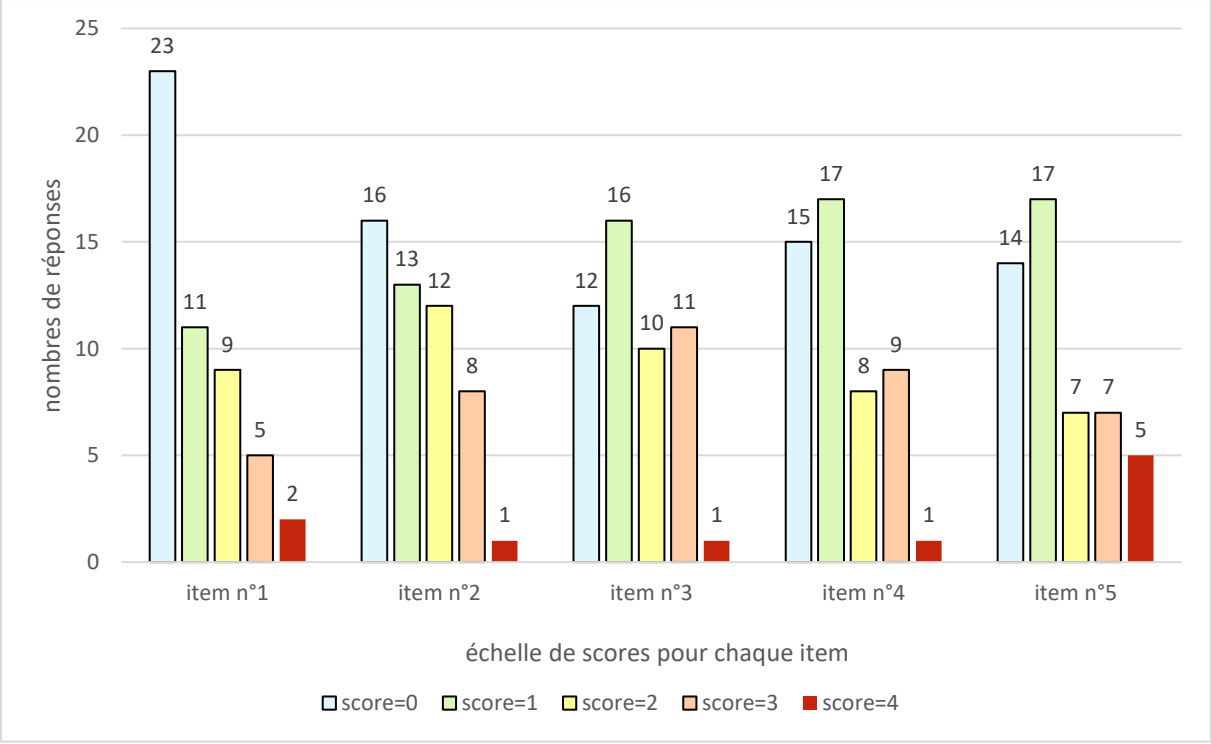
item	Moyenne (écart-type)	médiane	Mini- Maxi	Gamme de réponse théorique
N°1	1,04 (1,19)	1	0-4	0-4
N°2	1,30 (1,15)	1	0-4	0-4
N°3	1,46 (1,15)	1	0-4	0-4
N°4	1,28 (1,14)	1	0-4	0-4
N°5	1,44 (1,31)	1	0-4	0-4
Score total	6,52 (4,82)	5	0-17	0-20

Un test de normalité (One-sample Kolmogorov-Smirnov test) a été mené sur la distribution du score total à J0, et permet d'attester que la distribution observée s'écarte d'une distribution normale (*p < 2.2e-16*). Ceci concorde avec l'épreuve graphique de normalité (pas de courbe en cloche visuellement évidente sur l'histogramme suivant) :



<u>Figure 9 :</u> Distribution du score AIA-fr total à J0.

A J0, la répartition, selon l'échelle de Likert, des réponses rapportées par les patientes à l'AIA-fr total, est résumée dans le graphique ci-dessous :



<u>Figure 10 :</u> Répartition des réponses aux 5 items de l'AIA-fr à J0.

D'éventuelles redondances ont été recherchées par analyse des corrélations entre items du score.

Les coefficients de corrélation de Spearman obtenus sont résumés dans la matrice de corrélation ci-après :

Tableau II : Corrélations entre les réponses aux items de l'AIA-fr à J0 (Rho de Spearman).

	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5
Item 1	1,000	0,662**	0,526**	0,304*	0,377*
Item 2	0,662**	1,000	**0,853*** **	0,617**	0,532**
Item 3	0,526**	**0,853*** **	1,000	0,546**	0,460**
Item 4	0,304*	0,617**	0,546**	1,000	0,623**
Item 5	0,377*	0,532**	0,460**	0,623**	1,000

**p < 0,05, **p < 0,005, ***p < 0,0000000005*

A J3 et J5, le taux de réponse aux 5 items de l'AIA était également de 100 %.

Les scores obtenus à J3 et J5 ont été progressivement décroissants comme le montre le graphique ci-après :

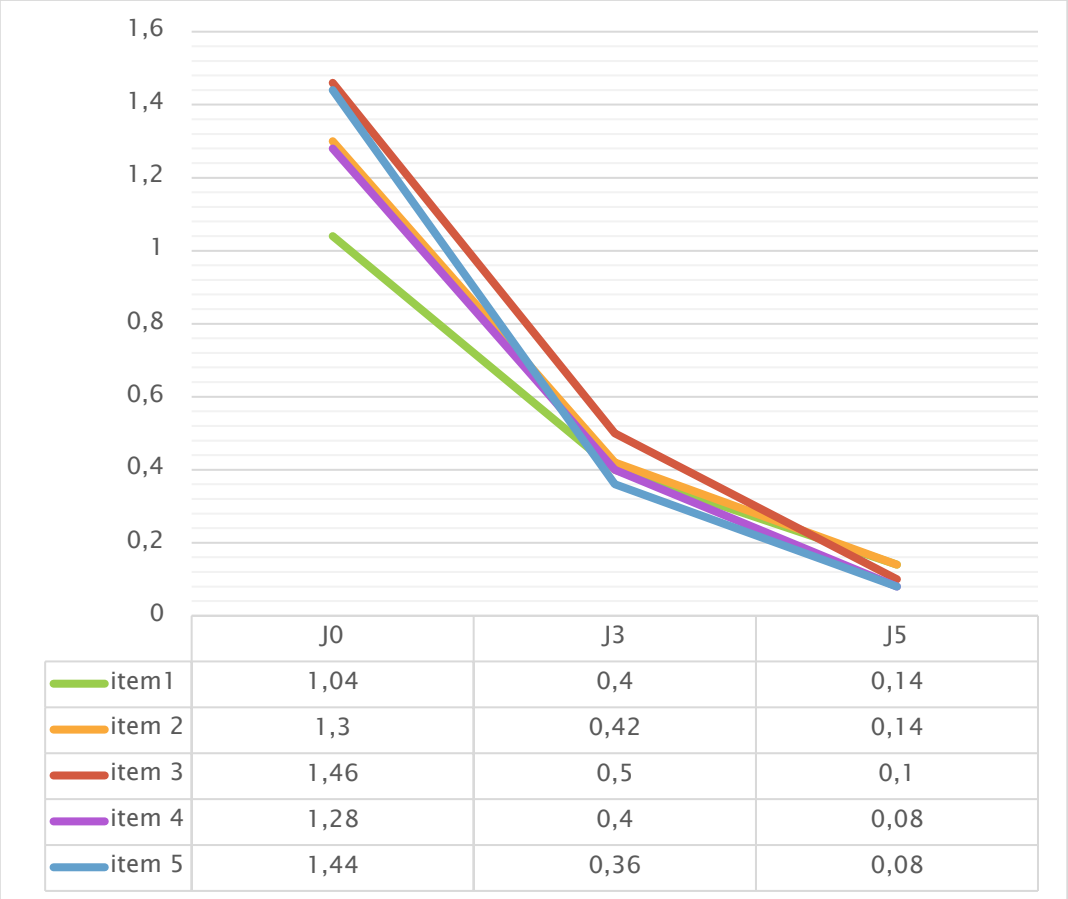


Figure 11 : Evolution de la moyenne des scores obtenus pour chacun des 5 items de l'AIA-fr à J0, J3 et J5.

3.4. Description des réponses pour les autres variables

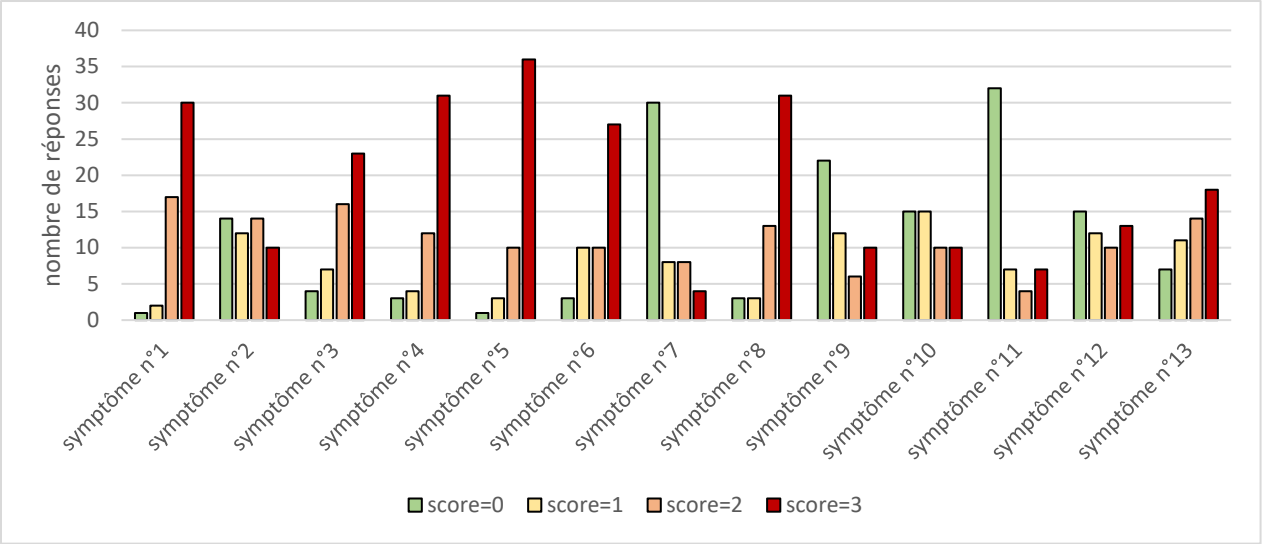
3.4.1. Score de sévérité des symptômes

Le taux de réponse observé sur le score de sévérité des symptômes était de 100% à J0.

Les réponses à J0 sont résumées dans le tableau et le graphique suivants :

<u>Tableau III:</u> répartition des réponses du score de sévérité des symptômes à J0.

	Score moyen à J0	Pourcentage de patientes par score de sévérité à J0			
		0	1	2	3
1. Douleurs en urinant	2,52	2 %	4 %	34 %	60 %
2. Difficultés à vider la vessie	1,40	28 %	24 %	28 %	20 %
3. Pression inconfortable autour de la vessie	2,16	8 %	14 %	32 %	46 %
4. Augmentation de la fréquence des mictions pendant la journée	2,42	6 %	8 %	24%	62 %
5. Envie accrue d'uriner	2,62	2 %	6 %	20 %	72 %
6. Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes	2,22	6 %	20 %	20 %	54 %
7. Fuites involontaires d'urine	0,72	60 %	16 %	16 %	8 %
8. Sensation de brûlures en urinant	2,44	6 %	6 %	26 %	62 %
9. Urines malodorantes	1,08	44 %	24 %	12 %	20 %
10. Changement d'apparence des urines	1,30	30 %	30 %	20%	20 %
11. Présence de sang dans les urines	0,72	64 %	14 %	8 %	14 %
12. Augmentation de la fréquence des mictions pendant la nuit	1,42	30 %	24 %	20 %	26 %
13. Douleurs autour de la vessie	1,86	14 %	22 %	28 %	36 %
Score total =	22,88				



<u>Figure 12 :</u> Répartition des scores de sévérité pour chacun des 13 symptômes à J0.

Il existait des données manquantes sur le score de sévérité pour 2 dossiers à J3 et 3 dossiers à J5, soit un taux de réponse complet respectif de 96 % et 94 %.

A J3, le score total de sévérité des symptômes était égal à zéro chez 11 patientes : 22,92 % des patientes ayant répondu à J3 se déclaraient donc asymptomatiques. La moyenne du score total de sévérité pour les patientes ayant répondu à J3 était de 5,19.

A J5, le score total de sévérité des symptômes était égal à zéro chez 27 patientes : 57,45 % des patientes ayant répondu à J5 se déclaraient donc asymptomatiques. La moyenne du score total de sévérité pour les patientes ayant répondu à J5 était de 2,36.

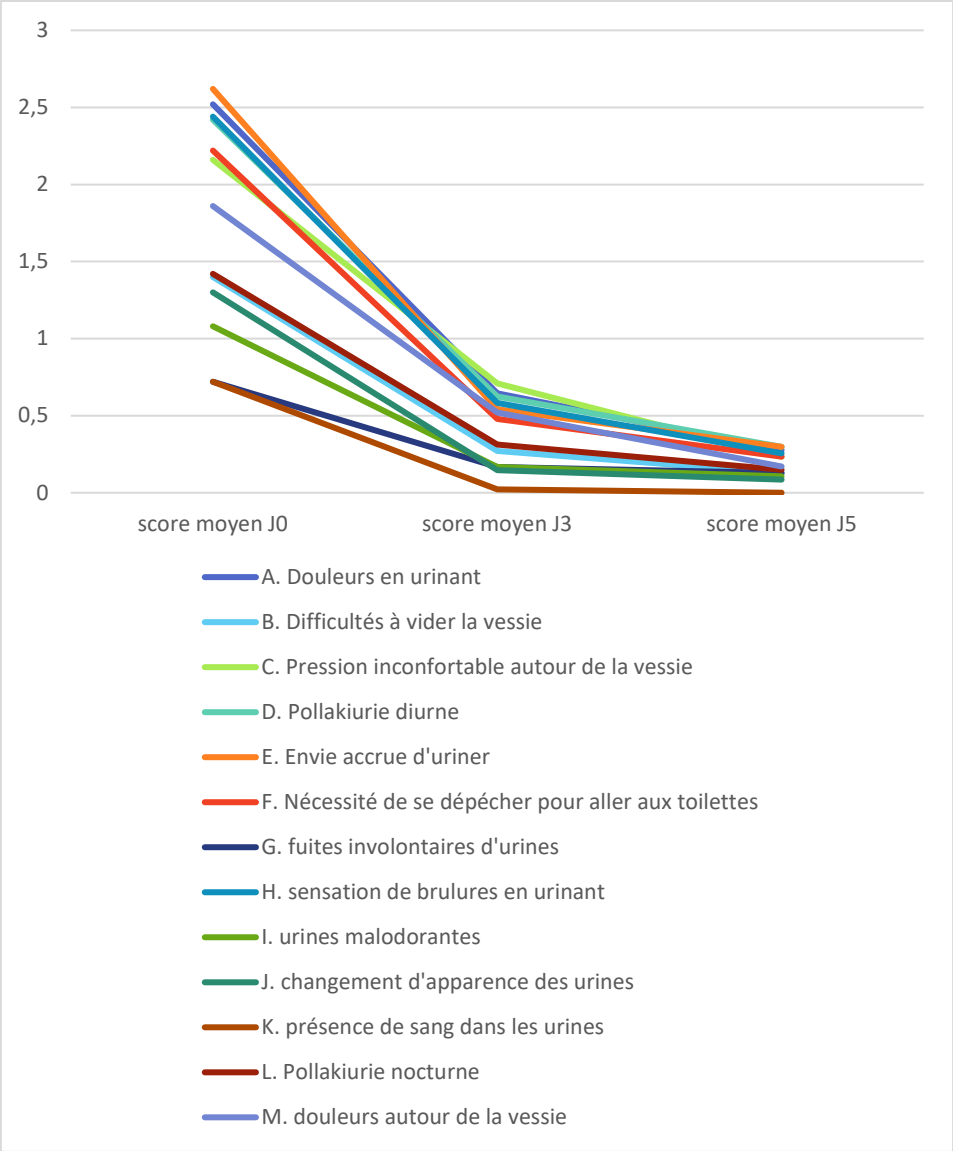
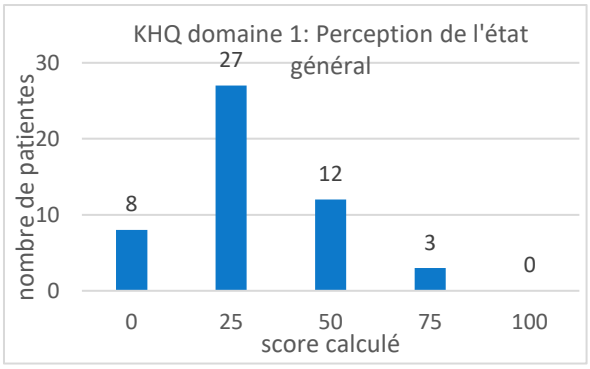


Figure 13 : Evolution de la moyenne des scores obtenus pour chacun des 13 symptômes à J0, J3 et J5.

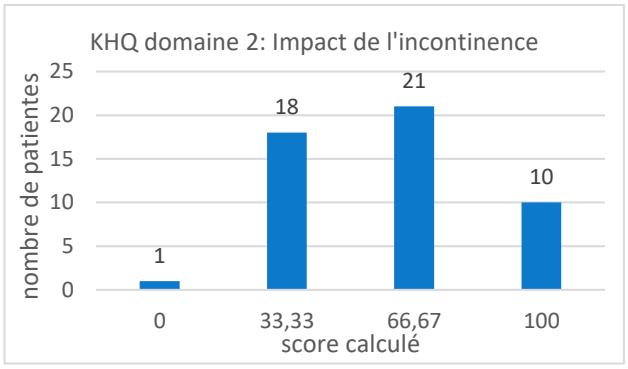
3.4.2.King's Health Questionnaire

Le taux de réponse au KHQ à J0 est de 100 %.

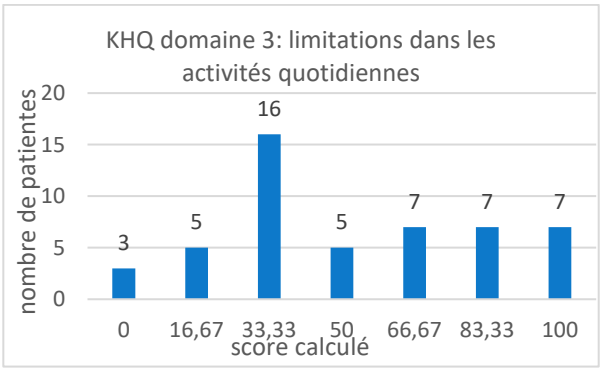
Les résultats ont été calculés pour chacun des 9 domaines selon la méthode de calcul fournie par les auteurs, de façon à obtenir une réponse comprise entre 0 (pas de gêne) et 100 (gêne maximale). Pour les auteurs, si les patientes cochaient la case « non concernée » aux 2 premières questions du domaine « vie privée » (relatives à la vie sexuelle), cela était considéré comme une donnée manquante. Nous avons donc fait une deuxième estimation de la moyenne du score obtenu pour ce domaine en considérant ces données manquantes « factices » comme un score égal à zéro : 5 patientes se disaient non concernées par les questions relatives à la sexualité, et nous avons alors considéré, a fortiori, l'absence de retentissement lié à l'infection urinaire sur la sexualité chez ces patientes. Les résultats des scores obtenus à J0 pour chaque domaine du KHQ sont synthétisés ci-après.



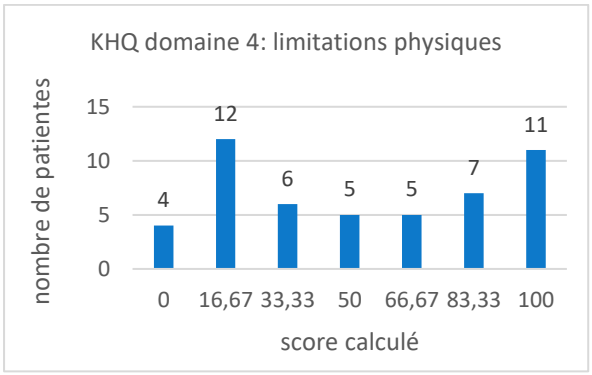
Score moyen : 30,00



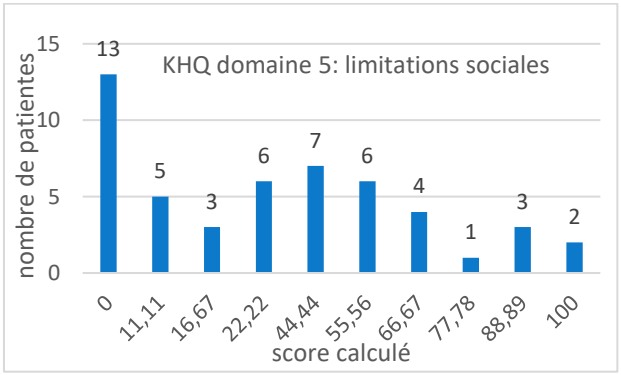
Score moyen : 60,00



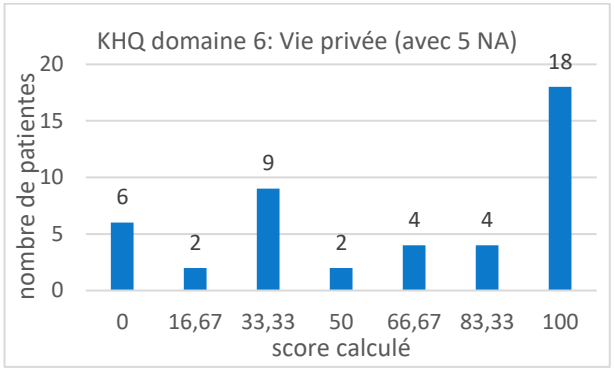
Score moyen : 52,33



Score moyen : 53,33

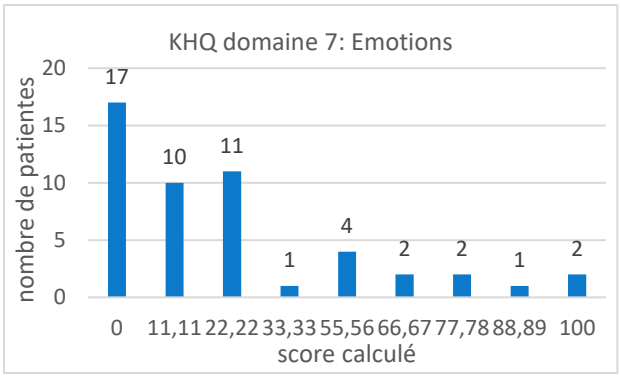


Score moyen : 33,89

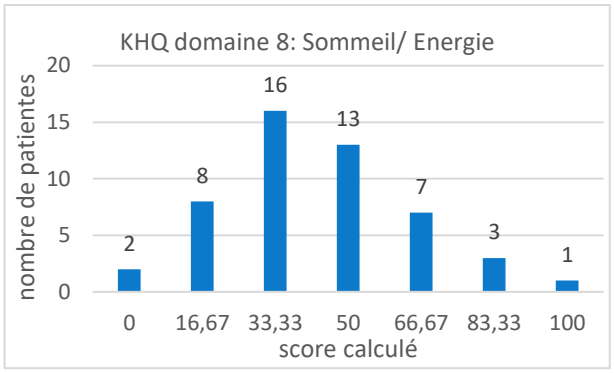


Score moyen : 62,96 (avec 5NA) ; 56,67 (si NA=0)

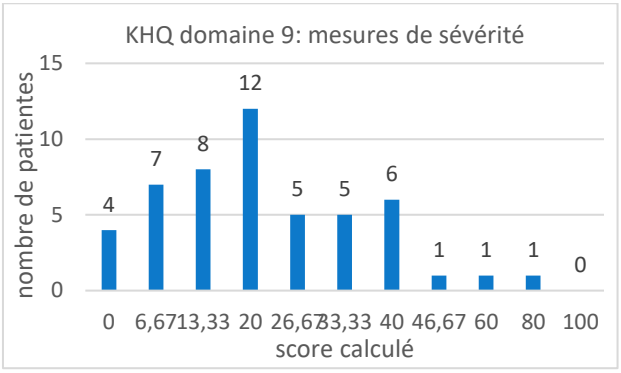
<u>Figure 14 :</u> Répartition et scores moyens obtenus pour chacun des 9 domaines du KHQ à J0.



Score moyen : 23,78



Score moyen : 42,67



Score moyen : 22,40

<u>Figure 14 (suite):</u> Répartition et scores moyens obtenus pour chacun des 9 domaines du KHQ à J0.

A J3, le taux de réponse au KHQ était également de 100 %.

A J5, 2 dossiers comportaient des données manquantes sur le KHQ.

3.4.3.Echelle Ditrovie

Le taux de réponse à l'échelle Ditrovie (administrée uniquement à J5) était de 100 %.

Le profil de réponses est résumé dans le tableau ci-après.

Tableau IV : Scores obtenus à l'échelle Ditrovie.

item	Score moyen	Mini - Maxi	Gamme de réponse théorique
1. Gêne à l'extérieur du domicile	2,560	1-5	1-5
2. Gêne pour faire les courses ou les achats	2,340	1-4	1-5
3. Gêne pour porter quelque chose de lourd	1,940	1-4	1-5
4. Nécessité d'interrompre fréquemment le travail ou les activités quotidiennes	2,200	1-5	1-5
5. Sentiment de honte, de dégradation	1,520	1-4	1-5
6. Crainte mauvaise odeur	1,640	1-5	1-5
7. Perdre patience	2,260	1-5	1-5
8. Crainte de sortir du domicile	2,040	1-4	1-5
9. pollakiurie nocturne	2,540	1-5	1-5
10. qualité de vie globale	2,100	1-4	1-5
Score total	2,114	1-4.3	1-5

3.5. Corrélations entre les réponses à l'AIA-fr et les caractéristiques des patientes

Pour chaque caractéristique des patientes, une éventuelle corrélation avec le score total de l'AIA-fr à JO a été recherchée selon la qualité de la variable impliquée. Les tests utilisés sont disponibles en Annexe 13.

Tableau V : corrélations entre AIA-fr total à J0 et les caractéristiques des patientes.

	Corrélation avec AIA-fr total à J0	p-value
âge	non	0,8814
Groupe socioprofessionnel :		
-selon les différents groupes INSEE	non	0,4357
-selon le caractère actif ou non sur le plan professionnel	non	0,1272
Niveau de formation	non	0,4415
Zone d'habitation	non	0,976
Score de Marshall :		
-selon le niveau de score	non	0,5592
-selon le caractère sédentaire (Marshall ≤ 3) ou non	non	0,6299
ATCD d'infection urinaire	non	0,322
Durée d'évolution des symptômes	oui	0,01136 (Rho= -0,3552159)

3.6. Analyse en Composante Principale – Analyse Factorielle

Après Analyse en Composante Principale, les valeurs propres obtenues pour chaque composante principale nous ont permis d'évaluer la part de variance expliquée contenue dans chaque composante principale.

Le diagramme des valeurs propres ainsi obtenu est représenté sur la figure ci-après.

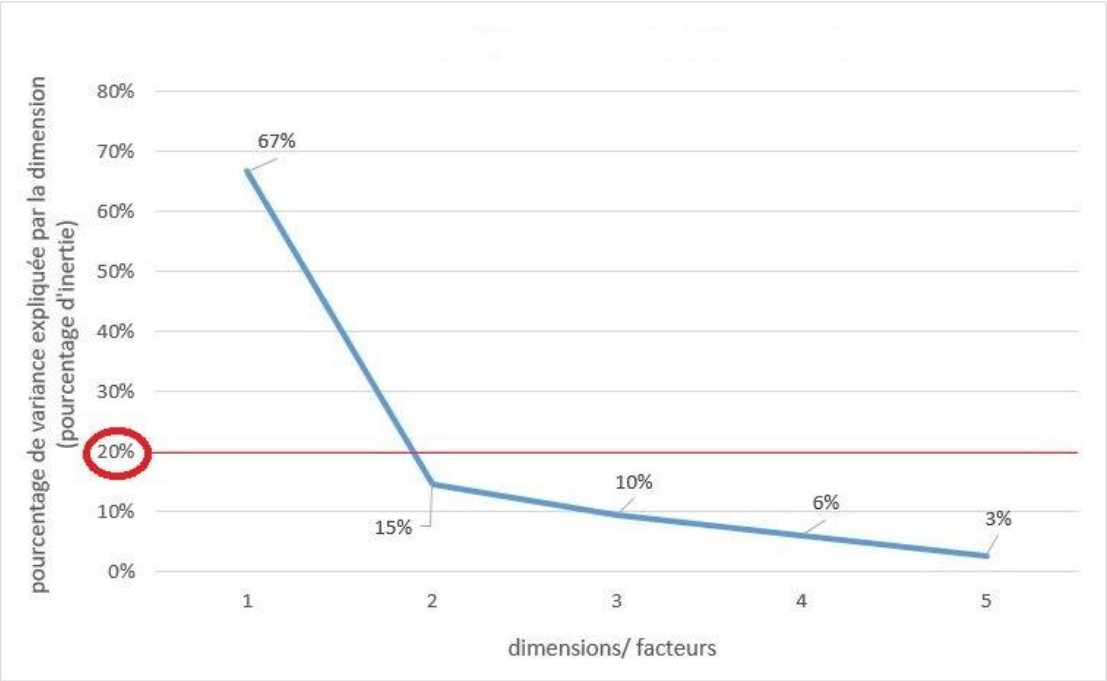


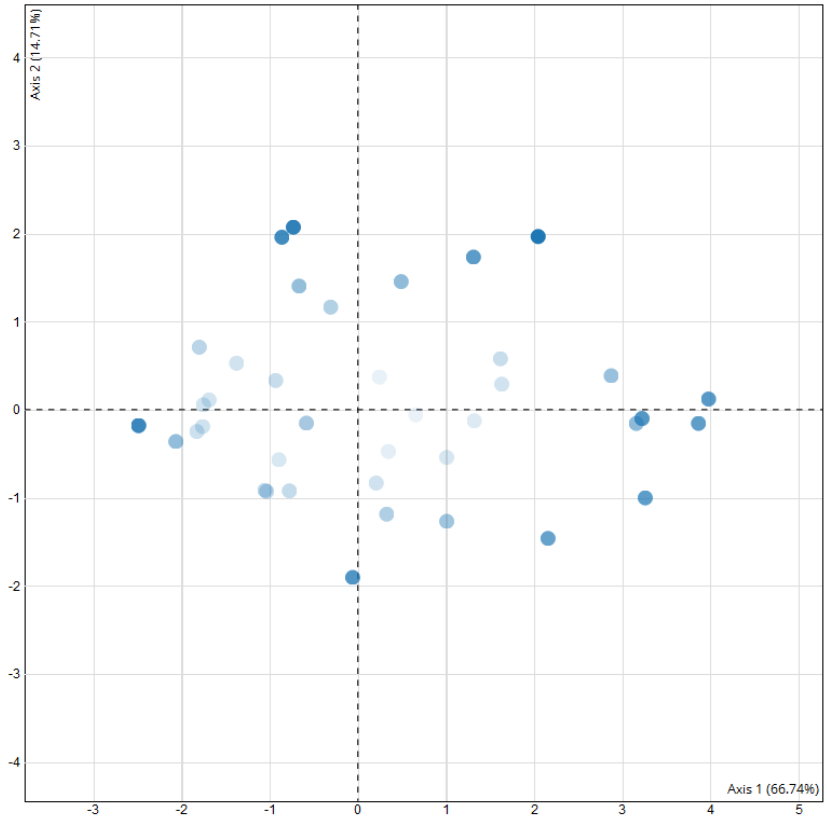
Figure 15 : Diagramme des valeurs propres.

Après réduction des données, nous avons exploré le comportement des patientes et des items vis-à-vis des nouvelles variables (les CP) par analyse factorielle.

- Etude des individus :

Chaque patiente participe de manière différente à chaque composante. La participation de chacune d'entre elles est résumée en Annexe 11.

Il est possible de représenter approximativement la dispersion des 50 patientes sur le premier plan principal tel que le montre la figure suivante :

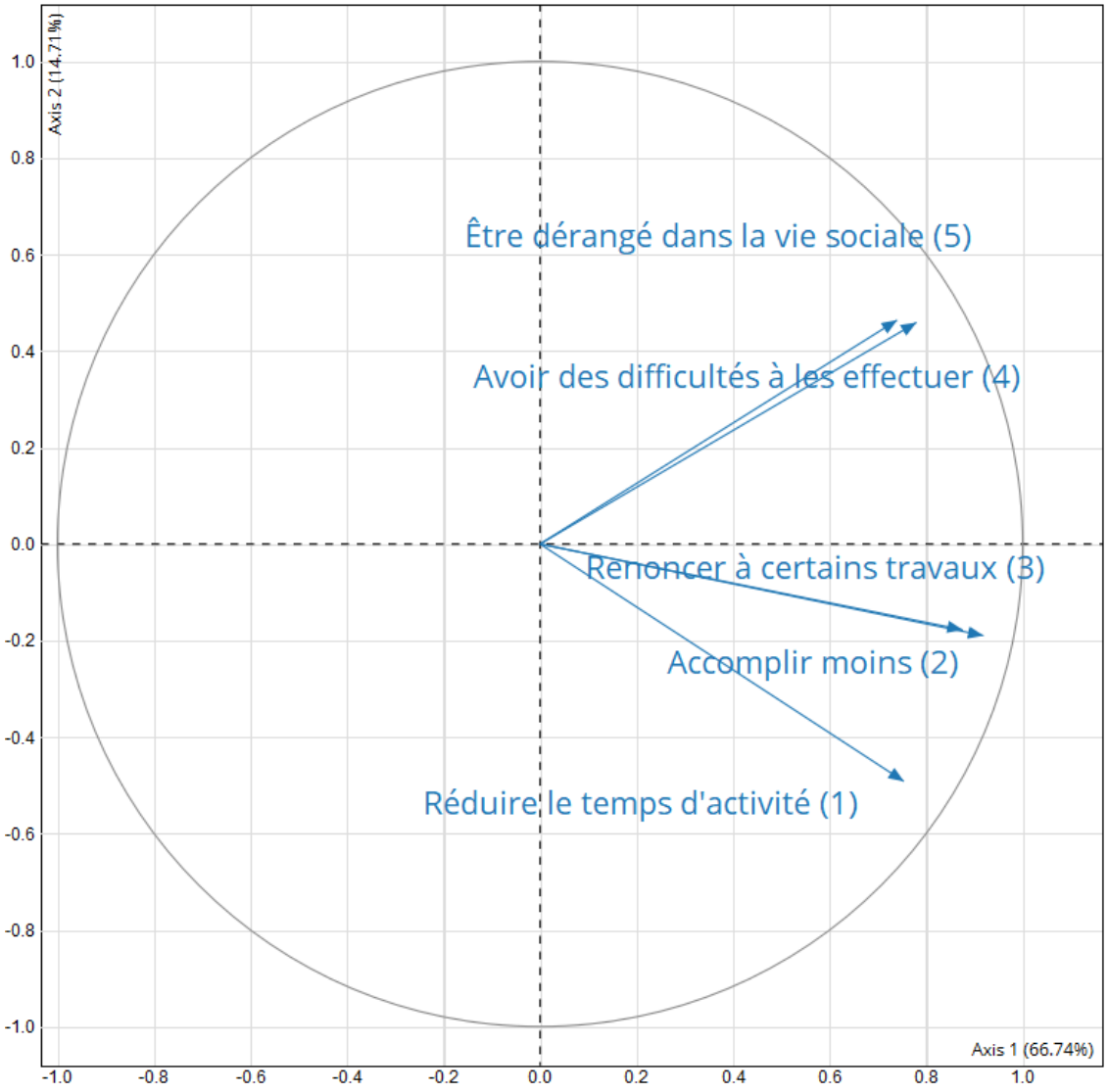


<u>Figure 16 :</u> Nuage des individus.

- Etude des items :

Le résultat fondamental concernant les items est le tableau des corrélations items-composantes, disponible en Annexe 12.

La contribution de chacune des 5 questions de l'AIA aux 2 premières composantes est représentée dans la figure ci-après.



<u>Figure 17 :</u> Contribution des 5 items de l'AIA-fr aux 2 premières composantes principales.

3.7. Estimation de l'erreur de mesure

Le coefficient α de Cronbach a été calculé à 0.8700809, avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre 0.7841 et 0.9223. Des simulations ont été faites sur le devenir de la consistance interne après retrait d'un ou deux items du lot :

- Sans l'item 1 : 0.86
- Sans l'item 2 : 0.81
- Sans l'item 3 : 0.82
- Sans l'item 4 : 0.85
- Sans l'item 5 : 0.87
- Sans les items 2 et 4 : 0.75
- Sans les items 2 et 5 : 0.76
- Sans les items 3 et 5 : 0.79
- Sans les items 3 et 4 : 0.78
- Sans les items 1 et 2 : 0.79
- Sans les items 1 et 3 : 0.81
- Sans les items 1 et 4 : 0.82
- Sans les items 1 et 5 : 0.87

3.8. Validités convergente et divergente

Afin d'évaluer les validités convergente et divergente, nous avons calculé un coefficient de corrélation de Spearman entre le score total obtenu à l'AIA-fr à J0, les réponses à J0 aux domaines définis au préalable du KHQ et les réponses aux items définis au préalable de l'échelle Ditrovie à J5.

Tableau VI : Corrélations entre AIA-fr total à J0 et les éléments de validité convergente et divergente prédéfinis du KHQ et de l'échelle Ditrovie.

	Rho de Spearman	p-value
Validité Convergente		
KHQ domaine 3 – limitations dans les activités quotidiennes	0,68	4,545e-08
KHQ domaine 4 – limitations physiques	0,65	4,082e-07
KHQ domaine 5 – limitations sociales	0,63	1,058e-06
Ditrovie item 1 - Gêne à l'extérieur du domicile	0,25	0,07529
Ditrovie item 2 - Gêne pour faire les courses ou les achats	0,47	0,0004957
Ditrovie item 4 - Nécessité d'interrompre fréquemment le travail ou les activités quotidiennes	0,40	0,003948
Validité Divergente		
KHQ domaine 6 – Vie Privée	0,32	0,02257
KHQ domaine 7 - Emotions	0,27	0,06094
KHQ domaine 8 – Sommeil/Energie	0,49	0,0002643
Ditrovie item 5 - Sentiment de honte, de dégradation	0,09	0,5448
Ditrovie item 6 - Crainte mauvaise odeur	0,10	0,4717
Ditrovie item 7 - Perdre patience	0,29	0,0373
Ditrovie item 9 - pollakiurie nocturne	0,14	0,3179
Ditrovie item 10 - qualité de vie globale	0,11	0,4509

3.9. Validité discriminante

La validité discriminante a été étudiée en comparant les scores obtenus à l'AIA-fr total selon le niveau de sévérité des symptômes, par l'intermédiaire d'un test de Kruskal Wallis.

Tableau VII : Validité discriminante de l'AIA-fr total selon le degré de sévérité clinique pour chaque symptôme.

Symptôme	Moyenne du score total de l'AIA à J0 par sous-groupe de sévérité				p-value
	Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	
1. Douleurs en urinant	4,00	2,50	6,82	6,70	0,572
2. Difficultés à vider la vessie	3,86	8,17	7,14	7,40	0,04752 *
3. Pression inconfortable autour de la vessie	7,00	4,00	6,50	7,22	0,3403
4. Augmentation de la fréquence des mictions pendant la journée	3,33	6,25	5,92	7,10	0,4109
5. Envie accrue d'uriner	0,00	2,00	5,20	7,44	0,03183 *
6. Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes	2,67	5,00	6,30	7,59	0,1857
7. Fuites involontaires d'urine	5,93	5,50	9,00	8,00	0,4901
8. Sensation de brûlures en urinant	9,33	8,00	6,92	5,94	0,6837
9. Urines malodorantes	6,59	5,33	7,67	7,10	0,7129
10. Changement d'apparence des urines	6,00	6,60	6,80	6,90	0,7841
11. Présence de sang dans les urines	6,34	8,00	3,75	7,43	0,5269
12. Augmentation de la fréquence des mictions pendant la nuit	5,80	5,58	8,10	7,00	0,5568
13. Douleurs autour de la vessie	3,43	4,36	9,14	7,00	0,009434 **

3.10. Sensibilité au changement

Pour évaluer ce paramètre, nous avons conservé les 47 dossiers de patientes pour lesquelles il n'y avait pas de données manquantes dans l'évaluation de la symptomatologie à J5.

Nous avons soustrait les scores de J0 obtenus à l'AIA total et les scores de J0 obtenus pour chacun des 13 symptômes aux scores respectifs à J5. Nous avons ainsi créé des groupes de patientes pour lesquelles la modification du score de sévérité pour chaque symptôme était plus ou moins importante : à chacun de ces groupes correspondait une moyenne de changement dans l'AIA total.

Pour chaque symptôme, un test de Kruskal Wallis a été mené pour comparer les moyennes de changement obtenues pour chacune des 2 variables (sévérité/ AIA total).

<u>Tableau VIII :</u> Moyenne de changement sur le score AIA-fr total selon le degré de changement de la sévérité clinique pour chaque symptôme.

symptôme	Delta[a] de changement score sévérité	Nombre de patientes	changement moyen score AIA total (écart-type)	p-value
1. Douleurs en urinant	-3	22	6.41 (4.47)	0.08031
	-2	17	7.47 (5.04)	
	-1	5	3.80 (2.28)	
	0	3	2.00 (2.0)	
2. Difficultés à vider la vessie	-3	9	7.33 (4.69)	0.03646 *
	-2	13	7.69 (4.80)	
	-1	10	7.50 (5.19)	
	0	13	3.15 (2.34)	
	1	2	5.50 (4.95)	
3. Pression inconfortable autour de la vessie	-3	18	6.44 (5.16)	0.2211
	-2	15	7.47 (3.80)	
	-1	8	3.62 (3.07)	
	0	5	6.80 (6.06)	
	1	1	2.00 (NA)	
4. Pollakiurie diurne	-3	22	7.36 (4.54)	0.05549
	-2	14	5.57 (4.67)	
	-1	5	7.40 (3.65)	
	0	6	2.67 (3.93)	
5. Envie accrue d'uriner	-3	27	7.63 (4.60)	0.008169 **
	-2	12	5.67 (4.25)	
	-1	3	4.33 (2.08)	
	0	5	1.20 (1.79)	
6. Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes	-3	18	8.06 (5.60)	0.03481 *
	-2	15	6.67 (3.22)	
	-1	9	3.78 (3.35)	
	0	5	2.80 (2.28)	
7. incontinence	-3	2	8.50 (3.54)	0.2296
	-2	6	9.17 (6.11)	
	-1	10	6.50 (5.02)	
	0	29	5.38 (4.03)	
8. Brulures urinaires	-3	24	6.17 (4.42)	0.5987
	-2	13	6.69 (4.77)	
	-1	4	8.00 (6.98)	
	0	6	4.33 (3.44)	

9. Urines malodorantes	-3	9	6.44 (3.47)	0.1456
	-2	4	10.75 (4.50)	
	-1	11	5.36 (4.13)	
	0	22	5.95 (5.01)	
	1	1	2.00 (NA)	
10. Changement d'apparence des urines	-3	8	6.62 (5.37)	0.8442
	-2	10	6.40 (4.84)	
	-1	15	6.00 (2.73)	
	0	13	6.46 (5.97)	
	1	1	2.00 (NA)	
11. hématurie	-3	7	6.86 (4.88)	0.4127
	-2	4	3.75 (2.36)	
	-1	6	8.00 (5.18)	
	0	30	6.07 (4.64)	
12. Pollakiurie nocturne	-3	10	7.10 (5.76)	0.8621
	-2	9	7.44 (4.56)	
	-1	13	5.85 (4.36)	
	0	13	5.31 (4.25)	
	1	2	5.00 (4.24)	
13. Douleurs autour de la vessie	-3	15	6.27 (4.56)	0.04994 *
	-2	13	8.92 (4.39)	
	-1	10	4.60 (4.72)	
	0	8	4.38 (3.29)	
	1	1	2.00 (NA)	

[a]score négatif = amélioration ; score positif = détérioration

4. Discussion

4.1. Discussion sur le rationnel des choix réalisés dans ce travail

- Critères de jugement

Nous avons fait le choix que notre méthode nous permettre de comparer les caractéristiques psychométriques de l'instrument original et de l'instrument traduit, pour pouvoir discuter l'équivalence les 2 versions (64). Les critères de jugement ont donc été imposés par les choix méthodologiques opérés dans la validation originale et nous avons hiérarchisé les critères étudiés selon le degré de consensus méthodologique et la clarté de la définition s'y rattachant. Nous avons ensuite adapté la « trame » de notre étude de façon à ce que sa mise en pratique soit la plus adaptée possible à nos contraintes.

- Recrutement des médecins et des patientes

Les médecins ayant participé au recrutement des patientes dans notre étude de validation sont issus du tissu de connaissances des investigateurs, occasionnant par définition un biais de sélection. Nous aurions pu procéder différemment en tirant au sort des noms de médecins généralistes de la région sur une liste officielle pour leur proposer de participer. Ici, tous les médecins sollicités ont accepté de recevoir des dossiers. Un processus de tirage au sort exposait à plus de difficultés de recrutement des médecins.

Par ailleurs, seuls 61,7 % des dossiers distribués au départ ont été remis aux patientes sur les 4 mois d'inclusion et nous n'avons pas de données concernant les refus de participation des patientes. On peut supposer là encore un éventuel biais de sélection selon l'intérêt des patientes pour la recherche, leur disponibilité pour remplir le dossier, le discours du médecin recruteur,… Avec une moyenne de 3,1 inclusions par médecin, le taux d'inclusion par médecin recruteur allait de 0 à 100 %. Ainsi, bien qu'hétérogène, l'intérêt et la disponibilité (à titre gracieux) des médecins recruteurs pour ce travail de recherche a été relativement bon.

La validation originale a été réalisée au décours d'un essai clinique, avec un recrutement multicentrique sans qu'il y ait de précision disponible sur les centres responsables des inclusions. Bien qu'une BU et un ECBU aient été réalisés à l'inclusion, aucune mention n'est apportée sur l'influence des résultats de ces 2 examens au niveau de l'étude de validation. Dans notre étude, nous avons fait le choix de recruter des patientes en conditions réelles de soins primaires, sur un tableau de cystite aigue simple « suspectée », sans imposer de confirmation biologique. Il s'agit d'un choix à la fois pragmatique (pour ne pas « alourdir » le processus de recrutement basé sur la bonne volonté des médecins participants) et correspondant aux réalités de terrain comme cela a été évoqué en première partie.

- Données générales recueillies

Sur les caractéristiques générales demandées aux patientes, nous nous sommes inspirés des données recueillies dans l'étude originale en essayant d'apporter de la pertinence, notamment par rapport à la nouvelle population étudiée (française et non américaine). Il nous a notamment semblé informatif de recueillir la zone d'habitation (rurale versus urbaine) et le caractère sédentaire ou non de la patiente. En effet, il est légitime de s'interroger sur une possible association entre le caractère sédentaire ou non des patientes et les limitations fonctionnelles en lien avec la cystite aigue.

Bien que simple en apparence, le choix du support de l'évaluation de la symptomatologie a été difficile. Dans la validation initiale de l'AIA, seuls 5 symptômes ont été arbitrairement renseignés selon un score de gravité allant de 0 à 3: dysurie (dysuria), pollakiurie (frequency), urgenturie (urgency), douleur sus pubienne (suprapubic pain), hématurie macroscopique (gross haematuria). Cette échelle arbitraire posait plusieurs problèmes :

- D'une part de difficultés de définition des termes employés. Les troubles fonctionnels du bas appareil urinaire répondent à une classification adoptée en 2002 par l'International Continence Society (ICS) (65) et pour laquelle une validation linguistique en français a été réalisée au nom de l'Association Française d'Urologie (AFU) et de la Société Internationale Francophone d'Urodynamique (SIFUD) (66) . Les symptômes y sont classés en 3 catégories: phase de remplissage, miction, post miction. Les définitions sont rappelées en Annexe 8. Le terme de dysurie, couramment utilisé dans le milieu médical pour décrire la gêne à la vidange vésicale (et donc une altération de la phase mictionnelle et post mictionnelle), n'y est pas défini clairement. A fortiori, la compréhension ou non, par un public non médical, des termes « dysurie » ou « pollakiurie » ou « urgenturie » ou « hématurie » n'est pas évidente et risquait d'engendrer un biais d'information.
- D'autre part de manque d'exhaustivité. Il n'est pas décrit de symptôme(s) du bas appareil urinaire pathognomonique(s) d'une cystite aigue et différentes combinaisons de signes et symptômes, décrits ou non dans la classification de l'ICS, peuvent être retrouvés dans le cadre de cette pathologie infectieuse. (Cf Première Partie).
- Enfin, la forme répond mal à la problématique de fond : à cette étape, ce n'est pas la valeur diagnostique qui est questionnée mais le ressenti des symptômes vécu par la patiente au moment de son infection urinaire.

Ainsi, pour l'évaluation des symptômes, nous avons préféré utiliser non pas une nomenclature faite pour les médecins, mais une évaluation qualitative du ressenti des patientes et nous avons pour cela utilisé les données de l'étude danoise (portant sur les infections urinaires aigues sans distinction des affections du bas et du haut appareil). Les items issus des dimensions « general symptoms » (feeling unwell, fever, shivering) et « lower back » (pain in lower back, uncomfortable pressure in lower back), que nous avons jugé plutôt destinés aux affections du haut appareil urinaire, n'ont pas été évalué dans notre étude. La traduction des items de l'anglais (langue de l'article) au français a été réalisée au sein de l'équipe d'investigation avec relecture par un natif anglais bilingue.

Concernant le choix des échelles dont l'attribut mesuré est censé se rapprocher le plus possible de celui mesuré dans l'AIA (dans le cadre de l'incontinence urinaire versus dans le cadre de la cystite aigue simple), nous avons sélectionné la version traduite en français validée du KHQ puisque c'est le questionnaire ayant servi dans la validation originale. Nous avons néanmoins voulu le compléter par une échelle développée au sein de l'environnement socioculturel français, l'échelle Ditrovie, pour se rapprocher le plus possible des spécificités de la population cible.

- Schéma de recueil

Les différents temps et procédures de recueil de données disponibles dans l'étude originale sont relativement obscurs et semblent correspondre plus aux besoins de l'essai clinique qu'à l'étude de validation psychométrique. Nous avons donc souhaité harmoniser les différents temps de recueil de données. Le choix d'un dernier recueil à J5 a été formulé car il s'agit de la durée maximale des traitements antibiotiques conseillés par la SPILF dans le cadre des cystites aigues simples. Nous avons donc considéré arbitrairement que le J5 correspondait à la date à laquelle la majorité des patientes

n'était plus sous traitement (pour les patientes pour lesquelles une antibiothérapie avait été instaurée à J0). Une évaluation intermédiaire à J3 a été jugée utile à titre indicatif pour avoir une idée de la dynamique de l'évolution des réponses à l'AIA-fr, au KHQ, et au score de sévérité des symptômes.

Tableau IX : Comparaison des différents temps de recueil des données entre la validation originale en anglais et l'étude de validation de l'AIA-fr.

	Validation originale 2005	Validation française 2017
Détails socio démographiques et médicaux	Inclusion	J0 (inclusion)
AIA / AIA-fr	J2, toutes les 24h jusqu'à 2 scores nuls consécutifs, TOC visit si persistance symptômes ou limitations	J0 (inclusion) – J3 – J5
KHQ	J1, J3, dès que absence de symptômes depuis 24h, TOC visit	J0 (inclusion) – J3 – J5
symptômes	Inclusion, J1, J2, J3, arrêt prématuré, TOC visit	J0 (inclusion) – J3 – J5
Ditrovie	-	J5

L'échelle Ditrovie évaluant l'impact des troubles urinaires sur les 4 dernières semaines, le questionnaire n'était complété par les patientes qu'une seule fois, au J5. On peut cependant se questionner sur l'influence d'un tel positionnement sur les réponses aux différents items.

Concernant la méthode d'analyse statistique, nous avons, selon la nature de la variable, et en prenant en compte la distribution non normale de l'AIA-fr total, utilisé au maximum les mêmes tests que dans la validation originale. Un tableau comparatif est disponible en Annexe 14.

4.2. Discussion des résultats et mise en perspective avec ceux obtenus dans la validation originale : que vaut la mesure ?

Nous nous sommes appuyés sur les résultats disponibles dans l'article de validation original.

4.2.1. Population étudiée

Les patientes étudiées dans notre étude étaient un peu plus âgées que l'âge moyen des 276 patientes étudiées dans l'étude originale (44,6 ans contre 33 ans). L'âge moyen retrouvé dans notre population est par contre comparable à celui retrouvé sur la population consultant pour une cystite aigue simple dans l'étude AquiBMR (43,6 ans). La distribution de l'âge des patientes de notre étude présente un aspect bimodal avec un premier pic chez les jeunes adultes autour de 20 ans et un deuxième pic chez les femmes d'âge pré et péri ménopausiques (48-52 ans). Cette distribution est superposable aux données de prévalence de la maladie dans la population générale.

Dans l'étude originale, 87 % des patientes déclaraient une activité professionnelle (temps complet ou partiel), contre 68 % dans notre étude. Une grande majorité des patientes de notre étude étaient

« employées », aucune patiente ne se déclarait « agriculteur exploitant » ou « artisans, commerçants et chef d'entreprise ».

La répartition selon le niveau de formation était assez variée dans notre étude.
Le niveau scolaire était légèrement supérieur dans notre étude que dans l'étude de validation américaine, avec notamment plus de patientes ayant fait des études longues (30 % de patientes ≥ BAC+3 contre 5,5 % de niveau graduate school).

Notre population de patientes se déclare majoritairement rurale (62 %) alors que la population française est estimée urbaine à environ 80 % (67). Bien entendu notre estimation était relativement subjective, mais cela peut correspondre à un biais de sélection des médecins recruteurs, dont la zone d'exercice influence directement le recrutement de patientes issues de ce même lieu de vie.

La plupart (62 %) des patientes de notre étude étaient sédentaires, ce qui est relativement concordant avec les données de la population générale (en France en 2015, seules 53 % des femmes atteignaient les recommandations de l'OMS en matière d'activité physique et la tendance était à la décroissance) (68). Ce paramètre n'était pas mesuré dans l'étude originale.

Au niveau du score de sévérité à J0, certains symptômes paraissent davantage représentés au sein du groupe de patientes. Par exemple, plus de la moitié des patientes avaient donné le score maximal pour les symptômes « forts » suivants : « douleurs en urinant », « augmentation de la fréquence des mictions pendant la journée », « envie accrue d'uriner », « nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes », et « sensation de brûlures en urinant ». Au contraire, plus de la moitié des patientes avaient donné un score nul pour les symptômes « fuites involontaires d'urines » et « présence de sang dans les urines ».

On peut comparer le niveau de symptomatologie à l'inclusion dans les 2 populations en rattachant certains symptômes étudiés dans notre étude aux 5 symptômes de l'étude originale :

- Dysuria : 75,4 % de scores modérés à sévères dans l'étude originale contre 94 % pour les « douleurs en urinant », 48 % pour les « difficultés à vider la vessie » et 88 % pour les « brûlures en urinant » de notre étude.
- Frequency : 86,2 % de scores modérés à sévères dans l'étude originale contre 86 % pour la pollakiurie diurne et 46 % pour la pollakiurie nocturne dans notre étude.
- Urgency : 85,9 % de scores modérés à sévères dans l'étude originale contre 92 % pour « l'envie accrue d'uriner » et 74 % pour la « nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes » dans notre étude.
- Suprapubic pain : 64,9 % de scores moyens à modérés dans l'étude originale contre 50 % pour les « douleurs autour de la vessie » et 46 % pour la « pression inconfortable autour de la vessie » dans notre étude.
- Haematuria : 54,7 % de scores nuls dans l'étude originale contre 64 % dans notre étude.

On peut considérer que, de façon globale, le niveau de symptomatologie n'est pas trop éloigné dans les 2 groupes à l'inclusion.

Le profil de réponse au KHQ dans l'étude originale n'est pas disponible dans l'article, rendant toute comparaison impossible avec les réponses observées dans notre étude. A noter que le KHQ est un questionnaire validé, en anglais et en français, dans le cadre de l'incontinence urinaire. Le contexte de la pathologie étudiée ici étant différent, il n'est pas impossible d'observer des critères de moins bonne

qualité dans la distribution des réponses. On notera par exemple, dans notre étude, un certain effet plancher sur les réponses aux domaines 5 (limitations sociales) et 7 (émotions) et un certain effet plafond sur le domaine 6 (Vie Privée). Concernant le domaine 4 (limitations physiques), 2 pics de distribution se dégagent nettement : les patientes très limitées (100 %) et les patientes très peu limitées (16,67 %).

4.2.2.Corrélations entre l'AIA-fr les caractéristiques des patientes

Il n'est pas mis en évidence de liaison entre les réponses à l'AIA-fr total et les 6 caractéristiques suivantes : l'âge, le groupe socioprofessionnel, le niveau d'études, la zone d'habitation, le niveau d'activité physique, et les antécédents d'infection urinaire. Dans la validation originale, la même constatation a été faite pour les paramètres sociodémographiques suivants : âge, groupe ethnique, statut professionnel.

En revanche, il existe une corrélation significative (p=0,01136) négative (Rho = - 0,3552159) entre la durée d'évolution des symptômes et le score AIA-fr total. On peut ainsi penser que plus le score AIA-fr total est élevé, plus la patiente consulte tôt après le début des symptômes. Cette donnée n'est pas disponible dans la validation originale.

4.2.3.Structure dimensionnelle

Sur le Diagramme de Valeurs Propres, l'angulation de la courbe (et la nette supériorité vis-à-vis de l'inertie moyenne estimée par dimension, c'est-à-dire 20 %) permet de voir qu'une dimension se dégage nettement, expliquant 67 % de la variance des variables initiales (c'est-à-dire les réponses aux 5 items de l'AIA pour chacune des 50 patientes à J0). L'échelle peut donc être considérée comme unidimensionnelle.

Après analyse factorielle, la projection de la contribution des 5 items de l'AIA aux 2 premières CP corrobore l'idée d'une échelle unidimensionnelle et confirme que les 5 items sont liés positivement à la première CP. Ceci sous-entend que la première CP est élevée quand la variable latente supposée exprimée (la limitation d'activité) est élevée.

L'échelle s'avérait également unidimensionnelle dans l'étude originale avec extraction d'une première composante expliquant 78,6 % de la variance.

4.2.4. Etude de la qualité des items

- Taux de non réponse

Il faut souligner l'excellent taux de réponse à l'AIA-fr (100 % à J0, J3 et J5), ainsi qu'aux autres paramètres étudiés. On peut donc penser que la présentation, la formulation et la compréhension des items est globalement bonne. Lors du rappel téléphonique des patientes entre le J0 et le J3, celles-ci n'ont d' ailleurs pas soulevé de problème de compréhension des items.

- Moyenne des scores

Notons que les moyennes de réponse à chaque item de l'AIA était relativement comparables dans les 2 échantillons (validation originale/ validation de la version traduite). Les médianes de réponse, quant à elles, étaient plus élevées dans la validation originale (1 versus 2). La distribution du score s'écartait

d'un profil de distribution normale dans les 2 études. En Annexe 17 la distribution du score à l'inclusion dans la version originale.

- Recherche d'un effet plancher/ plafond

Dans notre étude, les scores les plus bas ont été globalement plus fréquents chez les patientes, avec un réel effet plancher pour 1er item (*Réduire le temps passé au travail ou à d'autres activités*). Cet effet plancher trahi un certain manque de sensibilité de cet item pour discriminer les différents degrés de limitations d'activités des patientes.

La recherche d'un effet plancher ou d'un effet plafond n'a malheureusement pas été citée dans l'article de la validation originale de l'AIA. L'évolution du score dans le temps n'est également pas disponible en tant que telle.

- Redondance des items

Contrairement à la validation originale, nous avons recherché une éventuelle redondance entre les différents items de l'AIA-fr. Pour cela, 2 méthodes peuvent se compléter :

Tout d'abord et surtout, la recherche de corrélation entre 2 items par une succession d'analyses bivariées (coefficient de corrélation de Spearman). On peut faire les remarques suivantes :
- avec un coefficient > 0.8, il existe une corrélation, statistiquement significative (p=3,871589e-15), entre l'item 2 (*Accomplir moins de choses que vous auriez souhaité*) et l'item 3 (*Renoncer à certains types de travail ou d'activité*).
- avec un coefficient compris entre 0.6 et 0.8, il existe une corrélation, bien que moins évidente, mais statistiquement significative entre l'item 1 et l'item 2 (p= 1,686049e-07), entre l'item 2 et l'item 4 (p=1,850311e-06) et entre l'item 4 et l'item 5 (p=1,382997e-06).

D'autre part, l'interprétation de ces résultats peut se poursuivre grâce à l'analyse multivariée fournit après ACP et analyse factorielle.
La figure 17 montre que les items 2 et 3 sont les items qui contribuent le plus fortement à la première CP. On remarque une grande proximité, dans le plan principal, entre ces deux items 2 et 3, et dans une moindre mesure entre les items 4 et 5.
Par ailleurs, Il se dégage 2 groupes d'items sur l'axe vertical (1/2/3 et 4/5). A ce stade, on ne peut qu'émettre l'hypothèse d'un trait latent au sein de la 2ème dimension dégageant un premier groupe d'items (1/2/3) allant dans le sens d'une réduction d'activités et un second groupe d'items (4/5) allant dans le sens d'une « gêne » à l'accomplissement des activités. Cette deuxième dimension, comme le montre le caractère unidimensionnel de l'outil, est négligeable. Elle pourrait faire l'objet d'une analyse spécifique du contenu.

4.2.5.Consistance Interne

Le Cronbach α obtenu dans notre étude était excellent et s'élevait à 0,87 (contre 0,93 dans l'étude originale). Ce résultat témoigne d'une très bonne fiabilité du test, une bonne homogénéité des items entre eux dans l'appréhension des limitations d'activités.

Les simulations soustrayant un item pour le calcul de ce coefficient permettaient de retrouver des Cronbach α compris entre 0,81 et 0,87 (contre 0,90 à 0,92 dans l'étude originale). Le coefficient ne

s'améliore donc pas après retrait d'un item. Le retrait de l'item 2 ou de l'item 3 (très corrélés) abouti à un coefficient de Cronbach similaire (0,81 versus 0,82).

4.2.6.Validités convergente et divergente

Pour les éléments préétablis comme concourant à la validité convergente, on observe :

- Une association forte (tous les Rs > 0,6 et p << 0,05) entre l'AIA-fr total et les 3 domaines préétablis du KHQ (*limitations dans les activités quotidiennes, limitations physiques, limitations sociales*).
- Une association moins forte mais présente (0,4 < Rs < 0,6) et significative (p < 0,05) entre l'AIA-fr total et les items 2 (*gêne pour faire les courses ou les achats*) et 4 (*Nécessité d'interrompre fréquemment le travail ou les activités quotidiennes*) du Ditrovie.
- l'item 1 du Ditrovie (*gêne à l'extérieur du domicile*) ne va, lui, pas dans le sens de la validité convergente préétablie.

Pour les éléments préétablis comme concourant à la validité divergente, on observe :

- une association faible (Rs < 0,4) et non statistiquement significative (p > 0,05) entre l'AIA-fr total et tous les items du Ditrovie (*Sentiment de honte, de dégradation, Crainte mauvaise odeur, Perdre patience, pollakiurie nocturne, qualité de vie globale*) et le domaine 7 du KHQ (*Emotions*).
- une association faible mais pourtant significative entre l'AIA-fr total et le domaine 6 du KHQ (*Vie Privée, sexuelle*). A noter que la troisième question du domaine 6 (« Vos problèmes urinaires affectent-ils votre vie familiale ? ») a été classée initialement en validité convergente par l'un des trois investigateurs. Cet avis étant minoritaire et l'analyse ne retenant que les domaines généraux du KHQ, nous avons conservé le domaine 6 en validité divergente, comme les auteurs originaux de l'AIA.
- le domaine 8 du KHQ (*Sommeil/ Energie*) ne va, lui, pas dans le sens de la validité divergente préétablie.

Il y a globalement peu d'écart entre les associations supposées et celles obtenues. On notera que l'attribution préalable de la valeur convergente et divergente des items et domaines a été déterminée par les 3 membres de l'équipe d'investigation et comporte donc une part subjective. Il est donc toléré une certaine « marge d'erreur » dans l'interprétation des résultats. L'usage de 2 instruments (KHQ + échelle Ditrovie) nous permet ici de multiplier le panel d'éléments potentiellement concordants pour les validités convergente et divergente.

Par ailleurs, si on se réfère aux domaines du KHQ utilisés en commun entre l'étude originale et notre étude, on peut comparer les coefficients de corrélation obtenus sous la forme du tableau ci-après.

Tableau X : Comparaison des coefficients de corrélation entre l'AIA-fr total à J0 et les domaines du KHQ communs entre la validation originale en anglais et notre étude de validation.

	Rho de Spearman dans l'étude originale	Rho de Spearman dans notre étude
Validité convergente		
domaine 3 – limitations dans les activités quotidiennes	0,76 (p<0,001)	0,68 (p <0,001)
domaine 4 – limitations physiques	0,71 (p<0,001)	0,65 (p<0,001)
domaine 5 – limitations sociales	0,73 (p<0,001)	0,63 (p<0,001)
Validité divergente		
domaine 6 – Vie Privée	0,08 (p=0,201)	0,32 (p=0,02257)

La validité divergente est moins évidente vis-à-vis du domaine relatif à la Vie Privée du KHQ dans notre étude (Rs et p non concordants) que dans l'étude originale. Le niveau de sévérité des symptômes étant globalement comparable entre les 2 groupes de patientes, on peut supposer que certaines différences culturelles dans le rapport à la vie privée (sexuelle ou familiale) entre la France et les Etats-Unis interviennent dans ces écarts. Néanmoins, le Rs reste inférieur au seuil fixé de 0,4 dans les deux études, et les différences observées peuvent être simplement le reflet de fluctuations d'échantillonnage.

4.2.7.Validité discriminante

A J0, il existe des différences significatives entre l'AIA-fr total et le score de sévérité clinique pour les symptômes « difficultés à vider la vessie », « envie accrue d'uriner » et « douleurs autour de la vessie ». Pour les 2 premiers symptômes, plus la sévérité clinique est jugée importante par la patiente, plus le score à l'AIA est important. On peut observer ce même profil, mais de façon non significative, pour le symptôme « nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes ». Ces différences ne sont pas observées pour les autres symptômes (notamment la pollakiurie, les douleurs et brulures en urinant et l'hématurie).

Il semble donc exister un lien entre le niveau de sévérité clinique de certains symptômes relatifs à la cystite aigue simple et le niveau de limitation mesuré par l'AIA-fr. En d'autres termes, l'attribut mesuré par l'AIA-fr semble plus sensible à un certain tableau clinique.

Dans la validation originale, la moyenne du score total de l'AIA dans chacun des 4 sous-groupes de sévérité (none/ mild/ moderate/ severe) formés à l'inclusion pour chacun des 5 symptômes a été calculée et un test de Kruskal Wallis a permis de comparer les moyennes obtenues dans chacun de ces sous-groupes. Il existait des différences, statistiquement significatives, pour les symptômes *dysuria, frequency, urgency* et *suprapubic pain* mais pas pour *haematuria*. Pour les 4 premiers symptômes, plus les scores de sévérité étaient élevés, plus les moyennes obtenues au score total de l'AIA étaient élevées (Cf. Table récapitulative en Annexe 18).

En dehors du symptôme *frequency*, l'AIA-fr et l'AIA original anglais semblent tous 2 sensibles à une symptomatologie de dysurie (en français pour la part « difficultés à vider la vessie »), d'urgenturie (en français surtout pour la part «envie accrue d'uriner » et dans une moindre mesure « nécessité de se

dépêcher pour aller aux toilettes ») et de douleur sus pubienne. L'appréciation des symptômes issus de la validation originale n'est pas aussi précise que dans notre étude.

L'étude des liens entre le score de sévérité des symptômes et l'AIA est regroupée sous le terme de validité discriminante par les auteurs originaux. Néanmoins, et sans remettre en cause l'utilité d'une telle étude au sein des éléments de validation externe du construit, la définition de la validité discriminante semble s'apparenter plus communément à la validité divergente. Selon Campbell & Fiske (1959), le modèle convergent indique une correspondance entre les mesures d'un même construit alors que le modèle discriminant indique une distinction entre les mesures de différents construits (64,69).

4.2.8.Sensibilité au changement

L'AIA-fr total est sensible au changement dans l'évaluation clinique des symptômes « difficultés à vider la vessie » (p= 0,03646), « Envie accrue d'uriner » (p=0,008169), « Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes » (p=0,03481) et « Douleurs autour de la vessie » (p=0,04994). Pour ces symptômes, plus les scores de sévérité vont dans le sens d'une amélioration importante, plus l'AIA-fr total décroit entre J0 et J5. Cela est d'autant plus visible sur les symptômes « Envie accrue d'uriner » et« Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes », avec une réelle graduation croissante sur l'AIA-fr total.

L'hypothèse d'une liaison entre les changements observés dans les scores obtenus à l'AIA total et les changements observés dans l'évaluation de la sévérité des symptômes est donc retenue, uniquement pour certains symptômes. On notera qu'il s'agit des symptômes pour lesquels le score de sévérité à J0 corrélait avec le score à l'AIA-fr total à J0 (cf. paragraphe précédent : validité discriminante).

Dans les 2 études, la même méthodologie a été appliquée. Néanmoins, il faut noter que dans l'étude originale la soustraction s'est opérée entre les données de la TOC visit et les données initiales alors que dans notre étude la soustraction a eu lieu entre les données de J5 et les données de J0. Dans l'article original, il existe une certaine opacité sur la date à laquelle est intervenue la TOC visit et sur le fait que celle-ci ait eu lieu au même moment ou pas pour chaque patiente.

Dans l'étude originale, la comparaison des mesures moyennes de changement mettait en évidence une corrélation statistiquement significative, pour chacun des 5 symptômes, entre les changements observés sur la symptomatologie et ceux observés sur le score total de l'AIA. Il existait une moyenne de changement sur le score AIA total graduellement plus importante d'un groupe de changement à l'autre pour chaque symptôme. On peut tout de même s'interroger sur les regroupements effectués par les auteurs originaux entre différents groupes de changement sur le score de sévérité. (Cf. table des changements par degré de modification symptomatique en Annexe 19).

Dans notre étude, cette tendance à la corrélation entre la décroissance du score AIA-fr total et celle des scores de sévérité s'observe sur les symptômes « discriminants », permettant de présumer une bonne sensibilité aux changements.

On peut néanmoins se poser la question d'un manque de puissance de notre étude pour mettre en évidence des changements significatifs alors que les sous-groupes formés par les différents degrés de changement dans les scores de sévérité sont composés de 1 à 30 patientes (contre 30 à 145 dans l'étude originale). Il faut rappeler que le nombre de sujets nécessaires a été calculé en fonction du critère de jugement principal et n'a pas tenu compte des éventuelles analyses en sous-groupes secondaires.

Par ailleurs, on peut discuter la méthode utilisée pour évaluer la sensibilité aux changements, qui inclut un élément de validité externe, le score de sévérité des symptômes. Le choix de se référer aux changements observés sur le score de sévérité est relativement arbitraire, et on aurait pu également comparer les changements observés sur l'AIA-fr total avec ceux observés sur les domaines de validité convergente du KHQ par exemple. Il faut tout de même rappeler que la méthode à appliquer pour la mesure de la sensibilité au changement n'est pas unanime, il n'existe pas de consensus méthodologique opposable.

4.2.9.Au total : Qualités psychométriques de l'AIA-fr

Au total, le critère de jugement principal excellent avec un coefficient de Cronbach à 0,87 atteste d'une bonne fidélité du questionnaire.

L'unidimensionnalité de l'échelle a été démontrée après ACP.

Concernant les éléments de validité, il existe un bon degré de correspondance avec les éléments de validités convergente, divergente et discriminante. L'échelle s'est révélée sensible au changement sur des symptômes discriminants clés.

Tous ces éléments vont dans le sens de bonnes qualités psychométriques du test, comparables avec celles évaluées dans la validation originale.

4.3. Discussion autour du sens à donner à l'AIA-fr : que mesure l'instrument ?

L'unidimensionnalité franche de notre échelle est un préalable indispensable dans ce questionnement.

4.3.1.Vérification de la théorie définitoire :

Indéniablement, le concept mesuré dans le questionnaire étudié appartient à la grande famille des PROMs, où le terme « Outcome » est défini selon l'ISOQOL comme, « dans le contexte de la santé, un aspect de la santé physique, émotionnelle, mentale ou sociale d'un individu qui devrait changer en raison d'une intervention délibérée ou varier en présence d'un autre facteur personnel, sanitaire ou environnemental » (70) (traduction personnelle).

Si l'équation de recherche ayant permis à l'équipe ARIBO de mettre le jour sur l'AIA comprenait le concept de qualité de vie, on peut tout de même s'interroger sur un tel référencement pour ce questionnaire. En effet, si on se réfère à la définition de la Qualité de Vie par l'OMS en 1993, il s'agit de « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large influencé de manière complexe par la santé physique du sujet son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement. » (71) La simple lecture de l'AIA (version originale en

anglais ou version traduite en français) permet de se rendre compte que l'échelle étudiée ne permet pas réellement de répondre à une problématique de qualité de vie.

A partir de ce constat, il est possible de discuter de la théorie définitoire en s'éloignant un peu du champ de la qualité de vie. Au décours du processus de traduction, une interrogation intéressante a été soulevée sur le positionnement des limitations d'activités telles que mesurées au sens de l'AIA sur une échelle de Handicap. En effet, l'AIA propose une analyse originale dans le cadre d'une pathologie aigue : une étude fonctionnelle de la maladie « cystite aigue simple », non pas axée sur les symptômes mais sur l'impact sur les activités.

Si on se réfère aux définitions de la CIF en 2001 (72), les limitations d'activité désignent les difficultés qu'une personne peut rencontrer pour mener une activité alors que les restrictions de participation désignent les problèmes qu'une personne peut rencontrer pour s'impliquer dans une situation de la vie réelle, et sous-entend un certain désavantage social. Le schéma d'interaction entre les composantes de la CIF est visualisable en Annexe 20. En dehors de l'item 5, les items de l'AIA (dans la version originale comme dans la version traduite), ne proposent pas d'exemple concret d'activité ou de participation mais formulent une façon dont une activité ou une participation peut être impactée par la maladie. Ainsi, placer l'AIA sous l'une ou l'autre de ces deux définitions est discutable. Néanmoins, il faut rappeler que les auteurs originaux se sont inspirés d'une échelle de productivité au travail pour créer l'AIA, pouvant indiquer que le rôle social de l'individu a été prépondérant dans l'élaboration de l'outil. L'intitulé les items renforce cette idée de restriction de participation car renvoie les patientes à leur place dans la société dans une démarche proactive. Il s'agit là d'un ressenti qu'il eut été bon de discuter avec les patientes au moment du prétest.

Quoi qu'il en soit, qu'il s'agisse d'évaluer les limitations d'activité ou les restrictions de participation des patientes en lien avec leur infection urinaire, le modèle sous-jacent de Handicap reste pertinent.

4.3.2.Vérification de la théorie nomologique

Concernant la théorie nomologique, nous avons suivi le même processus de validité interconcept que dans la validation originale. Dans notre étude, les réponses à l'AIA-fr ont été confrontées aux réponses fournies par des instruments de mesure de qualité de vie issus de la sphère de l'urologie (incontinence urinaire) : le King's Health Questionnaire (KHQ), déjà utilisé dans sa version en anglais dans la validation originale et l'échelle Ditrovie, développée en français. Sur une majorité des thématiques, les validités convergente et divergente ont été démontrées.

On peut tout de même s'interroger sur le devenir des résultats des validités convergente et divergente si une échelle de Handicap stricto sensu avait été utilisée pour vérifier la théorie nomologique (par exemple l'échelle MHU pour Mesure de Handicap Urinaire (73), échelle utilisée dans l'incontinence urinaire et visible en Annexe 21).

4.3.3.Au total : équivalence de mesure ?

Devant l'intérêt grandissant des études internationales à grande échelle, l'International Test Commission (ITC) a édité des recommandations, actualisées en 2017 (74), sur la traduction et l'adaptation des tests. Six sujets y sont abordés : prérequis, développement du Test, confirmation,

administration, interprétation des scores et documentation. La notion d'équivalence est évoquée en filigrane dans plusieurs sujets. On citera notamment :

- Equivalence du construit : On remarquera qu'une étape préalable à l'adaptation d'un test consiste à discuter des limites du construit et de la pertinence d'une influence éventuelle des différences culturelles et linguistiques dans l'appréciation de celui-ci. Cette étape n'a pas été clairement abordée avant le processus de traduction. Il serait intéressant de discuter de l'influence du rôle social des patientes dans les 2 environnements culturels (Etats-Unis pour la version originale, France pour notre étude), pouvant potentiellement influer sur le score AIA-fr, à travers une étude sociologique.
- Equivalence des échantillons de patientes
- Equivalence de la méthode : nous avons utilisé la même méthode que dans la validation originale (pour ce qui est de la théorie classique des tests).
- Equivalence des items : l'équivalence du contenu a été discutée au moment de la traduction, en comité d'experts. L'équivalence du pouvoir discriminant de ces items peut s'étudier selon une "differential item functioning (DIF) analysis", et fait appel le plus souvent à un modèle de réponse à l'item, que nous n'avons pas pu mener ici. Les différences mises en avant lors de cette analyse peuvent être liées à une non équivalence dans la traduction ou à des différences de contexte culturel.
- …

4.4. Synthèse de la discussion

4.4.1. Limites de notre étude

- Méthode : absence d'utilisation d'un modèle de réponse à l'item.

Pour étudier les qualités psychométriques de l'AIA-fr, nous avons avons fondé notre jugement uniquement sur un modèle de mesure, celui de la théorique classique des tests, pour des raisons pragmatiques (modèle accessible pour l'équipe).

Dans la validation originale, cette étude avait été complétée en utilisant un modèle de réponse à l'item, le modèle de Rasch. Ce modèle propose d'analyser la structure latente c'est à dire « d'estimer ce qui est dû aux caractéristiques de l'item et au trait latent dans les réponses observées des sujets » (75). Il serait utile de compléter notre analyse statistique par un modèle de Rasch, ce qui nécessiterait d'acquérir des compétences complémentaires.

- Validité de contenu non discutée.

En calquant notre méthode sur celle appliquée dans la validation originale, il n'a pas été prévu de temps dédié à la discussion autour de la validité d'apparence et de contenu. Si cela a été vaguement évoqué au moment des comités d'experts lors du processus de traduction, il n'y a pas eu de méthode entourant cette discussion. Le pré test aurait pu être un temps d'évaluation qualitative du trait latent mesuré par l'AIA-fr auprès des patientes.

- Biais.

Il existe un biais de sélection au moment du recrutement des médecins aboutissant à une trop grande proportion de patientes issues du monde rural.

- Puissance.

Il existe un probable manque de puissance pour l'appréciation de la sensibilité au changement (analyse en sous-groupes).

4.4.2.Limites de l'AIA-fr

- Une définition peu précise de l'attribut mesuré.
- Présence d'un effet plancher sur le 1er item.
- Probable redondance entre les items 2 et 3.

4.4.3.Apports et forces de l'AIA-fr

Notre étude nous a permis d'obtenir un instrument en français, valide, dans l'évaluation des limitations d'activité (et/ou des restrictions de participation) générées au décours d'une cystite aigue simple. Il s'agit du **seul outil de ce genre actuellement disponible en français**.

Ceci est particulièrement utile car disposer d'un outil identique en plusieurs langues (français de France, anglais des USA, espagnol des USA) pourra permettre de comparer les résultats d'études et enquêtes réalisées dans plusieurs pays.

La facilité d'utilisation (format court, sans difficultés de compréhension manifeste), la bonne acceptation par les patientes, et le faible coût de l'AIA-fr sont autant de qualités qui serviront au projet ARIBO.

CONCLUSION

Les investigateurs du projet ARIBO ont sélectionné l'échelle américaine Activity Impairment Assessment pour la mesure des limitations d'activités des femmes au décours d'une cystite aigue simple. Cette échelle, une fois traduite de l'anglais au français selon une méthode rigoureuse, a été soumise à des patientes en conditions réelles de soins primaires afin d'en étudier les caractéristiques psychométriques, selon la théorie classique des tests.

Les caractéristiques de l'AIA-fr se sont avérées de bonne qualité et comparables à celles observées dans la validation originale : très bon degré de consistance interne (Coefficient α de Cronbach à 0,87), unidimensionnalité nette de l'échelle, bonne réponse aux éléments prédéfinis de validités convergente (Rs > 0,6 /KHQ, Rs > 0,4 /Ditrovie) et divergente (Rs < 0,4). L'existence d'une différence de score AIA entre les groupes de sévérité de certains symptômes clés à J0 (« difficultés à vider la vessie », « envie accrue d'uriner », « douleurs autour de la vessie » et de façon moins significative « nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes ») suggère une bonne validité discriminante. L'évolution de l'AIA-fr entre J0 et J5 dans le même sens que l'amélioration de la symptomatologie suggérait une bonne sensibilité au changement, et ceci de façon tout à fait significative sur les derniers symptômes évoqués. La bonne qualité des éléments de psychométrie recherchés permet l'utilisation de l'AIA-fr de façon valide dans des études de groupes de patientes de 18 à 75 ans présentant une cystite aigue simple.

Néanmoins, l'outil AIA-fr est imparfait et certaines limitations dans l'étude incitent à poursuivre l'analyse avec le modèle de Rasch et à réaliser des analyses de contenu.

L'attribut mesuré par l'AIA-fr semble appartenir plutôt à la sphère du Handicap, bien qu'il eut été bon d'essayer de le définir au préalable, par une étude qualitative par exemple. On peut cependant s'interroger sur le positionnement du concept de qualité de vie autour du Handicap. Ces réflexions mettent en lumière la complexité de l'évaluation de la validité, qui offre une large part à l'interprétation. En effet, nous manquons de méthodes formelles pour la définition des construits mesurés (76). Certains experts en psychométrie mettent ainsi en garde sur des dérives qui consisteraient à prendre des décisions médicales en s'appuyant uniquement sur des mesures de données de santé calibrées par certains instruments (PROM). L'outil est ainsi surtout utilisable dans le domaine de la recherche mais son utilisation en pratique clinique est discutable. La question de la création d'un outil *de novo* pourra se poser à l'avenir, permettant de s'appuyer sur une réelle discussion du contenu en amont.

Ce travail s'inscrit dans une démarche globale cherchant à raisonner la prescription d'antibiotiques dans les cystites aigues simples en mettant la patiente au cœur du processus décisionnel. A la décision médicale algorithmique d'hier, la médecine de premier recours actuelle tend ainsi à intégrer le patient en tant qu'individu responsable afin de prescrire au plus près de ses besoins, avec la tempérance nécessaire pour répondre aux enjeux économiques et écologiques sociétaux.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economic costs. Am J Med. 2002 Jul 8;113(1):5–13.

2. Société Française de Médecine Générale. Observatoire de la Médecine Générale. TOP25/ Les diagnostics les plus fréquents [en ligne].2009. [consulté le 18/02/2018]. Disponible sur: http://omg.sfmg.org/content/donnees/top25.php

3. Santé publique France. DRUTI (Drug Resistance in community Urinary Tract Infections) : résistance aux antibiotiques des infections urinaires communautaires. [en ligne]. 2012. [consulté le 04/05/2018]. Disponible sur : http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Resistance-aux-anti-infectieux/Enquetes-et-etudes/Etude-finalisees/DRUTI-Drug-Resistance-in-community-Urinary-Tract-Infections-resistance-aux-antibiotiques-des-infections-urinaires-communautaires-France-2012

4. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte (mise au point, texte court). [en ligne]. 2015. [consulté le 18/02/2018]. Disponible sur: http://www.infectiologie.com/fr/actualites/infections-urinaires-maj-2015_-n.html

5. Neuzillet Y, Naber KG, Schito G, Gualco L, Botto H. French results of the ARESC Study: Clinical aspects and epidemiology of antimicrobial resistance in female patients with cystitis. Implications for empiric therapy. Médecine Mal Infect. 2012 Feb 1;42(2):66–75.

6. Hooton TM. The current management strategies for community-acquired urinary tract infection. Infect Dis Clin. 2003 Jun 1;17(2):303–32.

7. Christiaens TCM, De Meyere M, Verschraegen G, Peersman W, Heytens S, De Maeseneer JM. Randomised controlled trial of nitrofurantoin versus placebo in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in adult women. Br J Gen Pract. 2002 Sep;52(482):729–34.

8. Schaeffer AJ. The Natural Course of Uncomplicated Lower Urinary Tract Infection in Women Illustrated by a Randomized Placebo Controlled Study. J Urol. 2005 Feb 1;173(2):467–8.

9. Ferry SA, Holm SE, Stenlund H, Lundholm R, Monsen TJ. Clinical and bacteriological outcome of different doses and duration of pivmecillinam compared with placebo therapy of uncomplicated lower urinary tract infection in women: the LUTIW project. Scand J Prim Health Care. 2007 Mar;25(1):49–57.

10. Little P, Merriman R, Turner S, Rumsby K, Warner G, Lowes JA, et al. Presentation, pattern, and natural course of severe symptoms, and role of antibiotics and antibiotic resistance among patients presenting with suspected uncomplicated urinary tract infection in primary care: observational study. BMJ. 2010 Feb 5;340:b5633.

11. Foxman B, Gillespie B, Koopman J, Zhang L, Palin K, Tallman P, et al. Risk Factors for Second Urinary Tract Infection among College Women. Am J Epidemiol. 2000 Jun 15;151(12):1194–205.

12. François M, Hanslik T, Dervaux B, Le Strat Y, Souty C, Vaux S, et al. The economic burden of urinary tract infections in women visiting general practices in France: a cross-sectional survey. BMC Health Serv Res. 2016 Aug 9;16(a):365.

13. Ellis AK, Verma S. Quality of life in women with urinary tract infections: is benign disease a misnomer? J Am Board Fam Pract. 2000 Dec;13(6):392–7.

14. Ernst EJ, Ernst ME, Hoehns JD, Bergus GR. Women's quality of life is decreased by acute cystitis and antibiotic adverse effects associated with treatment. Health Qual Life Outcomes. 2005 Jul 27;3:45.

15. Little P, Rumsby K, Jones R, Warner G, Moore M, Lowes JA, et al. Validating the prediction of lower urinary tract infection in primary care: sensitivity and specificity of urinary dipsticks and clinical scores in women. Br J Gen Pract. 2010 Jul 1;60(576):495–500.

16. Colombet I, Touzé E. Indices of Diagnostic Performance. Sang Thromb Vaiss---Sang Thromb Vaiss. 2011 Jun;(6):307–316.

17. Maksymczuk Baxas J. Performances diagnostiques de la bandelette urinaire dans la prise en charge des suspicions de cystites de la femme adulte en médecine générale. Thèse d'exercice de Médecine Générale. Université de Bordeaux; 2015, 75p.

18. Cystite aigue simple de la femme jeune. Un diagnostic par les plaintes spontanées. La Revue Prescrire. 2003 Aug;Tome 23(N°241):532–4.

19. Giesen LGM, Cousins G, Dimitrov BD, van de Laar FA, Fahey T. Predicting acute uncomplicated urinary tract infection in women: a systematic review of the diagnostic accuracy of symptoms and signs. BMC Fam Pract. 2010 Oct 24;11:78.

20. Haute Autorité de Santé. Fiche Mémo - Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme. [en ligne]. Nov 2016. [consulté le 03/05/2018]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2722827/fr/cystite-aigue-simple-a-risque-de-complication-ou-recidivante-de-la-femme

21. Haab F, Costa P, Colau J-C, Gérard A, Liard F, Bohbot J-M, et al. Les infections urinaires de la femme en médecine générale: Résultats d'un observatoire réalisé auprès de 7916 patientes. Presse Médicale. 2006 Sep 1;35(9, Part 1):1235–40.

22. Kinouani S, de Lary de Latour H, Joseph J-P, Letrilliart L. Diagnostic strategies for urinary tract infections in French general practice. Med Mal Infect. 2017 Oct;47(6):401–8.

23. Alphand C. Étude de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques prescrits en première intention par les médecins généralistes dans les infections urinaires communautaires. Thèse d'exercice de Médecine Générale. Université de Bordeaux; 2016, 76p.

24. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'ANSM publie un rapport sur la consommation des antibiotiques en France en 2016 - Point d'Information. [en ligne]. Dec 2017 [consulté le 04/01/2018]. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-un-rapport-sur-la-consommation-des-antibiotiques-en-France-en-2016-Point-d-Information

25. Costelloe C, Metcalfe C, Lovering A, Mant D, Hay AD. Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2010 May 18;340:c2096.

26. Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques (ONERBA). Rapport d'activité 2015. [en ligne]. Nov 2016. [consulté le 04/05/2018]. Disponible sur : http://onerba.org/onerba-2015/

27. Savoye-Rossignol L. Epidémiologie des infections urinaires communautaires. Thèse de Doctorat d'Université, Santé publique et épidémiologie. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI; 2015, 88p.

28. Leydon GM, Turner S, Smith H, Little P, UTIS team. Women's views about management and cause of urinary tract infection: qualitative interview study. BMJ. 2010 Feb 5;340:c279.

29. Duane S, Domegan C, Callan A, Galvin S, Cormican M, Bennett K, et al. Using qualitative insights to change practice: exploring the culture of antibiotic prescribing and consumption for urinary tract infections. BMJ Open. 2016 Jan 11;6(1):e008894.

30. Little P, Moore MV, Turner S, Rumsby K, Warner G, Lowes JA, et al. Effectiveness of five different approaches in management of urinary tract infection: randomised controlled trial. BMJ. 2010 Feb 5;340:c199.

31. Gágyor I, Bleidorn J, Kochen MM, Schmiemann G, Wegscheider K, Hummers-Pradier E. Ibuprofen versus fosfomycin for uncomplicated urinary tract infection in women: randomised controlled trial. BMJ. 2015 Dec 23;351:h6544.

32. Kronenberg A, Bütikofer L, Odutayo A, Mühlemann K, da Costa BR, Battaglia M, et al. Symptomatic treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in the ambulatory setting: randomised, double blind trial. BMJ. 2017 Nov 7;359:j4784.

33. Foxman B, Buxton M. Alternative approaches to conventional treatment of acute uncomplicated urinary tract infection in women. Curr Infect Dis Rep. 2013 Apr;15(2):124–9.

34. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. J Psychosom Res. 2010 Apr;68(4):319–23.

35. Falissard B. Mesurer la subjectivité en santé. 2ème édition. Elsevier Masson; 2008. 116p.

36. Vallerand R. Méthodes de recherche en psychologie. Gaetan Morin; 2000. 589p.

37. Hardouin J-B. Construction d'échelles d'items unidimensionnelles en qualité de vie. Thèse de Doctorat d'Université Sciences du Vivant [q-bio] Santé Publique. Université René Descartes - Paris V; 2005, 201p.

38. Tayrac R de, Letouzey V, Triopon G, Wagner L, Costa P. Diagnostic et évaluation clinique de l'incontinence urinaire féminine. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2009 Dec;38(8S1):153-165.

39. Bonniaud V, Raibaut P, Guyatt G, Amarenco G, Parratte B. Scores de symptômes et de qualité de vie au cours des troubles vésicosphinctériens. Ann Réadapt Médecine Phys. 2005 Jul 1;48(6):392–403.

40. Bermingham SL, Ashe JF. Systematic review of the impact of urinary tract infections on health-related quality of life. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt C):E830-836.

41. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care. 1992 Jun;30(6):473–83.

42. Normand LL. Recommandations pour l'utilisation du calendrier mictionnel et des questionnaires de symptômes ou de qualité de vie dans l'évaluation d'une incontinence urinaire féminine non neurologique. Pelvi-Périnéologie. 2008 Jun 1;3(2):166.

43. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. Br J Obstet Gynaecol. 1997 Dec;104(12):1374–9.

44. Amarenco G, Marquis P, Leriche B, Richard F, Zerbib M, Jacquetin B. Une échelle spécifique d'évaluation de la perturbation de la qualité de vie au cours des troubles mictionnels: l'échelle Ditrovie. Ann Réadapt Médecine Phys. 1997 Jan 1;40(1):21–6.

45. Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DE. Quality of life of persons with urinary incontinence: Development of a new measure. Urology. 1996 Jan 1;47(1):67–71.

46. Amarenco G, Arnould B, Carita P, Haab F, Labat J-J, Richard F. European Psychometric Validation of the CONTILIFE®: A Quality of Life Questionnaire for Urinary Incontinence. Eur Urol. 2003 Apr 1;43(4):391–404.

47. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2004;23(4):322–30.

48. Holm A, Cordoba G, Siersma V, Brodersen J. Development and validation of a condition-specific diary to measure severity, bothersomeness and impact on daily activities for patients with acute urinary tract infection in primary care. Health Qual Life Outcomes. 2017 Mar 24;15(1):57.

49. Alidjanov JF, Abdufattaev UA, Makhsudov SA, Pilatz A, Akilov FA, Naber KG, et al. New self-reporting questionnaire to assess urinary tract infections and differential diagnosis: acute cystitis symptom score. Urol Int. 2014;92(2):230–6.

50. Clayson D, Wild D, Doll H, Keating K, Gondek K. Validation of a patient-administered questionnaire to measure the severity and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in uncomplicated urinary tract infection (UTI): the UTI Symptom Assessment questionnaire. BJU Int. 2005 Aug;96(3):350–9.

51. Wild DJ, Clayson DJ, Keating K, Gondek K. Validation of a patient-administered questionnaire to measure the activity impairment experienced by women with uncomplicated urinary tract infection: the Activity Impairment Assessment (AIA). Health Qual Life Outcomes. 2005 Jul 15;3:42.

52. Colgan R, Keating K, Dougouih M. Survey of symptom burden in women with uncomplicated urinary tract infections. Clin Drug Investig. 2004;24(1):55–60.

53. Haute Autorité de Santé. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Concept, aides destinées aux patients et impact de la « décision médicale partagée ». [en ligne]. Oct 2013. [consulté le 03/05/2018]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble

54. Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, et al. Observational study of effect of patient centredness and positive approach on outcomes of general practice consultations. BMJ. 2001 Oct 20;323(7318):908–11.

55. Koopman C, Pelletier KR, Murray JF, Sharda CE, Berger ML, Turpin RS, et al. Stanford presenteeism scale: health status and employee productivity. J Occup Environ Med. 2002 Jan;44(1):14–20.

56. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2005 Apr;8(2):94–104.

57. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000 Dec 15;25(24):3186–91.

58. Institut National de la statistique et des études économiques. Consulter la PCS 2003. Nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles. [en ligne]. Jan 2003. [consulté le 19/04/2018]. Disponible sur : https://www.insee.fr/fr/metadonnees/pcs2003/categorieSocioprofessionnelleAgregee/1?champRecherche=true

59. Service Public. Quelle est la nomenclature des diplômes par niveau ? [en ligne]. Dec 2017. [consulté le 19/04/2018]. Disponible sur : https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F199

60. Marshall AL, Smith BJ, Bauman AE, Kaur S. Reliability and validity of a brief physical activity assessment for use by family doctors. Br J Sports Med. 2005 May;39(5):294–7; discussion 294-297.

61. Reese PR, Pleil AM, Okano GJ, Kelleher CJ. Multinational study of reliability and validity of the King's Health Questionnaire in patients with overactive bladder. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. 2003 Jun;12(4):427–42.

62. Mapi Research Trust. Experience. [en ligne]. [consulté le 03/05/2018]. Disponible sur : https://mapi-trust.org/about-us/experience/

63. Falissard B. Comprendre et utiliser les statistiques dans les sciences de la vie. 3ème édition. Masson; 2005. 372 p.

64. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Fourth edition. Oxford University Press; 2008. 452 p.

65. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology. 2003 Jan 1;61(1):37–49.

66. Haab F, Amarenco G, Coloby P, Grise P, Jacquetin B, Labat J-J, et al. Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire, adaptation française de la terminologie de l'International Continence Society. Pelvi-Périnéologie. 2006 Jul 1;1(2):196–206.

67. Banque Mondiale. Données. Population urbaine (% du total). [en ligne]. 2017. [consulté le 09/06/2018]. Disponible sur : https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SP.URB.TOTL.IN.ZS

68. Santé publique France. Équipe de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Esen). Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban 2014-2016) - Chapitre Activité physique et sédentarité [en ligne]. Dec 2017. [consulté le 09/06/2018]. Disponible sur : http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Environnement-et-sante/2017/Etude-de-sante-sur-l-environnement-la-biosurveillance-l-activite-physique-et-la-nutrition-Esteban-2014-2016-Chapitre-Activite-physique-et-sedentarite

69. Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. Psychol Bull. 1959 Mar;56(2):81–105.

70. International Society for Quality of Life Research (ISOQOL). Dictionary for Quality of Life and Health Outcomes Measurement. First Edition. Nancy E. Mayo; 2015, 186p.

71. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. 1993 Apr;2(2):153–9.

72. Organisation mondiale de la Santé. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé: CIF. Organisation mondiale de la Santé, editor, Genève; 2001, 304 p.

73. Amarenco G, Kerdraon J, Perrigot M. Echelles d'évaluation du handicap pelvien : mesure du handicap urinaire (MHU). In: Rééducation vésico-sphinctérienne et anorectale. Masson; 1992. 498–504.

74. International Test Commission (ITC). ITC Guidelines for Translating and Adapting Tests (Second Edition). International Journal of Testing. 2018;101–34.

75. Juhel J. Les Modèles de Réponse à l'Item en psychométrie cognitive: principes de base et exemples d'application. Séminaire GRPD Laboratoire de Psychologie Expérimentale Univ Rennes 2; 21 Dec 1991, 19p.

76. Cano SJ, Hobart JC. The problem with health measurement. Patient Prefer Adherence. 2011 Jun 14;5:279–90.

77. Société de pathologie infectieuse de langue française. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte. Actualisation 2017 des recommandations de 2014. Jeu de diapositives réalisé par le comité des référentiels de la SPILF [en ligne]. Fev 2018 [consulté le 18/02/2018]. Disponible sur : http://www.infectiologie.com/fr/recommandations.html

ANNEXES

Annexe 1 : Facteurs de risque de complication selon la SPILF, 2015

- toute anomalie organique ou fonctionnelle de l'arbre urinaire, quelle qu'elle soit (résidu vésical, reflux, lithiase, tumeur, acte récent…).
- sexe masculin, du fait de la fréquence des anomalies anatomiques ou fonctionnelles sous-jacentes.
- grossesse.
- sujet âgé : patient de plus de 65 ans avec > 3 critères de fragilité (critères de Fried, cf. ci-dessous), ou patient de plus de 75 ans.
- immunodépression grave.
- insuffisance rénale chronique sévère (clairance < 30 ml/min).

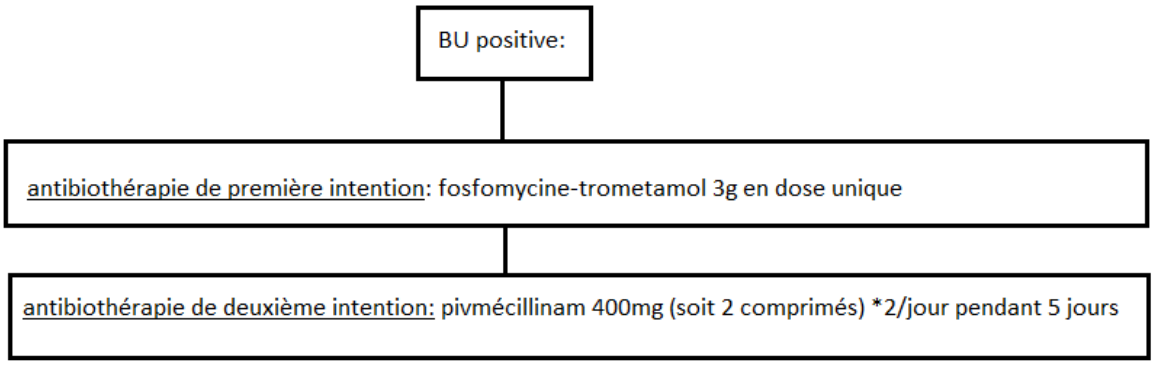
* Critères de Fried :
-perte de poids involontaire au cours de la dernière année
-vitesse de marche lente
-faible endurance
-faiblesse/fatigue
-activité physique réduite

Annexe 2 : Ordre de grandeurs pour l'interprétation des rapports de vraisemblance, d'après Colombet et Touzé (16).

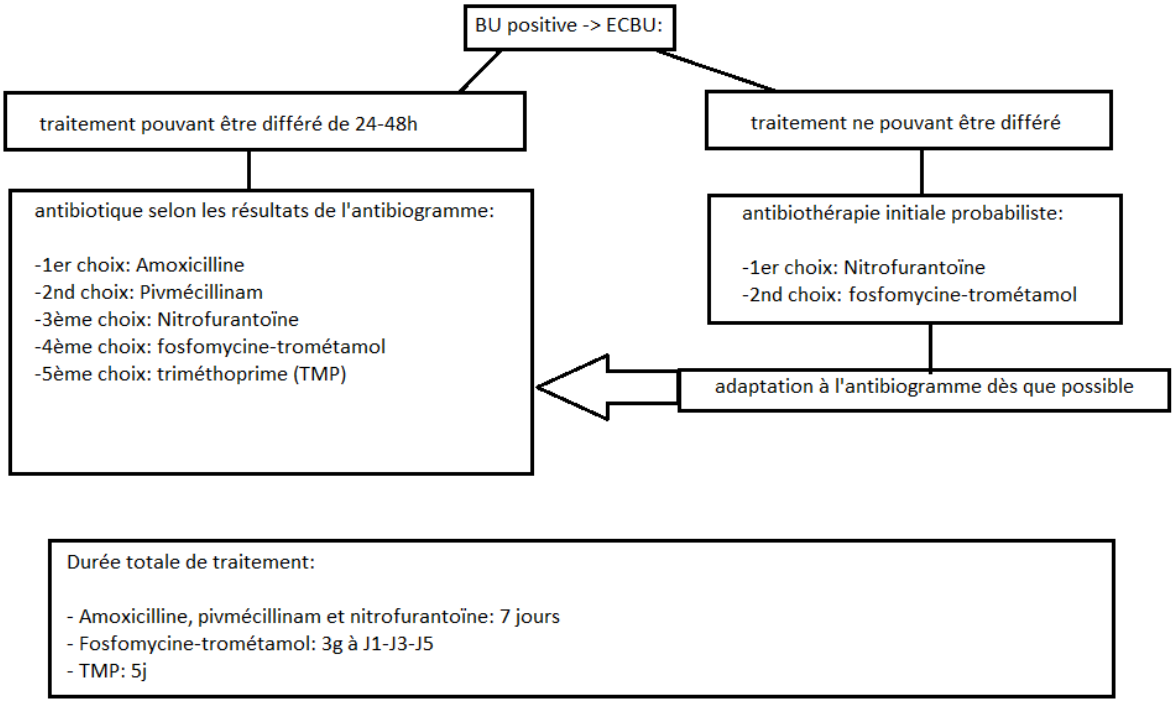
RV+	RV–	Propriétés discriminantes
> 10	< 0,1	Importante
5-10	0,1-0,2	Modérée
2-5	0,5-0,2	Faible
1-2	0,5-1	Très faible

Annexe 3 : Algorithmes de traitement par antibiotiques, SPILF (Actualisation 2017)(77)

Algorithme 1 : antibiothérapie de la cystite simple



Algorithme 2 : antibiothérapie de la cystite à risque de complication



Annexe 4 : Echange de mails avec Anne Holm, étude Danoise

Fra: Melanie Duhart [mailto:melanie.duhart@u-bordeaux.fr]
Sendt: 11. mai 2017 08:11
Til: Anne Holm <anneholm@sund.ku.dk>
Emne: UTI primary care/ french request

Dear colleague,

We are a french team of general practitioners from University of Bordeaux. With support of our Department of General Practice and as part of a medicine thesis work, we are really interested in your last study "Development and validation of a condition specific diary to measure severity, bothersomeness and impact on daily activities for patients with acute urinary tract infection in primary care".

We are looking for a great way to scale Quality Of Life in this specific condition in order to build further study about urinary tract infections traitment management in primary care.
In what language did you create the diary?
Can you send us the final complete patient version of the questionnaire?
If items are corresponding to our needs, we would like to translate it and make a cultural adaptation in french, with your approval. This would be a great opportunity to spread the extend of your work to French-speaking countries.
We are available to answer your questions and we welcome any suggestions to improve the quality of our work.

Thank you in advance for your reply,
Best regards,

Mélanie Duhart, Alain Chen-Yen-Su (Medecine students)
Dr Yves-Marie Vincent, Dr Guillaume Conort (MD investigators)

De: "anneholm" <anneholm@sund.ku.dk>
À: "Melanie Duhart" <melanie.duhart@u-bordeaux.fr>
Envoyé: Jeudi 11 Mai 2017 11:37:05
Objet: SV: UTI primary care/ french request

Dear Melanie

Thank you for your request. We are happy, other researchers are interested in using valid PROMs.
Firstly, you are asking for a measure for Quality of Life, and our PROM does not include this domain. We are only dealing with the three domains, presented in the title. If you are interested in measuring quality of life, you will need to use another instrument. Our PROM is in Danish.

If you decide to translate our PROM into French, we have two requirements:
1) you will accept to use the dual-panel method for translation with one of us as a participant in the bilingual panel.
2) you accept to subject the translated version to psychometric validation using Rasch models and accept to share the dataset with us in case we want to perform a DIF analysis across languages.

In case you are still interested in trying to translate our PROM, you can get back to me

Anne Holm
phD-studerende
Københavns Universitet
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Afdeling for Almen Medicin
Øster Farimagsgade 5,
Opgang Q, stuen og 1.sal
1014 København K
Postboks 2099
TLF 35 32 79 60
DIR 35 33 72 44
MOB 61678181
FAX 35 32 79 46
anneholm@sund.ku.dk
www.ifsv.ku.dk/afdelinger/almen_medicin

Fra: Melanie Duhart [mailto:melanie.duhart@u-bordeaux.fr]
Sendt: 12. juni 2017 19:44
Til: Anne Holm
Emne: Re: SV: UTI primary care/ french request

Dear Anne,

thank you very much for your reply. After much thought among the team, we decide not to translate your PROM for the moment. We stay focusing in an activity impairment questionnaire for our current study, which fits better with our actual tight schedule. Perhaps we will get back to you in the future...
In order to validate our current questionnaire, we are collecting symptom items in the literature, so we keep interest in the items you used. About that, we have difficulty to understand the distinction between "increased urge for urination" and "has to hurry to the toilet". Is there any idiomatic danish expression or language particularity to explain it?

Best regards,

Mélanie Duhart, Alain Chen-Yen-Su (Medecine students)
Dr Yves-Marie Vincent, Dr Guillaume Conort (MD investigators)

De : Anne Holm <anneholm@sund.ku.dk>
Objet : SV: SV: UTI primary care/ french request
Envoyé : lun., 12 juin 2017 19:51
A : Melanie Duhart <melanie.duhart@u-bordeaux.fr>

Dear Melanie

Thats fine.

No, hose two items translates directly in Danish. When we conducted our focus groups, those two items were perceived differently since some of the women had experiences having the urge for urination without having to hurry to the toilet. They were both considered relevant to include by participants.
I don't remember how closely linked they were in the psychometric validation, but if they are the same, they should show a high degree of local dependency.

Anne

Annexe 5 : Stanford Presenteeism Scale (SPS-6)

Directions: Please describe your work experiences **in the past month**. These experiences may be affected by many environmental as well as personal factors, and may change from time to time. For each of the following statements, please check one of the following responses to show your agreement or disagreement with this statement in describing your work experiences **in the past month**.

Please use the following scale:
… I strongly disagree with the statement
… I somewhat disagree with the statement
… I am uncertain about my agreement with the statement
… I somewhat agree with the statement
… I strongly agree with the statement

	Strongly disagree	**Somewhat disagree**	**Uncertain**	**Somewhat agree**	**Strongly agree**
1. Because of my (health problem)*, the stresses of my job were much harder to handle.					
2. Despite having my (health problem)*, I was able to finish hard tasks in my work.					
3. My (health problem)* distracted me from taking pleasure in my work.					
4. I felt hopeless about finishing certain work tasks, due to my (health problem)*.					
5. At work, I was able to focus on achieving my goals despite my (health problem)*.					
6. Despite having my (health problem)*, I felt energetic enough to complete all my work.					

** Note that the words 'back pain', 'cardiovascular problem', 'illness', 'stomach problem' or other similar descriptors can be substituted for the words 'health problem' in any of these item*

Annexe 6 : Accord des auteurs/ échange de mails

From: Melanie Duhart [mailto:melanie.duhart@u-bordeaux.fr]
Sent: Monday, April 10, 2017 10:53 AM
To: Karen Keating
Subject: Activity Impairment Assessment

Dear colleague,

We are a french team of general practitioners from University of Bordeaux. With support of our Department of General Practice and as part of a medicine thesis work, we are really interested in the Activity Impairment Assessement (AIA) scale that you've created.
We need to translate it and make a cultural adaptation in order to use it to build further study about urinary tract infections traitment management in primary care.
First of all, we require your approval to initiate our work. This is a great opportunity to spread the extend of your work to French-speaking countries.
In addition, we need to see the complete patient version of the self-administered questionnaire you have used, to reproduce identical conditions.

Would you agree to let us use the AIA ?

We are available to answer your questions and we welcome any suggestions to improve the quality of our work.

Thank you in advance for your reply,

Best regards,

Mélanie Duhart, Alain Chen-Yen-Su (Medecine students)
Dr Yves-Marie Vincent, Dr Guillaume Conort (MD investigators)

De: "karen keating" <karen.keating@bayer.com>
À: "Melanie Duhart" <melanie.duhart@u-bordeaux.fr>
Envoyé: Lundi 10 Avril 2017 18:03:18
Objet: RE: Activity Impairment Assessment

Hi, Melanie – I am the developer of the AIA questionnaire. It is copyrighted to Bayer. If you use it, and do a publication based on it, please note that it is copyrighted to Bayer. There is no charge for use of the questionnaire. If you modify it, then it is no longer considered the validated AIA. For translations, please use industry best practice, as documented in the ISPOR guidance.
https://www.ispor.org/workpaper/research_practices/PRO_tlva.asp
Are you working with ICON on this? They recently contacted me about the use of the UTI-SA and the AIA questionnaires.

Best wishes to you on your study!

Freundliche Grüße / Best regards,

Karen Keating MBA, RPT
Director, Health Economics, Outcomes and Reimbursement
_____

Bayer: Science For A Better Life
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals
MACS TA Oncology
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981-0915
United States
Tel: +011 203-426-6607 (please use this number whenever possible)
Mobile: +011 201-396-1609
E-mail: karen.keating@bayer.com

Annexe 7 : Score de Marshall

1. Combien de fois par semaine faites-vous 20 minutes d'activité physique INTENSE au point de transpirer ou de haleter ? (Ex : jogging, gym, vélo à allure rapide…)

- au moins 3 fois par semaine ……. Score 4
- 1à 2 fois par semaine ……..Score 2
- Moins ou jamais …….. Score 0

2. Combien de fois par semaine faites-vous 30 minutes d'activité physique MODEREE, qui augmente votre fréquence cardiaque ou qui vous fait respirer plus fort que normalement ? (Ex : marche, tondre la pelouse, porter des charges légères, faire du vélo à allure modérée,…)

- Plus de 5 fois par semaine ……. Score 4
- 3 à 4 fois par semaine …….. Score 2
- 1 à 2 fois par semaine…….. Score 1
- Moins ou jamais…….. Score 0

TOTAL Scores Q1 + Q2 = ……..

CONCLUSION :

- Score ≥ 4 : suffisamment actif (encourager à continuer)
- Score de 0 à 3 : insuffisamment actif (encourager à faire plus)

Annexe 8 : Recueil de renseignements (version soumise aux patientes)

- **Vos caractéristiques générales**

AGE : [ ][ ] ans *(un seul chiffre par case)*

GROUPE SOCIOPROFESSIONNEL (Insee): *merci de cocher la case correspondant à votre situation actuelle*

☐ Agriculteur exploitant
☐ Artisans, commerçants et chef d'entreprise
☐ Cadres et professions intellectuelles supérieures
☐ Professions intermédiaires
☐ Employés
☐ Ouvriers
☐ Retraités
☐ Autres personnes sans activité professionnelle (chômeurs, étudiants,…)

NIVEAU DE FORMATION (ministère Education Nationale):

merci de cocher la case correspondant le mieux à votre niveau de diplôme

☐ Aucun
☐ CAP, BEP, brevet des collèges
☐ BAC, brevet de technicien ou brevet professionnel
☐ BAC +2 (ex : BTS, DUT)
☐ ≥BAC +3 (licence, master, doctorat ...)

ZONE D'HABITATION : *Selon vous, votre lieu de vie s'apparente à un espace à dominante :*

☐ Rurale ?
☐ Urbaine ?

ACTIVITES PHYSIQUES :

Combien de fois par semaine faites-vous 20 minutes d'activité physique INTENSE au point de transpirer ou d'être essoufflée? (ex : jogging, gym, vélo à allure rapide, etc,…)
☐ plus de 3 fois par semaine
☐ 1 à 2 fois par semaine
☐ Jamais

Combien de fois par semaine faites-vous 30 minutes d'activité physique MODEREE, qui augmente votre fréquence cardiaque ou qui vous font respirer plus fort que normalement ? (ex: marche, tondre la pelouse, porter des charges légères, faire du vélo à allure modérée, etc,…)
☐ plus de 5 fois par semaine
☐ 3 à 4 fois par semaine
☐ 1 à 2 fois par semaine
☐ Jamais

❖ **Vos antécédents**

Avez-vous déjà eu une infection urinaire auparavant? oui ☐ non ☐ *(cocher une seule case)*

Si oui, nombre d'infections urinaires depuis les 12 derniers mois : [ ][ ]
(un seul chiffre par case)

❖ **Qualifications de l'épisode actuel**

Depuis environ combien de jours évoluent les symptômes ? [ ] [ ] jours
(un seul chiffre par case)

Votre médecin a-t-il réalisé une bandelette urinaire au moment de la consultation (test rapide sur un échantillon d'urines) ?

oui ☐ non ☐ *(cocher une seule case)*

Si oui, quel était le résultat ? positif ☐ négatif ☐ je ne sais pas ☐ *(cocher une seule case)*

Annexe 9 : Evaluation de la symptomatologie telle que présentée dans le dossier patiente

QUESTIONNAIRE DE SEVERITE DES SYMPTOMES

Dans la liste des symptômes suivante, merci d'entourer un seul chiffre par ligne du tableau selon votre degré de gêne :

	Pas du tout	Un peu	moyennement	beaucoup
Douleurs en urinant	0	1	2	3
Difficultés à vider la vessie	0	1	2	3
Pression inconfortable autour de la vessie	0	1	2	3
Augmentation de la fréquence des mictions pendant la journée	0	1	2	3
Envie accrue d'uriner	0	1	2	3
Nécessité de se dépêcher pour aller aux toilettes	0	1	2	3
Fuites involontaires d'urine	0	1	2	3
Sensation de brûlures en urinant	0	1	2	3
Urines malodorantes	0	1	2	3
Changement d'apparence des urines	0	1	2	3
Présence de sang dans les urines	0	1	2	3
Augmentation de la fréquence des mictions pendant la nuit	0	1	2	3
Douleurs autour de la vessie	0	1	2	3

Annexe 10 : Version française du King's Health Questionnaire

Selon vous, votre état de santé général est actuellement ?
Veuillez cocher une seule réponse
○ Très bon
○ Bon
○ Moyen
○ Mauvais
○ Très mauvais

À votre avis, dans quelle mesure vos problèmes urinaires affectent-ils votre vie ?
Veuillez cocher une seule réponse
○ Pas du tout
○ Un peu
○ Modérément
○ Beaucoup

Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'activités quotidiennes qui peuvent être affectées par des problèmes urinaires. Dans quelle mesure vos problèmes urinaires vous gênent-ils ?
Nous vous demandons de répondre à toutes les questions. Cochez simplement le cercle qui correspond à votre cas.

LIMITATIONS DANS VOS ACTIVITÉS QUOTIDIENNES	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans vos activités domestiques (comme faire le ménage, les courses, etc.) ?	○	○	○	○
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre travail ou vos activités quotidiennes habituelles en dehors de chez vous ?	○	○	○	○

LIMITATIONS PHYSIQUES OU SOCIALES	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans vos activités physiques (comme vous promener, courir, faire du sport, de la gym, etc.) ?	○	○	○	○
Vos problèmes urinaires affectent-ils votre capacité à vous déplacer (bus, voiture, train, avion) ?	○	○	○	○
Vos problèmes urinaires limitent-ils vos relations et vos activités avec les autres ?	○	○	○	○
Vos problèmes urinaires vous empêchent-ils de voir vos amis ou de leur rendre visite ?	○	○	○	○

	Non concerné(e)	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
VIE PRIVÉE					
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre relation avec votre partenaire ?	◯	◯	◯	◯	◯
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre vie sexuelle ?	◯	◯	◯	◯	◯
Vos problèmes urinaires affectent-ils votre vie familiale ?	◯	◯	◯	◯	◯

ÉMOTIONS	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Vous sentez-vous déprimé(e) à cause de vos problèmes urinaires ?	◯	◯	◯	◯
Vous sentez-vous anxieux (se) ou nerveux (se) à cause de vos problèmes urinaires ?	◯	◯	◯	◯
Avez-vous une mauvaise image de vous-même à cause de vos problèmes urinaires ?	◯	◯	◯	◯

SOMMEIL/ÉNERGIE	Jamais	Quelquefois	Souvent	Tout le temps
Vos problèmes urinaires perturbent-ils votre sommeil ?	◯	◯	◯	◯
Vous sentez-vous fatigué(e) ou épuisé(e) à cause de vos problèmes urinaires ?	◯	◯	◯	◯

À quelle fréquence faites-vous ou ressentez-vous ce qui est décrit dans les questions suivantes ?

	Jamais	Quelquefois	Souvent	Tout le temps
Portez-vous des protections pour rester au sec ?	◯	◯	◯	◯
Faites-vous attention à la quantité de liquide que vous buvez ?	◯	◯	◯	◯
Devez-vous changer vos sous-vêtements parce qu'ils sont mouillés ?	◯	◯	◯	◯
Avez-vous peur de dégager une odeur désagréable ?	◯	◯	◯	◯
Êtes-vous gêné(e) vis-à-vis des autres à cause de vos problèmes urinaires ?	◯	◯	◯	◯

Annexe 11 : Echelle Ditrovie

Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires :

	Pas du tout	Un peu	Moyennement	Beaucoup	Enormément
(1) vous ont-ils gêné lorsque vous étiez à l'extérieur de chez vous ?	1	2	3	4	5
(2) vous ont-ils gêné pour faire les courses ou les achats ?	1	2	3	4	5
(3) vous ont-ils gêné pour porter quelque chose de lourd ?	1	2	3	4	5
(4) ont nécessité que vous interrompiez fréquemment votre travail ou vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4	5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
(5) avez-vous éprouvé un sentiment de honte, de dégradation ?	1	2	3	4	5
(6) avez-vous craint de sentir mauvais ?	1	2	3	4	5
(7) avez-vous perdu patience ?	1	2	3	4	5
(8) avez-vous craint de sortir de chez vous ?	1	2	3	4	5
(9) avez-vous été obligé de vous relever plusieurs fois pendant votre sommeil ?	1	2	3	4	5

(10) Compte tenu de vos troubles urinaires, comment évaluez-vous actuellement votre qualité de vie ?

1	2	3	4	5

Excellente Mauvaise

Total : score global : somme des scores aux 10 questions divisé par 10

Interprétation du score :

1 : correspond à une patiente peu gênée dans ses activités, son psychisme, son sommeil, et qui a une excellente qualité de vie globale

5 : correspond à une patiente extrêmement gênée dans ses activités, son psychisme, son sommeil, et qui a une mauvaise qualité de vie globale

Annexe 12 : Attribution préalable des éléments de validités convergente et divergente

	Mélanie Duhart	Yves Marie Vincent	Guillaume Conort	Validation AIA 2005	Validation AIA-fr
King's Health Questionnaire (domaines/ questions)					
Perception de l'état général/ Q1	D	D	D	-	-
Impact de l'incontinence/ Q2	D	D	C	-	-
Limitations dans vos activités quotidiennes/					
- Q3a	C	C	C	convergente	convergente
- Q3b	C	C	C		
Limitations physiques/					
- Q4a	C	C	C	convergente	convergente
- Q4b	C	C	C		
Limitations sociales/					
- Q4c	C	C	C	convergente	convergente
- Q4d	C	C	C		
Vie privée/					
- Q5a	D	D	D		
- Q5b	D	D	D	divergente	divergente
- Q5c	D	C	D		
Emotions/					
- Q6a	D	D	D		
- Q6b	D	D	D	-	divergente
- Q6c	D	D	D		
Sommeil/ énergie /					
- Q7a	D	D	D	-	divergente
- Q7b	D	D	D		
Mesures de sévérité/					
- Q8a	D	D	-		
- Q8b	D	D	-		
- Q8c	D	D	-	-	-
- Q8d	D	D	-		
- Q8e	D	C	-		
Echelle Ditrovie (items)					
1	C	C	C	-	Convergente
2	C	C	C	-	Convergente
3	D	C	C	-	-
4	C	C	C	-	Convergente
5	D	D	D	-	Divergente
6	D	D	D	-	Divergente
7	D	D	D	-	Divergente
8	C	D	D	-	-
9	D	D	D	-	Divergente
10	D	D	D	-	Divergente

C : validité convergente ; D : validité Divergente

Annexe 13 : Nature des variables et des tests utilisés dans les 2 études de validation

Variable utilisée dans notre étude	nature	Test statistique utilisé vis-à-vis AIA-fr total	Test utilisé dans la validation originale
AIA-fr total	quantitative	Corrélation entre items du score : - Bivarié : test de Spearman - Multivarié : ACP/ analyse factorielle	
âge	quantitative	test de Spearman	**
Groupe socioprofessionnel	Qualitative nominale à plus de 2 groupes	Test de Kruskal Wallis	**
	Ou qualitative nominale à 2 groupes (binaire) ? si on considère sans activité professionnelle (retraités, chômeurs, étudiants,…) et en activité (toutes les autres catégories)	Mann Whitney Wilcoxon	**
Niveau de formation	Qualitative ordinale	test de Kruskal Wallis	**
Zone d'habitation	Qualitative nominale à 2 groupes (binaire)	Mann Whitney Wilcoxon	
Niveau d'activité physique (Marshall)	qualitative ordinale	Test de Kruskal Wallis	
	Ou qualitative nominale à 2 groupes (binaire) [si on considère actif (≥4) ou sédentaire (0-3)]	Mann Whitney Wilcoxon	
Antécédent d'infection urinaire	Qualitative nominale à 2 groupes (binaire)	Mann Whitney Wilcoxon	
Durée d'évolution des symptômes	quantitative	test de Spearman	
Sévérité de chacun des 13 symptômes	Qualitative ordinale	test de Kruskal Wallis (validité discriminante)	test de Kruskal Wallis (+ post hoc Bonferroni-corrected post hoc Mann Whitney tests)
Changement score de sévérité entre J0 et J5	qualitative ordinale	Vis-à-vis changement AIA-fr total entre J0 et J5 : Test de Kruskal Wallis (sensibilité au changement) + test de Spearman	Test de Kruskal Wallis + test de Spearman
Score pour chacun des 9 domaines du KHQ	Quantitative	test de Spearman (validité Conv/ Div)	test de Spearman (validité Conv/ Div)
Score pour chacun des items de l'échelle Ditrovie	Quantitative	test de Spearman (validité Conv/ Div)	

** pas de précision apportée dans l'article, nous disposons seulement des tests annoncés de manière générale au chapitre Méthode :

- Pour comparer des groupes de scores :
    - Si distribution paramétrique : analyse de variance (+ post hoc Tukey tests)
    - Si distribution non paramétrique : test de Kruskal Wallis (+ post hoc Bonferroni-corrected post hoc Mann Whitney tests)
- Pour rechercher une association entre 2 variables (valeur absolue ou changement de scores)
    - Si distribution paramétrique : coefficient de corrélation de Pearson r
    - Si distribution non paramétrique : coefficient de corrélation de Spearman Rs

Annexe 14 : ACP, participation de chaque patiente aux CP

La participation des 50 patientes à chacune des 5 composantes peut être rendue sous forme numérique :

	Dim1	Dim2	Dim3	Dim4	Dim5
# 1	0.28	0.23	0.36	0.06	0.06
# 2	0.90	0.00	0.08	0.02	0.00
# 3	0.86	0.03	0.12	0.00	0.00
# 4	0.09	0.69	0.00	0.22	0.01
# 5	0.78	0.11	0.01	0.00	0.09
# 6	0.14	0.64	0.01	0.09	0.12
# 7	0.33	0.58	0.06	0.01	0.01
# 8	0.99	0.01	0.00	0.00	0.00
# 9	0.22	0.35	0.06	0.17	0.19
# 10	0.84	0.00	0.01	0.11	0.03
# 11	0.83	0.13	0.01	0.03	0.00
# 12	0.57	0.17	0.08	0.19	0.00
# 13	0.90	0.03	0.02	0.03	0.03
# 14	0.03	0.39	0.07	0.51	0.00
# 15	0.66	0.30	0.01	0.02	0.00
# 16	0.99	0.01	0.00	0.00	0.00
# 17	0.08	0.73	0.00	0.15	0.04
# 18	0.83	0.06	0.02	0.09	0.00
# 19	0.05	0.10	0.74	0.10	0.00
# 20	0.97	0.02	0.01	0.00	0.00
# 21	0.99	0.01	0.00	0.00	0.00
# 22	0.12	0.16	0.28	0.36	0.08
# 23	0.32	0.24	0.30	0.00	0.14
# 24	0.83	0.06	0.02	0.09	0.00
# 25	0.74	0.09	0.10	0.03	0.04
# 26	0.38	0.00	0.56	0.03	0.01
# 27	0.22	0.03	0.71	0.03	0.00
# 28	0.90	0.03	0.02	0.03	0.03
# 29	0.53	0.21	0.11	0.15	0.00
# 30	0.04	0.08	0.11	0.64	0.14
# 31	0.99	0.01	0.00	0.00	0.00
# 32	0.84	0.00	0.05	0.00	0.11
# 33	0.77	0.01	0.21	0.01	0.00
# 34	0.00	0.96	0.01	0.01	0.01
# 35	0.83	0.06	0.02	0.09	0.00
# 36	0.46	0.42	0.02	0.10	0.01
# 37	0.83	0.06	0.02	0.09	0.00
# 38	0.94	0.01	0.01	0.05	0.00
# 39	0.98	0.00	0.00	0.01	0.00
# 40	0.04	0.54	0.16	0.23	0.03
# 41	0.83	0.08	0.00	0.09	0.01
# 42	0.10	0.50	0.37	0.03	0.00
# 43	0.96	0.00	0.01	0.00	0.02
# 44	0.81	0.00	0.11	0.01	0.07
# 45	0.73	0.01	0.01	0.25	0.01
# 46	0.83	0.06	0.02	0.09	0.00
# 47	0.74	0.09	0.10	0.03	0.04
# 48	0.98	0.00	0.00	0.01	0.00
# 49	0.03	0.50	0.06	0.17	0.23
# 50	0.99	0.01	0.00	0.00	0.00

Annexe 15 : ACP, coefficients de corrélation entre les items initiaux et les CP

	Dim1	Dim2	Dim3	Dim4	Dim5
#item1	0.57	0.24	0.12	0.06	0.01
#item2	0.84	0.04	0.03	0.00	0.09
#item3	0.77	0.03	0.08	0.08	0.04
#item4	0.61	0.21	0.06	0.12	0.00
#item5	0.55	0.21	0.19	0.04	0.00

Annexe 16 : Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire selon l'ICS, morceaux choisis (=définitions utiles dans le cadre de notre étude).

Les symptômes de la phase de remplissage (ressentis pendant la phase de remplissage de la vessie sans distinction entre le jour et la nuit) :

- Pollakiurie diurne : augmentation de la fréquence mictionnelle pendant la journée
- Nycturie : besoin d'uriner réveillant le patient
- Urgenturie/ urgence mictionnelle : désir soudain, impérieux et fréquemment irrépressible d'uriner.
- Incontinence urinaire : fuite involontaire d'urine
- Enurésie : miction involontaire
- Sensibilité vésicale : normale (besoin d'uriner progressivement croissant jusqu'à obtenir un besoin pressant), augmentée, réduite, absente

Les symptômes de la phase mictionnelle :

- faiblesse du jet : perception par le patient d'une diminution de la force du jet urinaire pendant la miction
- Jet en arrosoir
- Jet haché : miction interrompue à une ou plusieurs reprises
- Jet hésitant : retard à l'initiation de la miction
- Miction par poussée : jet urinaire obtenu avec une poussée abdominale concomitante
- Gouttes terminales, miction traînante: achèvement progressif et lent de la miction qui se termine par un écoulement en goutte à goutte.

Les symptômes de la phase post mictionnelle (ressentis par le patient immédiatement après la fin de la miction) :

- Sensation de vidange vésicale incomplète : impression subjective que la vessie ne s'est pas totalement vidée après la miction
- Gouttes retardataires : perte involontaire d'urine survenant immédiatement après la miction, le plus souvent en quittant les toilettes pour l'homme ou en se levant des toilettes pour la femme

Les douleurs des voies génitales ou urinaires :

- Cystalgie : terme général pour définir une douleur ressentie dans la région pré ou rétropubienne
- Urétralgie : douleur ressentie dans l'urètre et que le patient désigne
- Douleur vulvaire : douleur ressentie strictement au niveau vulvaire.
- Douleur vaginale : douleur ressentie à l'intérieur de la cavité vaginale au-delà du segment vulvaire
- Douleur périnéale : douleur ressentie chez la femme entre la fourchette vulvaire et l'anus
- Douleur pelvienne : douleur moins bien définie quant à sa localisation précise, plus diffuse et sans lien direct avec le cycle de remplissage-miction de la vessie.

Syndromes douloureux génito-urinaires et syndromes cliniques évocateurs de dysfonctionnement du bas appareil urinaire (association de différents symptômes, non nécessairement pathognomoniques d'un état pathologique), exemples choisis:

- Syndrome douloureux vésical (painful bladder syndrome) : douleur sus pubienne majorée lors du remplissage vésical, associé à une pollakiurie diurne ou nocturne en l'absence d'infection urinaire ou pathologie tissulaire vésicale.
- Le "syndrome clinique d'hyperactivité vésicale" (overactive bladder syndrome) ou "syndrome urgenturie–pollakiurie" (urgency-frequency syndrome) : survenue d'urgenturies avec ou sans incontinence urinaire, habituellement associées à une pollakiurie ou une nycturie.
- - Le "syndrome dysurique" évocateur d'obstruction sous vésicale doit être utilisé chez un homme présentant de manière prédominante des troubles mictionnels et ce en l'absence d'infection urinaire ou d'une pathologie locale évidente. Chez la femme un syndrome dysurique doit faire évoquer plutôt une hypoactivité vésicale qu'une obstruction sous vésicale.

Annexe 17: distribution des scores obtenus à l'AIA dans la validation originale de 2005

Table 1: Distribution of AIA responses to each individual item

AIA items and total score	Mean (SD)	Median	Range
Cut down on time at work	1.52 (1.07)	2	0–4
Accomplished less	1.67 (1.10)	2	0–4
Limited in kind of work	1.44 (1.20)	2	0–4
Difficulty performing work	1.55 (1.20)	2	0–4
Interfered with social activity	1.38 (1.29)	2	0–4
Total score	7.56 (5.22)	**7**	**0-20**

Annexe 18: Validité discriminante de l'AIA évaluée dans la validation originale de 2005.

Table 3: Discriminant validity of the AIA – mean scores by clinical evaluation of 5 symptoms

Symptom	Mean AIA total score by clinical evaluation				X^2
	None	Mild[a]	Moderate[b]	Severe[c]	
Dysuria	3.00	5.97	7.19	10.23***	22.04***
Frequency	3.71	3.03	7.50***	9.32**	38.96***
Urgency	3.50	4.37	6.88*	9.68***	37.39***
Suprapubic pain	6.24	6.39	7.97	10.70**	22.46***
Gross hematuria	6.96	7.49	8.26	9.59	7.07

Mann Whitney U tests used to test differences between clinical evaluations [a]None and Mild, [b]Mild and Moderate, [C]Moderate and Severe *$p < 0.05$, **$p < 0.01$, ***$p < 0.001$

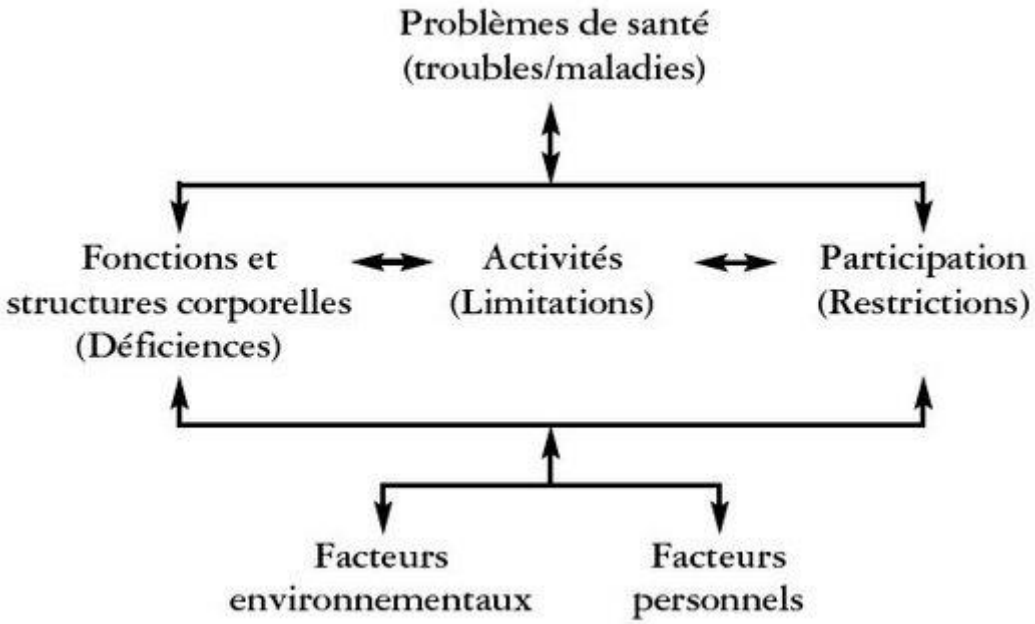
Annexe 19: Sensibilité au changement de l'AIA évaluée dans la validation originale de 2005 (table des changements par degré de modification symptomatique)

Table 4: Mean (SD) AIA change scores by degree of symptom change

Clinical Evaluation Symptom	Change score (baseline to final TOC visit)[a]	N	Mean (SD)	P-value
Dysuria	0, 1	76	-5.32 (4.59)	<.001
	2	138	-6.53 (4.95)	
	3	53	-10.08 (5.46)	
Frequency	-1, 0, 1	48	-3.75 (3.73)	<.001
	2	132	-6.84 (4.79)	
	3	87	-8.69 (5.72)	
Urgency	0, 1	51	-4.67 (4.03)	<.001
	2	129	-6.34 (5.18)	
	3	87	-9.00 (5.18)	
Suprapubic pain	-2, -1, 0	54	-5.30(5.24)	<.001
	1	86	-6.09 (4.75)	
	2	89	-7.19 (5.18)	
	3	38	-10.24 (4.84)	
Gross hematuria	0	145	-6.19 (4.86)	.003
	1	54	-7.22 (5.46)	
	2	38	-7.08 (5.49)	
	3	30	-9.40 (5.48)	

[a]positive score = improvement; negative score = deterioration

Annexe 20 : Interaction entre les composantes de la CIF



Activité : exécution d'une tache ou d'une action par une personne
Participation : implication d'une personne dans une situation de vie réelle

Annexe 21 : Mesure du Handicap Urinaire

IMPERIOSITE MICTIONNELLE	absente	délai de sécurité entre 10 et 15 mn. **ou** caractère immédiatement pressant du besoin d'uriner sans fuite	délai de sécurité entre 5 et 10 mn	délai de sécurité entre 2 et 5 mn	délai de sécurité < 2mn
FUITE URINAIRE PAR IMPERIOSITE	absente	moins d'une fois par mois	plusieurs fois/mois	plusieurs fois/semaine	plusieurs fois/jour
FREQUENCE MICTIONNELLE DIURNE	intervalle mictionnel > 2 h.	intervalle mictionnel de 1h30 à 2h	intervalle mictionnel de 1 h.	intervalle mictionnel de 1/2 heure	intervalle mictionnel < 1/2 heure
FREQUENCE MICTIONNELLE NOCTURNE	0 ou 1 miction par nuit	2 mictions/nuit	3-4 mictions/nuit	5-6 mictions/nuit	plus de 6 mictions/nuit
INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT	absente	lors des efforts violents (sport, course)	lors des efforts moyens (quinte de toux, éternuement, soulèvement, rire)	lors des faibles efforts (toux isolée, marche accroupissement, mouvement brusque)	au moindre changement de position
AUTRE INCONTINENCE	0	- en gouttes post mictionnelles - énurésie (>1/mois)	- paroxysme émotionnel - énurésie (1/semaine)	- énurésie (plusieurs /semaine)	- fuites permanentes gttes à gttes - énurésie (=1/jour)
DYSURIE RETENTION	0	dys attente, terminale	- poussées abdominales - jet haché	- poussées manuelles - miction prolongée, sensation résidu	- cathétérisme
SCORE	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**