



HAL
open science

Construction d'un prototype d'outil d'aide à la décision pour le traitement de la cystite simple en soins primaires

Clotilde Buffeteau, Adèle Frachon

► To cite this version:

Clotilde Buffeteau, Adèle Frachon. Construction d'un prototype d'outil d'aide à la décision pour le traitement de la cystite simple en soins primaires. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-02973837

HAL Id: dumas-02973837

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02973837>

Submitted on 21 Oct 2020

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.

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2020

Thèse n°82A
n°82B

THESE POUR L'OBTENTION DU

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

par Clotilde BUFFETEAU
née le 14 novembre 1991 à Verdun

et

par Adèle FRACHON
née le 18 juillet 1991 à Saint-Cloud

le 9 juillet 2020

**CONSTRUCTION D'UN PROTOTYPE D'OUTIL D'AIDE A LA
DECISION POUR LE TRAITEMENT DE LA CYSTITE SIMPLE EN
SOINS PRIMAIRES**

Sous la direction du Docteur Guillaume CONORT
et du Docteur Yves-Marie VINCENT

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH
Monsieur le Professeur Philippe CASTERA
Monsieur le Docteur David CHEVILLOT
Madame la Docteure Louise ROSSIGNOL

Président
Rapporteur et examinateur
Examinateur
Examinatrice

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Jean-Philippe Joseph, Professeur universitaire de médecine générale,

Nous vous remercions de nous faire l'honneur de présider le jury de cette thèse. Vos conseils et votre soutien ont été importants au cours de l'internat de médecine générale.

A Monsieur le Professeur Philippe Castera, Professeur associé en médecine générale, *Nous vous remercions d'avoir accepté d'être le rapporteur de ce travail et de l'intérêt que vous y avez porté. Vos remarques ont été très précieuses pour améliorer notre thèse.*

A Monsieur le Docteur David Chevillot, Maître de Conférence associé en médecine générale,

Nous vous remercions d'avoir accepté de juger notre travail de thèse.

A Madame la Docteure Louise Rossignol, Maîtresse de Conférence universitaire en médecine générale,

Nous vous remercions de faire partie du jury de cette thèse et d'y apporter votre regard.

Aux Docteurs Guillaume Conort et Yves-Marie Vincent, chefs de clinique en médecine générale,

Merci de nous avoir fait confiance en nous proposant ce sujet de thèse. Merci infiniment pour vos idées, vos conseils, votre investissement, votre soutien et votre complémentarité tout au long de ce travail. Votre vision de la médecine générale et vos enseignements nous ont fait grandir.

Aux associations de patientes, aux femmes et aux médecins ayant participé à cette étude,

Nous vous remercions de nous avoir accordé votre temps et d'avoir enrichi notre travail lors de nos échanges.

A tout·e·s les patient·e·s qui nous ont fait confiance et qui nous ont formées durant ces années d'internat.

« Il faudrait qu'il y ait un échange parce que... je prends un exemple hein : ce n'est pas parce que le médecin détient un certain savoir que la personne en face ne sait pas certaines choses. » (P2.2)

Remerciements de Clotilde Buffeteau

A l'ensemble de mes maîtres de stage durant l'internat, en particulier au Dr Claire Nicolas, au Dr Marie-Thérèse Vaissière, au Dr Lionel Aguedo et au Dr Mélanie Aguedo. Merci de m'avoir transmis votre passion pour votre travail, qui a consolidé mon souhait d'exercer la médecine générale.

A toute l'équipe médicale et paramédicale de l'unité de soins complexes en addictologie du CHU Haut-Lévêque. Merci pour votre accueil et nos échanges enrichissants pour ma pratique professionnelle.

Aux médecins que je remplace ou ai remplacés. Merci à tous de me faire et de m'avoir fait confiance.

A tous mes amis rencontrés pendant l'internat, merci pour tous ces moments partagés à vos côtés.

A mes amis bordelais, bourbonnais et lyonnais. A Béné, Hortense, Ombeline.

A mes merveilleuses famille et belle-famille, à mes grands-parents, à Charles.

Remerciements d'Adèle Frachon

A mes Maîtres durant l'internat de médecine générale : Dr Albert Trinh-Duc, Dr Philippe Lataste, Dr Jérôme Broquaire, Dr Michel Dussaud et Dr Philippe Marmiesse, Dr Marie Boisvert, Dr Anne-Emma Nguyen et Dr Christophe Lagabrielle. Au Dr Guillaume Conort et au Dr Marie-Claire Hommeau à Penne d'Agenais, qui m'ont montré la voie.

Aux équipes dites paramédicales, essentielles à ma formation et au soin, notamment à celle de la Permanence d'accès aux soins de l'hôpital Saint-André à Bordeaux : Fanny Serena, Alexandra Lechaudel, Emmanuelle Occhionero, Karine Debiesse, Soraya Mokrani, Sandra Michel.

A mes co-internes d'Aquitaine, compagnons de route pendant ces trois années : Romane, Yann, Raphaëlle, Matthieu, Ophélie, Léa, Alice, Philippine, Andy, Pierre, Mario et tant d'autres.

A mes amies généralistes bretonnes, avec toute mon admiration : Laura Civi, Gaëlle Milbéo et Marine Zambonino. A Estelle Houée, pour notre enthousiaste préparation de l'internat.

A ma famille et à ma belle-famille, à mes formidables grands-parents, à mon fiancé Paul-Hervé.

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS

INTRODUCTION

1. Connaissances actuelles.....	9
1.1. La cystite aiguë simple en soins primaires	9
1.2. La décision partagée	13
2. Justification	14
2.1. Projet AquiBMR.....	14
2.2. Projet ARIBO.....	15
2.3. Objectif de la thèse.....	15
3. Question de recherche	15
4. Implication des thésardes.....	15

ARTICLE

1. Contexte.....	17
2. Méthode.....	18
2.1. Conception initiale.....	19
2.2. Version préliminaire du prototype.....	21
2.3. Alpha-testing	22
2.4. Version finale du prototype.....	22
3. Résultats	22
3.1. Conception initiale.....	22
3.2. Version préliminaire du prototype.....	26
3.3. Alpha-testing et version finale du prototype.....	27
4. Discussion.....	31
5. Conclusion	33
6. Références de l'article.....	34

DISCUSSION COMPLEMENTAIRE

1. Implication personnelle.....	38
2. Méthode.....	38
3. Place de la prescription différée	39
4. Perspectives.....	40

REFERENCES COMPLEMENTAIRES

ANNEXES

1. Outil d'aide à la décision du NICE	49
2. Détail de la recherche bibliographique.....	50
3. Caractéristiques des participants.....	51
4. Extraits du codage et de verbatims de l'étape de conception	53
5. Exemples d'outils d'aide à la décision présentés au comité de pilotage	58
6. Réflexion sur le graphisme	61
7. Check-list SUNDAE.....	62
8. Valorisation du travail de développement de l'outil	63
9. Article en anglais	64
10. Serment d'Hippocrate.....	80

RESUME/ABSTRACT

TABLE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1 : Analyse qualitative des données avec double codage.....	16
Tableau I : Répartition du travail de thèse entre les deux thésardes.....	16
Figure 2 : Etapes du développement de l'outil d'aide à la décision	19
Figure 3 : Prototype initial de l'outil d'aide à la décision	27
Tableau II : Résultats de la phase d'alpha-testing et du 2 ^{ème} groupe de pilotage	28
Figure 4 : Prototype final de l'outil d'aide à la décision.....	30
Figure 5 : Outil d'aide à la décision du NICE	49
Tableau III : Comparaison de l'antibiotique à un placebo ou à un anti-inflammatoire.....	50
Tableau IV : Caractéristiques des patientes	51
Tableau V : Caractéristiques des médecins reçus en entretien individuel (EI)	51
Tableau VI : Caractéristiques des focus groups (FG) et des groupes de pilotage.....	52
Tableau VII : Codage des focus groups de l'étape de conception	53
Tableau VIII : Check-list pour l'évaluation des outils d'aide à la décision.....	62
Figure 6 : OAD francophone pour la prise d'un antibiotique lors d'une infection respiratoire haute	58
Figure 7 : OAD anglophone pour la prise d'un antibiotique lors d'une infection respiratoire haute.....	59
Figure 8 : OAD générique à destination de la personne prenant la décision de santé.	60
Figure 9 : Réflexion sur un graphisme simplifié	61
Figure 10 : Poster présenté au congrès du CMGF 2020.....	63

ABREVIATIONS

AINS : Anti-inflammatoire non stéroïdien

BU : Bandelette urinaire

EI : Entretien individuel

FG : Focus group

GP : Groupe de pilotage

IPDAS : International Patient Decision Aid Standards

NICE : National Institute for Health and Care Excellence

OAD : Outil d'aide à la décision

SUNDAE : Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation

Abréviations désignant les auteurs de l'article :

AF : Adèle Frachon, interne en médecine générale

CB : Clotilde Buffeteau, interne en médecine générale

GC : Guillaume Conort, chef de clinique en médecine générale

YMV : Yves-Marie Vincent, chef de clinique en médecine générale

INTRODUCTION

1. Connaissances actuelles

1.1. La cystite aiguë simple en soins primaires

1.1.1. Définition

L'infection urinaire basse, ou cystite, résulte de la réponse inflammatoire à l'adhésion des bactéries à la surface de la muqueuse de la vessie ou de l'urètre (1). Les symptômes les plus courants sont l'urgenterie, la pollakiurie, la dysurie et l'hématurie (2). Ces signes peuvent être d'apparition plus ou moins brutale, et être isolés ou associés. Ces symptômes sont très fréquents et surviennent parfois en dehors d'une infection bactérienne (3). La fièvre et la douleur lombaire font suspecter une infection urinaire haute (pyélonéphrite) (4).

Les principales bactéries impliquées dans les infections urinaires non compliquées sont *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis* et *Proteus mirabilis* (1) (5).

La cystite associée à certains éléments fait l'objet d'une prise en charge diagnostique et thérapeutique spécifique (6):

- la cystite *récurrente*, définie par au moins 4 épisodes sur 12 mois
- la cystite *liée aux soins*, souvent favorisée par la présence d'une sonde urinaire
- la cystite *avec facteurs de risque de complication* : anomalie de l'arbre urinaire, sexe masculin, grossesse, sujet âgé ayant des critères de fragilité, insuffisance rénale chronique sévère et immunodépression grave
- la *colonisation urinaire*, définie par la présence de micro-organismes dans les urines, sans que ceux-ci ne génèrent par eux-mêmes de manifestation clinique

La cystite peut évoluer spontanément favorablement (7). Le risque de complication en pyélonéphrite est rare (8).

Le travail de cette thèse ne concerne que la prise en charge ambulatoire des patientes présentant une cystite aiguë simple communautaire non récidivante, sans facteur de risque de complication.

1.1.2. Epidémiologie

Les infections urinaires sont un des motifs de consultation d'infectiologie les plus fréquents en médecine générale (9). Le dernier recueil de l'Observatoire de la médecine générale estime en 2009 que la cystite est le troisième motif infectieux de consultation pour les femmes, après la rhinopharyngite et l'angine (10).

La cystite représente 4,61% des consultations annuelles des femmes en médecine générale (10). L'étude ECOGEN, étude descriptive française transversale multicentrique, a observé que 1,3% des consultations en médecine générale concernait la cystite (11).

Près de la moitié des femmes rapportent au moins un épisode au cours de leur vie, récidivant dans 27 à 48% des cas (9) (12). Une étude américaine basée sur des auto-déclarations a montré une incidence annuelle de la cystite de 12% chez les femmes (13).

Les cystites aiguës impactent plusieurs sphères de la vie des patientes : relations sociales, relations intimes, estime de soi et capacité à travailler. Selon les situations, cet impact peut varier de léger à très important (14) (15). L'impact économique sociétal de toutes les infections urinaires basses confondues en soins primaires en France est estimé à 58 millions d'euros par an (16).

1.1.3. Place de la bandelette urinaire

La Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) recommande de rechercher les symptômes évocateurs et de réaliser une bandelette urinaire (BU) afin d'orienter la prescription d'antibiotique (6). La BU permettrait ainsi, grâce à sa bonne valeur prédictive négative (VPN) chez la femme, de réduire le taux de prescription d'antibiotique de 10% (17) (18).

Cependant, la VPN en soins primaires est probablement plus basse (19) (20). Le résultat de la BU est peu contributif lorsque la suspicion clinique est forte (21). La BU ne prédit pas la réponse au traitement : l'antibiotique peut apporter un soulagement

malgré une BU négative (22). La BU est réalisée par les médecins généralistes en France chez un quart des patientes uniquement (23).

1.1.4. Place de l'antibiotique

L'évolution étant généralement spontanément favorable et le risque de complication faible, le traitement antibiotique est recommandé pour des raisons principalement symptomatiques (21).

Un traitement antibiotique probabiliste immédiat est souvent recommandé. Le choix du traitement en première ligne est variable selon les pays (24). L'Infectious Diseases Society of America (IDSA) recommande quatre antibiotiques en première intention : la nitrofurantoïne, le sulfaméthoxazole-triméthoprim, la fosfomycine-trométamol, ou le pivmécillinam (21) (25). En France, la SPILF recommande en première intention la fosfomycine (6).

Dans certains pays, la prescription différée est envisagée. La Société néerlandaise des médecins généralistes (Nederlands Huisartsen Genootschap) recommande pour les femmes sans facteur de risque que les médecins discutent avec elles de la possibilité de différer la prescription de l'antibiotique (26). De même, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britannique recommande en 2018 d'envisager avec la patiente une prescription immédiate ou différée de 48h. Les antibiotiques de première ligne dans cette situation sont la nitrofurantoïne et le triméthoprim (27). Une étude montre que les patientes ayant reçu une prescription différée à 48h ont moins reconsulté que les patientes ayant reçu un antibiotique immédiatement, mais ont eu des symptômes plus longs (20). Une étude menée aux Pays-Bas montre que plus d'un tiers des femmes présentant une cystite simple acceptent de différer la prise d'antibiotique. Après une semaine, plus de la moitié d'entre elles n'ont pas pris l'antibiotique (28).

L'antibiotique choisi par le médecin ne respecte pas toujours les recommandations (29) (30). Un antibiotique est ainsi prescrit empiriquement pour cystite simple en soins primaires dans 95,1% des cas en Angleterre, dans 95,1% des cas en Espagne et dans 59,4% des cas aux Pays-Bas (31). Cette prescription était concordante microbiologiquement dans 24,6% des cas en Angleterre, dans 30,4% des cas en Espagne et dans 66,7% des cas aux Pays-Bas (31). En France, la prescription initiale d'antibiotique est de 77,8% chez les femmes suspectes de cystite en médecine

générale (32). En Suède, 49% des femmes avec une culture négative ont reçu un antibiotique (33).

L'antibiothérapie est pourvoyeuse d'effets indésirables individuels (nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, insomnie, rash cutané, urticaire, etc.) qui doivent être pris en compte lors de la prescription (25).

La prescription d'antibiotique, notamment pour les infections urinaires en soins primaires, multiplie par 1,2 à 2,5 fois le risque d'antibiorésistance (34) (33). Une réduction de la prescription d'antibiotique en soins primaires est associée à une baisse de l'antibiorésistance (35). A long terme, l'apparition de résistances aux antibiotiques induit une résolution plus lente des symptômes (36).

L'épidémiologie de l'antibiorésistance est cependant très variable selon les zones géographiques (37) et reste pour l'instant limitée concernant la fosfomycine en dose unique (38).

1.1.5. Traitements alternatifs

Des traitements alternatifs à l'antibiothérapie ont été étudiés ces dernières années, principalement les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (39) (40) (41) (42). Les résultats montrent une augmentation de la durée des symptômes et une augmentation du risque de pyélonéphrite, ne permettant pas de recommander ce type de traitement dans la cystite aiguë simple.

Il n'y a pas d'argument suffisant pour recommander la phytothérapie (43), le cranberry (44) (45) ou l'hyperhydratation dans le traitement curatif de la cystite. Ces traitements alternatifs sont fréquemment utilisés lors de la phase aiguë par les patientes (15). Ils peuvent être utiles en prévention des récurrences (46) (47).

1.1.6. Autres approches

Les patientes peuvent souhaiter éviter de prendre des antibiotiques dans les infections urinaires (48) et vouloir discuter des avantages et inconvénients de l'antibiotique pour faire leur choix (49). Les médecins tendent à surestimer leur souhait de prise d'antibiotique (48). Une enquête anglaise rapporte que 63 % des femmes traitées pour une cystite déclarent avoir pris l'antibiotique prescrit (15). Une prescription basée sur un score d'intensité des symptômes n'a pas permis de diminuer la prise d'antibiotique

de manière statistiquement significative (20). Les connaissances de la patiente sur l'évolution de la cystite et les effets indésirables des antibiotiques ne permettent pas de prédire le souhait d'une prescription immédiate (50).

Il est donc pertinent de développer d'autres stratégies de prise en charge de la cystite centrée sur la patiente et permettant de réduire la prise d'antibiotique (33). Plusieurs auteurs suggèrent l'éventuel bénéfice d'une approche de décision partagée (20) (39) (40).

Aux Pays-Bas, les médecins généralistes qui font de la décision partagée prescrivent moins d'antibiotiques chez les adultes de moins de 40 ans. Cela concerne des situations où l'indication de l'antibiotique est discutable d'après les recommandations néerlandaises : cystite, toux et rhino-sinusite aiguës (51).

Le NICE a ainsi récemment publié un outil d'aide à la décision permettant d'aider les professionnels de santé à expliquer et discuter de l'option du traitement antibiotique dans la cystite avec la patiente, en accord avec leurs recommandations (27). (Voir en annexe). Cet outil n'intègre cependant pas toutes les dimensions recommandées par l'International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) (52).

1.2. La décision partagée

La décision partagée est définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) (*Encadré 1*) (53).

La « décision médicale partagée » est un concept qui se développe depuis les années 1990 aussi bien en France que dans les pays anglo-saxons. Traduites de l'anglais « shared decision making » ou « shared decision-making », les expressions françaises « décision médicale partagée », « prise de décision partagée » ou « processus partagé de décision » désignent un modèle de décision médicale qui décrit deux étapes clés de la relation entre un médecin ou, plus largement, entre un professionnel de santé et un patient, que sont l'échange de l'information et la délibération en vue d'une prise de décision acceptée d'un commun accord concernant la santé individuelle d'un patient.

Encadré 1 : Définition de la décision partagée par la HAS

Cette approche répond à une demande des patients concernant leur implication dans la décision médicale (54).

Les outils d'aide à la décision (OAD) facilitent l'information des patientes et l'exploration des différentes options possibles (55). Ils ont un effet positif démontré sur l'information, la clarification des valeurs, la perception du risque et l'implication du patient dans la décision (56). Leurs critères de bonne qualité sont définis par l'IPDAS, dans la check-list SUNDAE (Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation) (52). Ces OAD sont particulièrement pertinents lorsqu'ils sont liés à des recommandations cliniques (57).

Des OAD ont déjà été développés en infectiologie, concernant le traitement des voies aériennes supérieures, des hépatites, du VIH, ou la vaccination. En urologie, un outil a été développé concernant la décision de traitement chirurgical de l'incontinence urinaire chez la femme (58). Leur forme est variable, essentiellement sous forme d'outils papier ou de sites internet. De nombreux outils sont accessibles sur internet (59) (60) (61).

A notre connaissance, il n'existe à ce jour aucun OAD francophone concernant le traitement de la cystite simple.

2. Justification

2.1. Projet AquiBMR

Le travail de recherche présenté dans cette thèse a son origine dans le projet AquiBMR mené par le département de médecine générale et le laboratoire de microbiologie de l'université de Bordeaux en 2014. L'objectif principal de l'étude AquiBMR était d'étudier l'épidémiologie des résistances dans les infections urinaires hautes ou basses, simples ou compliquées, en ville, en Aquitaine, et les caractéristiques des patients concernés. Un des objectifs secondaires de l'étude était l'analyse de l'attitude thérapeutique du médecin généraliste face à une suspicion de cystite et l'évaluation de la valeur de la BU dans la prise en charge diagnostique des infections urinaires. Ces travaux ont montré que malgré les recommandations, la BU était peu utilisée par les médecins généralistes, en raison de problèmes pratiques (BU absentes ou périmées, patientes n'ayant pas envie d'uriner ou l'ayant fait avant de se présenter en consultation, absence de cupule de recueil, etc.).

La réalisation de la BU n'était pas associée à une moindre prescription d'antibiotique, le médecin s'appuyant préférentiellement sur son sens clinique (32).

2.2. Projet ARIBO

L'étude ARIBO (Antibiothérapie raisonnée dans les infections urinaires basses ordinaires) cherche à vérifier si l'utilisation d'un OAD permet de réduire la prescription d'antibiotique dans les cystites. Les patientes seraient ainsi encouragées à s'impliquer dans le choix de la prescription ou non d'un antibiotique. Cette approche centrée sur le patient pourrait avoir un impact sur l'écologie bactérienne et sur l'incidence des effets indésirables chez la patiente, sans augmentation du risque de pyélonéphrite. L'objectif principal de l'étude ARIBO est de comparer la consommation d'antibiotiques à 14 jours entre la pratique courante et l'usage d'un OAD dans la prise en charge des cystites simples en soins primaires. Cette étude a obtenu en 2018 un financement PHRCI (Programme hospitalier de recherche clinique interrégional).

2.3. Objectif de la thèse

Le travail présenté dans cette thèse a pour objectif le développement d'un OAD dans le cadre d'une décision partagée entre le médecin et la patiente, lors de la consultation pour cystite simple. Cet outil doit, selon les critères de l'IPDAS (52), présenter les tenants et aboutissants de la décision de manière claire, adaptée et équilibrée, et permettre à la patiente d'exprimer ses préférences et ses questionnements. La décision est ensuite prise de manière partagée avec le médecin. Cet outil s'inscrit dans le cadre expérimental du projet ARIBO et ne sera utilisable en pratique courante qu'après validation des hypothèses de l'étude ARIBO.

3. Question de recherche

Dans un processus de décision partagée relative à la prise ou non d'un antibiotique lors d'une consultation pour cystite simple, quelles informations exposer, quelles valeurs des patientes explorer, et sous quelle forme présenter ces éléments dans un outil d'aide à la décision ?

4. Implication des thésardes

Dans le cadre de ce travail de thèse, nous nous sommes formées aux enjeux de la décision partagée et de la création d'un outil lors de congrès internationaux. Nous avons mis à profit ce travail en binôme notamment lors de l'analyse qualitative des données avec un double codage (*Figure 1*).

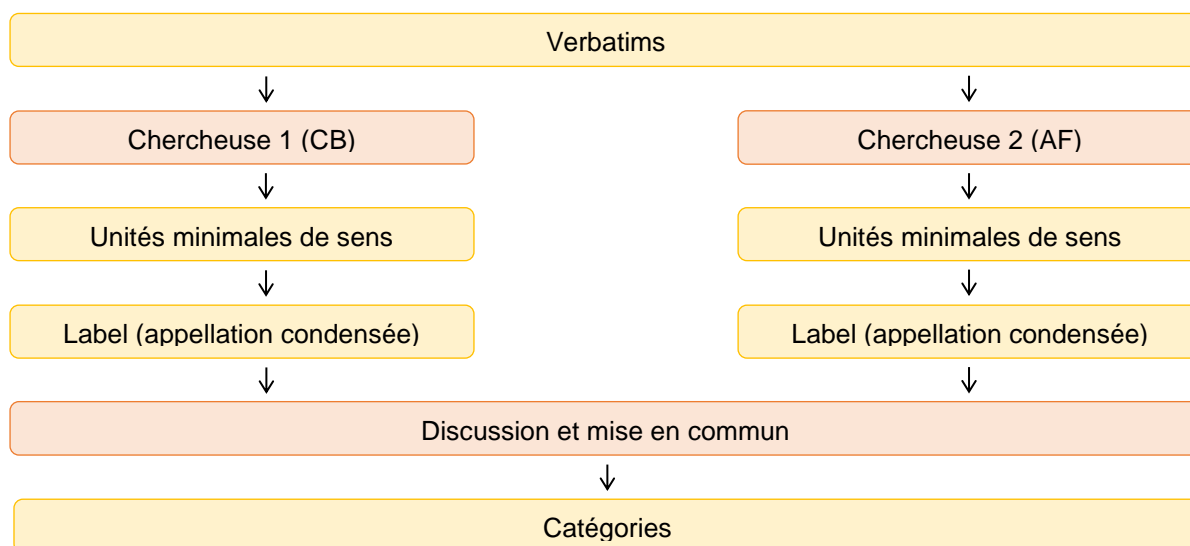


Figure 1 : Analyse qualitative des données avec double codage

Le travail a été réparti comme suit (Tableau I) :

Tableau I : Répartition du travail de thèse entre les deux thésardes

Principales étapes		CB	AF
été 2017	Bibliographie préalable	✓	
juillet 2017	Formation lors de la 9 ^{ème} conférence de l'International Shared Decision Making (ISDM), à Lyon	✓	
automne/hiver 2017	Recrutement dans les associations de patients	✓	
printemps/été 2018	Organisation et réalisation des focus groups de la phase de conception	✓	✓
avril 2018	Présentation du projet lors du 12 ^{ème} congrès du Collège de la médecine générale France (CMGF)	✓	
automne 2018	Retranscription et codage des focus groups de la phase de conception	✓	✓
	Bibliographie ciblée	✓	✓
octobre 2018	Première réunion du groupe de pilotage	✓	✓
hiver 2018	Focus groups de la phase d'alpha-testing	✓	✓
printemps/été 2019	Entretiens individuels de la phase d'alpha-testing	✓	✓
mai 2019	Formation lors du 1 ^{er} symposium francophone sur la décision partagée, à Lausanne		✓
	Retranscription et codage de la phase d'alpha-testing	✓	✓
été 2019	Bibliographie ciblée		✓
	Deuxième réunion du groupe de pilotage		✓
août 2019	Réalisation d'un poster pour le 14 ^{ème} congrès du CMGF		✓
février 2020	Rédaction du travail de recherche sous forme d'article	✓	✓
<i>annulée par l'épidémie du SARS-CoV-2</i>	<i>Communication orale à la pré-conférence de la French association of young researchers in general practice (FAYR-GP)</i>		

ARTICLE

1. Contexte

Les cystites sont un des motifs infectieux de consultation les plus fréquents en médecine générale [1]. Près de la moitié des femmes rapportent au moins un épisode au cours de leur vie [2].

Les cystites aiguës impactent plusieurs sphères de la vie des patientes : relations sociales, relations intimes, estime de soi et capacité à travailler. Selon les situations, cet impact peut varier de léger à très important [3] [4].

La cystite peut évoluer spontanément favorablement [5]. Le risque de pyélonéphrite est rare [6].

Un traitement antibiotique probabiliste immédiat est souvent recommandé. Son objectif principal est d'améliorer les symptômes [7]. Le choix de la molécule en première ligne est variable selon les pays [8]. En France, la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) recommande la fosfomycine en première intention [9]. L'antibiotique prescrit empiriquement est souvent non adapté aux résultats microbiologiques [10].

L'antibiothérapie est pourvoyeuse d'effets indésirables personnels [11]. Le taux de résistance des bactéries responsables de cystite simple est plus élevé dans l'année qui suit une prescription d'antibiotique pour une infection urinaire en soins primaires [12] [13].

La prescription différée fait partie des stratégies recommandées dans certains pays. Au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, les recommandations proposent pour les cystites simples que les médecins discutent avec la patiente l'option de différer la prescription de l'antibiotique [14] [15].

Les patientes souhaitent éviter de prendre des antibiotiques dans les infections urinaires [16] et discuter des avantages et inconvénients de l'antibiotique pour faire leur choix [17]. Les médecins surestiment le souhait des patientes de prendre un antibiotique [16]. Les patientes ne prennent pas toujours le traitement prescrit [4].

Plusieurs auteurs suggèrent une approche en décision partagée dans la cystite simple [18] [19].

Dans une étude réalisée aux Pays-Bas, les médecins généralistes qui faisaient de la décision partagée prescrivaient moins d'antibiotiques chez les femmes de moins de 40 ans consultant pour cystite simple [20].

Les outils d'aide à la décision (OAD) facilitent l'information des patientes et l'exploration des différentes options possibles [21]. Ils ont un effet positif sur l'information, la clarification des valeurs, la perception du risque et l'implication du patient dans la décision [22]. Ces OAD sont particulièrement pertinents lorsqu'ils sont liés à des recommandations cliniques [23].

Le NICE a publié un OAD permettant d'aider les professionnels de santé à expliquer et discuter de l'option du traitement antibiotique dans la cystite simple avec la patiente, en accord avec leurs recommandations [24]. Cet outil n'intègre cependant pas toutes les dimensions recommandées par l'International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) [25].

Il n'existe à ce jour aucun OAD francophone concernant le traitement de la cystite simple.

Cette étude a pour objectif le développement d'un OAD dans le cadre d'une décision partagée en soins primaires, lors de la consultation pour cystite simple.

Cet outil fait partie d'un projet de recherche qui vise à comparer la consommation d'antibiotiques 14 jours après la randomisation entre la pratique courante et l'usage d'un OAD partagée dans la prise en charge des cystites simples.

2. Méthode

Le développement de l'OAD a été réalisé selon les recommandations de la collaboration IPDAS [26]. Cette étude a porté sur les quatre premières étapes de développement : le cadrage, les comités de pilotage, la conception (obtenue à l'aide de focus groups et d'une bibliographie ciblée) et l'alpha-testing. L'objectif était d'obtenir un outil utilisable sur le terrain (*Figure 2*).

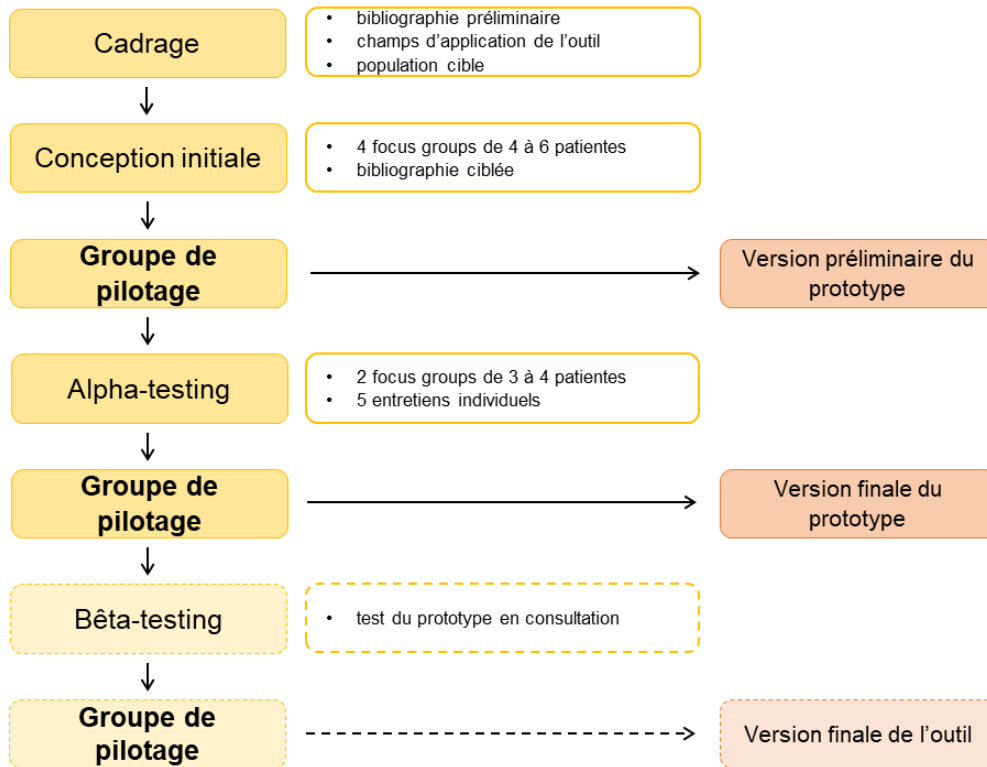


Figure 2 : Etapes du développement de l'outil d'aide à la décision, adapté d'après l'IPDAS

2.1. Conception initiale

2.1.1. Revue de la littérature

Une recherche bibliographique préliminaire a été réalisée par deux chercheurs de l'étude (GC et YMV). Cette recherche bibliographique a ensuite été actualisée et ciblée sur les éléments issus des focus groups, puis ajustée en fonction des modifications apportées lors de la phase d'alpha-testing, par une autre chercheuse de l'étude (AF).

Ces recherches ont été faites dans les recommandations nationales et sur la base MEDLINE, notamment à l'aide des mots-clés suivants :

- *urinary tract infections, low, uncomplicated OR cystitis*
 - *treatment*
 - *antibiotic*
 - *natural history*
 - *complication*
- *decision making, shared*
 - *tool*
 - *infection*
- *general practice OR family practice OR primary health care*
- *patient acceptance of health care*

2.1.2. Focus groups

Une méthode qualitative a été réalisée à partir de focus groups de patientes. Son objectif était d'explorer et de préciser les attentes des patientes concernant les informations et la forme de l'OAD [27].

Guide d'entretien

Un guide d'entretien semi-structuré a été établi par les quatre chercheurs de l'étude. Il explorait les éléments suivants :

- les connaissances et expériences de la cystite,
- l'impact physique, émotionnel et social de la cystite,
- les connaissances et les attentes concernant les différentes options thérapeutiques,
- les attentes sur le format, les termes utilisés et la présentation de l'OAD.

Toutes les participantes ont été invitées à exprimer et discuter leur expérience et leurs attentes vis à vis de la cystite et de son traitement.

Participant

Un premier recrutement a été réalisé dans des associations de patients. Cela n'a pas permis de constituer un nombre de focus groups suffisant. Un recrutement complémentaire a été ensuite réalisé en cabinets libéraux ruraux ou urbains, lors de consultations ou par affichage. Les critères d'inclusion étaient d'être une femme majeure, ayant ou non un antécédent de cystite, avec une variation maximale sur des critères sociodémographiques : lieu d'habitation des participantes, activité socio-professionnelle et âge. Quatre focus groups ont été réalisés, qui ont comporté entre 4 et 6 femmes chacun.

Ethique

Avant chaque focus group, les participantes ont signé une fiche de consentement éclairé. Elles ont été informées de l'objectif du projet de recherche. L'anonymat et la confidentialité des données ont été assurés par l'anonymisation des enregistrements lors de la retranscription, ainsi que par la suppression des enregistrements à la fin de l'étude. Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) le 13 mars 2018.

Déroulement des focus groups

Les focus groups ont eu lieu dans des cabinets de médecine générale en dehors des lieux de soin ou dans les locaux des associations de patients. Les focus groups ont été enregistrés vocalement. Avant la tenue du focus group, les participantes ont été invitées à remplir un court questionnaire comprenant des données sociodémographiques, notamment leur âge et leur catégorie socio-professionnelle. Chaque focus group a débuté par une brève introduction avec une présentation des chercheurs, de la notion de décision partagée et de l'objectif de l'étude. Les échanges lors des focus groups ont été facilités par un modérateur expérimenté dans la conduite de ce type d'entretien (GC et YMV, puis AF et CB). Il a été assisté d'un autre chercheur chargé de noter la communication non verbale et de s'assurer qu'aucun thème ni qu'aucune participante n'aient été négligés par le modérateur. Une collation a été proposée aux participantes durant l'entretien.

Analyse inductive

Les focus groups ont été entièrement retranscrits et anonymisés. L'analyse des données a été réalisée avec le logiciel R (version 3.5.1, package RQDA). Une approche d'analyse inductive de contenu a été utilisée [28]. Après une lecture globale des verbatims, les unités minimales de sens/signifiantes ont été identifiées. Elles ont été ensuite codées selon les différents aspects pertinents pour la prise de décision des patients et ont été labellisées selon une appellation condensée. Un double codage a été mené indépendamment par deux chercheurs (AF et CB). Les doutes ou les désaccords ont été discutés avant une mise en commun pour l'analyse finale. Ces unités de sens ont été regroupées en catégories. Ces catégories ont été ensuite présentées et discutées lors des réunions de pilotage, afin d'établir le cahier des charges de l'outil.

2.2. Version préliminaire du prototype

Le groupe de pilotage était constitué des quatre chercheurs et de trois patientes. Les patientes ont été recrutées via des associations de patients et dans des cabinets de médecine générale. Leur consentement écrit et leurs caractéristiques sociodémographiques ont été recueillis.

Le groupe s'est appuyé sur les critères établis par l'IPDAS [25] et sur des exemples d'OAD. Le contenu et la forme de l'outil ont ensuite été définis à partir des catégories principales issues des focus groups et complétés par les résultats de la recherche bibliographique ciblée. Ces éléments ont été discutés au sein du groupe. Un cahier des charges a ainsi été défini et transmis à une graphiste qui a réalisé une version préliminaire du prototype.

2.3. Alpha-testing

La version préliminaire du prototype de l'outil a été soumise à des patientes, lors de deux focus groups (3 et 4 participantes), complétés par deux entretiens individuels de patientes. Trois entretiens individuels de médecins généralistes extérieurs à l'étude ont également été menés.

L'utilisation pratique de l'outil, son contenu et sa forme ont été discutés. Un consentement écrit des participants a été recueilli. Les entretiens ont été enregistrés puis retranscrits et analysés selon la méthodologie décrite précédemment.

2.4. Version finale du prototype

Le groupe de pilotage s'est réuni une deuxième fois pour discuter et valider les ajustements suggérés lors de la phase d'alpha-testing. Ces informations ont été transmises à la graphiste.

La graphiste a réalisé la version finale du prototype selon deux versions identiques dans le contenu mais différentes dans l'apparence. Ces deux versions ont été soumises aux membres du groupe de pilotage qui ont validé la version finale.

3. Résultats

3.1. Conception initiale

3.1.1. Revue de la littérature

La revue de la littérature a identifié 5 essais randomisés comparant la prise d'antibiotique à un placebo dans la cystite simple [5] [29] [30] [31] [32]. Ces 5 essais ont été inclus dans une méta-analyse publiée en 2009 [6].

Nous avons retenu 4 essais randomisés comparant la prise d'un antibiotique à un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dans la cystite simple [18] [19] [33] [34] et 4 études décrivant l'histoire naturelle de la cystite simple [10] [35] [36] [37].

Nous avons retenu 4 exemples d'OAD disponibles. Trois outils concernaient des décisions de traitement anti-infectieux en ambulatoire [38] [39] [40]. Un quatrième outil était vierge et utilisable pour toute situation de décision partagée [41].

Durée des symptômes

Les cystites simples non traitées guérissaient spontanément dans 50 à 70% des cas. Les symptômes pouvaient durer jusqu'à plusieurs semaines [36]. Les symptômes d'intensité modérée à sévère s'amélioraient en moyenne après 4,94 jours chez les femmes ne prenant pas d'antibiotique [37]. Ces symptômes chez les femmes ne prenant pas d'antibiotique étaient 50 à 60% plus longs que chez les femmes traitées par un antibiotique auquel la bactérie était sensible [37]. La résolution clinique des symptômes était plus probable chez les patientes traitées par antibiotique, avec un odds-ratio de 4,67 [2,34 – 9,35] [6].

Après 3 jours, la proportion de résolution complète des symptômes était variable selon les études, de 37% chez les patientes traitées par nitrofurantoïne vs 20% chez les patientes sous placebo [5], de 44% chez les femmes traitées par fosfomycine vs 24% chez les femmes traitées par ibuprofène [18] et de 80% chez les femmes traitées par norfloxacine vs 54% chez les femmes traitées par diclofénac [34].

Risque de complication

Il n'y avait pas de différence significative de risque de pyélonéphrite entre les patientes prenant un antibiotique et celles prenant un placebo (odds-ratio de 0,33 ; intervalle de confiance [0,04-2,70]). L'incidence de la pyélonéphrite se situait entre 0 et 2,6% [6]. Il n'y avait pas de cas rapporté de sepsis. Les recommandations françaises qualifient le risque de pyélonéphrite de très faible risque [9].

Trois des quatre essais comparant la prise d'antibiotique à un AINS dans la cystite simple ont trouvé davantage de pyélonéphrites chez les femmes prenant un AINS par rapport à celles qui prenaient un antibiotique [18] [19] [34].

Effets indésirables

La survenue d'effet indésirable était significativement plus élevée chez les patientes sous antibiotique comparée à celle des patientes sous placebo [6].

Sous pivmécillinam, 5 à 8% d'effets indésirables sont rapportés [32]. Dans un essai multinational réalisé en soins primaires et à l'hôpital, les patientes prenant de la fosfomycine en dose unique avaient 6% d'effets indésirables vs 8% des patientes qui prenaient de la nitrofurantoïne. Les effets indésirables les plus fréquents étaient gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales), une asthénie, des céphalées, des vertiges et une augmentation des pertes vaginales [5] [42]. Ces études n'ont pas rapporté de réaction allergique grave liée aux antibiotiques.

Récidive

Les données ne permettaient pas de réaliser une méta-analyse sur la survenue d'une récurrence clinique [6]. Dans l'étude comparant la nitrofurantoïne à un placebo le taux de récurrence clinique à 2 semaines était de 17,6% à 20% [5]. Dans l'étude comparant le pivmécillinam à un placebo le taux de récurrence à 1 mois était de 12 à 13% [32]. Nous n'avons pas trouvé d'étude permettant de comparer l'incidence des récurrences à plus long terme.

Résistance

L'émergence de résistance dans les études randomisées était de 0 à 45,5% des femmes prenant un antibiotique, vs 0 à 20% des femmes prenant un placebo, sans différence significative [6]. Dans une étude suédoise, la prise d'un antibiotique pour une infection urinaire simple en soins primaires était associée à un taux plus important de résistance bactérienne [13].

Traitements alternatifs

Les patientes prenant de la phytothérapie n'ont pas une évolution des symptômes différente de celles qui prennent un placebo [43] [44]. Il n'y a pas de preuve concernant le cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) ou l'hyperhydratation comme traitement de la cystite simple [45] [46].

3.1.2. Focus groups

Les participantes ont évoqué leur expérience personnelle ou rapportée de la cystite et son impact sur la vie sociale et sexuelle : *“Ça restreint la vie sociale, parce qu'il faut tout le temps des toilettes à proximité (rires)”* (P3.2), *“On n'ose plus avoir de rapports”* (P4.4).

Ce vécu touchait à l'intime et pouvait être perçu comme un tabou : *“C'est un sentiment de culpabilité en fait... Bah quelque part oui, parce qu'on se sent agressée dans notre intimité de femme”* (P3.4).

Elles craignaient que la cystite se complique par une atteinte rénale, gynécologique ou de la fertilité : *“Si y'a du sang dans mes urines c'est que le rein il doit être atteint”* (P3.2), *“Ça va faire une infection peut-être un peu généralisée à cet endroit-là, peut-être après poser des problèmes pour avoir des enfants...”* (P1.2).

Leurs connaissances sur les facteurs de risque et le traitement de la cystite s'inscrivaient dans un savoir profane partagé entre femmes : *“J'en ai parlé à ma mère qui m'a dit : t'inquiète pas bois plein d'eau ça va passer, cet antibio il marche bien ; parce qu'elle en avait souvent”* (P2.2).

Certaines participantes ont décrit un sentiment d'infantilisation et de culpabilisation lors de la consultation avec le médecin : *“Le médecin, ou ceux que j'ai vu, on avait l'impression que c'était de notre faute parce qu'on se lavait mal, voilà... Après, on nous le dit une fois, on le retient ! Pas obligé de nous le dire à chaque fois”* (P3.2).

Elles souhaitaient un échange personnalisé, à l'écoute de leur vécu propre : *“ Ce qui est important pour une cystite, je l'ai appris grâce au médecin qui a pris le temps de m'expliquer. [...] On n'est pas dans un état normal quand on est malade. Donc il faut vraiment qu'il se mette à notre écoute”* (P2.5).

Les participantes ont souhaité définir clairement la cystite et ses facteurs de risque, avec un vocabulaire accessible à tous, sans jargon médical : *“Et en termes assez simples, que tout le monde puisse le comprendre... Pas en langage médecin”* (P1.3). Elles ont suggéré une présentation imagée : *“Plus c'est imagé plus ça touche de monde”* (P1.3), accompagnée par le médecin : *“Le schéma, c'est bien joli, mais si le médecin t'explique pas, [...] elle va rien comprendre”* (P3.3).

Leurs attentes vis-à-vis du traitement pouvaient être le soulagement rapide des symptômes, ou la prévention des récives à plus long terme : *“Est-ce qu’il y a pas quelque chose de plus efficace et durable, [...] plutôt que juste immédiat pour stopper la douleur ?”* (P1.2).

Certaines patientes ont dit souhaiter participer à la décision concernant l’antibiotique : *“Est-ce que vous avez quelque chose à me proposer qui ne soit pas des antibiotiques ? Là j’ai le temps, je peux rester à la maison, si ça va vraiment pas on passe aux antibios, mais pourquoi on testerait pas autre chose ? Peut-être qu’il devrait y avoir une double proposition.”* (P4.4)

L’action de l’antibiotique était perçue comme magique, mais pouvant entraîner des effets indésirables et une résistance : *“Cet antibiotique c’était vraiment miracle”* (P6.1), *“Chaque antibiotique [...] qu’on avale, on sait qu’il y a des effets indésirables”* (P1.1).

Les participantes ont envisagé des traitements alternatifs, qualifiés de naturels, tels que le cranberry ou l’hydratation : *“Avoir le choix entre une molécule chimique et quelque chose d’un peu plus naturel, de plus doux, je prendrai ce qui est de plus doux”* (P2.3).

3.2. Version préliminaire du prototype

La version préliminaire du prototype (*Figure 3*) comportait les éléments suivants.

Le titre décrivait explicitement la décision de prendre ou non un antibiotique. Les éléments de l’outil ont ensuite été disposés selon ces deux choix.

Les symptômes courants et l’étiologie de la cystite étaient brièvement décrits et illustrés par un schéma de vessie.

Les options thérapeutiques présentées étaient le traitement antibiotique, l’hyperhydratation et le cranberry. La modalité pratique de prise en mono-dose de l’antibiotique était précisée.

La durée moyenne des symptômes, les risques de récive, de résistance et de complication étaient détaillés selon la prise ou non de l’antibiotique.

Des pictogrammes colorés représentaient numériquement l'évolution des symptômes après 3 jours en fonction du choix thérapeutique et l'incidence des effets indésirables.

Les valeurs des patientes à expliciter étaient leur gêne physique, l'impact sur leur vie courante (professionnelle, sociale, sexuelle), leur opinion générale sur les antibiotiques et leurs effets indésirables. Un espace libre permettait de recueillir une valeur complémentaire.

La délibération était facilitée par des curseurs polarisés selon les deux options, pour chaque valeur exprimée. Un curseur final aidait à prendre la décision.

Le format choisi de l'outil était une feuille au format A4 recto-verso. Son utilisation était prévue comme support à la discussion avec le médecin lors de la consultation et non pour une utilisation par la patiente seule.

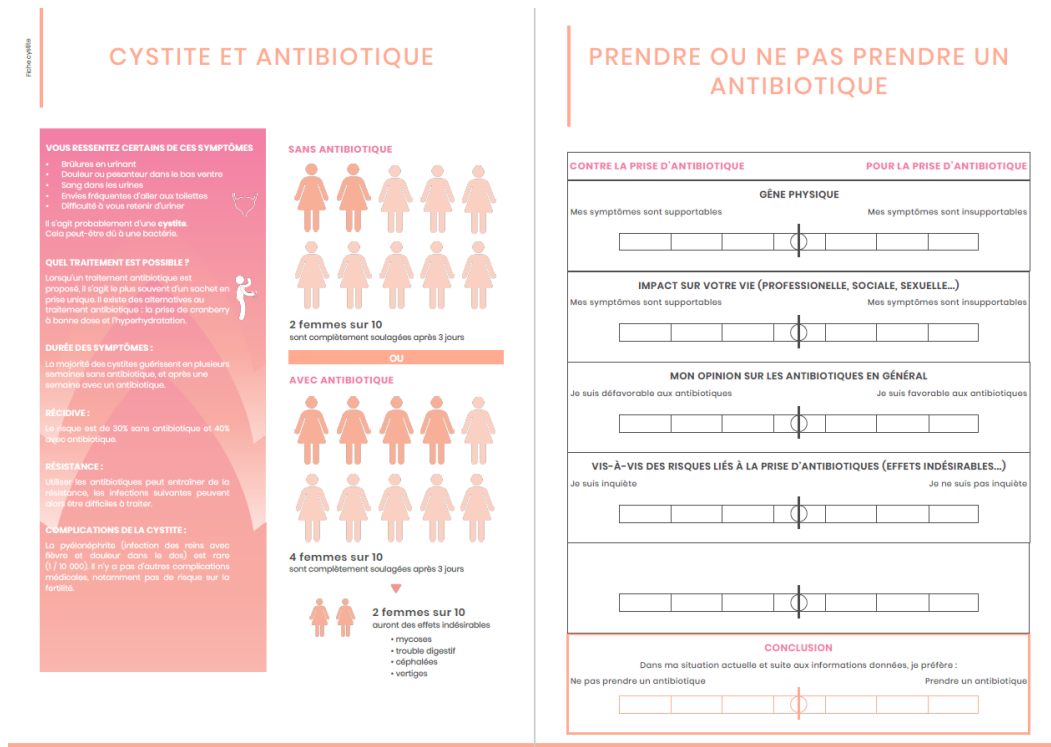


Figure 3 : Prototype initial de l'outil d'aide à la décision

3.3. Alpha-testing et version finale du prototype

Les résultats de la phase d'alpha-testing et de la deuxième réunion du groupe de pilotage sont présentés dans le *Tableau II*. Le prototype final de l'OAD est présenté dans la *Figure 4*.

Tableau II : Résultats de la phase d'alpha-testing et du 2^{ème} groupe de pilotage

* éléments à améliorer ✓ éléments validés FG = focus group EI = entretien individuel

SUNDAE Check-list	Résultats de l'alpha-testing		Groupe de pilotage
	Participant(e)s (FG + EI)	Médecin(s) (EI)	Modifications apportées
Description explicite de la décision	<ul style="list-style-type: none"> * Reformuler le titre sous forme interrogative ✓ Pas de nécessité de préciser le caractère révoquant de la décision et la possibilité de reconsulter, données qui doivent être précisées à l'oral par le médecin 		<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Modification du titre ⇒ Distribution polarisée des informations en fonction de la décision
Description du problème de santé	<ul style="list-style-type: none"> * Nécessité d'une définition plus claire du terme cystite * Dessin de vessie peu utile et difficilement identifiable 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Description des symptômes adaptée 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Amélioration de la définition de la cystite, ajout du terme inflammation ⇒ Suppression du dessin de vessie
Information sur les options, leurs bénéfices, risques et conséquences	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ensemble positif, permettant d'aider à la décision ✓ Validation de la mise en page * Améliorer la visibilité des effets indésirables et leur lien avec l'antibiotique * Terme « plusieurs semaines » pas assez précis 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Information adaptée ✓ Information sur le risque de pyélonéphrite pertinente car mal connue ✓ Intérêt de la précision sur l'absence de risque sur la fertilité * Donner des informations sur les traitements alternatifs à l'antibiotique * Fluidifier la lecture des informations en changeant la mise en forme du texte 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ajustement à l'aide des données de la littérature du taux de récurrence, de complication et d'effets indésirables ⇒ Amélioration de la description des effets indésirables ⇒ Précision sur le faible niveau de preuve des traitements alternatifs (cranberry, hydratation) ⇒ Amélioration de la mise en page, plus aérée
Probabilités numériques	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation des pictogrammes utilisés ✓ Bonne compréhension des données sur les effets indésirables 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation des pictogrammes utilisés 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ajustement à l'aide des données de la littérature ⇒ Ajout des références bibliographiques ⇒ Ajout de la date de mise à jour de l'outil

SUNDAE Check-list	Résultats de l'alpha-testing		Groupe de pilotage
	Participant(e)s (FG + EI)	Médecin(e)s (EI)	Modifications apportées
Clarification des valeurs (implicite et explicite)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation des valeurs explorées ✓ Validation du concept de curseur laissé vierge mais utilisation à expliciter 		⇒ Légende pour le curseur vierge
Guide dans la délibération	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Ajouter un dégradé de couleurs aux curseurs et ne pas placer le curseur au centre par défaut ✓ Validation du format de curseur et de sa polarisation ✗ Curseur final non contributif ✗ Préciser que la décision de la patiente est prise avec son médecin oralement 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Colorer les curseurs 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Modification du graphisme des curseurs ⇒ Curseur final remplacé par une phrase encourageant la délibération avec le médecin
Guide dans la communication	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Lecture de l'outil devant être accompagnée par le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Peur d'une difficulté d'utilisation par manque de temps, notamment pour utiliser les curseurs 	⇒ Eléments à intégrer dans la formation à l'utilisation de l'outil
Niveau de lecture et de compréhension	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Termes des curseurs compréhensibles ✗ Préférer le terme « boire de l'eau » à « hydratation » 		<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Clarification de la définition de résistance ⇒ Remplacement du terme hydratation
Autre	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Accentuer le contraste, privilégier un fond uniforme ✓ Validation couleur rose 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Accentuer le contraste 	⇒ Amélioration du contraste

QUEL TRAITEMENT POUR MA CYSTITE ?

■ ■ ■ Ressentez-vous ces symptômes ?

Brûlures en urinant
Douleur ou pesanteur dans le bas ventre
Envies fréquentes d'aller aux toilettes
Difficultés à vous retenir d'uriner
Sang dans les urines

SI OUI, il s'agit probablement d'une cystite.

■ ■ ■ Quel traitement prendre ?

Les cystites peuvent guérir naturellement mais leur guérison nécessitera plus de temps qu'avec une prise d'antibiotique.

Lorsqu'un traitement antibiotique est proposé, il s'agit le plus souvent d'un sachet en prise unique.

Récidives
Le risque de récurrence est de 10 à 20% avec ou sans antibiotique.

Effets indésirables des antibiotiques
1 femme sur 10 en ressent au moins un :
céphalées, vertiges, troubles digestifs, mycoses

Résistances
Utiliser des antibiotiques peut rendre les futures infections plus difficiles à traiter.

■ ■ ■ Qu'est ce que la cystite ?

C'est une inflammation de la vessie qui peut être due à une bactérie.

L'infection des reins (pyélonéphrite) est une complication rare des cystites, elle peut survenir même si la cystite a été traitée par antibiotique.

Il n'y a pas d'autres complications médicale, notamment pas de risque sur la fertilité.

Il est conseillé de beaucoup boire et de consommer du cranberry même si les preuves scientifiques sont minces.

AVEC ANTIBIOTIQUE : 4/10 femmes soulagées après 3 jours

SANS ANTIBIOTIQUE : 2/10 femmes soulagées après 3 jours

Bibliographie

1. Ferry SA, Holm SE, Stenlund H, Lundholm R, Morsan 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. mars 2007;25(1):49-57.

2. Christians TCN, Wijaya MD, Vanschaagen G, Peersman W, Hoykens S, Maesseneer JMD. Randomised controlled trial of nitrofurantoin versus placebo in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in adult women. Br J Gen Pract. 1 sept 2002;52(482):729-34.

3. Falagas ME, Kotsanitis IK, Vouloumanou EK, Rafailidis PI. Antibiotics versus placebo in the treatment of women with uncomplicated cystitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Infect. fév 2009;58(2):91-102.

PRENDRE OU NE PAS PRENDRE UN ANTIBIOTIQUE ?

Pour chaque facteur, situez-vous sur l'échelle correspondante à l'aide d'un trait.

Par exemple :

Pour la prise d'antibiotique ?

Contre la prise d'antibiotique ?

LA GÈNE PHYSIQUE RESENTIE

Mes symptômes sont insupportables Mes symptômes sont supportables

L'IMPACT SUR MA VIE
(professionnelle, sociale, sexuelle...)

Mes symptômes sont insupportables Mes symptômes sont supportables

MON OPINION SUR LES ANTIBIOTIQUES EN GÉNÉRAL

Je suis favorable aux antibiotiques Je suis défavorable aux antibiotiques

MA POSITION VIS-À-VIS DES RISQUES LIÉS À LA PRISE D'ANTIBIOTIQUES
(effets indésirables, résistance...)

Je ne suis pas inquiète Je suis inquiète

UN QUESTIONNEMENT SUPPLÉMENTAIRE ?

En faveur des antibiotiques En défaveur des antibiotiques

Précisez :

CONCLUSION
Dans ma situation actuelle et après mes échanges avec le médecin, nous décidons ensemble de la solution qui me correspond le mieux :

SANS antibiotique

AVEC antibiotique

.....

.....

.....

.....

1/2 Version : 1.1

Date : 25/10/2019

2/2 Version : 1.1

Figure 4 : Prototype final de l'outil d'aide à la décision

4. Discussion

Nous avons développé un outil permettant au médecin et à la patiente de prendre une décision partagée concernant le traitement par antibiotique de la cystite simple. Cet outil est un support à la consultation. Il s'utilise en complément des informations données à l'oral par le médecin (diagnostic, facteurs de risque, surveillance, conseils de reconsultation, etc.). Nous avons suivi une méthode respectant les standards internationaux [25] [26].

Nous avons recruté davantage de patientes en face-à-face lors de consultations médicales que par l'intermédiaire des associations de patients. Ces associations ont dû se réorganiser à la suite de modifications récentes des régions françaises. Cette réorganisation a pu entraver leur participation malgré une forte volonté d'implication dans le projet. La plus grande facilité de recrutement en face-à-face est documentée [47].

Un nombre de 4 à 6 participantes permet de faciliter la communication [47]. Les focus groups de taille moyenne de notre étude ont permis des échanges riches et variés, y compris concernant des sujets intimes. Les critères d'âge et de catégorie socio-professionnelle et le lieu de résidence étaient variés, ce qui a contribué à l'expression d'une grande variété de points de vue. L'homogénéité intra-groupe liée au recrutement local a facilité les échanges.

Une limite importante du développement de cet outil est le manque de point de vue médical extérieur à l'étude. Le nombre d'entretiens avec des médecins lors de la phase d'alpha-testing était faible. Une revue Cochrane relève que lors de l'élaboration d'OAD, le point de vue des patients est plus souvent recueilli que celui des médecins [48].

Notre recherche confirme l'existence d'un besoin décisionnel de la part des patientes au sujet du traitement de la cystite simple [16] [17]. Nous n'avons pas trouvé dans la littérature d'éléments qui viennent rompre l'équipoise entre les deux options proposées.

De nombreux éléments recueillis dans les focus groups étaient en accord avec la littérature existante, comme les représentations de la cystite et de ses facteurs de

risque [16], les représentations et opinions sur l'antibiotique [16] [17] et l'impact sur la vie sociale ou professionnelle [3].

Les patientes ont rapporté des représentations de la cystite liées à la sphère gynécologique, à l'intimité, à la sexualité et à la fertilité. De telles représentations sont peu présentes dans les publications scientifiques concernant la cystite. Leur évocation a pu être facilitée lors des focus groups composés uniquement de femmes, y compris l'observatrice et l'investigatrice. L'importance des représentations autour du féminin a été intégrée dans l'outil par le choix d'un coloris rose/violet. Certains membres du groupe de travail souhaitaient une représentation moins genrée. Le coloris rose a été largement validé par les patientes lors de la phase d'alpha-testing et a donc été conservé.

Certaines de ces représentations correspondent à des facteurs de risque connus (rapports sexuels). D'autres sont davantage de l'ordre de croyances (risque sur la fertilité) non étayées par la littérature scientifique. Certaines patientes souhaitaient pouvoir en discuter. Le groupe de pilotage a choisi de ne pas mentionner les facteurs de risque dans l'outil car ils n'intervenaient pas directement dans le processus de décision. Ces informations pourraient figurer dans une feuille d'information à remettre à la patiente.

La majorité des valeurs des patientes exprimées dans les focus groups ont pu être intégrées dans l'outil, notamment dans les curseurs. Un curseur vide permet à la patiente d'exprimer une valeur supplémentaire, par exemple ses attentes vis-à-vis du traitement (diminution de la récurrence, soulagement rapide des symptômes, etc.).

Une inquiétude présente chez les patientes et les médecins interrogés était le risque de pyélonéphrite. Il existe peu de données sur l'évolution naturelle des cystites sans antibiotique. La méta-analyse comparant les antibiotiques aux placebos n'a pas montré de sur-risque significatif [6]. Les patientes traitées par un AINS ont un risque plus important de pyélonéphrite que celles traitées par un antibiotique [18] [19] [34]. Ce risque augmenté pourrait être expliqué par le rôle nocif des AINS dans les pathologies infectieuses [34].

Certains médecins interrogés craignaient que l'utilisation de l'outil allonge la durée de la consultation. Il existe peu de preuves sur l'impact de la décision partagée sur la

durée des consultations [49]. Une étude comparant une approche standard à l'utilisation d'un OAD dans la prise en charge de la dépression en soins primaires n'a pas montré de différence de durée de consultation [50].

Le groupe de pilotage a choisi de présenter la probabilité des symptômes à 3 jours. Ce délai permettait de présenter dans l'OAD des données concernant l'antibiotique de première ligne en France (fosfomycine) et le placebo. Ce délai court est concordant avec les recommandations françaises qui préconisent une reconsultation en cas d'échec après 3 jours, ainsi qu'avec les recommandations britanniques qui proposent un délai de 48h pour la prescription différée.

Notre OAD propose de ne pas prescrire d'antibiotique immédiatement, ce qui n'est à ce jour pas recommandé en France [9], contrairement au Royaume-Uni et aux Pays-Bas [14] [15]. Les OAD gagnent en pertinence lorsqu'ils sont développés en même temps que les recommandations nationales [23], comme a pu le faire le NICE [24].

La prescription différée pourrait permettre de diminuer l'usage d'antibiotique [51]. Elle se rapproche d'un choix de non-prescription immédiate et d'une réévaluation rapprochée en cas de persistance des symptômes. Différer la prescription peut s'intégrer dans l'usage de l'outil.

Comparé à l'OAD du NICE, les informations sur les options, leurs bénéfices, risques et conséquences sont similaires à notre outil et reposent sur les mêmes références bibliographiques. En revanche, l'OAD du NICE ne comporte pas de schéma favorisant la bonne compréhension des probabilités numériques. Il ne permet pas à la patiente de clarifier ses valeurs et ne guide pas la délibération, comme le recommande l'IPDAS [25].

5. Conclusion

Nous avons développé un des premiers outils de décision partagée dans le traitement de la cystite en soins primaires respectant les standards internationaux.

Une phase de bêta-testing est nécessaire pour finaliser cet OAD. Cette phase a pour but d'étudier la faisabilité de l'outil, à la fois du point de vue des patientes et des médecins. Cette étape est importante, car l'OAD demande une forte implication du médecin, qui doit accompagner la patiente dans son utilisation. L'attitude positive des

médecins concernant l'évolution naturelle de l'infection est associée à une résolution plus rapide des symptômes [37].

L'impact de l'utilisation de notre outil sur la satisfaction des patientes et la prescription d'antibiotique reste à évaluer.

6. Références de l'article

1. Hummers-Pradier E, Kochen MM. Urinary tract infections in adult general practice patients. *Br J Gen Pract.* 2002;52:752–61.
2. Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economic costs. *Am J Med.* 2002;113 Suppl 1A:5S-13S.
3. Flower A, Bishop FL, Lewith G. How women manage recurrent urinary tract infections: an analysis of postings on a popular web forum. *BMC Fam Pract.* 2014;15:162.
4. Butler CC, Hawking MK, Quigley A, McNulty CA. Incidence, severity, help seeking, and management of uncomplicated urinary tract infection: a population-based survey. *Br J Gen Pract.* 2015;65:e702–7.
5. 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 J R Coll Gen Pract.* 2002;52:729–34.
6. Falagas ME, Kotsantis IK, Vouloumanou EK, Rafailidis PI. Antibiotics versus placebo in the treatment of women with uncomplicated cystitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Infect.* 2009;58:91–102.
7. Hooton TM. Clinical practice. Uncomplicated urinary tract infection. *N Engl J Med.* 2012;366:1028–37.
8. Malmros K, Huttner BD, McNulty C, Rodríguez-Baño J, Pulcini C, Tängdén T. Comparison of antibiotic treatment guidelines for urinary tract infections in 15 European countries: Results of an online survey. *Int J Antimicrob Agents.* 2019;54:478–86.
9. Caron F, Galperine T, Flateau C, Azria R, Bonacorsi S, Bruyère F, et al. Practice guidelines for the management of adult community-acquired urinary tract infections. *Médecine Mal Infect.* 2018;48:327–58.
10. Butler CC, Francis N, Thomas-Jones E, Llor C, Bongard E, Moore M, et al. Variations in presentation, management, and patient outcomes of urinary tract infection: a prospective four-country primary care observational cohort study. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract.* 2017;67:e830–41.
11. Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2011;52:e103-120.

12. 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;340:c2096.
13. Kornfält Isberg H, Melander E, Hedin K, Mölstad S, Beckman A. Uncomplicated urinary tract infections in Swedish primary care; etiology, resistance and treatment. *BMC Infect Dis*. 2019;19:155.
14. Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG Guidelines Urinary Tract Infections. <https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/urinegeweginfecties>.
15. Overview | Urinary tract infection (lower): antimicrobial prescribing | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/NG109>. Accessed 4 May 2020.
16. 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;340:c279.
17. 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;6. doi:10.1136/bmjopen-2015-008894.
18. 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;351:h6544.
19. Vik I, Bollestad M, Grude N, Bærheim A, Damsgaard E, Neumark T, et al. Ibuprofen versus pivmecillinam for uncomplicated urinary tract infection in women—A double-blind, randomized non-inferiority trial. *PLoS Med*. 2018;15. doi:10.1371/journal.pmed.1002569.
20. van Esch TEM, Brabers AEM, Hek K, van Dijk L, Verheij RA, de Jong JD. Does shared decision-making reduce antibiotic prescribing in primary care? *J Antimicrob Chemother*. 2018;73:3199–205.
21. Feldman-Stewart D, O'Brien MA, Clayman ML, Davison BJ, Jimbo M, Labrecque M, et al. Providing information about options in patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13. doi:10.1186/1472-6947-13-S2-S4.
22. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017. doi:10.1002/14651858.CD001431.pub5.
23. van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epidemiol*. 2012;65:584–9.
24. Tools and resources | Urinary tract infection (lower): antimicrobial prescribing | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng109/resources>. Accessed 4 May 2020.
25. Sepucha KR, Abhyankar P, Hoffman AS, Bekker HL, LeBlanc A, Levin CA, et al. Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation studies: the development of SUNDAAE Checklist. *BMJ Qual Saf*. 2018;27:380–8.
26. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13 Suppl 2:S2.
27. Kitzinger J. Qualitative research. Introducing focus groups. *BMJ*. 1995;311:299–302.

28. Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs*. 2008;62:107–15.
29. Dubi J, Chappuis P, Darioli R. [Treatment of urinary infection with a single dose of co-trimoxazole compared with a single dose of amoxicillin and a placebo]. *Schweiz Med Wochenschr*. 1982;112:90–2.
30. Brooks D, Garrett G, Hollihead R. Sulphadimidine, co-trimoxazole, and a placebo in the management of symptomatic urinary tract infection in general practice. *J R Coll Gen Pract*. 1972;22:695–703.
31. Asbach HW. Single dose oral administration of cefixime 400mg in the treatment of acute uncomplicated cystitis and gonorrhoea. *Drugs*. 1991;42 Suppl 4:10–3.
32. 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;25:49–57.
33. Bleidorn J, Gágyor I, Kochen MM, Wegscheider K, Hummers-Pradier E. Symptomatic treatment (ibuprofen) or antibiotics (ciprofloxacin) for uncomplicated urinary tract infection? - Results of a randomized controlled pilot trial. *BMC Med*. 2010;8:30.
34. Kronenberg A, Bütikofer L, Odutayo A, Mühlemann K, Costa BR da, Battaglia M, et al. Symptomatic treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in the ambulatory setting: randomised, double blind trial. *BMJ*. 2017;359:j4784.
35. Ronald AR, Pattullo ALS. The Natural History of Urinary Infection in Adults. *Med Clin North Am*. 1991;75:299–312.
36. Hooton TM. The current management strategies for community-acquired urinary tract infection. *Infect Dis Clin North Am*. 2003;17:303–32.
37. 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;340:b5633.
38. Vaginal Yeast Infection: Should I Treat It Myself? HealthLink BC. <https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/tn9593>. Accessed 7 May 2020.
39. A to Z Summary Results - Patient Decision Aids - Ottawa Hospital Research Institute. <https://decisionaid.ohri.ca/Azsumm.php?ID=1618>. Accessed 7 May 2020.
40. Les outils : décision partagée. <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/outils>. Accessed 7 May 2020.
41. Ottawa Hospital Research Institute. Ottawa Personal Decision Guides - Patient Decision Aids. <https://decisionaid.ohri.ca/decguide.html>. Accessed 6 May 2020.
42. Huttner A, Kowalczyk A, Turjeman A, Babich T, Brossier C, Eliakim-Raz N, et al. Effect of 5-Day Nitrofurantoin vs Single-Dose Fosfomycin on Clinical Resolution of Uncomplicated Lower Urinary Tract Infection in Women. *JAMA*. 2018;319:1781–9.
43. Moore M, Trill J, Simpson C, Webley F, Radford M, Stanton L, et al. Uva-ursi extract and ibuprofen as alternative treatments for uncomplicated urinary tract infection in women (ATAFUTI): a factorial randomized trial. *Clin Microbiol Infect*. 2019;25:973–80.

44. Wagenlehner FM, Abramov-Sommariva D, Höller M, Steindl H, Naber KG. Non-Antibiotic Herbal Therapy (BNO 1045) versus Antibiotic Therapy (Fosfomycin Trometamol) for the Treatment of Acute Lower Uncomplicated Urinary Tract Infections in Women: A Double-Blind, Parallel-Group, Randomized, Multicentre, Non-Inferiority Phase III Trial. *Urol Int*. 2018;101:327–36.
45. Mantzorou M, Giaginis C. Cranberry Consumption Against Urinary Tract Infections: Clinical State-of-the-Art and Future Perspectives. *Curr Pharm Biotechnol*. 2019;19:1049–63.
46. Jepson RG, Williams G, Craig JC. Cranberries for preventing urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev* <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001321.pub5>.
47. Tausch AP, Menold N. Methodological Aspects of Focus Groups in Health Research: Results of Qualitative Interviews With Focus Group Moderators. *Glob Qual Nurs Res*. 2016;3:233339361663046.
48. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;:CD001431.
49. Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2017. doi:10.1002/14651858.CD001431.pub5.
50. Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, Härter M. The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: A cluster-randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2007;67:324–32.
51. 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;340:c199.

DISCUSSION COMPLEMENTAIRE

1. Implication personnelle

Nous avons toutes les deux été présentes à chaque étape de cette thèse. Nos échanges ont été riches et stimulants tout au long de ce projet. Une des originalités du développement d'un outil d'aide à la décision (OAD) est d'impliquer des patientes à chaque étape.

Les focus groups ont été l'occasion d'améliorer notre communication et de déconstruire certaines de nos représentations. Animer et observer un focus group nous a appris à prendre le temps de mieux écouter les patientes, à être moins inductives, à faire taire notre réflexe correcteur.

Lors du groupe de pilotage, nous avons restitué aux différents membres les informations recueillies ainsi que les données de la littérature scientifique, de manière accessible pour tous les participants.

L'outil synthétise cette circulation d'informations entre la patiente et le médecin, appuyée sur les données scientifiques et les représentations de chaque patiente.

2. Méthode

Nous avons cherché à appliquer une méthode rigoureuse en nous appuyant sur les standards internationaux (52) (62). Cette méthode a permis de recueillir des éléments concrets pour un prototype final proche des attentes des participantes et du groupe de pilotage.

Plusieurs approches étaient possibles : entretiens non structurés ou semi-structurés, individuels ou en petits groupes (focus groups), enquêtes par sondage, revue de la littérature qualitative, observation directe (62). Les focus groups dynamisent les échanges entre les participantes, tandis que les entretiens individuels permettent de développer des sujets plus intimes. Lors de notre participation aux focus groups, nous avons été interpellées par la richesse des échanges, notamment concernant la sexualité et la féminité.

Le nombre de participantes à chaque focus group a parfois été plus faible que les références habituelles qui demandent au moins 6 personnes dans le groupe (63). Cependant, un nombre de 4 à 6 participantes permet de faciliter la communication, tout comme la proposition d'une collation lors de l'entretien et l'absence de pause (64).

La recherche de la littérature existante a été la plus exhaustive possible. Elle n'a cependant été réalisée que sur une seule base de recherche, ainsi que parmi les recommandations nationales. Elle a été répétée au cours du travail, par différents chercheurs de l'étude. Les principaux résultats présentés dans l'outil s'appuient sur une méta-analyse, ce qui contribue à la robustesse des données.

3. Place de la prescription différée

Notre outil propose le choix de prendre ou non un antibiotique au moment de la consultation. Ce choix est révoquant à tout moment. Les modalités de surveillance et de réévaluation ne sont pas précisées dans l'outil, en accord avec les résultats des focus groups. Le médecin définit avec la patiente ces modalités à l'oral.

Une stratégie existante est la prescription différée d'antibiotique. Celle-ci consiste généralement à prescrire au patient un antibiotique en lui conseillant de le prendre en cas de persistance ou d'aggravation après quelques jours. Cette attitude pourrait permettre de diminuer l'usage d'antibiotique (20). Cette stratégie est proposée dans l'OAD du NICE.

Dans une enquête anglaise portant plus généralement sur la prescription différée, un tiers des patients se dit favorable à ce type de pratique, tandis qu'un tiers s'y oppose (65). Dans les infections respiratoires hautes, la satisfaction des patients recevant une prescription différée est plus élevée que lorsqu'ils ne reçoivent pas d'antibiotique (66).

La prescription différée peut favoriser l'autonomie des patientes, mais pourrait susciter de l'appréhension chez certaines patientes, qui peuvent estimer que la sévérité des symptômes justifie un traitement immédiat (67).

Les médecins utilisent la prescription différée pour des motifs variés : sentiment de pression de la part du patient, souhait d'éviter une reconsultation, symptômes précoces (67). Cela pourrait freiner les échanges permettant une décision partagée (48).

La prescription différée est aussi utilisée lorsque le diagnostic est incertain (68). L'issue de cette prescription n'est généralement pas recueillie par le médecin (67) (68). Certains professionnels, comme les internes ou les infirmier(ère)s, préfèrent une réévaluation en consultation (68). En cas d'apparition de signe de gravité (fièvre, douleur lombaire), la patiente ayant reçu une prescription différée pourrait risquer de prendre l'antibiotique sans réévaluation médicale (69).

La prescription différée n'a pas été incluse explicitement à ce stade du développement de l'outil. Un espace important de conclusion permet d'insérer ce choix s'il semble approprié au médecin et à la patiente. La phase de bêta-testing permettra d'évaluer si cette option doit être précisée dans l'outil. Si c'est le cas, le contenu de l'outil (informations, valeurs des patientes à explorer, etc.) resterait pertinent.

4. Perspectives

L'OAD que nous avons développé va être utilisé lors d'un projet de recherche en médecine générale et nous espérons qu'il participera à l'amélioration des soins pour les patientes.

Certaines informations importantes, comme les modalités de surveillance et de reconsultation, n'ont pas été précisées sur l'outil. Ces éléments, ainsi que des précisions sur le risque de pyélonéphrite, pourraient figurer dans un guide d'utilisation à destination du médecin, comme l'a fait le NICE.

Ce travail a par ailleurs soulevé une forte demande d'information sur les facteurs de risques et la prévention des récurrences de la part des participantes. Ces éléments ne relevaient pas de l'OAD, mais pourraient par exemple être inclus dans une fiche d'information remise en consultation. Son utilisation pourrait également réduire l'usage des antibiotiques (70).

Le projet de loi « Ma Santé 2022 » proposait que la fosfomycine puisse être délivrée sans prescription médicale par le pharmacien d'officine, comme cela est le cas au Canada (71). Les pharmaciens fournissent déjà des conseils aux patientes concernant les traitements alternatifs tels que le cranberry et l'hydratation. Il serait nécessaire pour utiliser notre outil dans ces conditions de le tester et de l'adapter.

L'impact de l'utilisation de notre outil sur la satisfaction des patientes et la prescription d'antibiotique reste à évaluer. Cet outil fait partie d'un projet de recherche qui vise à

comparer la consommation d'antibiotiques entre la pratique courante et l'usage d'un OAD dans la prise en charge des cystites simples (étude ARIBO). Les résultats de cette étude pourraient enrichir les discussions des prochaines recommandations concernant la cystite simple.

REFERENCES COMPLEMENTAIRES

1. Flores-Mireles AL, Walker JN, Caparon M, Hultgren SJ. Urinary tract infections: epidemiology, mechanisms of infection and treatment options. *Nat Rev Microbiol.* mai 2015;13(5):269-84.
2. Giesen LG, 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.* 24 oct 2010;11(1):78.
3. Heidler S, Deveza C, Temml C, Ponholzer A, Marszalek M, Berger I, et al. The Natural History of Lower Urinary Tract Symptoms in Females: Analysis of a Health Screening Project. *Eur Urol.* 1 déc 2007;52(6):1744-50.
4. Bent S, Nallamotheu BK, Simel DL, Fihn SD, Saint S. Does This Woman Have an Acute Uncomplicated Urinary Tract Infection? *JAMA.* 22 mai 2002;287(20):2701-10.
5. Naber KG, Schito G, Botto H, Palou J, Mazzei T. Surveillance Study in Europe and Brazil on Clinical Aspects and Antimicrobial Resistance Epidemiology in Females with Cystitis (ARESC): Implications for Empiric Therapy. *Eur Urol.* nov 2008;54(5):1164-78.
6. Caron F, Galperine T, Fleteau C, Azria R, Bonacorsi S, Bruyère F, et al. Practice guidelines for the management of adult community-acquired urinary tract infections. *Médecine Mal Infect.* août 2018;48(5):327-58.
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 J R Coll Gen Pract.* sept 2002;52(482):729-34.
8. Falagas ME, Kotsantis IK, Vouloumanou EK, Rafailidis PI. Antibiotics versus placebo in the treatment of women with uncomplicated cystitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Infect.* févr 2009;58(2):91-102.
9. Hummers-Pradier E, Kochen MM. Urinary tract infections in adult general practice patients. *Br J Gen Pract.* sept 2002;52(482):752-61.
10. Observatoire de la médecine générale. Top 50 des résultats de consultation [Internet]. 2009 [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <http://omg.sfm.org/content/donnees/top25.php>
11. Kinouani S, Latour HDLD, Bergua G, Joseph JP, Conort G, Gay B. Les infections urinaires en médecine générale: prévalence et prise en charge dans l'étude ECOGEN [Internet]. Unpublished; 2015 [cité 11 janv 2019]. Disponible sur: <http://rgdoi.net/10.13140/RG.2.1.4020.1208>
12. Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economic costs. *Am J Med.* 8 juill 2002;113 Suppl 1A:5S-13S.
13. Foxman B, Barlow R, D'Arcy H, Gillespie B, Sobel JD. Urinary tract infection: self-reported incidence and associated costs. *Ann Epidemiol.* nov 2000;10(8):509-15.
14. Flower A, Bishop FL, Lewith G. How women manage recurrent urinary tract infections: an analysis of postings on a popular web forum. *BMC Fam Pract.* 26 sept 2014;15(1):162.

15. Butler CC, Hawking MK, Quigley A, McNulty CA. Incidence, severity, help seeking, and management of uncomplicated urinary tract infection: a population-based survey. *Br J Gen Pract.* oct 2015;65(639):e702-7.
16. 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.* 09 2016;16(a):365.
17. Bacyst Study Group, Etienne M, Lefebvre E, Frebourg N, Hamel H, Pestel-Caron M, et al. Antibiotic treatment of acute uncomplicated cystitis based on rapid urine test and local epidemiology: lessons from a primary care series. *BMC Infect Dis [Internet].* déc 2014 [cité 2 mai 2020];14(1). Disponible sur: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-14-137>
18. Mclsaac WJ, Moineddin R, Gágyor I, Mazzulli T. External validation study of a clinical decision aid to reduce unnecessary antibiotic prescriptions in women with acute cystitis. *BMC Fam Pract.* 2 oct 2017;18(1):89.
19. 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.* 5 févr 2010;340:b5633.
20. 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.* 5 févr 2010;340:c199.
21. Hooton TM. Clinical practice. Uncomplicated urinary tract infection. *N Engl J Med.* 15 mars 2012;366(11):1028-37.
22. Richards D, Toop L, Chambers S, Fletcher L. Response to antibiotics of women with symptoms of urinary tract infection but negative dipstick urine test results: double blind randomised controlled trial. *BMJ.* 16 juill 2005;331(7509):143.
23. 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.* 1 sept 2006;35(9, Part 1):1235-40.
24. Malmros K, Huttner BD, McNulty C, Rodríguez-Baño J, Pulcini C, Tängdén T. Comparison of antibiotic treatment guidelines for urinary tract infections in 15 European countries: Results of an online survey. *Int J Antimicrob Agents.* 1 oct 2019;54(4):478-86.
25. Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 1 mars 2011;52(5):e103-120.
26. Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG Guidelines Urinary Tract Infections [Internet]. Disponible sur: <https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/urinegeweginfecties>.
27. Overview | Urinary tract infection (lower): antimicrobial prescribing | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG109>

28. Knottnerus BJ, Geerlings SE, van Charante EPM, ter Riet G. Women with symptoms of uncomplicated urinary tract infection are often willing to delay antibiotic treatment: a prospective cohort study. *BMC Fam Pract.* 31 mai 2013;14:71.
29. Llor C, Rabanaque G, Lopez A, Cots JM. The adherence of GPs to guidelines for the diagnosis and treatment of lower urinary tract infections in women is poor. *Fam Pract.* 1 juin 2011;28(3):294-9.
30. Denes E, Prouzergue J, Ducroix-Roubertou S, Aupetit C, Weinbreck P. Antibiotic prescription by general practitioners for urinary tract infections in outpatients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* nov 2012;31(11):3079-83.
31. Butler CC, Francis N, Thomas-Jones E, Llor C, Bongard E, Moore M, et al. Variations in presentation, management, and patient outcomes of urinary tract infection: a prospective four-country primary care observational cohort study. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract.* déc 2017;67(665):e830-41.
32. Rouveyrol D. Facteurs influençant l'antibiothérapie probabiliste en cas de suspicion d'infection urinaire basse chez la femme en soins primaires. 30 juin 2015;55.
33. Kornfält Isberg H, Melander E, Hedin K, Mölsted S, Beckman A. Uncomplicated urinary tract infections in Swedish primary care; etiology, resistance and treatment. *BMC Infect Dis.* 13 févr 2019;19(1):155.
34. 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.* 18 mai 2010;340:c2096.
35. Butler CC, Dunstan F, Heginbotham M, Mason B, Roberts Z, Hillier S, et al. Containing antibiotic resistance: decreased antibiotic-resistant coliform urinary tract infections with reduction in antibiotic prescribing by general practices. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract.* oct 2007;57(543):785-92.
36. McNulty C a. M, Richards J, Livermore DM, Little P, Charlett A, Freeman E, et al. Clinical relevance of laboratory-reported antibiotic resistance in acute uncomplicated urinary tract infection in primary care. *J Antimicrob Chemother.* nov 2006;58(5):1000-8.
37. Tandogdu Z, Wagenlehner FME. Global epidemiology of urinary tract infections: *Curr Opin Infect Dis.* févr 2016;29(1):73-9.
38. Falagas ME, Athanasaki F, Voulgaris GL, Triarides NA, Vardakas KZ. Resistance to fosfomycin: Mechanisms, Frequency and Clinical Consequences. *Int J Antimicrob Agents.* 1 janv 2019;53(1):22-8.
39. 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.* 23 déc 2015;351:h6544.
40. Vik I, Bollestad M, Grude N, Bærheim A, Damsgaard E, Neumark T, et al. Ibuprofen versus pivmecillinam for uncomplicated urinary tract infection in women—A double-blind, randomized non-inferiority trial. *PLoS Med [Internet].* 15 mai 2018 [cité 25 févr 2020];15(5). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5953442/>

41. Kronenberg A, Bütikofer L, Odutayo A, Mühlemann K, Costa BR da, Battaglia M, et al. Symptomatic treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in the ambulatory setting: randomised, double blind trial. *BMJ*. 8 nov 2017;359:j4784.
42. Bleidorn J, Gágyor I, Kochen MM, Wegscheider K, Hummers-Pradier E. Symptomatic treatment (ibuprofen) or antibiotics (ciprofloxacin) for uncomplicated urinary tract infection? - Results of a randomized controlled pilot trial. *BMC Med*. déc 2010;8(1):30.
43. Moore M, Trill J, Simpson C, Webley F, Radford M, Stanton L, et al. Uva-ursi extract and ibuprofen as alternative treatments for uncomplicated urinary tract infection in women (ATAFUTI): a factorial randomized trial. *Clin Microbiol Infect*. 1 août 2019;25(8):973-80.
44. Wagenlehner FM, Abramov-Sommariva D, Höller M, Steindl H, Naber KG. Non-Antibiotic Herbal Therapy (BNO 1045) versus Antibiotic Therapy (Fosfomycin Trometamol) for the Treatment of Acute Lower Uncomplicated Urinary Tract Infections in Women: A Double-Blind, Parallel-Group, Randomized, Multicentre, Non-Inferiority Phase III Trial. *Urol Int*. 2018;101(3):327-36.
45. Jepson RG, Williams G, Craig JC. Cranberries for preventing urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 17 oct 2012 [cité 12 août 2017]; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001321.pub5>
46. Lotan Y, Daudon M, Bruyère F, Talaska G, Strippoli G, Johnson RJ, et al. Impact of fluid intake in the prevention of urinary system diseases: a brief review. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. mai 2013;22 Suppl 1:S1-10.
47. Scott AM, Clark J, Mar CD, Glasziou P. Increased fluid intake to prevent urinary tract infections: systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract*. mars 2020;70(692):e200-7.
48. 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*. 5 févr 2010;340:c279.
49. 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* [Internet]. 1 janv 2016 [cité 26 févr 2020];6(1). Disponible sur: <https://bmjopen.bmj.com/content/6/1/e008894>
50. Willems CSJ, van den Broek D'Obrenan J, Numans ME, Verheij TJM, van der Velden AW. Cystitis: antibiotic prescribing, consultation, attitudes and opinions. *Fam Pract*. avr 2014;31(2):149-55.
51. van Esch TEM, Brabers AEM, Hek K, van Dijk L, Verheij RA, de Jong JD. Does shared decision-making reduce antibiotic prescribing in primary care? *J Antimicrob Chemother*. 1 nov 2018;73(11):3199-205.
52. Sepucha KR, Abhyankar P, Hoffman AS, Bekker HL, LeBlanc A, Levin CA, et al. Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation studies: the development of SUNDAE Checklist. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(5):380-8.
53. Haute Autorité de Santé. Etat des lieux: Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Concept, aides destinées aux patients et impact de la « décision médicale partagée ». 2013.

54. Chewning B, Bylund CL, Shah B, Arora NK, Gueguen JA, Makoul G. Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Educ Couns.* janv 2012;86(1):9-18.
55. Feldman-Stewart D, O'Brien MA, Clayman ML, Davison BJ, Jimbo M, Labrecque M, et al. Providing information about options in patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. nov 2013 [cité 3 mai 2020];13(S2). Disponible sur: <https://bmcmeginformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-13-S2-S4>
56. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cité 5 mai 2019];(4). Disponible sur: <http://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub5/full?highlightAbstract=withdrawn%7Cdecision%7Cdecis%7Caid>
57. van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epidemiol.* juin 2012;65(6):584-9.
58. Ong HL, Sokolova I, Bekarma H, Curtis C, Macdonald A, Agur W, et al. Development, validation and initial evaluation of patient-decision aid (SUI-PDA©) for women considering stress urinary incontinence surgery. *Int Urogynecology J.* 2019;30(12):2013-22.
59. Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa. Répertoire des outils d'aide à la décision pour les patients [Internet]. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: <https://decisionaid.ohri.ca/francais/repertoire.html>
60. Chaire de recherche du Canada sur la décision partagée, Université de Laval. Boîte à décision [Internet]. Boîte à décision. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.decisionbox.ulaval.ca/>
61. French collaboration on shared decision making (Collaboration FReDOM). Outils d'aide à la décision [Internet]. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: <http://freedom-francophone.fr/outils-daide-a-la-decision-en-francais/>
62. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak.* 29 nov 2013;13(Suppl 2):S2.
63. Kitzinger J. Qualitative research. Introducing focus groups. *BMJ.* 29 juill 1995;311(7000):299-302.
64. Tausch AP, Menold N. Methodological Aspects of Focus Groups in Health Research: Results of Qualitative Interviews With Focus Group Moderators. *Glob Qual Nurs Res.* janv 2016;3:233339361663046.
65. McNulty CAM, Lecky DM, Hawking MKD, Quigley A, Butler CC. Delayed/back up antibiotic prescriptions: what do the public think? *BMJ Open.* nov 2015;5(11):e009748.
66. Spurling GK, Mar CBD, Dooley L, Foxlee R, Farley R. Delayed antibiotic prescriptions for respiratory infections. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cité 18 mai 2020];(9). Disponible sur: <http://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004417.pub5/full>

67. Duane S, Beatty P, Murphy AW, Vellinga A. Exploring Experiences of Delayed Prescribing and Symptomatic Treatment for Urinary Tract Infections among General Practitioners and Patients in Ambulatory Care: A Qualitative Study. *Antibiot Basel Switz.* 15 août 2016;5(3).
68. Peters S, Rowbotham S, Chisholm A, Wearden A, Moschogianis S, Cordingley L, et al. Managing self-limiting respiratory tract infections: a qualitative study of the usefulness of the delayed prescribing strategy. *Br J Gen Pract.* sept 2011;61(590):e579-89.
69. Rowe TA, Linder JA. Delayed Antibiotic Prescriptions in Ambulatory Care: Reconsidering a Problematic Practice. *JAMA [Internet].* 16 avr 2020 [cité 14 mai 2020]; Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2764822>
70. de Bont EGPM, Alink M, Falkenberg FCJ, Dinant G-J, Cals JWJ. Patient information leaflets to reduce antibiotic use and reconsultation rates in general practice: a systematic review. *BMJ Open [Internet].* 3 juin 2015 [cité 18 mai 2020];5(6). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4458684/>
71. Beahm NP, Smyth DJ, Tsuyuki RT. Outcomes of Urinary Tract Infection Management by Pharmacists (RxOUTMAP): A study of pharmacist prescribing and care in patients with uncomplicated urinary tract infections in the community. *Can Pharm J CPJ Rev Pharm Can RPC.* oct 2018;151(5):305-14.
72. McCloud S. *L'Art invisible.* Delcourt; 2007. 226 p.

ANNEXES

1. Outil d'aide à la décision du NICE	49
2. Détail de la recherche bibliographique.....	50
3. Caractéristiques des participants.....	51
4. Extraits du codage et de verbatims de l'étape de conception	53
5. Exemples d'outils d'aide à la décision présentés au comité de pilotage	58
6. Réflexion sur le graphisme	61
7. Check-list SUNDAE.....	62
8. Valorisation du travail de développement de l'outil	63
9. Article en anglais	64
10. Serment d'Hippocrate.....	80

1. Outil d'aide à la décision du NICE

Decision aid

Cystitis: taking an antibiotic

Information to help women who are not pregnant discuss the options with their healthcare professionals.

Cystitis is usually caused by bacteria (germs) from your gut getting into your bladder (also called lower urinary tract infection, UTI). Sometimes symptoms get better by themselves, but many people will need antibiotic treatment.

What are the options?

It's not always clear when an antibiotic is needed so, for some women with cystitis, NICE recommends that you could either:

- start taking an antibiotic straightaway, or
- wait, and see if your symptoms start to get better by themselves. If they don't get better within 48 hours, or get worse at any time, you should start taking the antibiotic.

You can choose whether to wait and see if your symptoms improve on their own, or start taking an antibiotic straightaway

There are pros and cons to both options, which this decision aid will help to explain. If you start taking an antibiotic straightaway you'll be doing the most you can to treat your cystitis, but you may be taking an antibiotic when you don't need to. If you choose to wait and find you don't need to take the antibiotic, you would avoid the problems that can come with antibiotics.

Other ways to help your symptoms

Whichever option you choose you can use paracetamol for pain or, if you prefer and it's suitable for you, ibuprofen. You should also drink enough fluids to avoid becoming dehydrated.

Information about how this decision aid was produced and the evidence on which it is based is available on the [NICE website](#).

Is it better to start taking an antibiotic straightaway or choose to wait and see if the symptoms get better without one?

There's not much good evidence to answer that question. One small study looked at what happened to women who started antibiotics for cystitis straightaway compared with those who had the option to wait and see. It didn't find convincing evidence that there was any difference in how long their symptoms lasted or how bad they were.

Complications from cystitis, such as developing a kidney infection, can sometimes happen, but fewer than 1 in 100 normally healthy women who are not pregnant get these (so more than 99 in 100 don't). There's no good evidence to know whether taking an antibiotic straightaway or waiting to take an antibiotic makes a difference to the chance of getting complications.

It is not possible to know in advance what will happen to any individual person.

What are the disadvantages of taking an antibiotic for cystitis?

Antibiotics can cause side effects, but not everyone gets them. About 10 to 20 people in 100 get side effects with antibiotics for cystitis, and about 80 to 90 don't. Different antibiotics for cystitis have different side effects, but the common ones may include:

- yellow- or brown-coloured urine if you take the antibiotic called nitrofurantoin (this is harmless)
- diarrhoea
- feeling sick or being sick
- thrush
- a rash.

Rarely, antibiotics can cause more serious side effects, for example, affecting the skin, blood, lungs or liver.

Antibiotic resistance

Taking antibiotics increases the chance of bacteria becoming resistant to them. This means that they may not work as well for you or other people in the future, for cystitis or other infections.

Figure 5 : Outil d'aide à la décision du NICE à destination des femmes ayant une cystite simple sans facteur de risque de complication

Disponible sur le site de leur recommandations nationales (nice.org.uk/guidance)

2. Détail de la recherche bibliographique

Tableau III : Proportion des femmes présentant une résolution complète des symptômes dans les études comparant un antibiotique à un placebo ou à un anti-inflammatoire

Etude	Placebo ou AINS	Antibiotique
Proportion de la résolution des symptômes à 3 jours		
Christiaens, 2002	20% (placebo)	37% (nitrofurantoïne)
Gágyor, 2015	24% (ibuprofène)	44% (fosfomycine)
Kronenberg, 2017	54% (diclofénac)	80% (norfloxacine)
Proportion de la résolution des symptômes à 4 jours		
Bleidorn, 2010	58% (ibuprofène)	51% (ciprofloxacine)
Gágyor, 2015	39% (ibuprofène)	56% (fosfomycine)
Vik, 2018	39% (ibuprofène)	74% (pivmécillinam)
Proportion de la résolution des symptômes à 5 jours		
Ferry, 2007	12% (placebo)	44% (pivmécillinam)
Gágyor, 2015	50% (ibuprofène)	66% (fosfomycine)
Proportion de la résolution des symptômes à 7 jours		
Christiaens, 2002	42% (placebo)	70% (nitrofurantoïne)
Ferry, 2007	25% (placebo)	52% (pivmécillinam)
Bleidorn, 2010	75% (ibuprofène)	61% (ciprofloxacine)
Gágyor, 2015	70% (ibuprofène)	82% (fosfomycine)
Kronenberg, 2017	83% (diclofénac)	96% (norfloxacine)
Vik, 2018	63% (ibuprofène)	91% (pivmécillinam)

3. Caractéristiques des participants aux focus groups, aux entretiens individuels et au groupe de pilotage

Tableau IV : Caractéristiques des patientes des focus groups (FG), des entretiens individuels (EI) et du groupe de pilotage (GP)

	FG conception N=21	FG alpha-testing N=7	EI patientes N=2	GP patientes N=3
Age				
[18-35]	7			1
]35-50]	4	2	1	
]50-65]	7	2		2
]65-80]	3	1	1	
]80 et +		2		
Catégorie socio-professionnelle				
étudiante	3			
employée	8	3	1	2
cadre ou profession libérale	5			1
inactive	1	1		
retraîtée	4	3	1	
Antécédent de cystite				
oui	15	7	2	2
non	6	0		1

Tableau V : Caractéristiques des médecins reçus en entretien individuel (EI)

EI médecins				
Age	Sexe	Milieu d'exercice	Connaissance partagée	décision
31	Féminin	Urbain	oui	
57	Féminin	Rural	non	
61	Masculin	Rural	non	

Tableau VI : Caractéristiques des focus groups (FG) et des groupes de pilotage

Date	Durée	Lieu	Nombre de participantes	Modérateur	Observateur
Caractéristiques des FG – phase de conception					
14/03/2018	0h48	Local association de patients	6	YMV	CB
21/06/2018	1h20	Urbain Cabinet médical	6	CB	YMV
18/07/2018	1h37	Rural Maison de santé	4	GC	AF, CB
28/08/2018	1h17	Rural Maison de santé	5	AF	CB
Caractéristiques de la 1^{ère} réunion du groupe de pilotage					
31/10/2018	1h51	Université de Bordeaux	2	AF, CB, GC, YMV	
Caractéristiques des FG – phase d'alpha-testing					
11/02/2019	0h50	Rural Maison de santé	4	YMV	AF
26/03/2019	1h19	Rural Maison de santé	3	AF	CB
Caractéristiques de la 2^{ème} réunion du groupe de pilotage					
29/08/2019	0h57	Université de Bordeaux	2	AF, GC, YMV	

4. Extraits du codage et de verbatims de l'étape de conception

Tableau VII : Codage des focus groups de l'étape de conception

Catégorie	Appellation condensée	Unité minimale de sens
Une expérience intime et inquiétante qui produit un savoir partagé		
Expérience personnelle ou rapportée de la cystite	Guérison difficile / lente Impacts : activité physique, culturel, sexualité, vie professionnelle, transport Pathologie courante Peur des symptômes Risque de récurrence Symptômes : douleur variable, brûlure mictionnelle, fatigue, fièvre, grossesse, hématurie, hormones, impériosité mictionnelle, inconfort, incontinence, pesanteur pelvienne, pollakiurie. Variabilité des symptômes : caractère permanent ou intermittent, connus ou non, de durée variable	« C'est difficile de s'en débarrasser » (P1.2) « Bah déjà ça restreint la vie sociale, parce qu'il faut tout le temps des toilettes à proximité (rires) et puis quand y'en a bah on sort pas, on reste cloîtré chez soi... c'est un peu pénible. » (P3.2) « Ça handicape un peu toute la journée » (P3.1) « Voilà on n'ose plus avoir de rapport... Enfin là c'est mon cas, je sais que j'ai.... Un état de fatigue c'est autre chose, on n'ose plus faire parce qu'après on rentre dans un cycle d'antibio, on a peur d'être malade » (P4.4) « C'était tellement rapide que ça m'a pas trop gêné en fait... » (P2.2) « C'est là où en une après-midi quand j'ai eu ma deuxième cystite, je me suis dit je reconnais cette envie d'aller uriner, parce que je l'ai déjà eue, mais encore je me suis dit est-ce que j'attendrais pas une semaine pour voir... » (P2.1) « Ça m'a fait trop peur parce que quand je m'essuyais y'avait un peu de sang. » (P6.1) « Ce qui me ferait peur j'imagine très bien les brûlures, la sensation de vouloir toujours aller aux toilettes pour rien... » (P3.1)
Vécu qui touche à l'intime et peut être perçu comme un tabou	Intimité Féminité Ressentis multiples : colère, culpabilité, honte Tabou	« L'infection urinaire peut être taboue, parce que comme on se dit que c'est lié à des relations sexuelles hyper répétées » (P2.1) « Mais peut-être aussi je pense y'a un problème aussi de désinformation parce que ça touche aussi un peu à l'intimité... » (P1.2) « J'avais entendu dire « c'est une maladie sexuelle, quand y'a beaucoup de rapports » donc c'est vrai que j'avais pas envie d'avoir cette étiquette là et puis ça me concernait pas du tout, donc ça avait ce côté gênant, ou les femmes enceintes (rires)... » (P1.2) « Ce qui touche à l'intime, dans notre société y'a une sorte de tabou... » (P4.2)

Catégorie	Appellation condensée	Unité minimale de sens
Peur des complications de la cystite	Complications sur la fertilité Pyélonéphrite	<p>« Ça va faire une infection peut-être un peu généralisée à cet endroit-là, peut-être après poser des problèmes pour avoir des enfants... » (P2.1)</p> <p>« Ce qui m'a fait trop peur c'est que ça s'aggrave, et ça touche d'autres choses, puisque l'appareil génital à côté, plein de choses qui sont passées dans ma tête, j'ai dit ça va s'aggraver, ça va toucher plein de choses, j'imaginai plein de trucs. » (P6.1)</p> <p>« J'avais entendu parler de la cystite par une amie qui était allée jusqu'à la pyélonéphrite donc c'est vrai que ça m'avait marqué, l'infection du rein » (P1.2)</p>
Savoir profane (partagé entre femmes) et idées reçues	Conseils amies, internet, mère Définition de la cystite Education Facteurs de risque : accouchement, avortement, âge, alimentation, contagiosité, digestif, infections sexuellement transmissibles, ménopause, miction retenue, mycose, psychologie rapports sexuels, saisonnalité, stress, terrain favorisant, toilette intime, vêtements serrés Gynécologie	<p>« J'en ai parlé à ma mère qui m'a dit : t'inquiète pas bois plein d'eau ça va passer, cet antibio il marche bien ; parce qu'elle en avait souvent » (P2.2)</p> <p>« Ecoutez, je sais quand même, parce que c'est pas la première fois que j'en ai, je sais comment on fait, j'ai même appris à ma fille » (P2.3)</p> <p>« Je pense qu'on a peut-être plus vocation à aller sur internet, à pas traiter ça tout de suite parce que si on en a jamais on peut ne pas être au courant et on a pas connu la sensation avant » (P1.2)</p> <p>« Peut-être je me trompe mais c'est avec les hormones, lié à l'âge il y a souvent des petits problèmes... » (P4.3)</p> <p>« Ma pire infection urinaire c'était juste après un rapport justement » (P2.4)</p> <p>« C'est mécaniquement la vessie, les intestins tout ça est quand même très proche... » (P4.4)</p> <p>« Il y a une composante, une composante de stress, psychologique. » (P2.4)</p>
Un échange avec le médecin souhaité comme non culpabilisant, personnalisé et accessible		
Ressenti d'infantilisation et de culpabilisation par le médecin	Comprendre par soi-même Evolution de la relation médecin - patient	<p>« Alors moi j'ai juste un truc, à chaque fois que j'ai consulté pour une cystite, le médecin m'a dit « mais c'est parce que vous avez une mauvaise hygiène intime ». (soupire) Et là (rire), à chaque fois je lui dis « écoutez, je sais quand même, parce que c'est pas la première fois que j'en ai, je sais comment on fait, j'ai même appris à ma fille ». Voilà. Après je trouve ça dommage qu'à chaque fois on nous colle, qu'on attrape des cystites parce qu'on a une mauvaise hygiène intime. » « On avait l'impression que c'était de notre faute parce qu'on se lavait mal, voilà... Après, on nous le dit une fois on le retient ! Pas obligé de nous le dire à chaque fois, allez hop PAF (mime une gifle) c'est parce que vous vous lavez mal ou quoi que ce soit... » (P2.3)</p> <p>« Voilà on fait attention, on se lave et tout ... quand on nous dit ça on est choquée ça fait pas plaisir en plus, parce qu'on vient pour se faire soigner » (P3.3)</p> <p>« Je sais pas dans leur cursus universitaire, qu'il y ait, je sais pas un module sur comment accueillir le patient avec bienveillance » (P2.3)</p> <p>« Mais j'en ai marre qu'on me dise : « et vous essayez bien de l'avant vers l'arrière ? » » (P4.4)</p>

Catégorie	Appellation condensée	Unité minimale de sens
		« C'est un sentiment de culpabilité en fait... Bah quelque part oui, parce qu'on se sent agressée dans notre intimité de femme. » (P3.4)
Attente d'un échange personnalisé, non stéréotypé, à l'écoute de son vécu propre	Attente d'une information centrée patiente Attente d'une prise en charge personnalisée Attente d'une prise en compte des connaissances de la patiente Approche globale du médecin Décision difficile Décision partagée Dialogue médecin – patient, médecin à l'écoute Manque de temps du médecin Patient acteur de sa santé	« Moi je pense qu'il faudrait que le médecin, la première fois qu'on y va pour ça, qu'il explique vraiment ce que c'est, pour vraiment qu'on comprenne, et qu'il nous dise un peu toutes les possibilités de comment on peut avoir ça » (P2.2) « Ce que j'attends en fait c'est qu'il prenne le temps de me donner les informations qui sont importantes ! Mais moi ce qui est important pour une cystite, je l'ai appris grâce au médecin qui a pris le temps de m'expliquer. [...] On est pas dans un état normal quand on est malade. Donc il faut vraiment qu'il se mette à notre écoute, qu'il nous explique les choses qui sont importantes selon lui ! » (P2.5) « C'est tellement bien de tomber sur des médecins qui sont patients, et qui heu... nous fait sentir qu'on est accepté, je sais pas, qu'on est bien reçu ; si déjà le comportement il est bien. » (P6.2) « On nous prend pour des... demeurées quelque part dans les questions... Donc alors effectivement il y a un questionnement, mais qui est pas du tout ciblé » (P1.4) « Il faudrait qu'il y ait un échange parce que... je prends un exemple hein : ce n'est pas parce que le médecin détient un certain savoir que la personne en face ne sait pas certaines choses. » (P2.3) « Ils devraient nous laisser le choix, là c'est systématique. Dire bah voilà je vous propose ça, ou ça ; c'est vous qui choisissez. » (P1.4) « Essayer un truc parallèle et savoir qu'il rattrapera le coup si jamais ça marche pas, c'est sécurisant plutôt que d'essayer seule. » (P4.4) « Et même moi, avec ma petite infection urinaire, je me dis pfff ça doit le soûler, donc on arrive, vite fait on dit : bon, alors, on va faire vite » (P4.4)
Information sur la cystite et ses facteurs de risque, sans jargon médical	Définition de la cystite Explications physiopathologiques souhaitées Information médicale souvent trop complexe Outil comportant un schéma Outil utilisé avec le médecin Outil visuel Peur d'une quantité trop importante d'information Vocabulaire simple	« On est pas censé savoir ce que c'est une cystite, une infection urinaire. Donc lui expliquer » (P3.3) « Et en termes assez simples, que tout le monde puisse le comprendre... Pas en langage médecin » (P1.3) « Après moi une petite fiche avec un texte ça irait, mais je me dis que plus c'est imagé plus ça touche de monde » (P1.3) « Ça serait plus facile d'être présenté par exemple avec un document pour que le patient puisse voir le départ pour le système urinaire et le fonctionnement, les conséquences pour voir si la personne ne boit pas ou ce qui peut arriver. » (P3.4) « Pour moi le médecin comme vous dites, un schéma, bien expliqué, c'est à lui d'expliquer comme il faut » (P3.3)

Catégorie	Appellation condensée	Unité minimale de sens
		<p>« Sur le dépliant où tout est expliqué, un médicament, qui serait approprié à la personne, à la cystite, lui expliquer, bon voilà, ce médicament, il vous permet de réduire la bactérie, de réduire l'infection que vous avez... Enfin... Pour moi ça... Ça serait bien. » (P3.3)</p> <p>« Le schéma, c'est bien joli, mais si le médecin t'explique pas, [...] elle va rien comprendre. » (P3.3)</p> <p>« Ça serait plus facile d'être présenté par exemple avec un document pour que le patient puisse voir le départ pour le système urinaire et le fonctionnement, les conséquences pour voir si la personne ne boit pas ou ce qui peut arriver. » (P3.4)</p>
Des options thérapeutiques avec des attentes variées		
Attentes variées du traitement	<p>Attente d'un traitement durable pour éviter les récives</p> <p>Attente prendre part à la décision</p> <p>Efficacité variable de l'antibiotique</p> <p>Prévention</p> <p>Prise en charge rapide, urgence</p> <p>Soulagement rapide</p> <p>Traitement du terrain</p>	<p>« Est-ce que c'est bon à long terme ou est-ce que ça va aussi permettre de guérir rapidement mais que ça va pas empêcher la répétition, enfin voilà... est-ce qu'il y a pas quelque chose de plus efficace et durable [...] plutôt que juste immédiat pour stopper la douleur » (P1.2)</p> <p>« Je pense que moi j'aimerais pouvoir dire, et si on essayait autre chose que des antibiotiques ? Est-ce que vous avez quelque chose à me proposer qui ne soit pas des antibiotiques ? Là j'ai le temps, je peux rester à la maison, si ça va vraiment pas on passe aux antibiotiques, mais pourquoi on testerait pas autre chose ? Peut-être qu'il devrait y avoir une double proposition. » (P4.4)</p> <p>« Vous en avez une vous cherchez pas à avoir des méthodes naturelles ou autres, vous voulez absolument être soignée de suite » (P4.1)</p> <p>« Puis on attendait que ça, le soulagement ! » (P6.1)</p> <p>« C'est le cercle infernal des antibio, qui fait que après, on devient une espèce de truc où les bactéries sont toujours latentes, qui se redéclenchent, et qu'on ne nettoie pas le terrain... » (P4.4)</p>
Antibiotique magique et effets indésirables	<p>Antibiotique automatique</p> <p>Antibiotique différé/2ème intention</p> <p>Antibiotique efficace/magique</p> <p>Effets indésirables de l'antibiotique</p> <p>Modalités pratiques</p> <p>Résistance</p>	<p>« Mais ça cet antibiotique c'était vraiment miracle » (P6.1)</p> <p>« Sachant que j'en prends jamais, je suis pas du tout effrayée à l'idée de prendre un antibiotique. Après c'est vrai que si ça devient régulier... » (P2.2)</p> <p>« Après on sait que chaque antibiotique, ou chaque médicament qu'on avale, on sait qu'il y a des effets indésirables. » (P1.1)</p> <p>« Disons que les antibiotiques c'est radical, c'est plus rapide, alors qu'une méthode plus douce la guérison est plus lente » (P3.4)</p> <p>« Il y en a qui ont des cystites à répétition, et l'antibiotique marche plus ! » (P2.1)</p> <p>« Etant donné qu'un antibio nous flingue l'intestin, peut mettre des mycoses infernales » (P4.4)</p>
Recherche de traitements alternatifs perçus	<p>Attente d'information sur les alternatives à l'antibiotique</p> <p>Cranberry</p>	<p>« Moi j'aimerais bien éviter de passer par la case antibiotique, savoir si y'a pas autre chose, d'un peu plus naturel. » (P1.2)</p>

Catégorie	Appellation condensée	Unité minimale de sens
comme plus naturels	Homéopathie Hydratation Traitement « naturel »	<p>« Avoir le choix entre une molécule chimique et quelque chose d'un peu plus naturel, de plus doux, je prendrai ce qui est de plus doux en me disant bon je peux me rabattre ensuite vers l'antibiotique ou vers autre chose quoi. » (P2.3)</p> <p>« Disons, qu'il est possible d'avoir des alternatives, l'antibiotique c'est pas systématique, donc essayer de prendre des décoctions, à base de plantes, pour éliminer. » (P3.4)</p> <p>« J'ai acheté 2L de cranberry juice que j'ai bu dans la journée et ça a été radical, j'avais plus rien le soir même ; donc efficace. » (P2.1)</p> <p>« Quand je viens en consultation et qu'on me donne un antibiotique je sais que ça va fonctionner mais je suis pas convaincue parce que c'est pas quelque chose auquel j'adhère. Si y'avait autre chose qui marchait avec allopathie ou autre chose... Voilà on tue quand même quelque chose et voilà le corps a des conséquences ! » (P4.1)</p>

5. Exemples d'outils d'aide à la décision présentés au comité de pilotage



AUTRES OPTIONS DE TRAITEMENT POSSIBLES

DIMINUEZ VOS SYMPTÔMES NATURELLEMENT

- **Dormez** pour vous permettre de combattre l'infection.
- **Buvez** de 6 à 8 verres d'eau par jour.
- **Mangez sainement** pour reprendre des forces.
- **Restez à la maison** pour éviter de transmettre l'infection.
- **Lavez vos mains** régulièrement.

SELON LES RECOMMANDATIONS DU MÉDECIN OU DU PHARMACIEN

- **Prenez de l'acétaminophène** (ex.: Tylenol ou une marque maison) **ou de l'ibuprofène** (ex.: Advil, Motrin ou une marque maison) pour réduire la douleur et la fièvre.
- **Informez-vous** sur la possibilité d'obtenir une prescription retardée.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS
<http://bit.ly/info-antibio>
bit.ly/depliantantibio

Developpé par Létourneau et al. 2016 | Inspiré de l'outil DECISION+ de Labrecque, LeBlanc, Légaré et Cauchon, 2007. Cet outil de recherche constitue un guide et ne se substitue pas à une consultation médicale. Les illustrations de personnages sont inspirées de Freepress.

Conception (2017) : E. Kavanagh, M. Bourin-Castellan et G. Cyr. Avec la collaboration de : J. Bergeron, C. Laberge, L. O. Rondeau, F. Lepay et J. Robitaille.

En partenariat avec :

UNIVERSITÉ LAVAL **Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches Québec**

VOUS PRÉSENTEZ DES SYMPTÔMES DE :
TOUX | MAL D'OREILLE | MAL DE GORGE | NEZ QUI COULE



VOUS SOUFFREZ D'UNE INFECTION RESPIRATOIRE QUI GUÉRIRA PROBABLEMENT SANS ANTIBIOTIQUE.

BRONCHITE | OTITE | PHARYNGITE | SINUSITE

Questions que vous pouvez poser à votre médecin :
 Ai-je besoin d'un antibiotique ?
 Qu'arrive-t-il si je ne prends pas d'antibiotique ?
 Quelles sont les autres options de traitement possibles ?

Lisez ce qui suit et n'hésitez pas à en parler à votre médecin...

PRENDRE OU NE PAS PRENDRE UN ANTIBIOTIQUE ?

LES ANTIBIOTIQUES :

SONT INUTILES CONTRE LES VIRUS

Les infections respiratoires sont généralement causées par des virus et non par des bactéries. Même lorsqu'elles sont causées par des bactéries, elles peuvent guérir naturellement.

ENTRAÎNENT DE LA RÉSISTANCE

Utiliser des antibiotiques quand ce n'est pas nécessaire entraîne de la résistance aux antibiotiques. On augmente ainsi le risque que les antibiotiques ne soient plus efficaces lorsque vous ou un autre membre de votre famille en aurez réellement besoin.

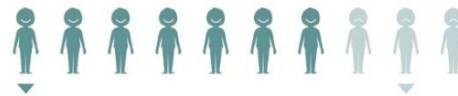
TEMPS MOYEN DE GUÉRISON

Otite : absence de douleur après 3 jours
Pharyngite : absence de douleur après 5 jours
Sinusite : absence de symptôme après 10 jours
Bronchite : absence de toux après 25 jours

Les antibiotiques ne sont généralement pas recommandés pour une personne en bonne santé qui souffre d'une bronchite.

Les antibiotiques ne réduisent en moyenne les symptômes que de quelques heures à une journée.

SANS ANTIBIOTIQUE

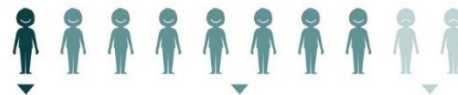


7 personnes sur 10 iront mieux (guérison naturelle)

3 personnes sur 10 n'iront pas mieux et auront des symptômes persistants

OU

AVEC ANTIBIOTIQUE



1 personne sur 10 ira mieux (grâce à l'antibiotique)

7 personnes sur 10 iront mieux mais auront pris l'antibiotique pour rien (guérison naturelle)

2 personnes sur 10 n'iront pas mieux et auront des symptômes persistants

Une personne parmi les dix aura des effets secondaires liés à la prise de l'antibiotique.

- mal de tête
- éruption cutanée
- vomissement
- diarrhée
- infections (C. difficile)

Figure 6 : Outil d'aide à la décision concernant la prise d'un antibiotique lors d'une infection respiratoire haute (Létourneau, 2016).

Outil en français à utiliser par le patient pendant ou en dehors de la consultation. Avec l'aimable autorisation de la Professeure France Légaré, Université de Laval

Taking an Antibiotic or Not? ?

ACUTE RESPIRATORY TRACT INFECTIONS (ARI)
Diagnostic Decision Support Tool

ACUTE PHARYNGITIS

To differentiate patients with PHARYNGITIS due to GROUP A STREPTOCOCCI from those whose pharyngitis is due to another cause.

STEP 1

Encircle all symptoms and signs of your patient who has a sore throat and calculate the total score (minimum -1 and maximum +5)

QUESTION	SYMPTOMS AND SIGNS	SCORE
GENERAL	Aged 3 to 15 years	+1
	Aged 44 years or more	-1
EAR	No cough	+1
	Temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	+1
EXAM	Tender cervical adenopathy	+1
	Tonsillar swelling or exudates	+1

STEP 2

Encircle the clinical probability (%) of Group A streptococcal pharyngitis according to questionnaire and physical exam assuming a prevalence of 15%

SCORE	Contact -	Contact +
4+	59%	65%
3	39%	45%
2	15%	25%
1	8%	15%
0	1%	2%

ADDITIONAL SIGNS
 Close contact ≥ 2 weeks or epidemic

- ALERTS**
- Stiff neck in children (abscess)
 - Lateral shifting of the uvula (abscess)
 - Stridor and dyspnea (epiglottitis)
 - Skin rash (scarlet fever)

ACUTE OTITIS MEDIA

To differentiate patients with an ACUTE OTITIS MEDIA (AOM) from those with a myringitis or an otitis media with effusion

STEP 1

Tick all symptoms and signs of your patient in whom you suspect acute otitis media

QUESTIONS	EXAM
<input type="checkbox"/> Otolgia	<input type="checkbox"/> Inflammation of middle ear
<input type="checkbox"/> Distinct, sudden, and interfering with normal activities or sleep	<input type="checkbox"/> Fluid in the middle ear
<input type="checkbox"/> Suspicion of an AOM by parents	<input type="checkbox"/> Bulging of ear drum OR
	<input type="checkbox"/> Lost of or limited mobility of ear drum OR
	<input type="checkbox"/> Air-fluid level behind ear drum OR
	<input type="checkbox"/> Otorrhea

- ALERTS**
- Persistent high fever
 - Severely ill

STEP 2

Encircle the clinical probability (%) of acute otitis media according to questionnaire and exam assuming a prevalence of 20%

Symptoms or signs	No otalgia	Otagia*
Inflammation AND fluid	99%	99%
Fluid	40%	85%
Inflammation	20%	60%
No fluid	< 1%	3%

STEP 3 to 6 on the Shared Decision Making Support Tools

© Labrecque, LeBlanc, Légaré, Cauchon 2010
Use and reproduction is forbidden without authors' authorization

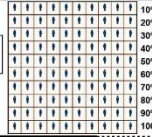
Taking an Antibiotic or Not? ?

ACUTE RESPIRATORY TRACT INFECTIONS (ARI)
Shared Decision Making Support Tools

STEP 3: DIAGNOSTIC PROBABILITY OF BACTERIAL INFECTION

Show your patient his/her probability to have a bacterial

(Specify the ARI)



Explain the figure adapting to the specific ARI:
« On 100 patients who have complaints similar to yours, X have an infection caused by a bacteria and Y have an infection caused by a virus. I cannot tell you if you are in the X or the Y. »

by illustrating his/her probability and explicitly share the uncertainty associated to this estimate

Offer additional relevant therapeutic or diagnostic options.

Notice: For acute pharyngitis, options are 1) culture, rapid test or AB ($\geq 50\%$), 2) culture or rapid test if $\leq 15\%$, and 3) neither culture nor rapid test if $< 15\%$.

STEP 4: BENEFITS AND RISKS OF TAKING AN ANTIBIOTIC OR NOT

Benefits
Associated with taking antibiotics to treat an ARI
Acute rhinosinusitis, acute bronchitis, acute pharyngitis, acute otitis media

Legend
Cured with no antibiotics (green)
Cured due to antibiotics (red)
Not cured (grey)

No Antibiotics
70% cured with no antibiotics

Antibiotics
80% cured with antibiotics

Benefits
« If 100 patients similar to you don't take an antibiotic, 70 won't have... (define the symptom according to the specific ARI) ... after days/weeks, and 30 will still have... after days/weeks. If 100 patients similar to you take an antibiotic, 10 more (in green) won't have... after days/weeks. These 10 on 100 are the only one who benefit from taking an antibiotic. »

On average, antibiotics reduce symptoms by a few hours to a day.

Risks
Associated with taking antibiotics to treat an ARI
Acute rhinosinusitis, acute bronchitis, acute pharyngitis, acute otitis media

Legend
No problems* (green)
Problems due to antibiotics (red)
Health problems such as: Diarrhea, Stomach ache, Skin rash

No Antibiotics
85% no problems

Antibiotics
20% health problems

Risks
« On the other hand, among the 100 patients similar to you who take an antibiotic, 5 (in brown) will have significant side effects caused by the antibiotic such as diarrhea, stomach aches, or allergic reactions. »
« I can't tell you if you will be in those who will benefit (in green), those who will have side effects (in brown) or, as the majority, those who will take them for nothing. »

© Labrecque, LeBlanc, Légaré, Cauchon 2010
Use and reproduction is forbidden without authors' authorization

Taking an Antibiotic or Not? ?

ACUTE RESPIRATORY TRACT INFECTIONS (ARI)
Shared Decision Making Support Tools

STEP 5: PATIENT VALUES AND PREFERENCES

Ask two questions to your patient:

- « What is most important to you in the benefits and risks of taking an antibiotic and in the benefits and risks of not taking an antibiotic? »
- « Are there other things important to you that would make you decide to take or not to take an antibiotic? »

Use the balance of benefits and risks as a visual decision aid with your patient

- Review the most common benefits (reason for taking) and risks (reasons for not taking).
- Add any other reasons important to your patient.
- Identify how much each listed benefit and each risk is important to your patient. Encircle one star (*) if an item is not very important to him/her and up to five stars (*****) if an item is important to him/her. Do not encircle any star if an item is not at all important to him/her.

	Benefits (reasons for taking)	Risks (reasons for not taking)
Taking an antibiotic	<ul style="list-style-type: none"> Having symptoms for a little less longer. ***** Rhinosinusitis: ~1 day on 1 week ***** Bronchitis: ~1/2 to 1 day on 2-3 weeks ***** AOM: ~few hours on 2-3 days ***** Pharyngitis: ~1 day on 4-5 days ***** 	<ul style="list-style-type: none"> Taking pills for many days. ***** Having side effects such as diarrhea, stomach aches, nausea, allergic reactions. *****
Not taking an antibiotic	<ul style="list-style-type: none"> Healing without drugs. ***** Not having side effects. ***** 	<ul style="list-style-type: none"> Having symptoms for a little longer. ***** *****

Balance

STEP 6: DECISIONAL COMFORT

	YES	NO
S. ure of myself...	1) Do you feel SURE about the best choice for you?	<input type="checkbox"/>
U. nderstand information...	2) Do you know enough about the benefits and risks of taking an antibiotic and of not taking an antibiotic?	<input type="checkbox"/>
R. isks/benefits ratio...	3) Are you clear about which benefits and risks of taking an antibiotic and of not taking an antibiotic matter most to you?	<input type="checkbox"/>
E. ncouragement...	4) Do you have enough support and advice to make a choice?	<input type="checkbox"/>

© Labrecque, LeBlanc, Légaré, Cauchon 2010
Use and reproduction is forbidden without authors' authorization

Figure 7 : Outil d'aide à la décision concernant la prise d'un antibiotique lors d'une infection respiratoire haute (Labrecque, 2010).

Outil en anglais à utiliser par le médecin lors de la consultation.
Avec l'aimable autorisation de la Professeure France Légaré, Université de Laval

Ottawa Personal Decision Guide
For People Making Health or Social Decisions



1 Clarify your decision.

What decision do you face?

What are your reasons for making this decision?

When do you need to make a choice?

How far along are you with making a choice?

Not thought about it Close to choosing
 Thinking about it Made a choice

2 Explore your decision.

Knowledge

List the options and benefits and risks you know.

Values

Rate each benefit and risk using stars (*) to show how much each one matters to you.

Certainty

Choose the option with the benefits that matter most to you. Avoid the options with the risks that matter most to you.

	Reasons to Choose this Option Benefits / Advantages / Pros	How much it matters to you: 0★ not at all 5★ a great deal	Reasons to Avoid this Option Risks / Disadvantages / Cons	How much it matters to you: 0★ not at all 5★ a great deal
Option #1				
Option #2				
Option #3				

Which option do you prefer? Option #1 Option #2 Option #3 Unsure

Support

Who else is involved?

Which option do they prefer?

Is this person pressuring you? Yes No Yes No Yes No

How can they support you?

What role do you prefer in making the choice?

Share the decision with...
 Decide myself after hearing views of...
 Someone else decides...

3 Identify your decision making needs.

Adapted from The SURE Test © 2008 O'Connor & Légaré

Knowledge Do you know the benefits and risks of each option? Yes No

Values Are you clear about which benefits and risks matter most to you? Yes No

Support Do you have enough support and advice to make a choice? Yes No

Certainty Do you feel sure about the best choice for you? Yes No

If you answer 'no' to any question, you can work through steps two and four, focusing on your needs. People who answer 'No' to one or more of these questions are more likely to delay their decision, change their mind, feel regret about their choice or blame others for bad outcomes.

4 Plan the next steps based on your needs.

Decision making needs **Things you could try**

Knowledge Find out more about the options and the chances of the benefits and risks.
 List your questions.
 If you feel you do NOT have enough facts List where to find the answers (e.g. library, health professionals, counsellors):

Values Review the stars in step two to see what matters most to you.
 Find people who know what it is like to experience the benefits and risks.
 If you are NOT sure which benefits and risks matter most to you Talk to others who have made the decision.
 Read stories of what mattered most to others.
 Discuss with others what matters most to you.

Support Discuss your options with a trusted person (e.g. health professional, counsellor, family, friends).
 If you feel you do NOT have enough support Find help to support your choice (e.g. funds, transport, child care).

If you feel PRESSURE from others to make a specific choice Focus on the views of others who matter most.
 Share your guide with others.
 Ask others to fill in this guide. (See where you agree. If you disagree on facts, get more information. If you disagree on what matters most, consider the other person's views. Take turns to listen to what the other person says matters most to them.)
 Find a person to help you and others involved.

Certainty Work through steps two and four, focusing on your needs.

If you feel UNSURE about the best choice for you

Other factors making the decision DIFFICULT List anything else you could try:

Figure 8 : Outil d'aide à la décision générique à destination de la personne prenant la décision de santé (Ottawa Personal Decision Guide, O'Connor, 2015).

6. Réflexion sur le graphisme

Les probabilités ont été présentées sous forme de pictogrammes simplifiés, ce qui facilite l'identification de la patiente (72) (Figure 9).

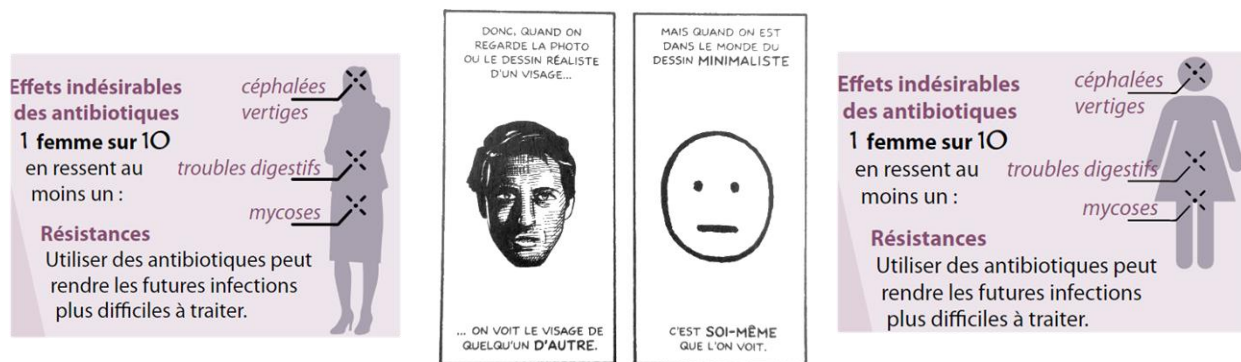


Figure 9 : Réflexion sur un graphisme simplifié (version finale à droite) d'après Scott McCloud « L'art invisible », 2007, éditions Delcourt, page 44

7. Check-list SUNDAE

Tableau VIII : Check-list pour l'évaluation des outils d'aide à la décision

Issu de : Sepucha KR et al. Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation studies: the development of SUNDAE Checklist. *BMJ Qual Saf.* 2018;27(5):380-388. doi:10.1136/bmjqs-2017-00698

Section	SUNDAE Checklist for evaluation studies of patient decision aids
Title/abstract	
1.	Use the term patient decision aid in the abstract to identify the intervention evaluated and, if possible, in the title.
2.	In the abstract, identify the main outcomes used to evaluate the patient decision aid.
Introduction	<i>As part of standard introduction (the problem, gaps, purpose):</i>
3.	Describe the decision that is the focus of the patient decision aid.
4.	Describe the intended user(s) of the patient decision aid.
5.	Summarise the need for the patient decision aid under evaluation.
6.	Describe the purpose of the evaluation study with respect to the patient decision aid.
Methods	<i>Studies with a comparator should also address items 7–13 for the comparator, if possible</i>
7.	Briefly describe the development process for the patient decision aid (and any comparator), or cite other documents that describe the process. At a minimum include the following: <ul style="list-style-type: none"> ▶ participation of stakeholders in its development ▶ the process for gathering, selecting and appraising evidence to inform its content ▶ any testing that was done.
8.	Identify the patient decision aid evaluated in the study (and any comparator) by including: <ul style="list-style-type: none"> ▶ name or information that enables it to be identified ▶ date and/or version number ▶ how it can be accessed, if available.
9.	Describe the format(s) of the patient decision aid (and any comparator) (eg, paper, online, video).
10.	List the options presented in the patient decision aid (and any comparator).
11.	Indicate the components in the patient decision aid (and any comparator) including: <ul style="list-style-type: none"> ▶ explicit description of the decision* ▶ description of health problem* ▶ information on options and their benefits, harms and consequences* ▶ values clarification (implicit or explicit)* ▶ numerical probabilities ▶ tailoring of information or probabilities ▶ guidance in deliberation ▶ guidance in communication ▶ personal stories ▶ reading level or other strategies to help understanding ▶ other components.
12.	Briefly describe the components from item 11 that are included in the patient decision aid (and any comparator) or cite other documents that describe the components.
13.	Describe the delivery of the patient decision aid (and any comparator) including: <ul style="list-style-type: none"> ▶ how it was delivered (eg, by whom and/or by what method) ▶ to whom it was delivered ▶ where it was used ▶ when it was used in the pathway of care ▶ any training to support delivery ▶ setting characteristics and system factors influencing its delivery.
14.	Describe any methods used to assess the degree to which the patient decision aid was delivered and used as intended (also known as fidelity).
15.	Describe any methods used to understand how and why the patient decision aid works (also known as process evaluation) or cite other documents that describe the methods.
16.	Identify theories, models or frameworks used to guide the design of the evaluation and selection of study measures.
17.	For all study measures used to assess the impact of the patient decision aid on patients, health professionals, organisation, and health system: <ul style="list-style-type: none"> ▶ identify the measures ▶ indicate the timing of administration in relation to exposure to the patient decision aid and healthcare interventions.
18.	For any instruments used: <ul style="list-style-type: none"> ▶ name the instrument and the version (if applicable) ▶ briefly describe the psychometric properties, or cite other documents.
Results	<i>In addition to standard reporting of results:</i>
19.	Describe the characteristics of the patient, family and carer population(s) (eg, health literacy, numeracy, prior experience with treatment options) that may affect patient decision aid outcomes.
20.	Describe any characteristics of the participating health professionals (eg, relevant training, usual care vs study professional, role in decision-making) that may affect decision aid outcomes.

8. Valorisation du travail de développement de l'outil

Contexte

- Cystite simple**
- 3^{ème} motif de consultation pour une cause infectieuse en médecine générale
 - Symptomatologie d'intensité variable selon les patientes
- Antibiotique**
- Prescrit dans 80% des cas
 - Action principalement symptomatique
 - Peut induire des effets indésirables personnels ou communautaires

Pyélonéphrite

- Risque rare, ne semble pas significativement différent dans les études comparant la prise d'antibiotique à un placebo dans les cystites simples

Décision partagée

- Modèle de décision médicale comportant l'échange d'informations et la délibération entre le médecin et le patient, en vue d'une prise de décision acceptée d'un commun accord concernant la santé individuelle d'un patient

Objectif de l'étude

- Création d'un **outil d'aide à la décision** utilisable en consultation de médecine générale, permettant au médecin et à la patiente de prendre de manière conjointe la décision de traitement par antibiotique ou non d'une cystite simple

Méthode



Décision partagée en médecine générale

Création d'un outil d'aide à la décision concernant la prise d'antibiotique lors d'une cystite simple

Résultats

Informations sur l'évolution naturelle, l'antibiotique, les effets indésirables, la récurrence et la résistance

Recueil des préférences et des valeurs de la patiente

Catégorie rose et pictogramme validés lors de la phase de test

QUEL TRAITEMENT POUR MA CYSTITES ?

Ressez-vous ces symptômes ?
 Douleur ou picotement dans le bas ventre
 Urines fréquentes et/ou avec saletés
 Difficulté à vous vider d'urine
 Sang dans les urines

Si oui, il s'agit probablement d'une cystite.

Qu'est ce que la cystite ?
 C'est une inflammation de la vessie qui peut être due à une bactérie.
 L'infection des voies urinaires est une complication rare des cystites, elle peut survenir même si la cystite a été traitée par antibiotiques.
 Il n'y a pas d'autres complications médicales, notamment pas de risque sur la fertilité.
 Il est conseillé de beaucoup boire et de consommer du probiotique même si les probiotiques identifiés sont minces.

Quel traitement prendre ?
 Les cystites peuvent guérir naturellement mais leur guérison nécessite plus de temps qu'avec une prise d'antibiotique.
 Lorsqu'un traitement antibiotique est proposé, il s'agit le plus souvent d'un sachet en prise unique.

Recevez le risque de récurrence de 10 à 20% avec ou sans antibiotique.

Effets indésirables des antibiotiques
 Effets sur l'IO en essent au moins un.
 Résistances
 L'usage des antibiotiques peut rendre les futures infections plus difficiles à traiter.

AVEC ANTIBIOTIQUE
 4/10 femmes soulagées après 3 jours

SANS ANTIBIOTIQUE
 2/10 femmes soulagées après 3 jours

Bibliographie

1.2 Version: 1.1

PRENDRE OU NE PAS PRENDRE UN ANTIBIOTIQUE ?

Pour chaque facteur, situez vous sur l'échelle correspondante à l'avis d'un trait.

Pour la prise d'antibiotique ? **Contre la prise d'antibiotique ?**

LA GÈNE PHYSIQUE RESSENTIE
 Mes symptômes sont insupportables. Mes symptômes sont supportables.

L'IMPACT SUR MA VIE
 (qualité de vie, socialité, travail, etc...)
 Mes symptômes sont insupportables. Mes symptômes sont supportables.

MON OPINION SUR LES ANTIBIOTIQUES EN GÉNÉRAL
 Je suis favorable aux antibiotiques. Je suis défavorable aux antibiotiques.

MA POSITION VIS-À-VIS DES RISQUES LIÉS À LA PRISE D'ANTIBIOTIQUES
 (effets indésirables, résistance...)
 Je ne suis pas inquiet. Je suis inquiet.

UN QUESTIONNEMENT SUPPLÉMENTAIRE ?
 En faveur des antibiotiques.

CONCLUSION
 Dans ma situation actuelle et après mes échanges avec le médecin, nous décidons ensemble de la solution qui me correspond le mieux:

SANS antibiotique
 AVEC antibiotique

Date: 25/10/2019 2.2 Version: 1.1

Format A4 recto/verso à utiliser en consultation avec la patiente

Éléments d'information sur la cystite soulignés par les patientes et les médecins : symptôme, origine, complications, conseils

Représentation graphique de la prévalence des symptômes à 3 jours, selon la prise ou non d'antibiotique

Principales références bibliographiques

Utilisation de curseurs avec un dégradé de couleur aidant la patiente à exprimer son ressenti, orientés selon le sens de leur impact sur la décision

Principaux éléments permettant la prise de décision délimités lors des focus groups de patientes

Curseur vierge permettant à la patiente d'exprimer un élément supplémentaire pouvant influencer la décision

Espace permettant d'exprimer la délibération entre la patiente et le médecin

Conclusion et perspectives

Cet outil est le premier outil d'aide à la décision de traitement de la cystite simple en médecine générale. Son développement respecte une méthode internationale validée, issue des *International Patient Decision Aid Standards* (IPDAS). Il va être validé dans une étude de plus grande ampleur comparant l'algorithme décisionnel actuel du traitement de la cystite avec une démarche de décision partagée. Il ne pourra être utilisé en clinique que si cette étude met en évidence un bénéfice de cette approche pour les patientes.

Adèle Frachon, Clotilde Buffeteau
 Guillaume Conort, Yves-Marie Vincent
 Département de Médecine Générale
 université de BORDEAUX
 Contact : aade.frachon@hotmail.fr

Figure 10 : poster présenté au congrès du CMGF 2020

9. Article en anglais

1. Background

Uncomplicated urinary tract infection (uUTI), or cystitis, is one of the most frequent infectious reasons for consultation in primary care [1]. Nearly half of all women report at least one episode during their lifetime [2].

Acute cystitis affects several facets of a patient's life: social and intimate relationships, self-esteem, and the ability to work. Depending on the situation, the impact can vary from being slight to very significant [3] [4].

Cystitis can spontaneously resolve favorably [5] with a rare risk of pyelonephritis [6].

Immediate probabilistic antibiotic treatment is often recommended to improve symptoms [7]. The choice of the primary antibiotic often varies from one country to another [8]. In France, the French-language infectious pathology society (*Société de pathologie infectieuse de langue française*) recommends fosfomycin as the primary therapy [9]. The antibiotic prescribed empirically is often ill-adapted to the microbiological results [10].

Antibiotic therapy is associated with adverse personal effects [11]. The resistance rate of bacteria-causing uUTI is higher in the year following an antibiotic prescription for a urinary tract infection in the primary care setting [12] [13].

Delayed treatment is the recommended strategy in some countries. In the United Kingdom and the Netherlands, guidelines for uUTI suggest that physicians discuss with the patient the option to delay antibiotic treatment [14] [15].

Patients prefer avoiding antibiotic treatment for UTIs [16] and discussing the advantages and disadvantages of antibiotics in making their decision [17]. Physicians overestimate patients' desire to take an antibiotic [16]. Patients do not always take the prescribed treatment [4]. Several authors have suggested a shared decision-making approach in uUTI [18] [19].

A Dutch study found that general practitioners who used shared decision-making with their patients prescribed fewer antibiotics in women under 40 years of age seen for UTI [20].

Patient decision aids (PtDAs) make it easier to inform patients and explore different treatment options [21]. They have a positive effect on the diffusion of information, clarifying the patients' values, risk perception, and patient involvement in the decision-making process [22]. These PtDAs are particularly relevant when linked to clinical recommendations [23].

NICE has published a decision aid to help health care professionals explain and discuss the antibiotic treatment option in the case of uUTI with the patient, in accordance with NICE's guidelines [24]. However, this decision aid does not incorporate all the dimensions recommended by the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) [25].

To date, a French-speaking PtDA for the treatment of uUTI is nonexistent.

The objective of this study is to develop a patient decision aid for shared decision-making in primary care, during consultation for uncomplicated urinary tract infection.

This PtDA is part of a research project that aims to compare antibiotic consumption 14 days post-randomization between current practice and the use of a PtDA in the management of uUTI.

2. Methods

The development of the PtDA was conducted according to the recommendations of the IPDAS [26]. This study focused on the first four stages of development: scoping, steering group, design (obtained with the help of focus groups and a targeted bibliography), and alpha testing. The objective was to obtain a decision aid that could be used in the field (*Figure 1*).

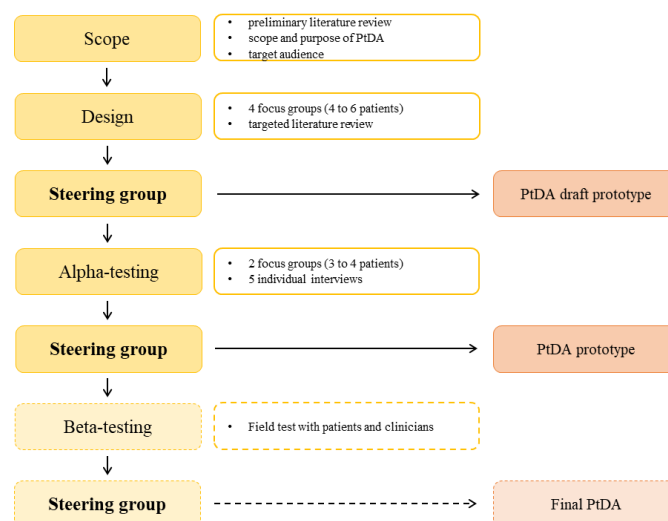


Figure 1: Development process; adapted from IPDAS

2.1. Initial design

2.1.1. Literature Review

A preliminary literature search was conducted by two study researchers (GC and YMV). This literature search was then updated and targeted the elements gleaned from the focus groups, then adjusted according to the modifications made during the alpha-testing phase, by another researcher in the study (AF).

These searches were conducted using both national recommendations and those of the MEDLINE database, using the following keywords:

- *urinary tract infections, low, uncomplicated OR cystitis*
 - . *treatment*
 - . *antibiotic*
 - . *natural history*
 - . *complication*
- *decision making, shared*
 - . *tool*
 - . *infection*
- *general practice OR family practice OR primary health care*
- *patient acceptance of health care*

2.1.2. Focus groups

A qualitative method was employed by use of focus groups. The objective was to explore and clarify patients' expectations regarding the dissemination of information and the form of the patient decision aid in the context of uUTI [27].

Interview guide

A semi-structured interview guide was developed by the four study investigators exploring the following elements:

- knowledge and experience of uUTI
- the physical, emotional, and social impact of uUTI
- knowledge and expectations regarding different treatment options
- expectations on the format, terms used, and presentation of the PtDA

Participants

An initial recruitment was carried out in patient associations. This did not result in a sufficient number of patients to form focus groups. Additional recruitment was then conducted in rural and urban private practices, during consultations, or with posters. The inclusion criteria were to be an adult woman, with or without a history of uUTI, with maximum variation on socio-demographic criteria. The criteria for maximum variation were the participants' place of residence, socio-professional activity, and age. Four focus groups were created, each with between four and six women.

Ethics

Before each focus group, participants signed an informed consent agreement. They were informed of the objective of the research project. The anonymity and confidentiality of the data were ensured by anonymizing the recordings during transcription and then by deleting the recordings at the end of the study. The project received a favorable opinion from the National Commission for Data Protection (*Commission nationale de l'informatique et des libertés*) on 13 March 2018.

Implementation of focus groups

The focus groups took place in general practices outside the health care setting or on the premises of patient associations. The focus groups were recorded vocally. Prior to the focus group, the participants were asked to fill out a short questionnaire to obtain socio-demographic data, including their age and socio-professional category. Each focus group began with a brief introduction to the participants including the concept of shared decision-making and the purpose of the study. Exchanges during the focus groups were facilitated by a moderator experienced in conducting such interviews (GC and YMV, then AF and CB). The moderator was assisted by a second researcher in charge of noting non-verbal communication and ensuring that no theme or participant was overlooked by the moderator. Participants were offered a snack during the interview.

Inductive Analysis

The focus groups were entirely transcribed and anonymized. The data analysis was carried out with the R software (version 3.5.1, RQDA package). An inductive content analysis approach

was used [28]. After a global reading of the verbatims, the minimum meaning units were identified. They were then coded according to the different aspects relevant to patient decision-making and were labelled using shortened titles. Double coding was carried out independently by two researchers (AF and CB). Doubts or disagreements were discussed before pooling the final analysis. These meaning units were grouped into categories that were then presented and discussed during steering meetings in order to establish the specifications of the PtDA.

2.2. Draft version of the prototype

The steering group consisted of the four researchers and three patients. The patients were recruited through patient associations and general practices. Their written consent and socio-demographic characteristics were collected.

The group used the criteria established by IPDAS [25] and examples of PtDAs. The content and form of the PtDA were then defined based on the main categories which emerged from our focus groups and further supplemented by the results of the targeted literature search. These elements were discussed steering group. The draft specifications were then defined and sent to a graphic designer who produced a draft version of the prototype.

2.3. Alpha-testing

The draft version of the prototype was presented to patients in two focus groups (composed of three and four participants), supplemented by two individual patient interviews. Three individual interviews with general practitioners independent of the study were also conducted.

The practical use of the PtDA, its content, and form were discussed. Written consent was obtained from the participants. The interviews were recorded, transcribed, and analyzed according to the methodology described above.

2.4. Final version of the prototype

The steering group met a second time to discuss and validate the adjustments suggested during the alpha-testing phase. This information was transmitted to the graphic designer.

The graphic designer produced the final version of the prototype from two versions that were identical in content but different in appearance. These two versions were submitted to the members of the steering group who validated the final version.

3. Results

3.1. Initial design

3.1.1. Literature review

The literature review identified five randomized trials comparing antibiotic versus placebo in uUTI [5, 29-32]. These five trials were all included in a meta-analysis published in 2009 [6].

We selected four randomized trials comparing the use of an antibiotic to a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) in uUTI [18] [19] [33] [34] and four studies describing the natural history of uUTI simple [10, 35-37].

We selected four examples of available PtDAs. Three PtDAs concerned anti-infectious treatment decisions in outpatient settings [38-40]. A fourth PtDA was blank and could be used for any shared decision-making situation [41].

Symptom duration

Untreated uUTI healed spontaneously in 50-70% of cases. Symptoms could last up to several weeks [36]. Mild to severe symptoms improved after 4.94 days in women not taking antibiotics [37]. Symptoms in women not taking an antibiotic lasted 50-60% longer than in women treated with an antibiotic to which the bacterium was susceptible [37]. Clinical resolution of symptoms was more likely in patients treated with antibiotics, with an odds ratio of 4.67 [2.34 - 9.35] [6].

After three days, the proportion of complete resolution of symptoms varied across studies, from 37% in patients treated with nitrofurantoin versus 20% in patients treated with placebo [5], 44% in women treated with fosfomycin versus 24% in women treated with ibuprofen [18], and 80% in women treated with norfloxacin versus 54% in women treated with diclofenac [34].

Risk of complications

There was no significant difference associated with the risk of pyelonephritis when compared between patients taking an antibiotic and those taking a placebo (OR 0.33; CI [0.04-2.70]). The incidence of pyelonephritis was between 0 and 2.6% [6]. There were no reported cases of sepsis. The French guidelines describe the risk of pyelonephritis as very low [9].

Three of the four trials comparing antibiotic use with an NSAID in uUTI found more pyelonephritis in women taking an NSAID compared to women taking an antibiotic [18] [19] [34].

Adverse reactions

The occurrence of adverse events was significantly higher in antibiotic-treated patients compared to placebo-treated patients [6].

In the case of pivmecillinam, 5-8% of adverse events were reported [32]. In a multinational trial conducted in primary care and hospital settings, patients taking single dose fosfomycin had 6% adverse events versus 8% of patients taking nitrofurantoin. The most common adverse events were gastrointestinal (nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain), asthenia, headache, dizziness, and vaginal discharge [5] [42]. These studies did not report any serious allergic reactions related to antibiotics.

Recurrence

The data did not allow for a meta-analysis on the occurrence of clinical recurrence [6]. In the study comparing nitrofurantoin to placebo the clinical recurrence rate at two weeks was between 17.6 - 20% [5]. In the study comparing pivmecillinam to placebo the recurrence rate at one month was 12-13% [32]. We did not find study comparing the incidence of recurrence over longer time periods.

Resistance

The emergence of resistance in the randomized studies varied from 0 - 45.5% of women taking an antibiotic versus 0 - 20% of women taking a placebo, with no significant difference [6]. In a Swedish study, taking an antibiotic for a uUTI in primary care was associated with a higher rate of bacterial resistance [13].

Alternative treatments

Patients taking herbal medicine do not have a different symptom course than those taking a placebo [43-44]. There is no evidence of cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) or hydration as treatment for cystitis simple [45-46].

3.1.2. Focus groups

Participants spoke of their personal or reported experiences with cystitis and its impact on their social and sexual lives: *"It restricts social life, because you always have to be near a toilette (laughter)"* (P3.2), *"You don't dare to have sex anymore"* (P4.4).

This experience touched on intimacy and could be perceived as taboo: *"It's a feeling of guilt, actually. Well, in a way it is, because we feel that our intimacy as women is being attacked"* (P3.4).

They feared that cystitis could be complicated by renal, gynecological, or fertility problems: *"If there's blood in my urine it means that the kidneys must be affected"* (P3.2), *"It's going to make an infection maybe a bit generalized in that area, maybe causing problems to have children..."* (P1.2).

Their knowledge about the risk factors and treatment of cystitis was part of a lay knowledge shared amongst women: *"I told my mother about it and she said: don't worry, drink lots of water, it will pass, this antibiotic works well; because she often had it"* (P2.2).

Some participants described a feeling of infantilization and guilt during the consultation with the physician: *"The doctor or the ones I saw, made me feel like it was my fault because I didn't wash (myself) well. Afterwards, we are told once we hold it back! We don't have to be told every time"* (P3.2).

They wanted a personalized exchange, where they could express their experiences: *"What is important with cystitis, I learned from the doctor who took the time to explain it to me. [...] We are not in a normal state when we are sick. So he really needs to listen to us"* (P2.5).

The participants wished to clearly define cystitis and its risk factors, with a vocabulary accessible to all, without medical jargon: *"And in rather simple terms, so that everyone can understand it... Not in doctor's language"* (P1.3). They suggested a pictorial presentation: *"The more graphic, the more people are affected"* (P1.3), accompanied by the doctor: *"The diagram is nice, but if the doctor doesn't explain it to you, [...] she won't understand anything"* (P3.3).

Their expectations of treatment could be the rapid relief of symptoms, or the prevention of recurrence in the longer term: *"Isn't there something more effective and long-lasting, [...] rather than just immediately stopping the pain?"* (P1.2).

Some patients have expressed an interest in being involved in the decision related to the antibiotic: *"Do you have something to offer me that is not antibiotics? I have time now, I can stay at home, if it's really not going well we'll switch to antibiotics, but why don't we test something else? Maybe there should be a second option"* (P4.4).

The action of the antibiotic was seen as magical, but could lead to side effects and resistance: *"This antibiotic was really a miracle"* (P6.1), *"Every antibiotic [...] that we swallow, we know that there are side-effects"* (P1.1).

The participants considered alternative treatments, described as natural, such as cranberry or hydration: *"Having the choice between a chemical molecule and something a bit more natural, something less harsh, I'll take what is less harsh"* (P2.3).

3.2. Draft version of prototype

The draft version of the prototype (*Figure 2*) included the following elements.

The title explicitly described the decision whether to take an antibiotic or not. The elements of the PtDA were then arranged according to these two choices.

The common symptoms and etiology of uUTI were briefly described and illustrated with a diagram of the bladder.

The treatment options that were presented included antibiotic treatment, hydration, and cranberry. The practical modality of a single-dose antibiotic therapy was specified.

The average duration of symptoms, the risks of recurrence, resistance and complications were detailed according to whether the antibiotic was taken or not.

Colored pictograms numerically represented the evolution of symptoms after three days according to the choice of treatment and the incidence of adverse effects.

The patient values to be explained were physical discomfort, the impact on their daily life (professional, social, sexual), their general opinion on antibiotics and their adverse effects. A free space allowed for the collection of additional value.

Deliberation was facilitated by sliders polarized according to the two options, for each value expressed. A final slider helped in the decision-making process.

The chosen format of the PtDA was a double-sided A4 sheet of paper. It was intended to be used during discussion with the physician during the consultation and not for use by the patient alone.

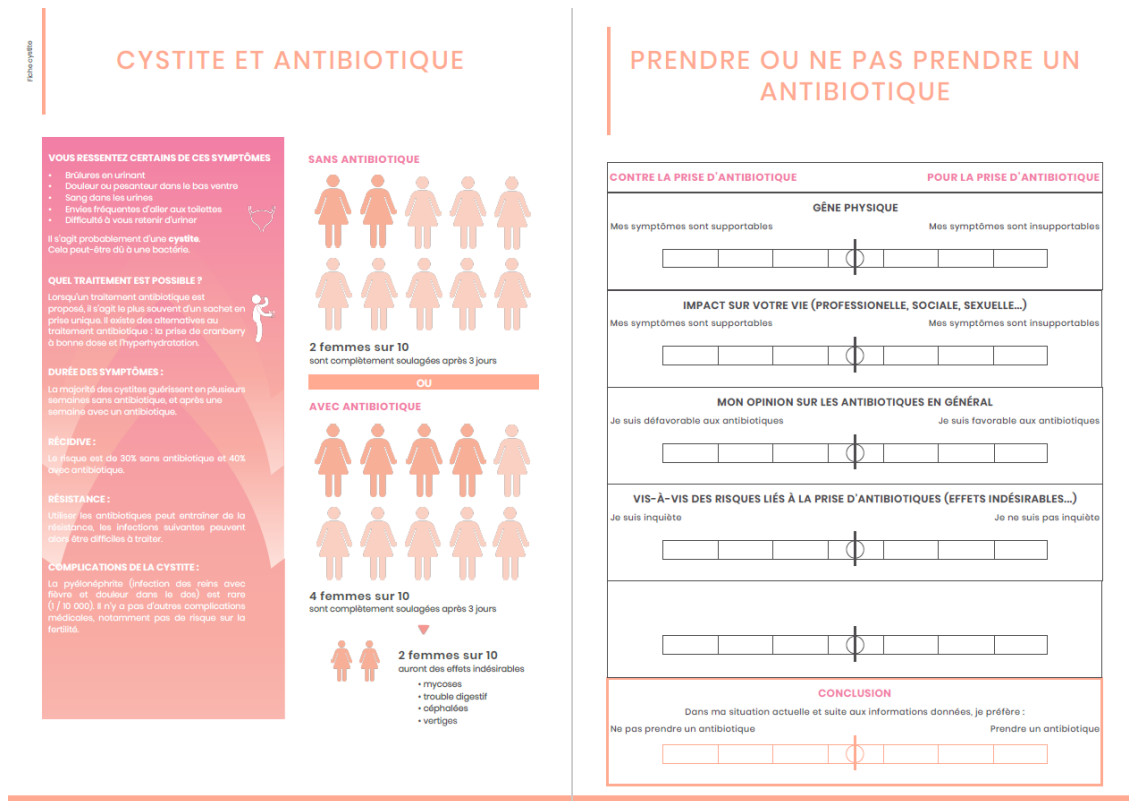


Figure 2: Draft version of the prototype

3.3. Alpha-testing and final version of prototype

The results of the alpha-testing phase and the second meeting of the steering group are presented in Table 1. The final prototype of the PtDA is shown in Figure 3.

Table I: Results of the alpha-testing phase and 2nd steering group

✗ elements to improve ✓ elements validated FG = focus group II = individual interview

SUNDAE Check-list	Alpha-testing results		Steering group
	Participants (FG + II)	Physicians (II)	Changes made
Explicit description of the decision	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Reformulate the title in interrogative form ✓ No need to specify the revocable nature of the decision and the possibility of reconsultation, which must be clarified orally by the doctor 		<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Modified title ⇒ Polarized distribution of information according to the decision
Description of the health problem	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Need for a clearer definition of uUTI ✗ Diagram of bladder not very useful and difficult to identify 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation of symptoms description 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Improved definition of uUTI, addition of the term inflammation ⇒ Removed the bladder diagram
Information on options, their benefits, risks, and consequences	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Overall positive to help in making decision ✓ Layout validation ✗ Improving the visibility of adverse events and their link to antibiotics ✗ Term "several weeks" not precise enough 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suitable information ✓ Information on the risk of pyelonephritis is relevant because it is not well known ✓ Interest of the precision on the absence of risk on fertility ✗ Provide information on alternative treatments to antibiotics ✗ Improve the reading of information by changing the formatting of the text 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Adjusting for recurrence, complication, and adverse event rates using data from the literature ⇒ Improved description of adverse reactions ⇒ Clarification on the low level of evidence for alternative treatments (cranberry, hydration) ⇒ Improved, more spacious page layout
Numerical probabilities	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation of the pictograms used ✓ Good understanding of adverse reaction data 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation of the pictograms used 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Adjustment using data from the literature ⇒ Addition of bibliographical references ⇒ Adding the PtDA update date

SUNDAE Check-list	Alpha-testing results		Steering group
	Participants (FG + II)	Physicians (II)	Changes made
Clarification of values (implicit and explicit)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validation of the values explored ✓ Validation of the concept of slider left blank but use to be explained 		⇒ Legend for the blank slider
Guidance in deliberation	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Add a color gradient to the sliders, and don't put the slider in the center by default ✓ Slider format and polarization validation ✗ Non-contributing final slider ✗ Make it clear that the patient's decision is made orally with her doctor 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Coloring the sliders 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Changing the slider graphics ⇒ Final slider replaced by a sentence encouraging deliberation with the doctor
Guidance in communication	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Reading of the PtDA to be accompanied by the doctor 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Fear of a difficulty of use due to lack of time, in particular to use the sliders 	⇒ Elements to be included in training to use the PtDA
Reading and comprehension level	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Understandable slider terms ✗ Prefer the term "drinking water" to "hydration" 		<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Clarification of the definition of resistance ⇒ Replacing the term hydration
Other	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Enhance contrast, favor a uniform background ✓ Pink color validation 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Enhance contrast 	⇒ Improved contrast

QUEL TRAITEMENT POUR MA CYSTITE ?

Ressez-vous ces symptômes ?

Brûlures en urinant
Douleur ou pesanteur dans le bas ventre
Envies fréquentes d'aller aux toilettes
Difficultés à vous retenir d'uriner
Sang dans les urines

Si oui, il s'agit probablement d'une cystite.

Quel traitement prendre ?

Les cystites peuvent guérir naturellement mais leur guérison nécessitera plus de temps qu'avec une prise d'antibiotique.

Lorsqu'un traitement antibiotique est proposé, il s'agit le plus souvent d'un sachet en prise unique.

Récidives
Le risque de récurrence est de 10 à 20% avec ou sans antibiotique.

Effets indésirables des antibiotiques
1 femme sur 10 en ressent au moins un :
céphalées, vertiges, troubles digestifs, mycoses

Résistances
Utiliser des antibiotiques peut rendre les futures infections plus difficiles à traiter.

AVEC ANTIBIOTIQUE
4/10 femmes soulagées après 3 jours

SANS ANTIBIOTIQUE
2/10 femmes soulagées après 3 jours

Qu'est ce que la cystite ?

C'est une inflammation de la vessie qui peut être due à une bactérie.

L'infection des reins (pyélonéphrite) est une complication rare des cystites, elle peut survenir même si la cystite a été traitée par antibiotique.

Il n'y a pas d'autres complications médicale, notamment pas de risque sur la fertilité.

Il est conseillé de beaucoup boire et de consommer du cranberry même si les preuves scientifiques sont minces.

PRENDRE OU NE PAS PRENDRE UN ANTIBIOTIQUE ?

Pour chaque facteur, situez-vous sur l'échelle correspondante à l'aide d'un trait.

Par exemple :

Pour la prise d'antibiotique ?

Contre la prise d'antibiotique ?

LA GÈNE PHYSIQUE RESSENTIE

Mes symptômes sont insupportables Mes symptômes sont supportables

L'IMPACT SUR MA VIE (professionnelle, sociale, sexuelle...)

Mes symptômes sont insupportables Mes symptômes sont supportables

MON OPINION SUR LES ANTIBIOTIQUES EN GÉNÉRAL

Je suis favorable aux antibiotiques Je suis défavorable aux antibiotiques

MA POSITION VIS-À-VIS DES RISQUES LIÉS À LA PRISE D'ANTIBIOTIQUES (effets indésirables, résistance...)

Je ne suis pas inquiète Je suis inquiète

UN QUESTIONNEMENT SUPPLÉMENTAIRE ?

En faveur des antibiotiques En défaveur des antibiotiques

Précisez :

CONCLUSION
Dans ma situation actuelle et après mes échanges avec le médecin, nous décidons ensemble de la solution qui me correspond le mieux :

SANS antibiotique

AVEC antibiotique

1/2 Version : 1.1

Date : 25/10/2019

Bibliographie

1. Ferry SA, Holm SE, Starlund H, Lundholm R, Morsan TJ. Clinical and bacteriological outcome of different doses and duration of piperacillin compared with placebo therapy of uncomplicated lower urinary tract infection in women: the LUTW project. Scand J Prim Health Care. mars 2007;25(1):49-57.

2. Christiaens TCM, Meyere MD, Verschraegen G, Peersman W, Heykens S, Maasneer JMD. Randomised controlled trial of nitrofurantoin versus placebo in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in adult women. Br J Gen Pract. 1 sept 2002;52(482):729-34.

3. Falagas ME, Kotsantis IK, Vouloumanou EK, Rafailidis PI. Antibiotics versus placebo in the treatment of women with uncomplicated cystitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Infect. févr 2009;58(2):91-102

Figure 3: Final version of the prototype

4. Discussion

We have developed a PtDA that allows the physician and the patient to make a shared decision regarding antibiotic treatment for uUTI. This PtDA is to be used as support during consultation. It is used in addition to the information delivered orally by the doctor (diagnosis, risk factors, monitoring, advice for further consultation, etc.). Our PtDA was created in line with international standards [25, 26].

We recruited more patients face-to-face during medical consultations than through patient associations. Recent changes in French regions have led to the need for the reorganization of associations. This may have hindered their participation despite a strong willingness to be involved in the project. The ease of face-to-face recruitment has also been described elsewhere [47].

A focus group of four to six participants has previously been documented to facilitate communication [47]. The medium-sized focus groups in our study allowed for rich and varied exchanges, including those involving intimate topics. The age and socio-professional category criteria and place of residence were varied, which contributed to the expression of diverse points of view.

An important limitation to the development of this PtDA is the lack of a medical perspective from the exterior of the study. The number of interviews with physicians during the alpha-testing phase was low. A Cochrane review noted that when developing PtDAs, the patients' views are more often collected than those of physicians [48].

Our study confirmed that there is a need for increased involvement of the patient in the decision-making process about the treatment of uUTI [16, 17]. No evidence was found in the literature elements that divide the equipoise between the two options proposed.

Some elements collected from the focus groups corresponded with the existing literature, such as representations of uUTI and its risk factors [16], representations and opinions on antibiotics [16] [17], and the impact on social or professional life [3]. Patients mentioned numerous representations relating to the gynaecological sphere, intimacy, sexuality, and fertility. Such representations are rarely found in articles concerning uUTI. Their evocation was facilitated during focus groups composed solely of women, including the observer and the investigator. The importance of representations around femininity was integrated into the PtDA using a

pink/purple color. Some members of the focus group expressed the desire to have a more gender-neutral representation. The pink color was widely validated by the patients during the alpha-testing phase and was consequently retained.

Some of these representations correspond to known risk factors (i.e. sexual intercourse). Others were beliefs (risk of infertility) that were absent in the literature. Some patients wanted to be able to discuss them. The steering group decided not to mention risk factors because they were not directly involved in the decision-making process. This information could be added in a leaflet handed over to the patient.

Most of the patients' values expressed in the focus groups could be integrated into the PtDA, particularly in the slider. An empty slider allows the patient to express additional values, like her expectations regarding treatment (reduction of recurrence, rapid symptom relief, etc.).

One concern expressed among the patients and doctors interviewed was the risk of pyelonephritis. There is little data on the natural course of uUTI without antibiotics. The meta-analysis comparing antibiotics to placebos did not show a significant increased risk [6]. Patients treated with an anti-inflammatory drug have a higher risk of pyelonephritis than those treated with an antibiotic [18, 19] [34]. This increased risk could be explained by the harmful role that anti-inflammatory drugs can play in infectious diseases [34].

Some of the physicians interviewed were concerned that the use of the PtDA would increase the length of the consultation. There is little evidence documented on the impact of the shared decision on the length of consultations [49]. A study comparing a standard approach to the use of an PtDAs in the management of depression in primary care did not show a difference in the length of visit [50].

The steering group chose to present the probability of symptoms after three days. This time frame made it possible to present data in the PtDAs concerning the first-line antibiotic in France (fosfomicin) and placebo. This short delay aligns with the French guidelines which recommend another consultation in case of failure after three days, as well as with the British guidelines which propose a delay of 48 hours for the delayed prescription.

Our PtDA proposes to not prescribe antibiotics immediately, which is not currently recommended in France [9], unlike the United Kingdom and the Netherlands [14,15]. PtDAs

obtain credibility when they are developed simultaneously with national guidelines [23], as NICE has been able to do [24].

Delayed prescribing could reduce antibiotic use [51]. This is an option which resembles immediate non-prescription and a close re-evaluation in case symptoms persist. Delaying the prescription can therefore be integrated with the use of the PtDA.

Compared to NICE's PtDA, the information on the options, their benefits, risks, and consequences is similar to our PtDA and is based on the same bibliographical references. On the other hand, NICE's PtDA does not include a schema to facilitate an appropriate understanding of numerical probabilities. It does not allow the patient to clarify her values nor foster deliberation, as recommended by the IPDAS [25].

5. Conclusion

We developed one of the first PtDA for uUTI treatment in primary care, in line with international standards.

A beta-testing phase is necessary to finalize our PtDA. The purpose of this phase is to investigate the feasibility of the PtDA from both patient and physician perspectives. This step is important because the PtDA requires the physician's commitment, who must accompany the patient in its use. Furthermore, the positive attitude displayed by physicians towards the natural course of the infection is associated with faster resolution of symptoms [37].

The impact of our PtDA's usage on patients satisfaction and antibiotic prescription remains to be evaluated.

10. 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.

RESUME/ABSTRACT

Construction d'un prototype d'outil d'aide à la décision pour le traitement de la cystite simple en soins primaires

Contextualisation : La cystite simple est un motif fréquent de consultation en médecine générale. Le risque de pyélonéphrite est faible. L'antibiotique est prescrit empiriquement à visée symptomatique. Il peut induire des effets indésirables et des résistances. Les patientes souhaitent parfois éviter de prendre des antibiotiques. Certains pays européens recommandent de discuter avec la patiente d'une prescription différée et de développer la décision partagée.

Objectifs : Notre étude a pour but de développer un outil d'aide à la décision utilisable en soins primaires, permettant de prendre une décision partagée concernant le traitement par antibiotique ou non d'une cystite simple.

Méthode : Nous avons suivi les étapes recommandées par l'International Patient Decision Aids Standards, qui comprennent une phase de conception (focus groups, bibliographie) et une phase d'alpha-testing. Un groupe de pilotage a permis de développer une version préliminaire puis finale d'un prototype d'outil.

Résultats : Les informations incluses dans l'outil sont la définition de la cystite, les informations sur les options, leurs bénéfices, risques et conséquences. Les valeurs et les préférences de la patiente à prendre en compte lors de la décision sont relatifs à la gêne ressentie, à l'impact sur la vie quotidienne, les représentations de l'antibiotique, la position relative au risque d'effet indésirable.

Discussion : Nos résultats confirment un besoin décisionnel et l'équipoise dans cette situation. Nous avons manqué d'avis de médecins extérieurs à l'étude. Cet outil doit être validé lors d'une phase de bêta-testing. Il doit ensuite être testé dans une étude clinique comparant son utilisation avec l'approche de prescription systématique.

Construction of a prototype patient decision aid for the treatment of uncomplicated urinary tract infection in primary care

Context: Uncomplicated urinary tract infection (uUTI) is a frequent reason for consulting a general practitioner. The risk of pyelonephritis is low. Antibiotics are prescribed empirically for symptomatic purposes. It can induce undesirable effects and resistance. Patients sometimes wish to avoid taking antibiotics. Some European countries recommend discussing a delayed prescription with the patient and developing a shared decision.

Objective: The aim of our study is to develop a patient decision aid (PtDA) that can be used in primary care to make a shared decision about whether to treat uncomplicated urinary tract infection with antibiotics or not.

Method: We followed the steps recommended by the International Patient Decision Aids Standards, which include a design phase (focus groups, bibliography) and an alpha-testing phase. A steering group developed a draft and then final version of a prototype PtDA.

Results: The information included in the PtDA is the definition of uUTI, information on the options, their benefits, risks and consequences. The patient's values and preferences to be considered in the decision are related to the discomfort felt, the impact on daily life, the representations of the antibiotic, the position relative to the risk of adverse effect.

Discussion: Our results confirm a need for decision making and the equipoise in this situation. We lacked advice from outside physicians in the study. This PtDA needs to be validated in a beta-testing phase. It must then be tested in a clinical study comparing its use with the systematic prescription approach.

Discipline : Médecine générale

Mots clés : cystite simple ; prise de décision partagée ; outil d'aide à la décision ; soins centrés sur le patient ; soins primaires ; antibiotique ; focus group

Département de Médecine générale, UFR des Sciences médicales, Université de Bordeaux