



Uncomplicated urinary tract infections – when are antibiotics necessary?

Experiences from an observational, prospective pilot study at a primary health care centre in Sundsvall.

Fabian Andrén

Supervisor: Göran Umefjord

Department: Department of Public Health and Clinical Medicine

Student Fabian Andrén
Autumn 2015
Project work, 30 hp
Läkarprogrammet, Umeå Universitet

Abstract

Introduction: Uncomplicated urinary tract infections (uUTI) are usually treated with antibiotics but opportunities for the antibiotic-sparing approach expectancy combined with non-steroid anti-inflammatory drugs (NSAID) have emerged. However, when antibiotics are necessary and when the alternative approach is sufficient is an unanswered question. We therefore conducted a pilot study to see to whom an alternative approach could be acceptable and if it could be used to a larger extent.

Method: We performed a prospective observational study at one Swedish primary health care centre. Otherwise healthy women, aged 18 – 79 years, with symptoms of uUTI were treated with either expectancy and NSAID or conventional antibiotic therapy, according to the caregivers' opinion of what was suitable. The principal aim was to describe the proportion of women for whom this alternative approach is adequate, with regard to symptomatic outcome and need for antibiotics at follow-up. Secondary aim was study feasibility, taking into account number of participants, acceptability, applicability, quality and completeness of data.

Results: Eleven patients were recruited, eight received antibiotics and three accepted the alternative approach. In the latter group no one had the need for antibiotics at follow-up and they had somewhat milder symptoms and less impact on quality of life than the former. One patient in the alternative approach group was cured at day 2 – 4 when measured as “all symptoms gone” and two when measured as symptom score sum = 0 (dysuria, frequency, urgency). For the group receiving antibiotics the corresponding figures were four and five.

The study was short of participants but otherwise judged suitable to assess the principal aim.

Conclusions: Our study suggests the existence of a proportion willing to accept an alternative approach but fails to begin to describe it, due to shortage of participants. Apart from this shortage, the study design was judged successful.

Introduction

Antimicrobial¹ resistance in general and antibiotic resistance (ABR) in particular is a current issue for the entire world. World Health Organisation (WHO) recently

adopted a global action plan on antimicrobial resistance and the three United Nations organisations WHO, Food and Agriculture Organisation (FAO) and World Organisation for Animal Health (OIE) address this problem united in a tripartition, as this issue affects not only health but also

¹ An agent that eradicates microorganism or suppress their growth.

food production and the animal sphere (1, 2).

Since it is the consumption of antibiotics that is the main driving force behind the development of antibiotic resistance (3, 4), efforts should be directed to limit it, so that the drugs are used only when necessary (4). The Center for Disease Dynamics, Economy & Policy (CDDEP) suggests that we change our perception on antibiotics, restricting use for mild ailments and consider it instead a life-saving medicine. One of several methods that are being encouraged in order to achieve this is the development of alternative approaches and therapies to infectious diseases which require no, or significantly less, use of antibiotics (2, 4).

One of the most common reasons for antibiotic use in the community, which is the field in which 80 % of the antibiotics are used (4, 5), is for treatment of urinary tract infections (UTI), of which acute uncomplicated cystitis or uncomplicated lower urinary tract infection (uUTI) is the most common manifestation. uUTI is defined as *the acute onset of dysuria, frequency, or urgency in a healthy, nonpregnant woman without known functional or anatomical abnormalities of the urinary tract* (5).

In the management of uUTIs there might exist opportunities for alternative approaches (5, 6). The condition is typically self-limiting and the spontaneous cure rate after seven days is not dismissible, ranging from 24 % (7) to 42 % (8). Furthermore, there is an emerging alternative therapy, which consist of giving a non-steroid anti-inflammatory drug (NSAID), e.g. ibuprofen, instead of antibiotics. A small, but well executed, randomised controlled trial (RCT) have demonstrated the non-inferiority of

ibuprofen compared to ciprofloxacin for treatment of uUTI (9) and there are some larger ongoing studies comparing NSAID to antibiotics (10, 11). Many women are also willing to delay the use of antibiotics (12) and are open to alternative management approaches, as they prefer not to take antibiotics (13). Pyelonephritis, a very rare complication of uUTI, is in 95 % of the cases associated with the typical symptoms of flank pain and fever and need not to be a worry as long as patients are prompted to reconsult if symptoms are worsening (14, 15). Additionally, in a large study population of over 1100 included participants the prevalence of pyelonephritis was as high in the placebo-group as in the group receiving pivmecillinam (one occurrence in each group) (16). This finding is thus questioning the protective feature of giving antibiotics; recent (2010, 2009) review studies support this notion and also point out that although antibiotics are more effective than mere placebo, they are also more likely to cause adverse events (6, 17).

Although the evidence is limited to one small study, (5), the practice of managing mild symptoms of uUTI with expectancy and NSAID is already prevalent in Swedish guidelines and probably also in medical practice (18, 19). There is however, to our knowledge, no study yet that indicates when antibiotics are needed and when NSAID's are sufficient. Today the physician cannot adequately assess which uUTI-patient needs which treatment and have to decide management strategy without having anything to base her/his decision upon.

In order to begin investigating whether and when NSAID can replace a part of the use of antibiotics in treatment of uUTIs, we conducted a pilot study of cross-sectional

character at a primary health care centre in Sweden. The principal aim of this study was to describe in a clinical setting the proportion of women for whom this alternative management approach is adequate, with regard to symptomatic outcome and need for antibiotics at follow-

up. Following the nature of a pilot study – defined according to Arain et al as a “small study for helping to design a further confirmatory study” (20), a second aim was to examine if the study design was suitable for assessment of the principal aim.

Methods

This section, as well as the “Result” and “Discussion” sections, is divided into two parts, each addressing an aim of the study.

The proportion of women to whom expectancy and NSAID is an adequate management strategy

Population and enrolment process:

This prospective, cross-sectional pilot study was conducted between 1 October 2015 and 13 November 2015. Women, 18-79 years, who during the period contacted the primary health care centre (PHCC) Hälsocentralen Centrum in the town centre of Sundsvall with symptoms from the urinary tract, where screened for UTI-symptoms. Patients phoned the PHCC in advance or came on an unplanned visit; in either case the patients first contact was with one of the eleven practice nurses. Contacts made after regular office hours, such as visits to the primary health care on call, where not screened.

Using a flowchart specially designed for this study, the practice nurse screened these patients for symptoms indicating UTI. The symptoms dysuria, frequency and urgency were used and the patient indicated the severity of each symptom on a scale reaching from zero (none) to three points (severe), generating a maximum sum of nine point.

When the total sum was two or higher the patient was included.

Exclusion criteria² were evaluated using the same flowchart, also carried out by the practice nurse. The exclusion criteria were: earlier participation in the study; fever over 38°C; flank pain; history of pyelonephritis; gross haematuria; urinary retention; genital symptoms; therapy-resistant UTI (defined as the return of symptoms within four weeks after treatment for UTI); recurrent UTI (defined as two or more UTI's within the last six months); pregnancy or attempts to get pregnant; diabetes; kidney failure; kidney disease; history of urinary tract surgery; present use of indwelling urinary catheter; present treatment with immunosuppressive drugs; sheltered housing; inability to make oneself understood; inability to understand instructions in Swedish, unavailability by telephone and age outside the set interval (18-79 years).

The same practice nurse assessed the severity of symptoms and decided if the patient needed a visit to the centre and/or to consult a physician. If a physician was consulted, he/she determined whether the patient needed antibiotics or not; and if so, where

² Presented in *Table 5* in the discussion's section

instructed, if possible, to make an agreement with the patient to use delayed therapy. Delayed therapy was defined as the prescription of a drug, in this case antibiotics, not to be used immediately but after a period, if the patient no longer could endure without it. It was up to the physician her/himself to decide which antibiotic therapy to choose.

In the cases where the practice nurse decided that a visit was unnecessary, there were written instructions on the flowchart: patients were encouraged to use ibuprofen or naproxen as symptomatic treatment (if such a treatment was suitable for that particular patient - which was a decision that the practice nurse had to make). Although no visit was considered necessary from a medical point of view, patients were to be invited to the centre to provide a urinary specimen and to receive the study documents, e.g. the informed consent, the self-report form and an information leaflet, so that they could be enrolled.

The study was approved by the regional ethics committee of Umeå (Dnr 2015-227-31M) and participants received written information about the study and gave their written informed consent in conjunction with enrolment.

Further data were collected from the enrolled patients

After having signed the informed consent form, a self-report form was completed. Severity of dysuria, frequency, urgency, suprapubic pain and incomplete voiding was scored from zero (not at all) to three (severe). Participants documented if they had a history of UTI, had measured their body temperature, loin pain or an ongoing

menstrual period. They registered duration of symptoms as well as current use of analgesics or antibiotics. Moreover, the impact of quality of life was measured answering questions about general botheration, affect on work and social life and worry about the condition.

Two to four days later, after the urinary culture result had been received, the same questions were asked at follow-up via structured telephone interviews performed by a researcher. At this occasion an individual assessment was made in each case: further management was mainly influenced by overall changes in symptomatology, urinary culture results and the participant's own views. In some cases a second follow-up occurred seven to nine days after enrolment. At the follow-ups enquiries about overall changes in symptomatology, adverse events and additional symptoms were made as well.

Bacteriological methods

At inclusion, all patients, after receiving written instructions, provided a midstream urinary specimen for culture and for quick test urinalysis, also known as dipstick. In conjunction with this, participants recorded the bladder incubation time.

The quick test was performed at the PHCC using Siemens MULTISTIX 7 urinalysis test strip that was analysed in a Bayer HealthCare CLINITEK status apparatus.

The urine specimen was transported in an isolated box together with an ice pack within 24 h to the Laboratory of Clinical Microbiology, Sundsvall Härnösand County Hospital where it was analysed and interpreted according to Swedish national methodological standards (21).

Ten μL of the urine specimen was inoculated on blood agar and incubated in air at 36°C for 24 h before counting the colony forming units (CFU) in CFU/L. 1 μL was inoculated on Chromogenic (UTI) medium agar and incubated in CO₂ at 36°C for 24 h. Finally, the specimen was evenly spread over an Mueller Hinton agar with the help of a cotton swab and a rotating platform and incubated in air at 36°C for 24 h.

Depending on the sort of bacteria and the number of isolates different cut-offs were used to categorise significant and non-significant growth. For E.coli and S.saprophyticus, the most common bacteria, $\geq 10^6$ CFU/L was always considered significant. No growth was always defined as zero isolates. Antibacterial susceptibility was analysed according to Nordic standards (22).

Statistical analysis

Data was analysed using the software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 23 and the analysis was limited to descriptive statistics.

The study design's suitability to assess the principal aim

Literature review and development of the study design

Initially, the existing research on the topic of uncomplicated urinary tract infections, placebo-controlled treatment studies and symptom assessment was examined. Since there was (only) one study comparing ibuprofen to ciprofloxacin (9), the design of this study was of particular interest. Symptomatic cure was the primary endpoint in that study, which was a frequently used

outcome in other studies as well (7, 8, 16, 23); in this pilot study it was therefore also reasonable to set this as primary endpoint. Symptomatic improvement was another regularly used outcome measure. The time to follow-up, e.g. when the endpoints were to be measured, was usually within a week from contact with health care (7-9, 16, 23). To avoid unnecessary discomfort when subjected to an alternative approach we opted for a first follow-up within 2 - 4 days, the interval enabling a weekend to pass without interfering with study protocol. An optional second follow-up was set up at 7 – 9 days, seven days being the period after which the spontaneous cure rate had previously been measured³ (7, 8). Bleidorn et al used telephone interviews for follow-up (9), and since it is considered that telephone management is a suitable and efficient approach (5), it was the option chosen for follow-up in this study as well. To make the follow-up as coherent as possible, two almost identical structured telephone forms⁴ were created, one to be used at first follow-up and one to be used at second. They both included a scheme for further management, once again trying to make the process as uniform as possible.

Although literature research was made, a widespread and validated tool to assess the severity of symptoms of UTI could not be found. There had been well-executed attempts to create such a tool in the form of a self-report form or a patient-administered questionnaire but they had not been used on a larger scale and were not externally validated (24, 25). Although not validated, a pattern emerged as studies concerned with symptomatic outcome were examined.

³ See introduction.

⁴ See appendix *Telefonformulär 1* and *Telefonformulär 2*

Frequently, symptoms were scored on a scale - from zero to three (7, 16, 24, 25), zero to four (9) or zero to six (23) - and the symptoms dysuria, frequency, urgency, suprapubic pain, loin pain, incomplete voiding and gross haematuria were among the assessed.

While planning our study, the choice was made to include patients with the symptoms dysuria, frequency and urgency since two symptoms in this triad, in combination with the absence of the fever, flank pain and genital symptoms, is in guidelines considered enough to make the diagnosis of uUTI (26, 27). Empirical diagnosis was thus made in this manner. As for the scale, it was considered most user-friendly to adopt a scale of zero to three. Since there was a belief that some patients would contact the PHCC with very mild symptoms, it was decided not to include patients with a total symptom score of less than two points. Regarding the other symptoms mentioned above, with one exception, these were assessed as well, at inclusion and at follow-up because it was of interest in a future study to include these in statistical analysis of correlation. The exception being gross haematuria, which is an alarm symptom for urothelial cancer and can only be satisfactorily explained by the presence of sporadic UTI in young women with urinary culture verified *Staphylococcus Saprofyticus* infection (28). Therefore it was not among the assessed symptoms in the study but was instead considered an exclusion criterion.

A patient-administered questionnaire, from now on referred to as a self-report form, seemed like an appropriate, time-efficient and accessible instrument, judging from the experiences of previous studies (7, 11, 16, 24,

25). Therefore, such a self-report form was developed to assess the symptoms and collect other relevant information at inclusion. As it was of interest to accurately describe all patients suffering from the condition, it was advisable to assess the symptoms of patients seeking medical attention again (reconsulting), before or after the first follow-up. This was done using a second self-report form⁵.

Evaluation of the quality of life has been of recent, and frequent, interest (11, 24, 25). It was believed that much of the motivation to seek medical attention was due to impact in this sphere and a modified version of the form used in the study performed by Alidjanov et al was included in this study (25). The modification existing of an additional question: "How worried have you been about your urinary tract symptoms during the last 24 hours?"⁶. In a future study the quality of life questions would be subject to statistical analysis of correlation and they were therefore included in this pilot study.

Papers discussing risk factors to UTI were studied since there might be an overlap between these and prognostic factors, e.g. which patient needs antibiotics and which patient can do without. If these factors were included in a future, confirmatory study they could be statistically analysed with regard to correlation. Risk factors for UTI are sexual intercourse, frequency of sexual intercourse in the past 30 days, a new sexual partner in the last 12 months, condom use, spermicide use, prior UTI, a mother a UTI history, diabetes and urinary incontinence, and

⁵ See appendix *Självrapporteringsformulär 1*

⁶ See appendix *Självrapporteringsformulär 1, Självrapporteringsformulär 2, Telefonformulär 1 or Telefonformulär 2* for details.

possibly there is a correlation to oestrogen levels, especially in the vagina (6, 14, 27, 29). The only of these risk factors that was included in our study was prior UTI, which has been a consistently reported risk factor for subsequent UTI in all women (14). The other risk factors had to be overlooked owing to limitations in time and/or ethical approval.

It is common to include bacteriological and laboratory measures in studies of uUTI (7-9, 16, 23). The rationale for the collection of a urinary specimen in this study was to examine whether such a specimen could be of use in determining the optimal treatment for a particular patient. As mentioned above, symptoms alone are enough to make a diagnosis and in this making urinary culture and urinalysis quick test does not aid, nor is it cost-effective according to calculation made by Little et al (5, 23). However, the calculation does not consider the long-term costs of antibiotic resistance. A urinary culture result makes the sound use of antibiotics more probable, but the premise for this is that therapy can wait a few days - which is not the routine, at least not until now. In this pilot study the result of the urinary culture were to influence further management at follow-up, aiming at a rational use of antibiotics.

Little et al have shown that quick test urinalysis can predict *diagnosis*, (30) although, as referred to earlier, the usefulness of this is questionable. Yet, there is no knowledge - so far - about its ability to predict *prognosis*, e.g. whether a patient with a certain dipstick outcome is more likely to be spontaneously cured. That is why the quick test was included in this study, in a future study this would also have been subject to statistical analysis of correlation. A natural source of

error when interpreting the dipstick result on blood in the urine is ongoing menstrual, why this question was posed to the participants.

When studying uUTI exclusion criteria tend to be numerous (7-9, 16, 17, 23). In this study exclusion criteria similar to those other studies were used. The purpose of the exclusion criteria was to limit the patient group to those with sporadic uUTI; hence excluding those with complicating factors, be it risk factors that might predict a more severe infection (diabetes, suppression of the immune system, therapy failure, recurrent UTI), signs of pyelonephritis (fever, flank pain) or abnormal urinary tract (pregnancy, kidney disease, history of urinary tract surgery) as well as those with symptoms indicating a differential diagnosis (genital symptoms, gross haematuria, urinary retention) and those who for practical reasons could not participate (age outside the interval, language barriers, etc).

Bleidorn et al recruited patients during a period of six months (9). Such a long stretch of time was not available for this study, as six months was the total amount of time given to perform every part of the study, from literature review to presentation. Eight to twelve weeks of patient recruitment was the initial plan.

When it comes to levels of evidence, as in evidence based medicine, a randomised controlled trial - such as the one performed by Bleidorn et al - is typically thought of as the best study design when studying interventions (31). It would have been preferable to implement such a design to this study as well, but the scarcity of resources would not allow that. Instead a design more similar to a cross-sectional study was used. Owing to the experience of the researchers,

the recommendation of expectancy and NSAID could be thought of as an already existing treatment option in practice and therefore a more observational approach could be taken. An advantage of this approach was that the need of a control group, which in this study was not included, was not as critical as it would have been otherwise. The primary aim of the study, to describe the proportion of women to whom this alternative approach is adequate, was also well compatible with the study being of cross-sectional design. (31)

Practice recruitment, instruction and support

The PHCC Hälsocentralen Centrum was chosen for practical reasons: there were only available resources for one PHCC and one of the researchers was medical advisor and physician at the centre. Thus, even beforehand there was an established confidence and a considerable knowledge that would facilitate further co-operation and to advance this confidence pre-study visits to the centre occurred. From the start it was clear that the study had to be adapted to the current practice at the PHCC, both for economic reasons and for applicability concerns. As a consequence, workflows and routines at the centre were mapped out.

For patients with uUTI it is routine procedure – at many PHCC across the nation – that practice nurses are entrusted with the caregiving and that physicians engage mainly in the prescription of drugs, e.g. antibiotics. This was the case at the current PHCC and therefore the study team focused their efforts on instructing and motivating the practice nurses. They had several opportunities to participate in the creation of the screening flowchart and their

opinions on the study infrastructure were frequently collected.

Detailed instructions to all participating professions were given in text and the study team made sure that they had been understood by asking each individual in person. Great emphasis was placed on the completeness and quality of data so that the current situation could be measured as accurately as possible. An email address and a telephone number were provided to the personnel and two of the researchers were regularly physically present at the centre, offering opportunities to answer questions and handle problems as they arose.

Patient recruitment and follow-up

A pre-study collection of data, where practice nurses counted the number of patients with UTI-symptoms, suggested that during the data collection period of 10 weeks, a number of 100 patients were a probable number of potential participants. Regarding the number of participants, no particular aim was set since time was the main limiting factor and the estimation seemed high enough, the median number of pilot studies in general being 76 participants (20). Furthermore, owing to the pilot nature of this study, a power calculation was not in question.

As patient inflow to the PHCC would take principally two paths, screening checkpoints had to be set up at these two ways in, one being patients who phoned in advance, the other being patients who visited the centre without prior appointment. At both these checkpoints, there was a practice nurse equipped with a screening flowchart, to evaluate both inclusion and exclusion criteria. There were written instructions on

each flowchart: how to fill it out, what to inform the patient about and what to do with the patient in the next step⁷. The written instructions to the personnel stated that all women between the ages 18 - 79 years with urinary tract symptoms should be screened and, whenever eligible, should be offered to participate⁸. This enabled the denominator for recruitment to be determined and set the default option for eligible patients to "accepting participation".

Typically, the majority of patients would be enrolled following the phone call setting described above. In such a case, the receptionist at the entrance to the PHCC would identify the potential participants and hand them the study documents.

If a patient visited the centre without a prior appointment, practice nurses were allowed to modify the written wording on the flowchart to fit the current situation and would themselves provide the study documents to the patient.

Follow-up was to be conducted by a researcher who, after receiving the urinary culture results, performed structured telephone interviews on day 2 - 4 and, in some cases⁹, on day 7 - 9.

Completeness of data

A survey of potential participants not screened was conducted after the data collection period was over. Diagnose codes extracted from the first 20 patients screened in the study was used to identify all cases of potential participants that had been in contact with the centre during the data

collection period. Data were analysed in the software Microsoft Excel. Firstly, cases consisting of men, patients outside the given age-interval, and patients who were also participants were deleted. Secondly, the patients' records were scrutinised to find out why they had not been screened.

Safety aspects

The risk of pyelonephritis, being the only serious complication to uUTI found in literature, was primarily managed using an information leaflet that urged the participants to promptly contact the centre, or another caregiver, if symptoms of this condition were manifested. The leaflet also encouraged participants to contact the centre if symptoms worsened or if they had any other related problems. It also provided them with an email address to the study team if they had any questions. Side effects of NSAID-usage was documented during follow-up, but adverse events due to use of antibiotics was not documented. As mentioned above, the regional ethics committee of Umeå approved the study.

⁷ See appendix *Flödesschema*

⁸ See appendix *Personalinstruktioner*

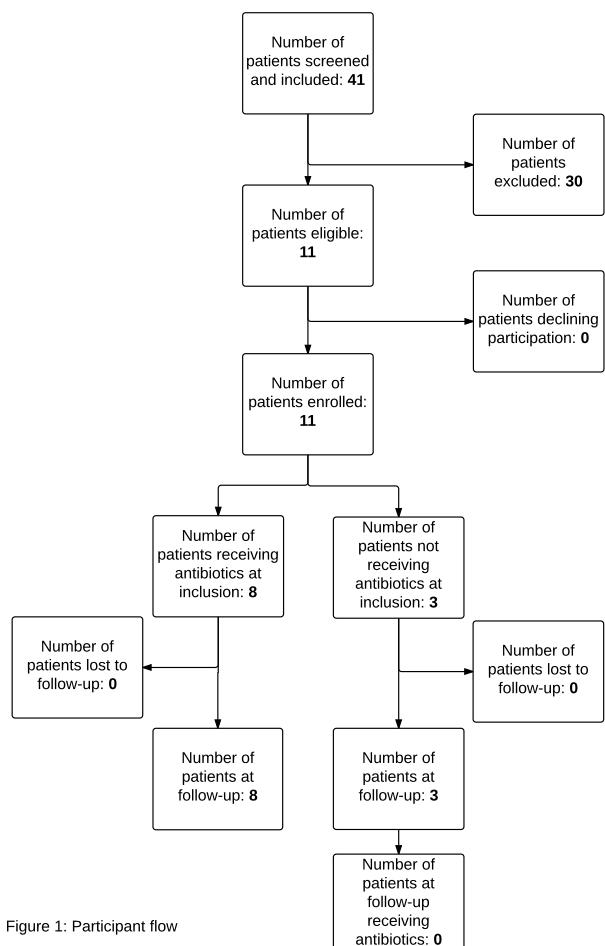
⁹ See appendix *Telefonformulär 1* for details.

Results

The proportion of women to whom expectancy and NSAID is an adequate management strategy

Participants

A total of 41 patients were screened, 11 of these were enrolled (*Figure 1*). All eligible patients that were asked accepted to participate and no participants were lost to follow-up. Eight participants received antibiotics at inclusion and three participants accepted the alternative approach with expectancy and NSAID. No one in the group not receiving antibiotics was in need of antibiotics at follow-up.



Baseline characteristics

The mean age of women screened was 49 (20 - 85) years, for the ones enrolled it was slightly lower: 44 (21 - 68) years. The mean symptom score sum of dysuria, frequency and urgency was 5,8 for all patients screened, 5,7 for patients enrolled, 4,7 for patients accepting the alternative approach and 6,1 for patients receiving antibiotics at inclusion (*Table 1*). The presence of the above named symptoms was high among all groups, generally above 90%. In the participant group, the additional symptoms incomplete voiding and suprapubic pain were also prevalent, >70% and >80% respectively, loin pain was reported from >30%. More than 80% had had one or more episodes of previous UTIs. The duration of symptoms was ten days in mean (median: seven). More than 30% of the participants had used analgesics for their UTI. The mean quality of life impact score was 5,6 for all participants, 3,3 for patients accepting the alternative approach and 6,5 for patients receiving antibiotics. As for the bacteriological results: the mean bladder incubation time for all participants was 4,3 hours. All nine taken (two missed) dipsticks were leukocyte positive – only three of them were nitrite positive. There were no negative cultures, eight of the cultures showed significant growth and three of them showed non-significant growth. *E.coli* was the most common finding. No bacterial species was resistant to a currently used antibiotic, but there were four (of eight) cases where the currently used antibiotic had not been tested for susceptibility.

Table 1: Baseline characteristics of different groups of women in pilot study

	Screened (n = 41)	Excluded (n = 30)	Total enrolled (n = 11)	Alternative approach (n = 3)	Receiving antibiotics (n = 8)
Mean age (min-max)	49 (20-85)	51 (20-85)	44 (21-68)	49 (21-64)	43 (21-68)
Mean symptom score (min-max)					
Symptom score sum	5,8 (2-9)	5,8 (2-9)	5,7 (2-8)	4,7 (4-6)	6,1 (2-8)
Dysuria	1,8 (0-3)	1,8 (0-3)	1,8 (0-3)	1,7 (1-2)	1,9 (0-3)
Urgency	2,0 (0-3)	2,0 (0-3)	1,8 (1-3)	1,3 (1-2)	2,0 (1-3)
Frequency	2,0 (0-3)	1,9 (0-3)	2,1 (1-3)	1,7 (1-2)	2,3 (1-3)
Symptoms at inclusion, number of patients with symptom (% of n)					
Dysuria*	37 (90%)	27 (90%)	10 (91%)	3 (100%)	7 (88%)
Urgency*	40 (98%)	29 (97%)	11 (100%)	3 (100%)	8 (100%)
Frequency*	38 (93%)	27 (90%)	11 (100%)	3 (100%)	8 (100%)
Incomplete voiding*	-	-	8 (73%)	3 (100%)	5 (63%)
Suprapubic pain*	-	-	9 (82%)	3 (100%)	6 (75%)
Loin pain	-	-	4 (36%)	1 (67%)	3 (38%)
Body temperature measured	-	-	1 (9%)	0 (0%)	1 (13%)
Prior UTI* (% of n)	-	-	9 (82%)	2 (67%)	7 (88%)
Duration of symptoms: mean/median (min-max)					
			10,4/7,0 (3-30)	10,3/7,0 (4-20)	10,4/7,0 (3-30)
Use of analgesics for UTI* (% of n)	-	-	4 (36%)	2 (67%)	2 (25%)
Mean quality of life impact score (min-max)					
Quality of life impact score sum	-	-	5,6 (3-12)	3,3 (3-4)	6,5 (4-12)
Bother	-	-	1,8 (1-3)	1,0 (1-1)	2,1 (1-3)
Affect work	-	-	1,2 (0-3)	1,0 (1-1)	1,3 (0-3)
Affect social	-	-	1,2 (0-3)	0,3 (0-1)	1,5 (0-3)
Worry	-	-	1,5 (0-3)	1,0 (1-1)	1,6 (0-3)
Dipstick results, number of patients with finding (mean)					
Missing	-	-	2	1	1
Leukocytes positive*	-	-	9 (1,9)	2 (1,5)	7 (2,0)
Nitrite positive*	-	-	3 (0,3)	0 (0,0)	3 (0,4)
Blood positive*	-	-	5 (1,2)	1 (1,0)	4 (1,3)
Urinary culture results					
Bladder incubation time, hours: mean (min-max)	-	-	4,3 (1-7)	4,8 (3,5-6,0)	4,1 (1-7)
Significant growth	-	-	8	3	5
Non-significant growth (type of bacteria not specified)	-	-	3	0	3
No growth	-	-	0	0	0
E.coli	-	-	5	1	4
S.saprophyticus	-	-	2	1	1
Other bacteria/Not specified	-	-	4	1	3
Resistance to current antibiotic					
	-	-	-	-	"No" n = 4; "Not tested" n = 4 "Yes" n = 0

Explanations:

Alternative approach = expectancy in combination of recommending use of NSAID, when tolerated.

UTI=Urinary tract infection.

*The presence of a symptom or a finding, regardless of the severity or the quantity.

Data concerning the symptoms frequency, dysuria and urgency were collected by practice nurse at screening, data on the remaining symptoms, factors and quality of life scores were collected were collected using the self-report form.

Primary outcomes: symptomatic cure and improvement

When symptomatic cure and improvement was measured as overall changes in symptomatology according to participants' own views all three participants accepting the alternative approach were improved after day 2 – 4, one participant was cured (*Table 2*). After day 7 – 9, one participant in this group was cured and one participant had no symptomatic change compared to day 2 – 4. All eight participants in the group receiving antibiotics were improved after day 2 – 4. All eight participants in the group receiving antibiotics were improved after day 2 – 4; four were cured. After day 7 – 9, the

remaining four participants were cured.

When symptomatic cure was measured differently, namely as symptom score sum of the symptoms dysuria, frequency and urgency equal of zero, the outcome was also slightly different. Two of the three participants accepting the alternative approach were cured at day 2 – 4 and one was cured at day 7 – 9. Correspondingly, five participants in the group receiving antibiotics were cured at day 2 – 4, and the remaining three were cured at day 7 – 9.

Table 2: Primary outcomes at 2 - 4 days and at 7 - 9 days

	Alternative approach (n = 3)		Receiving antibiotics (n = 8)		Total enrolled (n = 11)	
	day 2-4 (n = 3)	day 7-9* (n = 2)	day 2-4 (n = 8)	day 7-9* (n = 4)	day 2-4 (n = 11)	day 7-9* (n = 6)
Symptomatic cure/improvement measured as overall changes in symptomatology, according to patients' own views. Number of patients.						
"All symptoms gone"	1	1	4	4	5	5
"Some symptoms gone or improved"	2	0	4	0	6	0
"No change"	0	1	0	0	0	1
"Some symptoms added or worsened"	0	0	0	0	0	0
"All symptoms worse"	0	0	0	0	0	0
Symptomatic cure measured as symptom score sum = 0. Number of patients.						
	2	1	5	3	7	4

Explanations:

Alternative approach = expectancy in combination of recommending use of NSAID, when tolerated.

*Not all patients were subject to a second follow-up at day 7 - 9, an individual assessment was made in each case. (Four patients in the group receiving antibiotics and two patients in the group accepting the alternative approach were subjected to a second follow-up.)

Overall changes in symptomatic cure and improvement at follow-up 7 - 9 days was measured compared to at follow-up 2 - 4 days.

Sum of symptom score = sum of the symptoms dysuria, urgency and frequency.

Note that a patient could respond "all symptoms gone" and still report the presence of some symptom(s).

Course of symptomatology and quality of life

When comparing answers from the self-report form and the structured telephone interview forms (at follow-up 2 – 4 days and at 7 – 9 days) it was possible to track changes in symptoms and quality of life. Note that data on the symptoms dysuria, frequency and urgency were collected two times during the enrolment process, both at screening using the flowchart (all patients screened) and at inclusion using the self-report form (participants). In this paragraph, we will only look at the symptoms recorded using the self-report form. For all participants, there was a

decrease in both mean symptom score sum and mean quality of life impact score sum over time (*Table 3*): mean symptom score sum decreased from 6,2 at inclusion to 1,2 at follow-up after 2 – 4 days and mean quality of life impact score decreased from 5,6 to 1,7. For participants accepting the alternative approach the difference in both mean symptomatic score sum and mean quality of life impact score sum was smaller compared to participants receiving antibiotics.

Other factors and findings of interest

As an individual assessment was made in each case at follow-up after 2 – 4 days, not all participants were subject to a second

Table 3: Course of symptomatology and quality of life

	Alternative approach (n = 3)			Receiving antibiotics (n = 8)			Total enrolled (n = 11)		
	day 0 (n = 3)	day 2-4 (n = 3)	day 7-9* (n = 2)	day 0 (n = 8)	day 2-4 (n = 8)	day 7-9* (n = 4)	day 0 (n = 11)	day 2-4 (n = 11)	day 7-9* (n = 6)
Mean days since day 0/providing of the urinary sample	-	-	-	-	-	-	-	3,6 (2-5)	6,8 (6-8)
Mean symptom score (min-max)									
Symptom score sum	4,0 (2-6)	0,3 (0-1)	0,5 (0-1)	7,0 (2-9)	1,5 (0-7)	0,3 (0-1)	6,2 (2-9)	1,2 (0-7)	0,3 (0-1)
Frequency	1,3 (1-2)	0,0 (0-0)	0,0 (0-0)	2,4 (1-3)	0,6 (0-3)	0,0 (0-0)	2,1 (1-3)	0,5 (0-3)	0,0 (0-0)
Urgency	1,7 (1-3)	0,3 (0-1)	0,0 (0-0)	2,5 (1-3)	0,8 (0-3)	0,3 (0-1)	2,3 (1-3)	0,6 (0-3)	0,2 (0-1)
Dysuria	1,0 (0-2)	0,0 (0-0)	0,5 (0-1)	2,1 (0-3)	0,1 (0-1)	0,0 (0-0)	1,8 (0-3)	0,1 (0-1)	0,2 (0-1)
Incomplete voiding	1,7 (1-2)	0,3 (0-1)	0,5 (0-1)	1,6 (0-3)	0,4 (0-2)	0,0 (0-0)	1,6 (0-3)	0,4 (0-2)	0,2 (0-1)
Suprapubic pain	1,3 (1-2)	0,3 (0-1)	0,0 (0-0)	1,5 (0-3)	0,5 (0-2)	0,0 (0-0)	1,5 (0-3)	0,5 (0-2)	0,0 (0-0)
Mean quality of life impact score (mean)									
Quality of life impact score sum	3,3 (3-4)	1,0 (1-1)	1,0 (1-2)	6,5 (4-12)	2,0 (0-9)	0,0 (0-0)	5,6 (3-12)	1,7 (0-9)	0,3 (0-2)
Bother	1,0 (1-1)	0,7 (0-1)	0,5 (0-1)	2,1 (1-3)	0,9 (0-3)	0,0 (0-0)	1,8 (1-3)	0,8 (0-3)	0,2 (0-1)
Affect work	1,0 (1-1)	0,0 (0-0)	0,0 (0-0)	1,3 (0-3)	0,5 (0-3)	0,0 (0-0)	1,2 (0-3)	0,4 (0-3)	0,0 (0-0)
Affect social	0,3 (0-1)	0,0 (0-0)	0,0 (0-0)	1,5 (0-3)	0,4 (0-3)	0,0 (0-0)	1,2 (0-3)	0,3 (0-3)	0,0 (0-0)
Worry	1,0 (1-1)	0,3 (0-1)	0,5 (0-1)	1,6 (0-3)	0,3 (0-2)	0,0 (0-0)	1,5 (0-3)	0,3 (0-2)	0,2 (0-1)

Explanations:

Alternative approach = expectancy in combination of recommending use of NSAID, when tolerated.

*Not all patients were subject to a second follow-up at day 7 - 9, an individual assessment was made in each case. (Four patients in the group receiving antibiotics and two patients in the group accepting the alternative approach were subjected to a second follow-up.)

Symptoms and quality of life scores were collected using the self-report form and the structured telephone interview forms at follow-up 2 - 4 days and at 7 - 9 days.

Symptom score sum = sum of the symptoms dysuria, urgency and frequency.

Quality of life score sum = sum of the indicators bother, affect work, affect social, worry.

Note that a patient could respond "all symptoms gone" and still report the presence of some symptom(s).

follow-up at day 7 – 9: two participants from the group accepting the alternative approach and four participants from the group receiving antibiotics were followed-up at day 7 – 9 (*Table 4*). In no case it was deemed necessary to perform a secondary urinary culture and no participant reconsulted before or after the first follow-up; the second self-report form was thus never used. Of the total amount of eleven participants, there were four participants that used NSAID for their UTI during the whole episode, three of these reported that it had an effect and one

of these reported a side effect: slight drowsiness. No participant used antibiotics other than the antibiotics received for the UTI and only one participant had used antibiotics within the last month. All participants in the group receiving antibiotics had taken the drug immediately and no case of delayed therapy was recorded.

Table 4: Other factors and findings of interest

	Alternative approach (n = 3)	Receiving antibiotics (n = 8)	Total enrolled (n = 11)
Number of patients providing a second urinary sample	-	-	0
Number of patients reconsulting before or after first follow-up	0	0	0
Number of patients subject to a second follow-up, at day 7 - 9	2	4	6
Had used analgesics for UTI, anytime during episode. Number of patients.	-	-	5
Paracetamol	-	-	1
NSAID	-	-	3
Combination of Paracetamol and NSAID	-	-	1
No	-	-	6
Had effect on UTI when used NSAID. Number of patients.	-	-	3
Had side effect of NSAID	-	-	I (slight drowsiness)
Had a current use of antibiotics other than UTI-antibiotics. Number of patients.	-	-	0
Had used antibiotics last month. Number of patients.	1	0	1
Had taken UTI-antibiotics immediately. Number of patients.	-	8	8
Had received delayed therapy. Number of patients.	-	0 (2 missing)	0

Explanations:

Alternative approach = expectancy in combination of recommending use of NSAID, when tolerated.

Not all patients were subject to a second follow-up at day 7 - 9, an individual assessment was made in each case.

A second urinary sample was only provided in some cases: if deemed necessary at follow-up.

UTI = urinary tract infection.

Delayed therapy = the prescription of a drug, in this case antibiotics, not to be used immediately but after a period, if the patient no longer can endure without it.

The study design's suitability to assess the principal aim

Taking all parts of the study into account, the study design can, in all major aspects but one, be said to be suitable to assess at least some parts of the principal aim. The one major flaw of this study was that the number of participants was too small.

Implementation of the study design

The original plan was to screen patients during a period of ten weeks; but the duration had to be shortened to six weeks - adapting the study design to the clinic reality proved a time-consuming process. The different roles that the practice nurses had needed to be mapped out. Instructions to staff had to be precise, albeit not too overwhelming, especially when there were a lack of personnel and time.

Procedures on how to collect urinary specimen had to be revised and updated¹⁰ when it surfaced that the centre did not have a uniform routine for dealing with specimen that the patients had provided in their homes. Likewise, instructions had to be written on how to properly provide a urinary specimen¹¹ as questions on how to urinate in the container produced different responses from the staff. As some of the physicians did not know the meaning of "delayed therapy", they had to be educated.

How to recognise a potential participant in the study was an elementary question that had to be answered in many different ways since many different professions were involved. The practice nurse, to whom the patient

initially spoke in the telephone, would identify, with the means of a flowchart, if the patient were eligible or not. The nurse would then type in this status in the software that the reception had access to, so that the receptionist would know that this person should have the study documents, e.g. the informed consent, the self-report form and an information leaflet.

The administrative errands of authorisation, accessibility, providing the physical space for a researcher, understanding the different functions in the medical record- and schedule systems, printing papers single sided with colour and distributing all the documents were all tasks that had to be undertaken before the collection of data could begin.

The final pilot study workflow is illustrated in *Figure 2*.

¹⁰ See appendix *Patientinstruktion för urinprov hemifrån*

¹¹ See appendix *Patientinstruktion för urinprov*

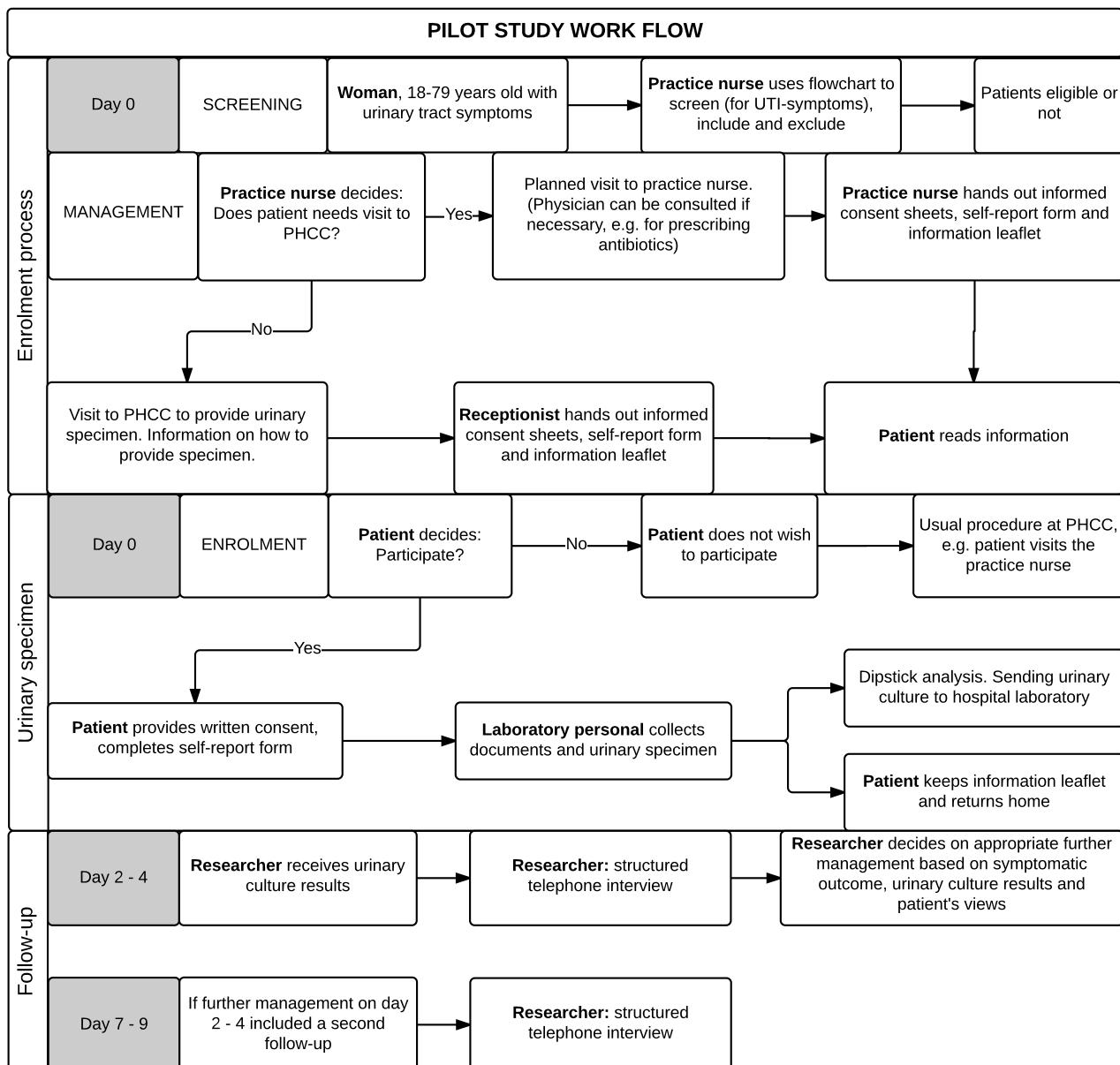


Figure 2 Pilot study work flow.

Explanations

UTI-symptoms = Symptoms of urinary tract infection: dysuria, frequency and urgency.

PHCC = Primary health care centre

Inclusion criteria = Symptom score sum of 2 or higher; for each of the UTI-symptoms a score of 0 (none) to 3 (severe) was generated.

Exclusion criteria = earlier participation in the study; fever over 38°C; flank pain; history of pyelonephritis; gross hematuria; urinary retention; genital symptoms; therapy-resistant UTI (defined as the return of symptoms within 4 weeks after treatment for UTI); recurrent UTI (defined as 2 or more UTI's within the last 6 months); pregnancy or attempts to get pregnant; diabetes; kidney failure; kidney disease; history of urinary tract surgery; present use of indwelling urinary catheter; present treatment with immunosuppressive drugs; sheltered housing; inability to make oneself understood; inability to understand instructions in Swedish, unavailability by telephone and age outside the set interval (18-79 years).

Practice recruitment, instruction and support

In general, collaboration with PHCC

worked well. The relationship to the physicians, however, was somewhat hampered by the fact that there was a considerable proportion of them that were

only employed on a short-term basis. Moreover, the present shortage of physicians as well as laboratory personal was unfavourable to the proper execution of the study.

Initially, the amount of instructions, information and regulations seemed to have an overwhelming effect on some members of the personnel, but after a week there were no more questions to be answered or problems to be handled. The pilot study's procedures differed somewhat from everyday work; some extra effort was needed to fully follow the instructions and occasionally - mainly due to the time scarcity of the workplace - this extra effort was not available, resulting in missing data and omitted screening.

A not foreseen scenario was that some of the practice nurses sometimes worked as laboratory personal, and two times when this happened the urinary dipstick was forgotten.

Patient recruitment and follow-up

See "Participants" above. During the first couple of days we had a trial period to ensure that the workflow functioned as anticipated. The only two problems that emerged were of minor, and correctable, nature so data from this period was included.

Firstly, the informed consent form was omitted in the papers returned – we could correct this by making the last sheet in the informed consent form unattached to the other papers in the document. The missing signatures were collected via mail.

Secondly, if a patient who called to the centre in advance were in need of a visit to a practice nurse, this nurse would have to follow the flowchart even if the nurse in the

telephone had already done so, since the information could not be transferred from one nurse to another. In the input to the statistical software this double documentation issue was resolved by simple recording only the flowchart used when the patient visited the centre, the rationale for this being that a practice nurse with the patient physically present in the room would be better at assessing the patients symptoms and collect other relevant information.

The supplementary time required to screen and enrol patients within a normal consultation routine was mentioned as an obstacle to patient recruitment, practice nurses admitted that they had forgotten or ignored screening and/or enrolment during hectic hours. However, in most cases of misses in the enrolment procedure, the researcher at follow-up could correct this, for example by mailing the participants.

The large proportion of patients excluded (see *Figure 1* above), led us to perform an analysis of the exclusion criteria (*Table 5*). Among these there was one criterion that was considerably more often ticked than the others: *flank pain* (15 occasions). A review of the medical records revealed that two of the 15 patients with flank pain had pyelonephritis.

Genital symptoms was an other frequently reported exclusion criterion (10 occasions) and although no review of the medical records were conducted, practice nurses reported that it was sometimes hard to discern what was dysuria and what was genital pain.

Table 5: Exclusion criteria (number of patients excluded: 30)

	Number of patients with exclusion criterion
Earlier participation in the study	0
Fever over 38°C	4
Flank pain	15
History of pyelonephritis	5
Gross hematuria	6
Urinary retention	2
Genital symptoms	10
Therapy resistant UTI	8
Recurrent UTI	8
Pregnancy or attempts to get pregnant	3
Diabetes	1
Kidney failure	0
Kidney disease/history of urinary tract surgery	3
Present use of indwelling urinary catheter	1
Present treatment with immunosuppressive drugs	0
Sheltered housing	0
Inability to make oneself understood	1
Inability to understand instructions in Swedish	2
Unavailability by telephone	0
Age outside the interval 18 - 79 years	4
Total*	73

Explanations:

UTI = Urinary tract infection.

Therapy resistant UTI = the return of symptoms within 4 weeks after treatment for UTI.

Recurrent UTI = 2 or more UTI's within the last 6 months.

*Each patient could have more than one exclusion criteria.

In order to maximise the probability of participants answering when called, it was desirable to present a recognisable number to their telephones. Accordingly, efforts were

made to override the automatically generated “unknown number” displayed when calling from a county council telephone, but, in the end, this turned out not to be possible and a telephone-card mobile phone was used instead. The advantage of this outcome was that it added flexibility to the whereabouts of the researcher and made it possible for participants to call when they saw they had a missed phone call, an opportunity that was sporadically used. Making it possible to call from locations other than the centre was an opportunity that facilitated follow-up.

All participants could be contacted, within the time interval, at follow-up. The telephone interviews were well tolerated and each participant could provide an answer to all of the questions asked. Occasionally, the urine culture had not yet a result, which delayed the follow-up up to one day, but this trouble was resolved when the researcher gained access to the hospitals laboratory results via a web-based software.

Completeness of data

The survey of potential participants not screened revealed five cases of missed patients due to neglect of the personnel. It also revealed that some patients contacting the centre for an issue other than UTI had in fact received an UTI-related diagnosis after the visit to the physician. Moreover, a number of patients had contacted the PHCC on call outside the office hours with symptoms of UTI.

Discussion

The proportion of women to whom expectancy and NSAID is an adequate management strategy

The number of participants was too small even to begin to describe the proportion in a well-founded manner. There were, however, a number of findings, and even though they cannot be considered significant, it may be of interest to discuss them.

Willingness to accept an alternative approach

There was a proportion of women willing to try this alternative approach and none of them had the need for antibiotics at follow-up(s). Given the high prevalence of uUTI's worldwide, the implementation of an antibiotic-sparing alternative approach on a larger scale could have a notable effect on the overall use of antibiotics (5, 6), and arguably so *even* if just a proportion of the patients would accept it.

Fewer participants in the group not receiving antibiotics

As this study was not blinded, it is probable that perceptions - both among caregiver and among patients - could have influenced this outcome.

It has been demonstrated that perceptions among physicians about ABR have an impact on levels of antibiotic prescription (32, 33). It is therefore reasonable to believe that variances in perception could have influenced the willingness to use restrictive prescribing in this study.

How personal risks and benefits of antibiotic therapy are viewed reasonably influence its

usage as well. That vaginal yeast infection is a common side effect should be publicly known, but in preparing for higher levels of resistance it may do us well to also inform about individual consequences of resistance. For example, prior use of antibiotics is a major risk factor for an antibiotic resistant UTI (6) and one of the fastest developing type of resistance in Sweden is often found in the kind of bacteria¹² that causes most uUTI (27, 34).

Many of the personnel were new to the idea of NSAID being of *comparable* effectiveness to antibiotics and it is not unlikely that they viewed antibiotics as being more effective, which could have influenced their willingness to recommend it. Ongoing studies will possibly confirm whether NSAID are of equal effectiveness (10, 11). However, geographical differences might exist due to virulence factors being diversely spread across different strains of uropathogenic bacteria.

Lastly, how uUTI is viewed – as a first step to a potentially serious disease or as a self-limiting condition – is likely to influence how it is treated. The present-day Swedish guidelines, from 2007, are a bit unclear on this point (27). More recent review articles states more clearly that antibiotics do not seem to protect against this complication and that uUTI should be viewed as benign condition (6, 17). One could expect this to be news to the personnel, and the patients as

¹² Extended spectrum beta-lactamase (ESBL) is one of the most common, and one of the fastest developing, antibiotic resistances. 89 % of the ESBL producing bacteria consist of Escherichia coli, which is the species that causes over 75 % of UTI.

well and this could have made them less likely to opt for the alternative approach.

Perceptions like the ones stated above could not have been hindered to influence the outcome given the study design where the decision to treat with antibiotics or NSAID was in the hands of practice nurses and physicians that happened to be in charge.

It is also possible that the design of the study contributed in another way to there being an uneven distribution of participants. A physician was only consulted if the practice nurse estimated that there might be a need for antibiotics, thus putting the physician in an *opt-out* position by default. Put differently, the physician was expected to prescribe antibiotics and had to actively decide *not* to do it.

The patient-, as well as the caregiver population was special

The Swedish Strategic Programme for Rational Use of Antimicrobial Agents and Surveillance of Resistance (Strama) have worked actively since the beginning of the 1990s to educate all parts of society in questions of ABR. Levels of resistance are low compared to the global scene and in the Swedish patient population both awareness of ABR and trust in restrictive prescribing are high (34, 35). Reasonably, at the international level the room for improvement should be quite large.

Prior to the start of this pilot study, the PHCC at which it occurred had made several efforts to reduce the usage of UTI antibiotics and prescription levels were lower compared to levels of the surrounding PHCCs (36). The patient population was probably also more aware of ABR than the

average Swedish population.

That the Swedish population in general and the study population in particular were rather well educated in matters of ABR could be part of the explanation for the large proportion of patients excluded, as well as the long mean duration of symptoms. In foreign country studies duration tends to be shorter: three and a half days to six days (6, 9, 27); while in a Swedish study duration was of equal length when measured as mean: 10 days. When measured as median it was shorter: four days (16) (seven days in our study).

However, in light of this it is rather surprising that only four of the eleven participants reported having used NSAID at *any time* during the episode with uUTI. Why not all had tried it is a question with various possible answers. Firstly, it might not have been of public knowledge that it could be used, as the research upon which it is based is only a few years old. Secondly, the practice nurses might have forgotten to recommend it during stressful times. Thirdly, compliance to the practice nurses recommendations might have been low. And lastly, the drug might have been unsuitable for some of the patients and considered not necessary by some; the fear of side effects might also have played its part.

Outcomes and how to measure them

Age, symptomatology and bacteriology were comparable to other studies (7, 9, 16, 17). In this study there was a tendency for participants not receiving antibiotics to have milder symptoms and less impact on quality of life. It is reasonable to believe that this was mainly caused by selection bias owing to the perceptions discussed above.

Whether symptomatic cure was measured as symptom score sum equal to zero or as “All symptoms gone” according to the participant’s view influenced outcome. The different outcomes can be explained by the presence of symptoms that were not part of the symptom score sum, such as suprapubic pain or incomplete voiding for which the prevalence was fairly high. The two ways of measuring can be said to represent two different perspectives, the first being a traditional, “objective” stance and the second being a more patient-centred, “subjective” approach. In most studies referred to up to this point the “objective” stance has been applied (7-9, 16), but documentation exists stating that patients and physicians assess symptoms differently (37).

There was an example in our study of a participant not wanting to take antibiotics despite having persistent (mild) symptoms at both follow-ups. A study conducted by Leydon et al mirrors this wish as it revealed that patients with uUTI did not always want to use antibiotics, in part to avoid the side effects associated with the drugs. Moreover, it revealed that if patients understood the rationale for not using antibiotics and felt that they were being taken seriously they were willing to accept alternative management strategies, including delayed therapy of antibiotics (13).

To our surprise, delayed therapy was not used at all in this study, despite the existence of an explicit written instruction to the physicians. In their study, Knottnerus et al concluded that patients with uUTI were “more receptive to delayed antibiotic prescriptions than is assumed by many clinicians” (12) and this may be part of the explanation for this outcome. The large

proportion of physicians employed at a short-term basis might also explain this.

What the patients themselves want, value and what triggers them to seek medical attention are important factors to understand in order to properly implement an antibiotic-sparing alternative approach to uUTI. A future study should take this into consideration.

The study design’s suitability to assess the principal aim

The number of participant in a larger perspective

Eleven is a small number of participants, even given the pilot nature of this study; Arain et al calculated the median number to 76 participants in their review article of pilot studies (20). It is likely, however, that the estimation to reach a number of eligible patients close to 100 was beyond reach from the very beginning, given the limitations in time (six weeks) and geography (one primary health care practice).

On the other side, given these limitations, this pilot study can be considered a relative success in matters of the numbers of enrolled patients per primary care practice and time unit. Bleidorn et al screened and enrolled 79 patients during six month, at 29 different practices (and with an incentive of 100 € per documented patient). Their recruitment differed strongly between practices, ranging from zero to twelve patients per practice (38). If this pilot study’s recruitment rate had kept up the same pace for six month it would have generated 44 enrolled patients (six month=24weeks; 24/6=4; 11x4=44). Ferry et al had 1143 enrolled patients for a period of two and a half years, which had been

recruited at 18 different practices (16). No range was reported, but the average number of enrolled patients per practice can be calculated to 63,5 ($1143/18=63,5$). If this pilot study's recruitment rate had kept up the same pace for two and a half years it would have generated 220 enrolled patients ($2,5 \text{ years} = 120 \text{ weeks}; 120/6=20; 11 \times 20=220$).

Even if the initial plan had been followed, to collect data during 10 weeks, it would not have generated close to 100 participants. Insights can be had from this experience; duration of data collection period needs to be calculated appropriately taking into account size and number of the PHCC, time, prior experiences, proportion of patients excluded and start-up related (time-consuming) issues.

The proportion of excluded patients was very large in this study

About $\frac{3}{4}$ ($30/41=0,73$) of the screened patients were excluded. Some studies report the excluded proportion and for these it was found to be $\frac{1}{3}$ (38) and $\frac{1}{2}$ (8). Other studies only report the number of eligible patients, without considering the proportion of excluded patients (16, 23).

Given the large proportion of patients excluded due to "flank pain" and the small proportion of patients that in fact had pyelonephritis there might be a need to revision how this criterion is defined and used. Ferry and al had a similar exclusion criterion, although named differently and arguably more precisely: *kidney tenderness by palpation* (16). Bleidorn et al excluded patients using the less precise term *back pain* (9), but this might have been counterbalanced by the fact that it was the physicians who checked

for exclusion criteria in their study (38). Perhaps *tenderness at the costovertebral angle by physical examination* is a better definition.

A comparable revision of the exclusion criterion *genital symptoms* might also be advisable as practice nurses sometimes found it difficult to discern genital pain from dysuria and consequently this criterion was frequently reported.

It is an interesting finding that no patient were excluded due to *unavailability by telephone*, suggesting that telephone interviews is an effective mean of follow-up.

Assessing the number of patients screened and excluded, as done in this study, is in our opinion a sign of quality as it reveals the applicability of results gained from a study. If the results only concern a proportion of patients with a certain condition the paper should say so.

Successful implementation and practice recruitment

Although a time-consuming task, proper and careful adaptation to the clinic reality is a prerequisite for good quality of data. Respecting the culture at the PHCC makes personnel more motivated to follow the study requirements while also ensuring that doing so is possible. A crucial part of a future study is therefore to accurately map the workflows and routines of everyday practice. If done satisfactorily it minimises the need for future support and enables the participating personnel to execute the study at a high level of independence after a start-up period. The process seems simple enough, but unforeseen scenarios can

contribute to imperfect data and impede optimal study execution.

Physical presence of researchers at the PHCC made continuous adaptation and telephone follow-ups possible and also increased confidence, an essential part of fruitful collaboration. Without a local coordinator it is also likely that motivation and problem-solving capacity would have been significantly lower, as there were a shortage of personnel and time and large amounts of information for the personnel to process. Hence, in everyday practice assuring the proper execution of a study

cannot be prioritised. One should recognise that having on site presence requires resources, resources that are not always available. In a future study, a compromise could be to engage and educate one of the practice nurses employed at the PHCC. If she/he could part time employed by the study team many advantages can be gained. Naturally, problems occurred (and they have already been mentioned) - but these were all minor ones that either could be dealt with or could be tolerated (*Table 6*). Consequently, they should not be considered an insurmountable obstacle to a future study.

Table 6: Pilot study requirements and related problems

Requirements	Attempt to satisfy requirement	Problem	Possible causes
Excluding patients with complicating factors	Flow chart with exclusion criteria. Written information and instructions to practice nurses.	Too many patients were excluded	Exclusion criteria were not clear enough.
Completeness and quality of data	Written instructions to participating personnel. On site support.	Urine dipsticks test were missed. Potential patients were not screened. Delayed therapy was not documented and possibly not used.	Time constraints. Lack of personnel. Staff could have multiple professional roles. Some physicians only temporarily employed. Under-estimation of additional pilot study workload. Pilot study design different from existing habits.
Sufficient patient recruitment (screening, enrolment and documentation)	Pre-study measure of the number of patients during 10 weeks of screening.	Not enough patients were included to draw conclusions.	Observational period too short, measurement flawed. On site implementation time-consuming.
Compliance with regulations regarding informed consent	Written instructions to patients and participating personnel.	The signed informed consent had not been returned.	Written instructions were not read and/or understood. Time constraints.

Efficient enrolment process and high acceptance among patients

Judging from the analysis of the completeness of data, the screening- and enrolment process can be said to have been satisfactory. It has earlier been demonstrated that an opt-out patient recruitment strategy, where the default option is set to “accept participation”, works well both in terms of obtaining consent and in terms of acceptability (39). In this pilot study no patient declined participation and no one reconsulted before or after the first follow-up.

The observational character of the study could also have contributed to a higher acceptability compared to a RCT design, especially given the perceptions stated above, but also given the more complicated procedures that such a design requires.

Telephone based follow-up functioned well, as anticipated. As some patients chose to return a missed call it is also reasonable to believe that a recognisable phone number contributed to there being no patient lost to follow-up.

One limitation of this study is that the time interval to the last follow-up was rather short. It is possible that the symptomatic outcome and the need for antibiotics would be different if measured at a later time. A follow-up at a later occasion would also have made it possible to assess the number of therapy failings.

The implications for future studies that have been mentioned above are summarised in

Table 7.

Table 7: Considerations concerning a future study

1	It is worthwhile to proceed with a future larger study given the impact an antibiotic-sparing alternative approach could have on overall use of antibiotics and that there are a proportion of women willing to accept an alternative approach to uUTI.
2	Perceptions about antibiotics, ABR, NSAID-usage and uUTI need to be considered and perhaps addressed if using an observational study design.
3	Patients' wishes, values and triggers to seek medical attention are important factors to understand in order to implement an acceptable antibiotic-sparing alternative approach to uUTI.
4	Symptomatic cure/improvement can be measured in different ways. There are advantages and disadvantages to be considered.
5	The number of enrolled patients per PHCC and time unit was relatively high in this pilot study, relative to other studies of uUTI.
6	The proportion of excluded patients was very large in this study, and perhaps unnecessarily so. Exclusion criteria should be as sensitive and as specific as possible.
7	To collect more data from the excluded patients could be a way to more accurately describe patients with uUTI.
8	Duration of data collection period needs to be calculated appropriately, accounting for size and number of PHCC, prior experiences, proportion of patients excluded and start-up related, time-consuming issues.
9	Careful adaptation of study design to clinic reality is a time-consuming task. But when done properly it enables the PHCC to execute the study at a high level of independence, after a start-up period.
10	Knowledge of current workflow and routines at PHCC is an essential part in implementation.
11	Physical representation of the study team on the PHCC facilitates collaboration, implementation and data collection considerably.
12	Screening flowchart with inclusion and exclusion criteria works well. Collaboration with practice nurses in the creation of it probably enhance motivation and usage.
13	Opt-out patient recruitment strategy is acceptable and enhances enrolment.
14	Time-constraints and lack of personnel should be taken into account to maximize completeness and quality of data.
15	As a method of follow-up telephone interviews work well. An additional follow-up at a later occasion should be considered as this might influence outcomes and produce valuable information regarding the number of therapy failings.

Explanations:

PHCC = Primary Health Care Centre.

ABR = Antibiotic Resistance

NSAID = Non-Steriod Anti-Inflammatory Drug

uUTI = uncomplicated Urinary Tract Infection

Future studies

To fully describe the proportion of women willing to accept alternative management strategies will undoubtedly require several future studies with both quantitative and qualitative approaches. A future, adequately powered study might reveal correlations between some of the factors mentioned in this study and the need for antibiotics. Arguably, there are also perceptions of relevance to shed further light on.

As with acute otitis media, where data indicates that children not treated with antibiotics have fewer new episodes with otitis (40), it would be interesting if future studies asked the comparable question: “Do women not receiving antibiotics for their uUTI have less problem with recurrent infection?”

Conclusions

Our study indicates the existence of a proportion willing to accept an alternative approach but fails to begin to describe it, due to shortage of participants. The shortage was mainly caused by a too short data collection period but some unclearly defined exclusion criteria might have contributed. Conversely, the number of patients enrolled per time unit was rather high, as was acceptability, applicability and completeness and quality of data. Thus, apart from the shortage of participants, the second aim - the study design's suitability to assess the principal aim - can be said to have been reached.

The observational character of our study made it vulnerable to perceptions about uUTI and the therapy options, possibly resulting in a smaller proportion accepting the alternative approach. A proportion nevertheless exists, even in a population relatively well educated in this sphere so the room for improvement should be even greater for an international population. Addressing perceptions while adopting a patient-centred perspective can be a way

towards reduced usage of antibiotics while maintaining patients' satisfaction. To view this condition in a new light can be one of many ways that we can tackle the global problem of ABR and in this dealing Sweden can play an important part as a role model.

We therefore recommend further investigating this opportunity, building on the experiences gained through this pilot study.

Acknowledgements

We are very grateful to all women in Sundsvall who participated, showed confidence and made this study possible. We thank all participating personnel at Hälsocentralen Centrum in Sundsvall for their collaboration, time and effort. We express appreciation to Merja Ylioikarainen at the Medical library, Sundsvall Härnösand County Hospital for her expertise on and providing of references. We thank the Laboratory of Clinical Microbiology, Sundsvall Härnösand County Hospital for their microbiological support.

The study was sponsored by Umeå University and resources were allocated from Hälsocentralen Centrum in Sundsvall.

References

1. World Health Organization (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance 2015 [cited 2015 Oct 14]. Available from: http://www.who.int/drugresistance/global_action_plan/en/.
2. Food and Agriculture Organization (FAO). Antimicrobial resistance 2015 [cited 2015 Oct 14]. Available from: <http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/en/>.
3. Roca I, Akova M, Baquero F, Carlet J, Cavalieri M, Coenen S, et al. The global threat of antimicrobial resistance: science for intervention. *New Microbes New Infect.* 2015;6:22-9.
4. Center for Disease Dynamics Economics & Policy (CDDEP). State of the World's Antibiotics, 2015 Washington, D.C.: CDDEP; 2015 [cited 2015 Oct 23]. Available from: http://www.cdddep.org/publications/state_worlds_antibiotics_2015_executive_summary.
5. Grigoryan L, Trautner BW, Gupta K. Diagnosis and management of urinary tract infections in the outpatient setting: a review. *Jama.* 2014;312(16):1677-84.
6. Foxman B. The epidemiology of urinary tract infection. *Nat Rev Urol.* 2010;7(12):653-60.
7. Ferry SA, Holm SE, Stenlund H, Lundholm R, Monsen TJ. The natural course of uncomplicated lower urinary tract infection in women illustrated by a randomized placebo controlled study. *Scand J Infect Dis.* 2004;36(4):296-301.
8. Christiaens TC, De Meyere M, Verschraegen G, Peersman W, Heytens S, De Maeseneer JM. Randomised controlled trial of nitrofurantoin versus placebo in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in adult women. *Br J Gen Pract.* 2002;52(482):729-34.
9. Bleidorn J, Gagyor 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.
10. Vik I, Bollestad M, Grude N, Baerheim A, Molstad S, Bjerrum L, et al. Ibuprofen versus mecillinam for uncomplicated cystitis--a randomized controlled trial study protocol. *BMC Infect Dis.* 2014;14:693.
11. Gagyor I, Hummers-Pradier E, Kochen MM, Schmiemann G, Wegscheider K, Bleidorn J. Immediate versus conditional treatment of uncomplicated urinary tract infection - a randomized-controlled comparative effectiveness study in general practices. *BMC Infect Dis.* 2012;12:146.
12. Knottnerus BJ, Geerlings SE, Moll van Charante EP, 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.* 2013;14:71.
13. Leydon GM, Turner S, Smith H, Little P. Women's views about management and cause of urinary tract infection: qualitative interview study. *Bmj.* 2010;340:c279.
14. Scholes D, Hooton TM, Roberts PL, Gupta K, Stapleton AE, Stamm WE. Risk factors associated with acute pyelonephritis in healthy women. *Ann Intern Med.* 142. United States2005. p. 20-7.
15. Leibovici L. Antibiotic treatment for cystitis. *Br J Gen Pract.* 2002;52(482):708-10.
16. 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(1):49-57.
17. 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(2):91-102.
18. Svenska Infektionsläkarföreningen [Swedish Association of Infectious Disease Specialists]. *Vårdprogram för urinvägsinfektioner hos vuxna* [Care program for urinary tract infections in adults] 2013 [cited 2015 Oct 27]. Available from: <http://infektion.net/vardprogram-uvi-hos-vuxna-2006>.
19. Vårdguiden 1177 [Healthcare Guide 1177]. *Urinvägsinfektion* [Urinary Tract Infection] 2012 [cited 2015 Oct 9]. Available from: <http://www.1177.se/Västernorrland/Fakta-och-rad/Sjukdomar/Urinvägsinfektion/>.
20. Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10:67.
21. Smittskyddsinstitutet [Institute for protection against communicable diseases]. Referensmetodik för laboratoriediagnostik vid kliniskt bakteriologiska laboratorier. I. *Infektionsdiagnostik.* 5. Urinvägsinfektioner/bakterieuri. [Reference methodology for laboratory diagnostics at clinical

- bacterial laboratories. Infection diagnostics. 5. Urinary tract infections/bacteriuria], 2000 [cited 2015 Dec 18]. 2nd:[Available from: http://referensmetodik.folkhalsomyndigheten.se/w/Referensmetodik_Urinvägsinfektioner/bakteriuri_2:a_upplagan_2000.
22. Nordic committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (NordicAST). Brytpunktstabeller [Breakpoint tables] 2015 [cited 2015 Nov 19]. Available from: <http://www.nordicast.org/brytpunktstabeller>.
23. 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.
24. Clayson D, Wild D, Doll H, Keating K, Gondek K. Validation of a patient-administered questionnaire to measure the severity and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in uncomplicated urinary tract infection (UTI): the UTI Symptom Assessment questionnaire. *BJU Int*. 2005;96(3):350-9.
25. Alidjanov JF, Abdufattaev UA, Makhsudov SA, Pilatz A, Akilov FA, Naber KG, et al. New self-reporting questionnaire to assess urinary tract infections and differential diagnosis: acute cystitis symptom score. *Urol Int*. 2014;92(2):230-6.
26. Bent S, Nallamothu BK, Simel DL, Fihn SD, Saint S. Does this woman have an acute uncomplicated urinary tract infection? *Jama*. 2002;287(20):2701-10.
27. Swedish Medical Product Agency. Nedre urinvägsinfektion (UVI) hos kvinnor - behandlingsrekommendationer [UTI in woman - treatment guidelines] 2007 [cited 2015 Sept 17]. Available from: <https://lakemedelsverket.se/uti>.
28. Internetmedicin [Internet medicine]. Makrohematuri, vuxna [Gross hematuria, adults] 2015 [cited 2015 Nov 19]. Available from: <http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=2965>.
29. Scholes D, Hawn TR, Roberts PL, Li SS, Stapleton AE, Zhao LP, et al. Family history and risk of recurrent cystitis and pyelonephritis in women. *J Urol*. 2010;184(2):564-9.
30. Little P, Turner S, Rumsby K, Warner G, Moore M, Lowes JA, et al. Developing clinical rules to predict urinary tract infection in primary care settings: sensitivity and specificity of near patient tests (dipsticks) and clinical scores. *Br J Gen Pract*. 2006;56(529):606-12.
31. Greenhalgh T. Att läsa vetenskapliga artiklar och rapporter - grunden för en evidensbaserad vård. [How to Read a Paper. The basis of evidence-based medicine.]. 4th ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2012.
32. Bjorkman I, Berg J, Roing M, Erntell M, Lundborg CS. Perceptions among Swedish hospital physicians on prescribing of antibiotics and antibiotic resistance. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6):e8.
33. Bjorkman I, Berg J, Viberg N, Stalsby Lundborg C. Awareness of antibiotic resistance and antibiotic prescribing in UTI treatment: a qualitative study among primary care physicians in Sweden. *Scand J Prim Health Care*. 2013;31(1):50-5.
34. Swedres-Swarm. Consumption of antibiotics and occurrences of antibiotic resistance in Sweden Solna/Uppsala2014 [cited 2015 Dec 2]. Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20281/Swedres-Svarm-2014-14027.pdf>.
35. Andre M, Vernby A, Berg J, Lundborg CS. A survey of public knowledge and awareness related to antibiotic use and resistance in Sweden. *J Antimicrob Chemother*. 2010;65(6):1292-6.
36. Landstinget Västernorrland Läkemedelenheten [Västernorrland County council Pharmaceuticals department], Lindahl U. Läkemedelsdata [Pharmaceuticals data]. 2015.
37. Tucker MK, Brigio FD, Sirotenko GA, Keating KN, Perfetto EM, Wilson K, et al. A 'gap' between physician and patient assessment of symptom severity in acute cystitis?: a multicenter trial of women treated with extended-release ciprofloxacin. *Postgrad Med*. 2004;116(6 Suppl Treating):11-20.
38. Gagyor I, Bleidorn J, Wegscheider K, Hummers-Pradier E, Kochen MM. Practices, patients and (im)perfect data--feasibility of a randomised controlled clinical drug trial in German general practices. *Trials*. 2011;12:91.
39. Vellinga A, Cormican M, Hanahoe B, Bennett K, Murphy AW. Opt-out as an acceptable method of obtaining consent in medical research: a short report. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11:40.
40. Molstad S, Andre M, Norman C, Hedin K, Engstrom S. [In common infections: to give or not to give antibiotics]. *Lakartidningen*. 2009;106(47):3162-4, 6.

Appendices and supplementary material for project work:

Uncomplicated urinary tract infections – when are antibiotics necessary?

Experiences from an observational, prospective pilot study at a primary health care centre in Sundsvall.

(Appendices and supplementary material have not been translated into English)

Student Fabian Andrén
Autumn 2015
Project work, 30 hp
Läkarprogrammet, Umeå
Universitet

Appendices and supplementary material

Flödesschema
Självrapporteringsformulär 1
Telefonformulär 1
Telefonformulär 2
Självrapporteringsformulär 2
Patientinstruktion för urinprov hemifrån
Patientinstruktion för urinprov
Personalinstruktioner
Informerat samtycke
Information till deltagare i studien

FLÖDESSCHEMA: KVINNER SOM SÖKER MED UVI-BESVÄR			Följ instruktionerna. Om du gått igenom allt på en rad gå vidare till nästa rad. Text i kursiv stil ska läsas för patienten. Ringa in "ja" eller "nej" när du besvarar en fråga och sätt ett kryss i vald ruta. Formuläret är utformat efter de som ringer, men ska även användas för patienter som söker direkt till Hälsocentralen (HC) (dvs oplanerade besök). Formuleringsar kan då behöva anpassas. Spara alla formulär.						
Att använda när patienter kontaktar HC för första gången under studieperioden.									
1	Fyll i uppgifter	Personnummer:	Datum:	Har kontaktat HC genom att ringa					
		Ansvarig ur vårdpersonalen:			Har kontaktat HC genom att söka direkt				
2	Informera patienten	"Här på hälsocentralen genomför vi just nu en studie om urinvägsinfektion och antibiotikaanvändning."	Säger direkt att inte vill delta?	Ja	Lämna formuläret men spara det				
3	Gradera patientens symptom. Sätt ett kryss i den ruta som bäst motsvarar patientens grad av symptom. Räkna ut den totala poängsumman.	SYMPOTOM	Ingå (0p)	Lätta (1p)	Måttliga (2p)	Kraftiga (3p)			
		Sveda/värk vid vattenkastning							
		Täta trängningar/ofta kissnödig							
		Kissar ofta							
Poängsumma									
4	Ställ frågorna	Sätt ett kryss på antingen "ja" eller "nej" på varje rad.							
							Ja	Nej	
		Tidigare deltagit i studien?							
		Feber (temp över 38,0° C)?							
		Flanksmärta?							
		Tidigare haft njurbäckeninflammation (pyelonefrit/pyelit)?							
		Synligt blod i urinen?							
		Oförmögen att kissa?							
		Nytillkomna underlivsbesvär; t ex ökad flytnng eller sveda eller kläda i underlivet?							
		Symptom som återkommit inom 4 veckor efter behandling för urinvägsinfektion (terapisvikt)?							
		2 eller fler urinvägsinfektion senaste 6 månaderna (recidiverande cystit)?							
		Gravid eller försöker just nu bli gravid?							
		Diabetes?							
		Njursvikt?							
		Annan njursjukdom/tidigare operation i urinvägarna/ bläsan/njurarna?							
		Nuvarande kateterbärare (KAD)?							
		Nuvarande behandling med cytostatika eller med annat immun-hämmande läkemedel?							
		Bosatt på särskilt boende (SÄBO)?							
		Kan själv föra sin talan?							
		Förväntas förstå instruktioner?							
Kan nås via telefon?									
Är 18 - 79 år?									
5	Avgör själv: Har patienten så kraftiga symptom att hon måste få komma till HC idag/imorgon?	Ja	Boka tid hos mottagningsköterska. Informera patienten enligt texten i steg 6.						
		Nej							
6	Be patienten komma och lämna urinprov, helst nästa morgon eller 4 timmar efter detta samtal.	Informera: "Det är viktigt att urinen har fått vara så länge som möjligt i urinblåsan för att urinproverna ska kunna visa om det finns bakterier eller inte. Bäst är att hålla sig i över 4 timmar, t ex över natten. När du kommer hit för att lämna urinprov (urinsticka och urinodling), uppge i receptionen att du kommer för studien så kommer du att få skriftlig information om den. När du läst igenom får du ta ställning om du vill delta i studien eller inte. Om du tål vanliga smärtstillande läkemedel av typen ibuprofen, naproxen osv kan du använda det i väntan på ditt besök här."							

SJÄLVRAPPORTERINGSFORMULÄR 1 för studien "Okomplicerade urinvägsinfektioner i öppenvården - när behövs antibiotika?"**Används vid första besöket på Hälsocentralen i samband med urinprovslämnande**

Fyll i dessa uppgifter innan du börjar med nedanstående formulär	Personnummer	Datum	Telefonnummer (för uppföljning)
Besvara ett av följande två alternativ:	<p>Om du ännu inte lämnat urinprov: Jag kissade senast för..... timmar sedan</p> <p>Om du redan har lämnat urinprov: Innan jag lämnade urinprov hade jag inte kissat på.....timmar</p>		

Ange om du har haft följande symptom de senaste 24 timmarna och - där detta är möjligt - i vilken allvarlighetsgrad. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. (Gäller fråga 1 - 7)

1	Jämfört med hur du kissar till vardags, har du nu kissat...	<input type="checkbox"/> lika ofta eller mindre
		<input type="checkbox"/> något mera ofta
		<input type="checkbox"/> klart mera ofta
		<input type="checkbox"/> mycket mera ofta
2	Har du ofta varit kissnödig/ haft täta urinträngningar?	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja, något mer än vanligt
		<input type="checkbox"/> Ja, klart mer än vanligt
		<input type="checkbox"/> Ja, mycket mer än vanligt
3	Har du haft sveda/värk när du kissar?	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja, lätt
		<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
		<input type="checkbox"/> Ja, svår
4	Har du haft en känsla av att du inte kunnat tömma urinblåsan helt när du kissat klart?	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja, lätt
		<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
		<input type="checkbox"/> Ja, svår
5	Har du haft smärta/obehag i nedre delen av magen (dvs över urinblåsan)?	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja, mild
		<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
		<input type="checkbox"/> Ja, mycket
6	Har du i samband med urinvägsbesvären tagit din temperatur med termometer?	<input type="checkbox"/> Ja, min temperatur var °C
		<input type="checkbox"/> Nej
7	Har du i samband med urinvägsbesvären haft ont nertill i ryggen eller över skinkorna?	<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Nej

Sätt ett kryss i den ruta som bäst besvarar frågan. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. För fråga 8 - 14 avses hela perioden med urinvägsbesvär om inget annat anges.

8	Hur länge har dina nuvarande urinvägsbesvär varat?	<input type="checkbox"/> Mina urinvägsbesvär har varat i dag(ar)
9	Har du haft urinvägsinfektion förut i ditt liv?	<input type="checkbox"/> Nej, jag har aldrig haft det förut
		<input type="checkbox"/> Ja, jag har haft det någon enstaka gång
		<input type="checkbox"/> Ja, jag har haft det några gånger
		<input type="checkbox"/> Ja, jag har haft det flera gånger

SJÄLVRAPPORTERINGSFORMULÄR 1: fortsättning

Sätt ett kryss i den ruta som bäst besvarar frågan. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. För fråga 8 - 14 avses hela perioden med urinvägsbesvär om inget annat anges.

10	Har du under perioden med urinvägsbesvär använt smärtstillande läkemedel för något annat än dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: ----- <input type="checkbox"/> Nej
11	Har du tagit smärtstillande läkemedel för dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: ----- <input type="checkbox"/> Nej
12	Tar du antibiotika just nu?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: ----- <input type="checkbox"/> Nej
13	Har du blivit behandlad med antibiotika den senaste månaden?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
14	Har du just nu pågående menstruationsblödning?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Ange hur din livskvalité har påverkats genom att svara på nedanstående 4 frågor. Kryssa för endast ett alternativ.

15	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har besvärat dig de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte besvärat mig alls (Har känt mig som vanligt) <input type="checkbox"/> Lite besvär (Har känt mig lite sämre än vanligt) <input type="checkbox"/> Måttliga besvär (Har känt mig dålig) <input type="checkbox"/> Stora besvär (Har känt mig jättedålig)
16	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dig i dina dagliga aktiviteter/ din arbetsdag de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Jag har kunnat göra allt det jag brukar på en dag utan besvär) <input type="checkbox"/> Lite påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har varit förknippade med visst obehag) <input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har krävt mycket ansträngning) <input type="checkbox"/> Stor påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har knappat varit möjligt)
17	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dina sociala aktiviteter de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Vardagslivet fungerar som vanligt) <input type="checkbox"/> Lite påverkan (Färre aktiviteter än vanligt) <input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Måste tillbringa mycket tid hemma) <input type="checkbox"/> Stor påverkan (Symptomen gör att jag inte kan lämna hemmet)
18	Ange hur mycket du har oroat dig över dina urinvägsbesvär de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Har inte oroat mig alls <input type="checkbox"/> Lite oroad <input type="checkbox"/> Måttligt oroad <input type="checkbox"/> Mycket oroad

TELEFONFORMULÄR 1 för studien "Okomplicerade urinvägsinfektioner i öppenvården - när behövs antibiotika?"

Används vid telefonuppföljningen 2 - 4 dagar efter första besöket på Hälsocentralen.

Fyll i dessa uppgifter innan du börjar med nedanstående formulär	Personnummer -----	Datum	Telefonnummer (för uppföljning) -----
	Patienten lämnade urinprov på Hälsocentralen för	dagar sedan	Jag som intervjuar heter

Fyll initialt i u-odlingssvaret, u-stickan och uppgifter från journalen och mailen uvi-studien@outlook.com. Fråga frågorna nedan. Berätta sedan om odlingssvaret. Gå igenom hela formuläret innan handläggning beslutas.

1	Har du generellt sett upplevt några skillnader i urinvägsbesvär sedan du fyllde i självrapporteringsformuläret förra gången?
<input type="checkbox"/>	Alla symptom är borta (Du mår helt bra)
<input type="checkbox"/>	Vissa symptom är borta eller förbättrade (Du mår bättre, men inte helt bra)
<input type="checkbox"/>	Nej, alla symptom är kvar oförändrade (Du mår som du gjorde när du fyllde i självrapporteringsformuläret)
<input type="checkbox"/>	Vissa symptom har tillkommit eller är värre (Du mår något sämre)
<input type="checkbox"/>	Alla symptom är värre (Du mår mycket sämre)
Ange om du har haft följande symptom de senaste 24 timmarna och - där detta är möjligt - i vilken allvarlighetsgrad. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. (Gäller fråga 2 - 9)	
2	Jämfört med hur du kissar till vardags, har du nu kissat...
<input type="checkbox"/>	liko ofta eller mindre
<input type="checkbox"/>	något mera ofta
<input type="checkbox"/>	klart mera ofta
<input type="checkbox"/>	mycket mera ofta
3	Har du ofta varit kissnödig/ haft täta urinträngningar?
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, något mer än vanligt
<input type="checkbox"/>	Ja, klart mer än vanligt
<input type="checkbox"/>	Ja, mycket mer än vanligt
4	Har du haft sveda/värk när du kissar?
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, lätt
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, svår
5	Har du haft en känsla av att du inte kunnat tömma urinblåsan helt när du kissat klart?
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, lätt
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, svår
6	Har du haft smärta/obehag i nedre delen av magen (dvs över urinblåsan)?
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, mild
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, mycket
7	Har du i samband med urinvägsbesvären tagit din temperatur med termometer?
<input type="checkbox"/>	Ja, min temperatur var °C -----
<input type="checkbox"/>	Nej
8	Har du i samband med urinvägsbesvären haft ont nertill i ryggen eller över skinkorna?
<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nej
9	Har du haft flanksmärta?
<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nej

TELEFONFORMULÄR 1 forts.

Sätt ett kryss i den ruta som bäst besvarar frågan. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. För fråga 10 - 15 avses hela perioden med urinvägsbesvär om inget annat anges.

10	Har du tagit smärtstillande läkemedel för dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
11	Om ja på fråga 10: Har du upplevt mindre urinvägsbesvär när du tar dina smärtstillande läkemedel?
	<input type="checkbox"/> Nej, urinvägsbesvären påverkas inte
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas lite
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas måttligt
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas mycket eller försvinner helt
12	Om ja på fråga 10: Har du känt av de smärtstillande läkemedlen på något annat vis?
	<input type="checkbox"/> Ja. På vilket vis kände du av dem? -----
	<input type="checkbox"/> Nej
13	Har du tagit eller tar du antibiotika mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
14	Tar du antibiotika mot något annat än urinvägsbesvären just nu?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
15	Om ja på fråga 14: När tog du första dosen av antibiotikan mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	dagar efter besöket på Hälsocentralen -----

Ange hur din livskvalité har påverkats genom att svara på nedanstående 4 frågor. Kryssa för endast ett alternativ.

16	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har besvärat dig de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte besvärat mig alls (Har känt mig som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite besvär (Har känt mig lite sämre än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttliga besvär (Har känt mig dålig)
	<input type="checkbox"/> Stora besvär (Har känt mig jättedålig)
17	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dig i dina dagliga aktiviteter/ din arbetsdag de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Jag har kunnat göra allt det jag brukar på en dag utan besvär)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har varit förknippade med visst obehag)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har krävt mycket ansträngning)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har knappt varit möjligt)
18	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dina sociala aktiviteter de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Vardagslivet fungerar som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Färre aktiviteter än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Måste tillbringa mycket tid hemma)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Symptomen gör att jag inte kan lämna hemmet)
19	Ange hur mycket du har oroat dig över dina urinvägsbesvär de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Har inte oroat mig alls
	<input type="checkbox"/> Lite oroad
	<input type="checkbox"/> Måttligt oroad
	<input type="checkbox"/> Mycket oroad

TELEFONFORMULÄR 1 forts.

20	<i>Har du sökt någon annan vårdgivare för dina urinvägsbesvär i tiden mellan besöket på Hälsocentralen och nu?</i>
	<input type="checkbox"/> Ja, (ange var) <input type="checkbox"/> Nej
21	<i>Om ja på fråga 20: Fick du antibiotika för dina urinvägsbesvär?</i>
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: <input type="checkbox"/> Nej
Alla patientfrågor besvarade. Berätta om resultatet på urinodlingen på sidan 4.	
Övriga kommentarer:	

Fortsatt handläggning

Om patienten har tecken på njurbäckeninflammation (flanksmärta +/eller feber över 38,0°C) - boka in direkt på läkarbesök.

Annars följ tabellen nedan. De olika kolumnerna är svarsalternativen för fråga 1. Raderna är urinodlingssvaret på sidan 4. Ringa in alternativet i den ruta som väljs.

	Helt bra	Bättre, inte bra	Oförändrat	Något sämre	Mycket sämre
Signifikant växt	Klar	Avvakta/Ab-v	Avvakta/Ab-v	Ab	Ab
Icke-signifikant växt	Klar	Avvakta/Nytt urinprov	Avvakta/Nytt urinprov/Dsk-besök	Ab/Nytt urinprov/Läkbedömning	Ab/Nytt urinprov/Läkbedömning
Ingen växt	Klar	Avvakta	Dsk-besök	Dsk-besök	Dsk-besök

Förklaringar

Klar = ingen uppföljning eller åtgärd.	Avvakta = ingen antibiotika just nu.	Ab-v = får antibiotikarecept per telefon (byt antibiotika utifrån odlingssvar). Vilande recept i första hand.	Ab = får antibiotikarecept per telefon att ta direkt (byt antibiotika utifrån odlingssvar).
Dsk-besök = bokas in till mottagningssköterska, bokade linjen. Ställningstagande till differentialdiagnos.	Läkbedömning = läkare tar ställning till vad som bör göras. Tag kontakt med läkare nu direkt.		
Tolkning av förstärkta linjer, färger och alternativ:		Förstärkta linjer i tabellen betyder att dessa patienter ska ringas upp 7 - 9 d efter första Hälsocentralens besök för urinvägsbesvär med TELEFONFORMULÄR 2.	
		Övertonsfärgning + två eller tre alternativ betyder att patientens vilja och andra faktorer spelar in (framförallt grad av symptom)	

TELEFONFORMULÄR 1 forts.

Från journalen och mailen:

A	Har patienten meddelat att hon vill avbryta sitt deltagande i studien?
<input type="checkbox"/> Ja. (Ring inte till patienten. Ta bort registrerade data med patientens personnummer) <input type="checkbox"/> Nej	
B	Har patienten fått recept på antibiotika för sina nuvarande urinvägsbesvär?
<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilken <input type="checkbox"/> Nej	
C	Om ja på fråga B: Har patienten fått vilaende recept?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
D	Har patienten varit aktuell för studien tidigare, men då haft för lätta besvär för att inkluderas? (0 - 1 poäng)
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
E	Patientens ålder:
<input type="checkbox"/> 	
F	Datum för det första Hälsocentralbesöket för urinvägsbesvär:
<input type="checkbox"/> 	
G	Om patienten svarade ja på fråga 20 (annan vårdgivare): Se efter i patientöversikten och se vad som har hänt:
..... 	

Fyll i u-odl och u-sticka. Se "Tolkning av urinodlingssvar".

Resultatet av urinodlingen			
Berätta för patienten om urinodlingen visat på växt av bakterie eller inte. Berätta om bakterien är vanlig eller inte. E.coli och s.saprophyticus räknas som vanliga. Övriga som ovanliga.			
1	Växt av bakterie?		
<input type="checkbox"/> Signifikant växt <input type="checkbox"/> Icke-signifikant växt <input type="checkbox"/> Nej (inget mer att fylla i här)			
2	Bakteriens namn		
..... 			
3	Koncentration CFU/L:		
Om E.coli: Resistensmönster			
Antibiotika	S	I	R
(Piv)Mecillinam			
Cefadroxil			
Ciprofloxacin			
Nitrofurantoin			
Trimetoprim			
Om S.saprophyticus: Resistensmönster			
Ampi-/Amoxicillin			
Cefadroxil			
Nitrofurantoin			
Trimetoprim			
4 Är bakterien resistent mot det antibiotika som patienten nu står på?			
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Intermediärt <input type="checkbox"/> Nej			
Nu har du meddelat svaret på urinodlingen. Gå till "Fortsatt handläggning" på sida 3.			

Om mer än 1 isolat eller ovanliga bakterier: Urinodlingen i text

Fynd (ange grupp I-IV) och koncentration:

Resistensmönster

Antibiotika	S	I	R
-------------	---	---	---

Resultatet av urinstickan

Endast för dataregistrering från journalen, berätta inte för patienten. Om pat har glukos i urinen - meddela Maria.

	Ref	
Glukos	Neg.	
Protein	Neg.	
EPK	Neg.	
Nitrit	Neg.	
LPK	Neg.	

TELEFONFORMULÄR 2 för studien "Okomplicerade urinvägsinfektioner i öppenvården - när behövs antibiotika?"

Används vid telefonuppföljningen 7 - 9 dagar efter första besöket på Hälsocentralen.

Fyll i dessa uppgifter innan du börjar med nedanstående formulär	Personnummer	Datum	Telefonnummer (för uppföljning)
	Patienten lämnade (sitt första) urinprov på Hälsocentralen för	dagar sedan	Jag som intervjuar heter
	Patienten lämnade (sitt andra) urinprov på Hälsocentralen för	dagar sedan	
Fyll initialt i u-odlingssvaret och u-stickan - i de fall ett nytt urinprov är taget - samt uppgifter från journalen och mailen uvi-studien@outlook.com. Fråga frågorna nedan. Berätta sedan om det nya odlingssvaret. Gå igenom hela formuläret innan handläggning beslutas.			

1	Har du generellt sett upplevt några skillnader i urinvägsbesvär sedan du fyllde i självrapporteringsformuläret förra gången?
	<input type="checkbox"/> Alla symptom är borta (Du mår helt bra)
	<input type="checkbox"/> Vissa symptom är borta eller förbättrade (Du mår bättre, men inte helt bra)
	<input type="checkbox"/> Nej, alla symptom är kvar oförändrade (Du mår som du gjorde när du fyllde i självrapporteringsformuläret)
	<input type="checkbox"/> Vissa symptom har tillkommit eller är värre (Du mår något sämre)
	<input type="checkbox"/> Alla symptom är värre (Du mår mycket sämre)
Ange om du har haft följande symptom de senaste 24 timmarna och - där detta är möjligt - i vilken allvarlighetsgrad. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. (Gäller fråga 2 - 9)	
2	Jämfört med hur du kissar till vardags, har du nu kissat...
	<input type="checkbox"/> lika ofta eller mindre
	<input type="checkbox"/> något mera ofta
	<input type="checkbox"/> klart mera ofta
	<input type="checkbox"/> mycket mera ofta
3	Har du ofta varit kissnödig/ haft tätta urinträngningar?
	<input type="checkbox"/> Nej
	<input type="checkbox"/> Ja, något mer än vanligt
	<input type="checkbox"/> Ja, klart mer än vanligt
	<input type="checkbox"/> Ja, mycket mer än vanligt
4	Har du haft sveda/värk när du kissar?
	<input type="checkbox"/> Nej
	<input type="checkbox"/> Ja, lätt
	<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
	<input type="checkbox"/> Ja, svår
5	Har du haft en känsla av att du inte kunnat tömma urinblåsan helt när du kissat klart?
	<input type="checkbox"/> Nej
	<input type="checkbox"/> Ja, lätt
	<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
	<input type="checkbox"/> Ja, svår
6	Har du haft smärta/obehag i nedre delen av magen (dvs över urinblåsan)?
	<input type="checkbox"/> Nej
	<input type="checkbox"/> Ja, mild
	<input type="checkbox"/> Ja, måttlig
	<input type="checkbox"/> Ja, mycket
7	Har du i samband med urinvägsbesvären tagit din temperatur med termometer?
	<input type="checkbox"/> Ja, min temperatur var °C
	<input type="checkbox"/> Nej
8	Har du i samband med urinvägsbesvären haft ont ner till i ryggen eller över skinkorna?
	<input type="checkbox"/> Ja
	<input type="checkbox"/> Nej
9	Har du haft flanksmärta?
	<input type="checkbox"/> Ja
	<input type="checkbox"/> Nej

TELEFONFORMULÄR 2 forts.

Sätt ett kryss i den ruta som bäst besvarar frågan. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. För fråga 10 - 15 avses hela perioden med urinvägsbesvär om inget annat anges.

10	Har du tagit smärtstillande läkemedel för dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
11	Om ja på fråga 10: Har du upplevt mindre urinvägsbesvär när du tar dina smärtstillande läkemedel?
	<input type="checkbox"/> Nej, urinvägsbesvären påverkas inte
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas lite
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas måttligt
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas mycket eller försvinner helt
12	Om ja på fråga 10: Har du känt av de smärtstillande läkemedlen på något annat vis?
	<input type="checkbox"/> Ja. På vilket vis kände du av dem? -----
	<input type="checkbox"/> Nej
13	Har du tagit eller tar du antibiotika mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
14	Tar du antibiotika mot något annat än urinvägsbesvären just nu?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
15	Om ja på fråga 14: När tog du första dosen av antibiotikan mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	dagar efter besöket på Hälsocentralen -----

Ange hur din livskvalité har påverkats genom att svara på nedanstående 4 frågor. Kryssa för endast ett alternativ.

16	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har besvärat dig de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte besvärat mig alls (Har känt mig som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite besvär (Har känt mig lite sämre än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttliga besvär (Har känt mig dålig)
	<input type="checkbox"/> Stora besvär (Har känt mig jättedålig)
17	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dig i dina dagliga aktiviteter/ din arbetsdag de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Jag har kunnat göra allt det jag brukar på en dag utan besvär)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har varit förknippade med visst obehag)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har krävt mycket ansträngning)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har knappt varit möjligt)
18	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dina sociala aktiviteter de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Vardagslivet fungerar som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Färre aktiviteter än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Måste tillbringa mycket tid hemma)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Symptomen gör att jag inte kan lämna hemmet)
19	Ange hur mycket du har oroat dig över dina urinvägsbesvär de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Har inte oroat mig alls
	<input type="checkbox"/> Lite oroad
	<input type="checkbox"/> Måttligt oroad
	<input type="checkbox"/> Mycket oroad

TELEFONFORMULÄR 2 forts.

20	<i>Har du sökt någon annan vårdgivare för dina urinvägsbesvär i tiden mellan besöket på Hälsocentralen och nu?</i>
	<input type="checkbox"/> Ja, (ange var) <input type="checkbox"/> Nej
21	<i>Om ja på fråga 20: Fick du antibiotika för dina urinvägsbesvär?</i>
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: <input type="checkbox"/> Nej
Alla patientfrågor besvarade. Berätta om resultatet på urinodlingen på sidan 4.	
Övriga kommentarer:	

Fortsatt handläggning

Om patienten har tecken på njurbäckeninflammation (flanksmärta +/eller feber över 38,0°C) - boka in direkt på läkarbesök.

Annars följ tabellen nedan. De olika kolumnerna är svarsalternativen för fråga 1. Raderna är urinodlingssvaret på sidan 4. Ringa in alternativet i den ruta som väljs.

	Helt bra	Bättre, inte bra	Oförändrat	Något sämre	Mycket sämre
Signifikant växt	Klar	Avvakta/Ab-v	Ab-v	Ab	Ab
Icke-signifikant växt	Klar	Avvakta/Ab-v	Dsk-besök	Läkbedömning	Läkbedömning
Ingen växt	Klar	Avvakta	Dsk-besök	Läkbedömning	Läkbedömning

Förklaringar

Klar = ingen uppföljning eller åtgärd.	Avvakta = ingen antibiotika just nu. Förväntas bli bra av sig själv.	Ab-v = får antibiotikarecept per telefon (byt antibiotika utifrån odlingssvar). Vilande recept i första hand.	Ab = får antibiotikarecept per telefon att ta direkt (byt antibiotika utifrån odlingssvar).
Dsk-besök = bokas in till mottagningssköterska, bokade linjen. Ställningstagande till differentialdiagnos.	Läkbedömning = läkare tar ställning till vad som bör göras. Tag kontakt med läkare nu direkt.		
Tolkning av förstärkta linjer, färger och alternativ:		Förstärkta linjer i tabellen betyder att dessa patienter rekommenderas att återkomma vid behov.	Övertonsfärgning + två eller tre alternativ betyder att patientens vilja och andra faktorer spelar in (framförallt grad av symptom)

TELEFONFORMULÄR 2 forts.

Från jurnalen och mailen:

- A *Har patienten meddelat att hon vill avbryta sitt deltagande i studien?*
- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Ja. (Ring inte till patienten. Ta bort registrerade data med patientens personnummer) |
| <input type="checkbox"/> | Nej |
- B *Har patienten fått recept på antibiotika för sina nuvarande urinvägsbesvär?*
- | | |
|--------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | Ja. Ange vilken |
| <input type="checkbox"/> | Nej |
- C *Om ja på fråga B: Har patienten fått vilande recept?*
- | | |
|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | Ja |
| <input type="checkbox"/> | Nej |
- D *Vilken handläggning beslutades det om vid telefonuppföljning 1?*
- | | |
|--------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | Avvakta |
| <input type="checkbox"/> | Ab-v |
| <input type="checkbox"/> | Nytt urinprov |
| <input type="checkbox"/> | Dsk-besök |
| <input type="checkbox"/> | Läkbedömning |
| <input type="checkbox"/> | Annat: |
- E *Om patienten svarade ja på fråga 20 (annan vårdgivare): Se efter i patientöversikten och se vad som har hänt:*

Fyll i u-odl och u-sticka. Se "Tolkning av urinodlingssvar".

Resultatet av den nya urinodlingen

Berätta för patienten om urinodlingen visat på växt av bakterie eller inte. Berätta om bakterien är vanlig eller inte. E.coli och s.saprophyticus räknas som vanliga. Övriga som ovanliga.

1 Växt av bakterie?

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Signifikant växt |
| <input type="checkbox"/> | Icke-signifikant växt |
| <input type="checkbox"/> | Nej (inget mer att fylla i här) |

2 Bakteriens namn

3 Koncentration CFU/L:

Om E.coli: Resistensmönster

Antibiotika	S	I	R
(Piv)Mecillinam			
Cefadroxil			
Ciprofloxacin			
Nitrofurantoin			
Trimetoprim			

Om S.saprophyticus: Resistensmönster

Ampi-/Amoxicillin	
Cefadroxil	
Nitrofurantoin	
Trimetoprim	

4 Är bakterien resistent mot det antibiotika som patienten nu står på?

- | | |
|--------------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | Ja |
| <input type="checkbox"/> | Intermediärt |
| <input type="checkbox"/> | Nej |

Nu har du meddelat svaret på den nya urinodlingen. Gå till "Fortsatt handläggning" på sida 3.

Om mer än 1 isolat eller ovanliga bakterier: Urinodlingen i text

Fynd (ange grupp I - IV) och koncentration:

Resistensmönster

Antibiotika	S	I	R

Resultatet av urinstickan

Endast för dataregistrering från jurnalen, berätta inte för patienten. Om pat har glukos i urinen - meddela Maria.

	Ref	
Glukos	Neg.	
Protein	Neg.	
EPK	Neg.	
Nitrit	Neg.	
LPK	Neg.	

SJÄLVRAPPORTERINGSFORMULÄR 2 för uppföljning

Att använda om deltagare i studien söker igen innan eller efter telefonuppföljning.

Fyll i dessa uppgifter innan du börjar med nedanstående formulär	Personnummer	Datum	Telefonnummer (för uppföljning)
Jag lämnade (mitt första) urinprov på Hälsocentralen för dagar sedan			

1	<i>Har du generellt sett upplevt några skillnader i urinvägsbesvär sedan du fyllde i självrapporteringsformuläret förra gången?</i>
<input type="checkbox"/>	Alla symptom är borta (Du mår helt bra)
<input type="checkbox"/>	Vissa symptom är borta eller förbättrade (Du mår bättre, men inte helt bra)
<input type="checkbox"/>	Nej, alla symptom är kvar oförändrade (Du mår som du gjorde när du fyllde i självrapporteringsformuläret)
<input type="checkbox"/>	Vissa symptom har tillkommit eller är värre (Du mår något sämre)
<input type="checkbox"/>	Alla symptom är värre (Du mår mycket sämre)
Ange om du har haft följande symptom de senaste 24 timmarna och - där detta är möjligt - i vilken allvarlighetsgrad. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. (Gäller fråga 2 - 9)	
2	<i>Jämfört med hur du kissar till vardags, har du nu kissat...</i>
<input type="checkbox"/>	liko ofta eller mindre
<input type="checkbox"/>	något mera ofta
<input type="checkbox"/>	klart mera ofta
<input type="checkbox"/>	mycket mera ofta
3	<i>Har du ofta varit kissnödig/ haft tätta urinträngningar?</i>
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, något mer än vanligt
<input type="checkbox"/>	Ja, klart mer än vanligt
<input type="checkbox"/>	Ja, mycket mer än vanligt
4	<i>Har du haft sveda/värk när du kissar?</i>
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, lätt
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, svår
5	<i>Har du haft en känsla av att du inte kunnat tömma urinblåsan helt när du kissat klart?</i>
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, lätt
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, svår
6	<i>Har du haft smärta/obehag i nedre delen av magen (dvs över urinblåsan)?</i>
<input type="checkbox"/>	Nej
<input type="checkbox"/>	Ja, mild
<input type="checkbox"/>	Ja, måttlig
<input type="checkbox"/>	Ja, mycket
7	<i>Har du i samband med urinvägsbesvären tagit din temperatur med termometer?</i>
<input type="checkbox"/>	Ja, min temperatur var °C
<input type="checkbox"/>	Nej
<i>Har du i samband med urinvägsbesvären haft ont nertill i ryggen eller över skinkorna?</i>	
8	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/>	Nej
<i>Har du haft flanksmärta?</i>	
9	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/>	Nej

Flanken = ryggssidan under skulderbladen ut mot sidan.
Eller annorlunda uttryckt:
"Sidan av en persons kropp, mellan revbenen och höften."



SJÄLVRAPPORTERINGSFORMULÄR 2 för uppföljning

forts

Sätt ett kryss i den ruta som bäst besvarar frågan. Kryssa för endast ett alternativ per fråga. För fråga 10 - 17 avses hela perioden med urinvägsbesvär om inget annat anges.

10	Har du tagit smärtstillande läkemedel för dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
11	Om ja på fråga 10: Har du upplevt mindre urinvägsbesvär när du tar dina smärtstillande läkemedel?
	<input type="checkbox"/> Nej, urinvägsbesvären påverkas inte
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas lite
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas måttligt
	<input type="checkbox"/> Ja, urinvägsbesvären påverkas mycket eller försvinner helt
12	Om ja på fråga 10: Har du känt av de smärtstillande läkemedlen på något annat vis?
	<input type="checkbox"/> Ja. På vilket vis kände du av dem? -----
	<input type="checkbox"/> Nej
13	Har du tagit eller tar du antibiotika mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
14	Tar du antibiotika mot något annat än urinvägsbesvären just nu?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej
15	Om ja på fråga 14: När tog du första dosen av antibiotikan mot dina nuvarande urinvägsbesvär?
	----- dagar efter besöket på Hälsocentralen
16	Har du sökt någon annan vårdgivare för dina urinvägsbesvär i tiden mellan besöket på Hälsocentralen och nu?
	<input type="checkbox"/> Ja, (ange var) -----
	<input type="checkbox"/> Nej
17	Om ja på fråga 16: Fick du antibiotika för dina urinvägsbesvär?
	<input type="checkbox"/> Ja. Ange vilket/vilka om du kan: -----
	<input type="checkbox"/> Nej

Ange hur din livskvalité har påverkats genom att svara på nedanstående 4 frågor. Kryssa för endast ett alternativ.

18	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har besvärat dig de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte besvärat mig alls (Har känt mig som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite besvär (Har känt mig lite sämre än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttliga besvär (Har känt mig dålig)
	<input type="checkbox"/> Stora besvär (Har känt mig jättedålig)
19	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dig i dina dagliga aktiviteter/ din arbetsdag de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Jag har kunnat göra allt det jag brukar på en dag utan besvär)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har varit förknippade med visst obehag)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har krävt mycket ansträngning)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Vanliga aktiviteter och arbete har knappt varit möjligt)
20	Ange hur mycket alla dina urinvägsbesvär tillsammans har påverkat dina sociala aktiviteter de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Inte påverkat mig alls (Vardagslivet fungerar som vanligt)
	<input type="checkbox"/> Lite påverkan (Färre aktiviteter än vanligt)
	<input type="checkbox"/> Måttlig påverkan (Måste tillbringa mycket tid hemma)
	<input type="checkbox"/> Stor påverkan (Symptomen gör att jag inte kan lämna hemmet)
21	Ange hur mycket du har oroat dig över dina urinvägsbesvär de senaste 24 timmarna.
	<input type="checkbox"/> Har inte oroat mig alls
	<input type="checkbox"/> Lite oroad
	<input type="checkbox"/> Måttligt oroad
	<input type="checkbox"/> Mycket oroad

Har du några övriga kommentarer?

Patientinstruktion för urinprov hemifrån



I. För att kunna lämna urinprov som du tagit hemifrån behöver du ett **sterilt plaströr** avsett för detta. Se *bild*. Röret får du från närmaste vårdcentral/laboratorium/apotek; du kan också komma till Hälsocentralen och hämta ut. Om du har ett rör hemma sedan tidigare går det bra att använda, men **tyvärr kan vi inte acceptera andra kärl.**

**2. Före provtagning bör man helst inte ha kissat de senaste 4 timmarna.
Morgonurin är bäst.**

3. Kvinnor skall hålla isär blygdläpparna under provtagning. Vid blödning eller flytning införs en tampong i slidan.

4. Kissa **först** lite i toaletten och för **därefter** in en engångsplastmugg i strålen. (Om du inte har en engångsplastmugg kan du kissa direkt i plaströret)

5. Häll över urin från plastmuggen till det sterila plaströret.

6. Fyll röret till ungefär hälften (mellan 6-9 mL)

7. Märk röret med **hela personnumret**, namn och provtagningsdatum.

8. Förvara provet i kylskåp eller i plastpåse med is. Transportera provet till Hälsocentralen i plastpåse med is.

9. Provet **skall** lämnas till Hälsocentralen **samma** dag som du tar provet.

Patientinstruktion för urinprov.



1. Före provtagning bör man helst inte ha kissat de senaste 4 timmarna. **Morgonurin är bäst.**
2. Kvinnor **skall hålla isär blygdläpparna under provtagning.** Vid blödning eller flytning införs en tampong i slidan.
3. Män **för tillbaka förhuden under provtagning.**
4. Kiss **först** lite i toaletten och för **därefter** in en engångsplastmugg i strålen.
5. Märk muggen med **hela personnumret.** Ställ muggen **i luckan i väggen.**

Instruktioner till berörd personal för pilotstudien ”Okomplicerade urinvägsinfektioner i primärvården – när behövs antibiotika?”

Följ de instruktioner som finns under din yrkeskategori och som berör den aktuella situationen.

Patienter – **enbart kvinnor mellan 18-79 år** - kommer att bjudas in till studien mellan 1 okt (v. 40) och 13 nov (v. 46) 2015 eller tills dess att forskarna meddelar att studien nu är avklarad. Vissa dokument som används i studien har förkortade namn i grå text uppe i högra hörnet. Alla dokument som ingår i studien finns i **postrummet** på plan 1 och en del formulär finns också i **skrivarrummet/förrådet** på plan 2. Alla formulär sparas till forskarna **oavsett om de är fullständigt ifyllda eller ej**.

Vid **frågor** om studien som du inte kan besvara, hänvisa till forskarnas epost-adress: uvi-studien@outlook.com (den står också i INFO HEM).

Om någon under perioden vill **avbryta** sitt deltagande i studien skickar den personal som får reda på detta ett kort mail till uvi-studien@outlook.com inkluderandes patientens första 6 siffror (ÅÅMMDD) i personnumret.

Distriktsköterska (dsk)

I telefon, på plan 2:

- **Om patienten ringer och har miktionbesvär:**
 - Fyll i och följ FLÖDESSCHEMA: KVINNOR SOM SÖKER FÖR UVI-BESVÄR.
(Det nuvarande rosafärgade SIM-flödesschemat för UVI ersätts under studieperioden av ovan nämnda flödesschema.)
Lägg ifyllt flödesschema i Fabians fack.
 - Skriv i journalen om patienten är lämplig för att ingå i studien eller inte.
 - Om patienten är lämplig: Skapa bokningsunderlag för lab, boka in nästa morgen eller 4 timmar efter telefonsamtal. Skriv "Studiepatient" på första plats i rutan märkt "Notering".
 - Om patienten vill ta med sig urinprov hemifrån går det bra om patienten följer instruktionerna i "PATIENTINSTRUKTIONER FÖR URINPROV HEMIFRÅN"
- **Om patienten har så kraftiga symptom att patienten måste få komma till HC idag/imorgon** (Steg 5 i FLÖDESSCHEMAT):
 - Boka in till mottagningsköterskan. Dessa patienter är också lämpliga att delta i studien.
- **Om patienten gått med i studien och ringer igen pga oförändrade eller ökade UVI besvär före eller efter Fabian gjort sin telefonuppföljning:**
 - Boka in till mottagningsköterskan. Dessa patienter är också lämpliga att delta i studien.

Distriktsköterska (dsk) forts.

På plan I:

- **Om patienten kommer på ett oplanerat besök på HC och har miktionbesvär:**
 - Fyll i och följ FLÖDESSCHEMA: KVINNER SOM SÖKER FÖR UVI-BESVÄR.
(Det nuvarande rosafärgade SIM-flödesschemat för UVI ersätts under studieperioden av ovan nämnda flödesschema.)
Lägg ifyllt flödesschema i Fabians fack.
 - Skriv i journalen om patienten är lämplig för att ingå i studien eller inte.
 - Ge patienten mapp med 3 studiedokument (FO PERS INF + SJÄLVRAPP I + INFO HEM). Be patienten läsa igenom FO PERS INF först, och därefter fylla i sista sidan i detta dokument. Om patienten går med i studien be henne fylla i SJÄLVRAPP I innan patienten ska lämna urinprov. Se till att patienten får INFO HEM med sig hem och erbjud även de tre första sidorna i FO PERS INF.
 - Härvisa patienten till lab för att lämna urinprov.
- **Om patienten blivit inbokad till mottagningssköterskan pga kraftiga symptom; eller: Om patienten är på HC och måste få träffa en läkare för ställningstagande till antibiotika (Steg 5 i FLÖDESSCHEMAT):**
 - Dessa patienter är också lämpliga att delta i studien.
 - Ge patienten mapp med 3 studiedokument (FO PERS INF + SJÄLVRAPP I + INFO HEM). Be patienten läsa igenom FO PERS INF först, och därefter fylla i sista sidan i detta dokument. Om patienten går med i studien be henne om möjligt att fylla i SJÄLVRAPP I innan urinprovet lämnas. Se till att patienten får INFO HEM med sig hem och erbjud även de tre första sidorna i FO PERS INF.
 - Härvisa patienten till lab för att lämna urinprov.
 - Kontakta läkare vid behov.
- **Om patienten gått med i studien och söker igen pga oförändrade eller ökade UVI besvär före eller efter Fabian gjort sin telefonuppföljning:**
 - Inled med att be patienten fylla i SJÄLVRAPP 2. Därefter sedvanlig handläggning.
 - När patienten fyllt i SJÄLVRAPP 2 i gör en sedvanlig bedömning. Vid behov kontakta läkare.
- **Om patienten efter att ha läst igenom de 3 studiedokumenten inte vill delta:**
 - Härvisas till mottagningssköterska, obokade linjen. Skicka ett kort mail till uvi-studien@outlook.com inkluderandes patientens första 6 siffror (ÅÅMMDD) i personnumret om att patientens registrering ska avbrytas. Därefter sedvanlig handläggning.

Förtydligande angående begreppet "flanksmärta": Flanksmärta kan tyda på njurbäckeninflammation. Njuren sitter i flanken, dvs. ryggsidan under skulderbladen ut mot sidan, eller annorlunda uttryckt "sidan på en persons kropp, mellan revbenen och höften."



Receptionist

När patienten kommer till Hälsocentralen för att lämna urinprov:

- Identifiera att patienten är lämplig för studien. Sker genom antingen 1, 2 eller 3:
 1. Patienten säger att hon är här för studien.
 2. Du ser i noteringen från dsk att det står "Studiepatient" samt att patienten har ett bokningsunderlag till lab.
 3. Patienten säger att dsk kallat henne till HC för att lämna urinprov och du frågar om hon är här för studien. Hon svarar ja.
- Om patienten är lämplig för studien, ge patienten gul mapp med 3 studiedokument (FO PERS INF + SJÄLVRAPP I + INFO HEM).
 - Be patienten läsa igenom FO PERS INF först, och därefter fylla i sista sidan i detta dokument. Om patienten går med i studien be henne fylla i SJÄLVRAPP I innan patienten ska lämna urinprov.
 - Hänvisa patienten till väntrum 2, instruera patienten att ta en nummerlapp.
 - Berätta att patienten ska vända sig till labpersonalen om patienten har frågor.

Labpersonal

När patient kommer för att lämna urinprov (urinsticka och urinodling) och patienten vill delta i studien:

- Kontrollera att patient har fyllt i FO PERS INF + SJÄLVRAPP I innan patienten ska lämna urinprov.
 - Om patienten inte har gjort det: Be patienten fylla i formulären innan hon lämnar urinprov.
 - Om patienten behöver *kissa nu* låt henne lämna urinprov först och be henne fylla i FO PERS INF + SJÄLVRAPP I sedan. Hänvisa till provtagningstoaletten och be patienten följa instruktionerna för provtagning som sitter uppsatt där inne.
- Lägg (av patienten) ifyllt sista sida av FO PERS INF + SJÄLVRAPP I i studie-brevlådan på laboratoriet (denna töms av forskarna).
- Hänvisa till provtagningstoaletten och be patienten följa instruktionerna för provtagning som sitter uppsatt där inne.
- Fyll som vanligt i remissen, se till att kryssa i rutan "UVI-symptom".
- Sätt upp urinodlingssvaren på bevakningslista till läkare "Annika Hedberg (AHG)".
- Se till att patienten får INFO HEM med sig hem och erbjud även de tre första sidorna i FO PERS INF.

Om patienten inte vill delta i studien:

- Hänvisa till mottagningsköterskan för fortsatt handläggning av urinvägsbesvären och be patienten ta med sig papperna dit.

När svaret på urinodlingen kommer:

- Gör som vanligt men istället för att slänga brevsvaret när du fört över uppgifterna, lägg det i studiebrevlådan.

Om patient kommer för att hämta provtagningsrör för urinprov:

- Förse patienten med provtagningsrör och "PATIENTINSTRUKTIONER FÖR URINPROV HEMIFRÅN"

Notera att labpersonalen inte behöver fylla i några papper rörande studien.

Läkare

Om dsk kontaktar dig för att patienten har så kraftiga symptom att patienten måste få träffa en läkare för ställningstagande till antibiotika:

- Ta ställning till om patienten behöver antibiotika för sina urinvägsbesvär.
 - Skriv ev. recept på antibiotika för att börja ta direkt, eller om det bedöms mera lämpligt, ge patienten om ett vilande recept. Dokumentera i journalen vilket alternativ som väljs.

Om du får se att urinodlingen är klar eller träffar patienten i annat ärende:

- All uppföljning av urinproven sker via studien, du behöver inte ringa patienten eller ändra antibiotika utifrån urinodlingssvar.

Med ”vilande recept” menas att patienten får ett recept på antibiotika utskrivet men att patienten och läkaren gör en överenskommelse om att patienten ska försöka klara sig utan detta recept initialt. Skulle besvären bli för stora kan patienten hämta ut receptet på apoteket som vanligt.

Forskningspersonsinformation - Informerat samtycke

Erbjudande om att delta i forskningsstudie om urinvägsinfektion

Vi erbjuder dig som har urinvägsbesvär tydande på urinvägsinfektion att delta i en forskningsstudie. Syftet med studien är att undersöka om rutinerna vid okomplicerad urinvägsinfektion kan förbättras och leda till:

- minskad antibiotikaanvändning
- bättre förstahandsval av antibiotika när det väl behövs.

Bakgrund

En av vår tids stora utmaningar, inte bara för sjukvården utan även för samhället i stort är ökad antibiotikaresistens (även om antibiotika tas elimineras inte bakterien p.g.a att den har utvecklat skyddsmekanismer mot det antibiotika som tagits). När bakterier blir mer svårbehandlade på grund av antibiotikaresistens minskar möjligheterna att behandla infektionssjukdomar. Men mycket av modern sjukvård i stort bygger också att effektiv antibiotika finns att tillgå, antingen i förebyggande syfte eller som en säkerhetsåtgärd.

Vid kirurgiska ingrepp som t ex blindtarmsoperation, hjärtkirugi eller höftprotesoperation efter fraktur på lårbenhalsen ges antibiotika i förebyggande syfte. En mycket stor del av de operationer som idag är standard skulle bli betydligt mer riskfyllda om antibiotikaresistensen breder ut sig och vissa operationer skulle inte längre vara möjliga att genomföra.

Det finns ett starkt samband mellan antibiotikaanvändning och utveckling av antibiotikaresistens. Inom sjukvården har vi därför blivit allt mer måna om att vara mera noggranna att behandla infektioner bara när det verkligen behövs. En stor andel av okomplicerade urinvägsinfektioner har visat sig kunna läka ut av sig själv.

För att du ska kunna delta i studien ska du:

- vara kvinna mellan 18 och 79 år
- ha fått akuta urinvägsbesvär i form av urinträngningar, kissar ofta och smärtsamma vattenkastningar (dvs. symptom som kan tyda på en okomplicerad nedre urinvägsinfektion).

Om du har något av följande kan du inte vara med i studien:

- urinvägsbesvär och samtidig feber, smärta i flank eller har tidigare haft njurbäckeninflammation
- du har upprepade urinvägsinflammationer (fler än 2 gånger senaste halvåret)
- om du de senaste 4 veckorna tagit behandling för urinvägsinfektion och nu fått besvär på nytt
- du är gravid eller försöker just nu att bli det
- du har diabetes
- du har njursvikt eller annan njursjukdom
- du behandlas med cytostatika eller läkemedel som påverkar immunsystemet
- du har underlivsbesvär eller misstänker sexuellt överförbar sjukdom
- du har synligt blod i urinen
- du bor på särskilt boende (SÄBO)
- du har svårt att föra din talan, kan tänkas ha svårt att förstå de instruktioner som ges i studien
- du saknar möjlighet att nås via telefon.

Hur går studien till?

Du som tar kontakt med hälsocentralen kommer att erbjudas få komma till hälsocentralen för att lämna ett urinprov för odling. Syftet är att se om det växer bakterier i urinen, och i så fall vilka bakterier. Det görs också en så kallad resistensbestämning då det undersöks vilket antibiotikum som kan vara lämpligast att använda ifall det behövs.

Om dina besvär är måttliga erbjuds du avvakta ett par dagar i avvaktan på odlingssvaret. Du rekommenderas under tiden att vid behov använda inflammationsdämpande smärtstillande receptfria läkemedel (t ex naproxen eller ibuprofen), såvida det inte är olämpligt för dig att använda sådana. Det innebär att, om dina besvär inte är allt för svåra, du rekommenderas att vänta med att ta antibiotika. Efter några dagar ringer vi upp dig och berättar vad urinprovet visar och frågar om dina urinvägsbesvär har förändrats. Om du då fortfarande har besvär kan du få antibiotika utskrivet, och då det preparat som bäst passar dig utifrån odlingssvaret.

Om du mellan besöket och telefonsamtalet skulle få ökade vattenkastningsbesvär, ont i flankerna eller feber ska du själv ta kontakt med hälsocentralen för att få hjälp.

I vissa fall kommer vi också att göra en uppföljning via telefon efter 7-9 dygn om du inte blivit betydligt förbättrad vid telefonsamtalet efter 2-4 dygn.

Tänkbara fördelar

För dig som deltar i studien kommer du att få en mera omfattande uppföljning än vad som är rutinen vid urinvägsinfektion.

En stor fördel med strategin i studien är att vi får reda på vilken bakterie som orsakat urinvägsinfektionen hos dig och exakt vilka antibiotika den är känslig mot. Så om du efter några dagar skulle behöva antibiotika kan vi välja en sort som bakterien är känslig för; med andra ord slipper du äta antibiotika som inte är verksamt.

Tänkbara risker

Genom att avvaka med antibiotikabehandling kan det hända att dina symptom inte går över lika fort. Det kan vara lite besvärligt, men är i de allra flesta fall ofarligt. I enstaka fall kan infektionen sprida sig till njurarna, men enligt tidigare forskning är den risken mycket liten. Om detta ändå skulle inträffa finns det effektiva antibiotika att ta till.

Naproxen och ibuprofen är vanliga receptfria smärtstillande inflammationsdämpande läkemedel. Det förekommer biverkningar (t ex magbesvär) men detta är också fallet vid användandet av antibiotika (rubbad bakterieflora i tarmen, lös avföring, risk för svampinfektion).

Frivillighet och etik

Ditt deltagande i den här studien är helt och hållt frivilligt. Du bestämmer själv om du vill delta eller inte, och du kan avbryta deltagande när som helst om du skulle önska det.

Oavsett vad du väljer kommer din nuvarande och framtidiga vård på den här hälsocentralen att fortsätta och inget kommer att förändras.

Om du inte vill delta i studien kommer du, om du behöver det, att få vanlig behandling för urinvägsinfektion enligt tidigare rutiner.

Studien är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.

Ersättningar

Du kommer inte att få någon ekonomisk ersättning för att du deltar i studien.

Säkerhet och sekretess

Dina uppgifter i studien är skyddade av sekretess. Vi som arbetar med studien är läkare och vi omfattas alla av Hälso- och Sjukvårdslagens tystnadsplikt. Uppgifterna behandlas konfidentiellt, vilket innebär att ingen utöver forskargruppen kommer att ha tillgång till dem. Innan bearbetning av data kommer identifiering att utföras. Insamlade personuppgifter kommer att hanteras i enlighet med personuppgiftslagen, PuL. Ansvarig för dina personuppgifter är Umeå universitet.

För att kunna följa upp hur det gått för deltagarna i studien planerar vi att titta i patientjournaler efter en månad. Därför noterar vi ditt personnummer när du kommer med ditt urinprov. Vi kommer endast att titta på journalen som förs i samband med ditt första besök och för tiden närmaste månaden efter besöket. Urinprovet som du ska lämna kommer enbart att analyseras med hänsyn till urinsticka och urinodling. Därefter kommer urinprovet att kasseras.

Du har enligt § 26 i personuppgiftslagen (1998:204) rätt att gratis få besked om vilka personuppgifter om dig som vi behandlar, och hur vi behandlar dessa.

Offentliggörande av studiens resultat

De första resultaten som studien kommer fram till kommer att redovisas i början av 2016 (antagligen i mitten av januari). Resultaten redovisas på grupp niveau och ingen deltagares personliga data kommer att redovisas.

Om du är intresserad och vill ta del av resultatet kan du lämna din e-post-adress så skickar vi resultaten av studien till dig. Dessutom kommer det att ske en intern redovisning inom ramen för termin 10 på Läkarprogrammet vid Umeå universitet. Ingen sekretessbelagd information kommer att offentliggöras.

Alternativ till att delta

Om du inte vill delta kommer du att få standardbehandling för din urinvägsinfektion. Det innebär att de symptom som du beskrivit kommer att vara vägledande för vilken behandling du kommer att få. Vid lindriga till måttliga symptom kan du, om du vill, i samråd med sköterska eller läkare avvänta med antibiotikabehandling utan att delta i studien.

Ansväriga för forskningsstudien

Göran Umefjord, medicine doktor, universitetslektor, Allmänmedicin, Inst för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet

Maria Lindström, familjeläkare, Hälsocentralen Centrum, Sundsvall samt ordförande i läkemedelskommittén i Landstinget Västernorrland.

Fabian Andrén, läkarstudent termin 10 vid Läkarprogrammet, Umeå universitet.

Om du vill höra av dig till oss

Frågor och synpunkter kan uppstå när som helst, tveka inte att höra av dig om du vill till oss på e-post:
uvi-studien@outlook.com

Underskrift

Jag har läst ovanstående information, eller så har den blivit uppläst för mig. Jag har haft möjlighet att fråga och eventuella frågor har besvarats tillfredsställande.

Efter att ha tagit del av informationen väljer jag ett av följande alternativ genom att sätta ett kryss på linjen efter ETT av de följande två påståendena:

1. Jag samtycker till att delta i studien _____

2. Jag önskar inte delta i studien_____

Deltagarens namn (skriv tydligt)_____

Deltagarens personnummer_____

Deltagarens signatur_____

Datum och ort_____

Jag vill gärna ha ett e-postmeddelande med resultaten av studien skickade till denna

e-postadress_____

Lämna denna sida till labpersonalen tillsammans med självrapporteringsformuläret. Om du vill får du ta med dig ovanstående 3 sidor hem, men den viktigaste informationen finns i informationsbladet med titeln ”Till deltagare i studien”.

Till deltagare i studien ”Okomplicerade urinvägsinfektioner i öppenvården – när behövs antibiotika?”

Här kommer lite information till dig som nyss gått med i studien:

Antibiotikaresistens är ett stort problem för enskilda personer och för vården i stort. För att minska resistensutveckling är det viktigt att bara behandla de infektioner där antibiotika är nödvändigt. Många urinvägsinfektioner läker utan antibiotika. Syftet med denna studie är att försöka förbättra omhändertagandet vid urinvägsbesvär.

Vi kommer att kontakta dig per telefon om 2 - 4 dagar för att ge besked om resultatet av den urinodling som görs på det urinprov du nyss lämnat. Vi kommer att ringa dig på det telefonnummer du angav i självrapporteringsformuläret. Telefonnumret vi ringer ifrån är i första hand 0702 - 73 44 77 (Om du får ett missat samtal från det numret kan du ringa upp). Vi kommer då att följa upp hur det gått för dig.

Om du då behöver antibiotika kommer vi att ordna detta. Om du redan fått antibiotika kommer vi att höra om du hunnit bli bra.

För symptomlindring rekommenderas du använda smärtstillande läkemedel av typen ibuprofen, naproxen förutsatt att du tål dessa preparat.

Om du får ökade symptom av din urinvägsinfektion tveka inte att kontakta oss på Hälsocentralen Centrum, tel: 060 – 18 24 10 eller på jourtid Sjukvårdsrådgivningen tel: 1177.

Särskilt viktigt att du inte tvekar att kontakta oss är det om du

- får hög feber
- känner dig svårt sjuk eller
- får ömhet över njure (på ryggssidan under skulderbladen ut mot sidan, dvs. i flanken)



Annars är du vid frågor om studien välkommen att kontakta deltagande forskare via e-post uvi-studien@outlook.com

Hälsningar från deltagande forskare

Maria Alsén Lindström, forskare, allmänläkare
Göran Umeijord, universitetslektor, allmänläkare
Fabian Andrén, läkarstudent vid Umeå universitet