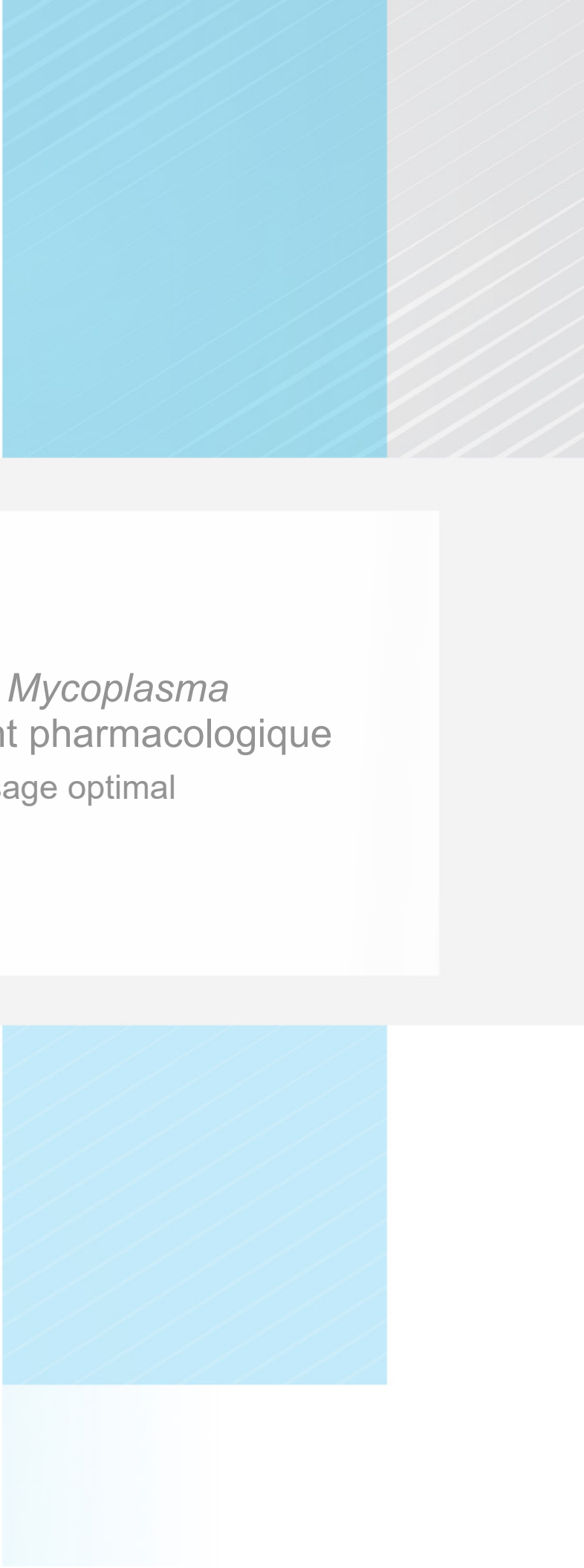


Infection confirmée à *Mycoplasma genitalium* : traitement pharmacologique

Mise à jour du guide d'usage optimal

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé et
en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Infection confirmée à *Mycoplasma genitalium* : traitement pharmacologique

Mise à jour du guide d'usage optimal

Rédaction

Mélanie Turgeon

Collaboration

Christiane Carolle Lawson

Coordination scientifique

Marie-Claude Breton

Direction

Catherine Truchon

Ann Lévesque

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteure principale

Mélanie Turgeon, B. Pharm., M. Sc.

Collaboratrice interne

Christiane Carolle Lawson, M. Sc.

Coordonnatrice scientifique

Marie-Claude Breton, Ph. D.

Directrice adjointe

Ann Lévesque, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Vicky Tessier, M.S.I., M.A. litt. comp.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Équipe de l'édition

Jean Talbot

Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Traductions Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025

ISBN 978-2-555-00088-9 (PDF) (3^e édition – 2025)

ISBN 978-2-550-92095-3 (PDF) (2^e édition – 2022, révisée en 2023)

ISBN 978-2-550-88478-1 (PDF) (1^{re} édition – 2021)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Infection confirmée à *Mycoplasma genitalium* : traitement pharmacologique – Mise à jour du guide d'usage optimal. Rapport en soutien rédigé par Mélanie Turgeon. Québec, Qc : INESSS; 2025. 44 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport les membres du comité d'experts sont :

M^{me} Natacha Beaulieu, pharmacienne, groupe de médecine de famille (GMF) de la Clinique médicale urbaine du Quartier Latin et pharmacies Martin Duquette, Montréal

D^{re} Khadija Benomar, médecin de famille, Clinique médicale Quorum, Montréal

D^{re} Anne Bruneau, médecin de famille, CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

D^r Bruno Camiré, gynécologue-obstétricien, Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Hôpital Saint-François-d'Assise

D^{re} Judith Fafard, médecin microbiologiste-infectiologue, Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et Clinique médicale Quorum, Montréal

D^r Claude Fortin, médecin microbiologiste-infectiologue, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

M^{me} Valérie G-Darbouze, infirmière clinicienne, CIUSSS de la Capitale-Nationale

M. Emmanuel Gagné-Thibaudeau, pharmacien, Pharmacie A. Ben Abdennabi et E. Thibaudeau, Montréal

D^{re} Annie-Claude Labbé, médecin microbiologiste-infectiologue, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

M. Vincent Le Garff, infirmier praticien spécialisé en soins de première ligne, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

Lectrices externes

Pour ce rapport les lectrices externes sont :

D^{re} Anne-Karine Fortin, médecin de famille, CISSS des Laurentides

D^{re} Isabelle Tétrault, médecin microbiologiste-infectiologue, Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Hôpital de l'Enfant-Jésus

M^{me} Rachel Therrien, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la validation externe du guide d'usage optimal à titre de futurs utilisateurs :

D^{re} Alexandra Hamel, médecin de famille, clinique l'Agora, Montréal

M^{me} Marie-Soleil Larouche-Roberge, infirmière clinicienne, Services intégrés de dépistage et prévention des ITSS, Direction de santé publique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M^{me} Stéphanie Michaud, infirmière clinicienne spécialisée en santé publique et soins cliniques des ITSS, Québec

D^{re} Martine Morin, médecin de famille, Clinique de planning, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M. Frédéric Poitras, pharmacien, directeur des services professionnels, Équipe des pharmacies Pierre-Olivier Bertrand, Québec

M^{me} Kathy Vaillancourt, conseillère-cadre en soins infirmiers, volet jeunesse 1^{re} ligne et santé publique, CIUSSS de l'Est-de-l'Île de Montréal

M^{me} Geneviève Vincent, infirmière clinicienne, CISSS des Laurentides

Déclaration d'intérêts

Les auteures de ce rapport déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts. Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ces travaux. Les membres du comité consultatif qui ont déclaré avoir des conflits d'intérêts sont mentionnés ci-dessous.

D^{re} Khadija Benomar : propriétaire d'une clinique spécialisée en ITSS et d'un centre d'autoprélèvement pour les ITSS (Clinique médicale Quorum et Centre Prélib)

D^{re} Anne Bruneau : membre du comité de rédaction de l'*Avis intérimaire sur la chimioprophylaxie des infections bactériennes transmissibles sexuellement par la doxycycline*

D^{re} Judith Fafard : directrice du Laboratoire de santé publique du Québec

D^r Claude Fortin : membre du comité de rédaction de l'*Avis intérimaire sur la chimioprophylaxie des infections bactériennes transmissibles sexuellement par la doxycycline*

D^{re} Annie-Claude Labbé : membre du Comité consultatif national sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CCN-ITSS) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), du Comité sur les infections transmises sexuellement et par le sang (CITSS) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS (CALI) de l'INSPQ

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou celles des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	IV
SIGLES ET ACRONYMES	VII
INTRODUCTION	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	3
2 ARGUMENTAIRE, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS	4
2.1 Population visée	5
2.1.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	5
2.1.2 Perspective des cliniciens	5
2.2 Généralités	6
2.2.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	6
2.2.2 Éléments contextuels	6
2.2.3 Perspective des cliniciens	6
2.3 Prise en charge – intervention auprès de la personne atteinte.....	8
2.3.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	8
2.3.2 Perspective des cliniciens	8
2.4 Prise en charge – intervention auprès des partenaires.....	9
2.4.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	9
2.4.2 Éléments contextuels	9
2.4.3 Perspective des cliniciens	9
2.5 Prise en charge – gratuité de la médication.....	10
2.5.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	10
2.5.2 Éléments contextuels	10
2.5.3 Perspective des cliniciens	11
2.6 Antibiorésistance	12
2.6.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	12
2.6.2 Éléments contextuels	12
2.6.3 Perspective des cliniciens	12
2.7 Principes de traitement.....	13
2.7.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	13
2.7.2 Perspective des cliniciens	13
2.8 Traitement de la personne atteinte – infection non compliquée.....	14
2.8.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	14
2.8.2 Éléments contextuels	15
2.8.3 Perspective des cliniciens	15

2.9	Traitement de la personne atteinte – infection compliquée.....	17
2.9.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	17
2.9.2	Perspective des cliniciens	17
2.10	Traitement du partenaire sexuel le plus récent et des partenaires réguliers	17
2.10.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	17
2.10.2	Perspective des cliniciens	18
2.11	Traitement dans les cas de grossesse ou d'allaitement	18
2.11.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	18
2.11.2	Éléments contextuels	19
2.11.3	Perspective des cliniciens	20
2.12	Test de contrôle.....	20
2.12.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	20
2.12.2	Éléments contextuels	21
2.12.3	Perspective des cliniciens	21
	FORCES ET LIMITES	22
	ENJEUX ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX.....	24
	MISE À JOUR.....	25
	RÉFÉRENCES	26
	ANNEXE I	28
	Méthodologie	28
	ANNEXE II	43
	Description des documents retenus	43

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Modifications issues des travaux 2024	4
Tableau I-1	Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation et type de revue de la littérature par dimension.....	30
Tableau I-2	Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations aux fins de la revue systématique (dimension clinique).....	34
Tableau I-3	Formulation des recommandations.....	40

LISTE DES FIGURES

Figure I-1	Algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes.....	32
------------	--	----

RÉSUMÉ

Introduction

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux a publié en 2021 un guide d'usage optimal sur les infections confirmées à *Mycoplasma genitalium*. Comme la résistance de *M. genitalium* aux macrolides et aux fluoroquinolones est élevée et que les autres options de traitement sont limitées, une surveillance assidue des données de laboratoire et des lignes directrices nationales et internationales est nécessaire. Dans ce contexte, des mises à jour partielles fréquentes du guide d'usage optimal, notamment en ce qui a trait au traitement pharmacologique des infections confirmées à *M. genitalium*, s'avèrent pertinentes et nécessaires. C'est pourquoi, depuis 2021, ce guide d'usage optimal a fait l'objet de deux révisions partielles : une en juillet 2022 et l'autre en avril 2023. Le principal changement récent est la recommandation d'un traitement antibiotique séquentiel. Il a été jugé pertinent de revisiter à nouveau l'ensemble du contenu du guide en 2024 à la lumière des nouvelles données et lignes directrices disponibles.

Méthodologie

Pour répondre au mandat, une revue systématique sur les meilleures pratiques cliniques pour assurer la prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium* a été réalisée à partir de publications répertoriées dans des bases de données bibliographiques et dans d'autres sources d'information. L'analyse de l'information a été faite dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec, en se basant notamment sur des éléments de contexte législatif, réglementaire et organisationnel propres au Québec, sur les données de surveillance de la résistance de *M. genitalium*, puis sur la perspective des différentes parties prenantes consultées. Pour recueillir la perspective des parties prenantes, un comité consultatif formé de cliniciens de différentes spécialités et expertises a été créé. Enfin, la qualité globale des travaux, leur acceptabilité et leur applicabilité ont été appréciées par des lectrices externes spécialistes du domaine d'intérêt ainsi que par des futurs utilisateurs qui n'avaient pas participé aux travaux.

Résultats

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information colligée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats et messages clés suivants ont été reconnus comme porteurs pour soutenir l'harmonisation de la pratique clinique et faciliter la prise en charge des personnes qui présentent une infection confirmée à *M. genitalium*. Les principales modifications issues de la mise à jour sont également présentées dans les lignes qui suivent.

Le guide d'usage optimal vise la prise en charge des personnes de 14 ans et plus pour qui les analyses microbiologiques appropriées ont été réalisées et dont les résultats révèlent la présence de *M. genitalium*. Les partenaires sexuels de ces personnes sont également visés par le guide.

Pour plus de détails, l'Institut national de santé publique du Québec a publié un guide de pratique sur les prélèvements et analyses de laboratoire recommandés pour effectuer la recherche de *M. genitalium*.

Le choix du traitement (azithromycine ou moxifloxacin) de la personne atteinte dépend des résultats de la recherche de mutations associées à la résistance aux macrolides ou aux fluoroquinolones (si connus) et de l'usage récent ou non d'azithromycine lors du traitement initial d'un syndrome compatible avec une infection transmissible sexuellement.

Lorsque connue, la résistance aux antibiotiques doit être considérée au moment de choisir un traitement contre *M. genitalium*. De plus, comme l'utilisation de l'azithromycine peut induire la résistance aux macrolides, un nouveau traitement avec l'azithromycine ne doit pas être prescrit aux personnes qui n'ont pas répondu à cet antibiotique lors du traitement initial d'un syndrome compatible avec une infection transmissible sexuellement. L'usage de la moxifloxacin en première intention dans tous les cas d'infection confirmée à *M. genitalium* n'est pas recommandé, car les autres options thérapeutiques sont limitées.

Le traitement séquentiel de la personne atteinte, consistant en l'administration de la doxycycline avant l'azithromycine ou la moxifloxacin, est à préconiser.

La doxycycline réduirait la charge bactérienne de *M. genitalium*, ce qui favoriserait l'action de l'azithromycine ou de la moxifloxacin. Lorsque la doxycycline a été employée comme traitement de première intention pour une infection transmissible sexuellement non compliquée et que les résultats des analyses microbiologiques révèlent la présence de *M. genitalium*, l'azithromycine ou la moxifloxacin devrait être administrée le plus rapidement possible après la doxycycline. L'administration de la doxycycline ne devrait pas être répétée si le délai entre la fin du traitement avec la doxycycline et l'amorce du traitement avec l'azithromycine ou la moxifloxacin est inférieur à 14 jours.

Le partenaire le plus récent et le ou les partenaires réguliers de la personne atteinte doivent recevoir un traitement visant *M. genitalium* advenant un résultat d'analyse microbiologique qui révèle la présence de cette bactérie chez eux.

Le traitement antibiotique à privilégier est le même que pour la personne atteinte, à moins que des données de résistance ne suggèrent une approche différente.

Un test de contrôle systématique (s'il n'y a pas de symptômes persistants ou récurrents) n'est pas recommandé.

S'il y a persistance ou récurrence des symptômes, les analyses microbiologiques visant la détection de *M. genitalium* doivent être répétées minimalement trois semaines après la fin du traitement.

Recommandations et outils cliniques

À la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, où l'information clinique et les recommandations tirées de la littérature, les éléments contextuels et la perspective de différentes parties prenantes consultées ont été triangulés, une série de constats et de recommandations ont été formulés relativement à la prise en charge des personnes qui présentent une infection confirmée à *M. genitalium*. Ces recommandations sont mises en encart tout au long du présent rapport et elles sont intégrées dans l'outil clinique qui découle de ces travaux, soit un guide d'usage optimal.

Conclusion

La mise à jour du guide d'usage optimal s'appuie sur des recommandations de pratique clinique qui ont été bonifiées par la perspective des parties prenantes consultées et contextualisées par rapport à la pratique québécoise. Cet outil devrait permettre un rehaussement et une harmonisation de la pratique et contribuer à la prise en charge efficace des personnes qui présentent une infection confirmée à *M. genitalium* et de leurs partenaires sexuels.

Le rehaussement et l'harmonisation de la pratique dépendront cependant :

- de la diffusion du guide d'usage optimal mis à jour;
- de l'adhésion aux changements et de l'appropriation des recommandations par les professionnels de la santé concernés;
- de la disponibilité de formations lorsque nécessaire;
- et de la promotion de cet outil au sein du réseau.

Mise à jour

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de publication, selon l'avancement des données scientifiques, l'évolution de la résistance de *M. genitalium*, l'évolution des pratiques cliniques, les changements significatifs dans les documents contextuels complémentaires publiés, notamment, par l'Institut national de santé publique du Québec ainsi que les besoins du réseau de la santé et des services sociaux en ce qui concerne de futurs travaux relatifs à la prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium*.

SUMMARY

Confirmed *Mycoplasma genitalium* infection: Pharmacological treatment - Update

Introduction

In 2021, the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux published an optimal usage guide on confirmed *Mycoplasma genitalium* infection. As *M. genitalium* resistance to macrolides and fluoroquinolones is high, and other treatment options are limited, diligent monitoring of laboratory data and national and international guidelines is necessary. Therefore, frequent partial updates of the optimal usage guide, particularly regarding pharmacological treatment of confirmed *M. genitalium* infections, are relevant and necessary. This is why, since 2021, this optimal usage guide has undergone two partial revisions: one in July 2022 and the other in April 2023. The main recent change is the recommendation of sequential antibiotic treatment. It was deemed appropriate to revisit the entire contents of the guide again in 2024, in the light of the new data and guidelines available.

Methodology

In order to respond to the mandate, a systematic review of best clinical practices for the management of confirmed *M. genitalium* infections was conducted, based on publications listed in bibliographic databases and other sources of information. The information was analyzed from the perspective of contextualizing the practice in Québec, based mainly on legislative, regulatory and organizational contextual elements specific to Québec, on *M. genitalium* resistance surveillance data, and on the perspectives of the various stakeholders consulted. An advisory committee made up of clinicians from various specialties and areas of expertise was set up to gather stakeholders' perspectives. Finally, the overall quality of the work, its acceptability and applicability were assessed by external readers specializing in the field of interest, as well as by future users who had not been involved in the work.

Results

Following the analysis of all of the gathered data and the iterative process with the advisory committee's members, the following key findings and messages were considered to have the potential to support the harmonization of clinical practice and to facilitate the management of persons presenting with a confirmed *M. genitalium* infection. The main changes in the update are presented in the following paragraphs.

The optimal usage guide is aimed at managing people aged 14 and over for whom the appropriate microbiological tests have been conducted and whose results reveal the presence of *M. genitalium*. The guide also covers sexual partners of these individuals.

For further details, the Institut national de santé publique du Québec has published a practice guide on recommended sampling and laboratory testing for *M. genitalium*.

The choice of treatment (azithromycin or moxifloxacin) depends on the results of the screening for mutations associated with resistance to macrolides or fluoroquinolones (if known), and on whether azithromycin was recently used in the initial treatment of a syndrome compatible with a sexually transmitted infection.

When known, antibiotic resistance should be considered when choosing a treatment for *M. genitalium*. In addition, since the use of azithromycin can induce macrolide resistance, a new course of azithromycin should not be prescribed to individuals who did not respond to this antibiotic during the initial treatment of a syndrome compatible with a sexually transmitted infection. The use of moxifloxacin as first-line treatment in all cases of confirmed *M. genitalium* infection is not recommended, as other therapeutic options are limited.

Sequential treatment of the patient, with doxycycline prior to azithromycin or moxifloxacin, is recommended.

Doxycycline is thought to reduce the bacterial load of *M. genitalium*, which seems to promote the action of azithromycin and moxifloxacin. When doxycycline has been used as first-line treatment for an uncomplicated sexually transmitted infection and microbiological tests reveal the presence of *M. genitalium*, azithromycin or moxifloxacin should be administered as soon as possible after doxycycline. Doxycycline should not be repeated if the interval between the end of treatment with doxycycline and the start of treatment with azithromycin or moxifloxacin is less than 14 days.

The infected person's most recent partner and regular partner(s) should be treated for *M. genitalium* in the event of a microbiological test result revealing the presence of this bacterium in them.

The recommended antibiotic treatment is the same as for the infected person unless resistance data suggest a different approach.

A systematic test of cure (if there are no persistent or recurrent symptoms) is not recommended.

If symptoms persist or recur, microbiological tests for *M. genitalium* should be repeated at least three weeks after the end of treatment.

Recommendations and clinical tool

Following the iterative process with the advisory committee's members, during which the clinical data and recommendations from the literature, the contextual information and the perspectives of the different stakeholders consulted were triangulated, a series of conclusions and recommendations were drawn up regarding the management of persons with a confirmed *M. genitalium* infection. These recommendations appear in text boxes throughout this report and have been incorporated into the clinical tool stemming from this project (an optimal usage guide).

Conclusion

The update of the optimal usage guide is based on clinical practice recommendations, which were supplemented with the perspectives of the stakeholders consulted and contextualized for Québec practice. This tool should help enhance and harmonize the practice and contribute to the effective management of persons with a confirmed *M. genitalium* infection and of their sexual partners.

However, the enhancement and harmonization of the practice will depend on:

- The dissemination of the updated optimal usage guide;
- The adherence to the changes and the uptake of the recommendations by the health professionals concerned;
- The availability of training, if needed; and
- The promotion of this tool within the health and social services system.

Update

The advisability of updating the recommendations will be determined in 4 years from the date of publication, on the basis of the advances in the scientific data, evolution of *M. genitalium* resistance, changes in clinical practices, any significant changes in additional background documents published for example by the Institut national de santé publique du Québec, and the health and social services system's needs in terms of future work on the management of confirmed *M. genitalium* infections.

SIGLES ET ACRONYMES

AGREE II	<i>Appraisal of guidelines for research and evaluation Global Rating Scale II</i>
AIP	Atteinte inflammatoire pelvienne
APhC	Association des pharmaciens du Canada
ASHM	Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BASHH	British Association for Sexual Health and HIV
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
e-CPS	<i>Electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties</i>
GPC	Guide de pratique clinique
GUO	Guide d'usage optimal
HAS	Haute Autorité de Santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ITS	Infection transmissible sexuellement
ITSS	Infection transmissible sexuellement et par le sang
IUSTI	International Union against Sexually Transmitted Infections
LGV	Lymphogranulomatose vénérienne
LNM	Laboratoire national de microbiologie
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAS	Programme d'accès spécial
PIPOH	Population, interventions d'intérêt, professionnels à qui s'adressent les travaux, objectif escompté par les interventions ciblées (paramètres d'intérêt; <i>outcome</i>) et le milieu ou le contexte clinique dans lequel s'appliquent les interventions (<i>health care setting</i>)
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques

INTRODUCTION

Problématique

Au Québec, plusieurs personnes présentent un syndrome compatible avec une infection transmissible sexuellement et par le sang (ITSS) persistant ou récidivant pour lequel la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace. Chez ces personnes, il importe d'envisager la possibilité de la présence de conditions chroniques ou d'autres agents pathogènes, y compris *Mycoplasma genitalium*.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) mentionne que *M. genitalium* est une bactérie sexuellement transmissible qui émerge comme une cause importante des infections du tractus urogénital [ASPC, 2022].

Face à ces constats, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié en 2021 un guide d'usage optimal (GUO) sur les infections confirmées à *M. genitalium*. Comme la résistance de *M. genitalium* aux macrolides et aux fluoroquinolones est en évolution constante, une surveillance assidue des données de laboratoire et des lignes directrices nationales et internationales est nécessaire. Dans ce contexte, des mises à jour partielles fréquentes du GUO, notamment en ce qui a trait au traitement pharmacologique des infections confirmées à *M. genitalium*, s'avèrent pertinentes et nécessaires. C'est pourquoi, depuis 2021, ce GUO a fait l'objet de deux révisions partielles : une en juillet 2022 et l'autre en avril 2023 – dans laquelle la recommandation d'un traitement antibiotique séquentiel a été introduite.

Contexte de l'amorce des travaux

Les GUO sur les ITSS de l'INESSS font partie des outils qui permettent aux cliniciens québécois de consolider leurs actions en matière de prise en charge des ITSS, particulièrement en ce qui a trait au traitement pharmacologique. Comme la résistance des diverses bactéries sexuellement transmissibles évolue constamment, notamment celle de *M. genitalium*, les documents de l'INESSS doivent être mis à jour régulièrement selon les données probantes les plus récentes et le contexte épidémiologique local afin de déterminer les schémas thérapeutiques les plus efficaces dans le but de limiter le nombre d'échecs de traitement (qui peuvent mener à des complications) et, ultimement, la transmission.

Objectif

L'objectif de ces travaux était de mettre à jour les recommandations concernant le traitement pharmacologique des infections confirmées à *M. genitalium* afin de promouvoir un usage optimal, judicieux et harmonisé des antibiotiques administrés pour le traitement de ces infections à l'échelle provinciale, dans un souci de pertinence.

Livrables

- GUO
- Rapport associé aux travaux

Aspects exclus

Les aspects et livrables suivants sont exclus des travaux :

- Revue de la littérature scientifique sur la perspective des patients;
- Revue de littérature scientifique en économie à l'égard de l'application des nouvelles recommandations;
- Analyse économique et d'impact budgétaire à l'égard de l'application des nouvelles recommandations;
- Recommandations sur l'organisation des soins et services, y compris les aspects liés à l'implantation et au déploiement des recommandations.

Certaines considérations ou certains enjeux en lien avec ces aspects exclus ont toutefois été relevés à travers l'analyse de la littérature grise ainsi que dans les consultations auprès des différentes parties prenantes.

1 MÉTHODOLOGIE

Les questions d'évaluation et la méthodologie complète pour mener à terme ces travaux sont décrites à l'[annexe I](#) du présent document.

2 ARGUMENTAIRE, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

Cette section présente la synthèse de l'information clinique tirée des sept documents retenus ainsi que l'information contextuelle et la perspective des parties prenantes consultées. La description complète des documents retenus est consultable à l'[annexe II](#).

Le tableau ci-dessous illustre les répercussions de la présente mise à jour sur les travaux antérieurs datant d'avril 2023.

Tableau 1 Modifications issues des travaux 2024

Thématiques	Modifications issues des travaux 2024
Population visée	Révision sans modification significative
Généralités	Nouveau : Une mention selon laquelle la seule indication de procéder à la recherche de <i>M. genitalium</i> chez une personne asymptomatique est la présence d'un contact sexuel récent ou régulier avec une personne qui a une infection confirmée à <i>M. genitalium</i> a été ajoutée dans le GUO.
Intervention auprès de la personne atteinte	Révision sans modification significative
Intervention auprès des partenaires	Révision sans modification significative
Gratuité de la médication	Révision sans modification significative
Antibiorésistance	Révision sans modification significative
Principes de traitement	Révision sans modification significative
Traitement de la personne atteinte – infections non compliquées (cervicite ou urétrite)	Nouveau : En présence d'une résistance suspectée ou confirmée aux fluoroquinolones, il est recommandé de consulter un collègue expérimenté. À titre d'exemple, l'INESSS mentionnait dans le GUO publié en 2023 que l'usage de la pristinamycine pourrait être envisagé dans cette situation. En 2024, dans le cadre de la présente mise à jour, un autre exemple de traitement envisageable en présence de résistance suspectée ou confirmée aux fluoroquinolones a été ajouté, soit celui de la minocycline.
Traitement de la personne atteinte – infections compliquées (atteinte inflammatoire pelvienne ou épididymite/orchi-épididymite)	Révision sans modification significative

Thématiques	Modifications issues des travaux 2024
Traitement du partenaire sexuel le plus récent et des partenaires réguliers	Mise à jour : Dans le cadre de la mise à jour de 2024, il est précisé que le partenaire le plus récent et le ou les partenaires réguliers de la personne atteinte doivent recevoir un traitement visant <i>M. genitalium</i> seulement si un résultat d'analyse microbiologique révèle la présence de <i>M. genitalium</i> chez eux.
Traitement en présence de grossesse ou d'allaitement	Révision sans modification significative
Test de contrôle	Nouveau : Une mention selon laquelle un test de contrôle systématique (s'il n'y a pas de symptômes persistants ou récurrents) n'est pas recommandé a été ajoutée dans le GUO.

2.1 Population visée

2.1.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Aucun document retenu n'a été utilisé pour baliser la population visée par ces travaux.

2.1.2 Perspective des cliniciens

Afin d'établir la population cible des GUO de l'INESSS en ITSS et de déterminer l'âge minimal auquel les recommandations pourraient s'appliquer, une consultation a été menée en 2017. Cette consultation a permis d'établir que les recommandations des GUO de l'INESSS en matière d'ITSS devraient s'adresser aux personnes de 14 ans et plus. En effet, selon les résultats de cette consultation et selon les membres du comité consultatif en ITSS de l'INESSS de l'époque, l'incidence des ITSS chez les jeunes de moins de 14 ans correspondrait à un infime pourcentage des cas d'ITSS dans la population générale. En deçà de 14 ans, les cas d'ITSS seraient majoritairement associés à des abus sexuels. La gestion des cas d'abus sexuel est complexe, et les victimes doivent être orientées vers des centres désignés et prises en charge par des spécialistes. Des cas d'ITSS pourraient également, dans de rares cas, être observés chez des jeunes de moins de 14 ans actifs sexuellement qui sont pubères (majoritairement des filles qui ont eu leur ménarche tôt) ou chez des jeunes qui présentent des facteurs de risque sociofamiliaux ou psychosociaux. Le début de l'activité sexuelle consentante chez les jeunes est rarement inférieur à 13 ans, puisqu'il arrive souvent après la ménarche de la jeune fille, qui survient en moyenne autour de 12,7 ans au Canada [Al-Sahab *et al.*, 2010]. Bien que quelques cas d'ITSS (en dehors d'un abus sexuel) puissent survenir chez les moins de 14 ans dans des populations particulières, la limite d'âge avait été établie à 14 ans en 2017. Selon les parties prenantes consultées en 2024, ce seuil est cohérent avec ce qui est observé en pratique. Lorsqu'un cas d'abus sexuel est suspecté, les parties prenantes consultées se réfèrent au *Guide d'intervention médicosociale pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle*.

INFORMATION CLINIQUE – Population cible

À la suite de l'analyse du processus itératif avec les parties prenantes, la population visée par les recommandations des présents travaux se définit ainsi :

- Toute personne de 14 ans et plus¹.

¹ Si un cas d'abus sexuel est suspecté, se référer au [Guide d'intervention médicosociale pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle](#).

2.2 Généralités

2.2.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Aucun document retenu n'a été utilisé pour documenter la section sur les généralités.

2.2.2 Éléments contextuels

Un document publié par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) intitulé *Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* propose deux indications de prélèvement pour la recherche de *M. genitalium* :

- les personnes qui sont symptomatiques (syndrome compatible avec une ITS (urétrite, cervicite, orchépididymite, atteinte inflammatoire pelvienne) persistant ou récidivant malgré un traitement approprié contre les infections à *C. trachomatis* ou à *N. gonorrhoeae*)
- le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers d'une personne infectée par *M. genitalium*, sans égard à la présence ou non de symptômes [INSPQ, 2022].

Le même document précise que le dépistage de *M. genitalium* n'est par ailleurs pas recommandé chez les personnes asymptomatiques qui ne sont pas un contact d'un cas d'infection à *M. genitalium* (y compris chez les personnes enceintes) [INSPQ, 2022].

Puisqu'un document de l'INSPQ existe à ce sujet, aucun détail sur les prélèvements et analyses de laboratoire en lien avec l'infection à *M. genitalium* ne sera inclus dans le GUO de l'INESSS, mais une référence à celui-ci sera faite.

2.2.3 Perspective des cliniciens

Selon les parties prenantes consultées, le GUO doit toujours, en 2024, s'adresser aux personnes chez qui les analyses microbiologiques ont été réalisées et dont les résultats révèlent la présence de *M. genitalium*. La prémisse du GUO est donc qu'une infection à *M. genitalium* soit confirmée chez une personne qui présente des symptômes compatibles avec une ITSS ou chez un partenaire asymptomatique. Les autres éléments de la section des généralités, notamment la situation clinique la plus fréquente du GUO (recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* négatives et traitement syndromique

inefficace), les étiologies possibles et l'absence de déclaration obligatoire, ont été reconduits tels quels.

Les parties prenantes ont souhaité ajouter une mention selon laquelle la seule indication de procéder à la recherche de *M. genitalium* chez une personne asymptomatique est la présence d'un contact sexuel récent ou régulier avec une personne qui a une infection confirmée à *M. genitalium*. En effet, elles ont souhaité apporter cette précision, puisqu'il est important que les cliniciens sachent qu'il ne faut pas dépister *M. genitalium*, sauf chez les partenaires des personnes chez qui l'infection est documentée.

INFORMATION CLINIQUE – Généralités

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la liste des généralités devrait inclure les éléments suivants :

- En présence d'un syndrome compatible avec une infection transmissible sexuellement et par le sang (ITSS) pour lequel la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace, il importe d'envisager la possibilité de la présence de conditions chroniques ou d'autres agents pathogènes, y compris *Mycoplasma genitalium*.
- Ce guide d'usage optimal s'applique aux personnes pour qui les analyses microbiologiques appropriées ont été réalisées **ET** dont les résultats révèlent la présence de *M. genitalium*. Pour plus de détails, consulter le [Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de *Mycoplasma genitalium*](#).
- La seule indication de procéder à la recherche de *M. genitalium* chez une personne asymptomatique est la présence d'un contact sexuel récent ou régulier avec une personne qui a une infection confirmée à *M. genitalium*.
- L'infection confirmée à *M. genitalium* n'est pas une maladie à déclaration obligatoire.

2.3 Prise en charge – intervention auprès de la personne atteinte

2.3.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents recensés recommandent l'abstinence de toute activité sexuelle sans protection jusqu'à ce que le traitement de la personne atteinte (et de tous les partenaires infectés) soit terminé et jusqu'à ce que les symptômes soient résolus [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Jensen *et al.*, 2022].

2.3.2 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont réitéré que l'intervention auprès de la personne atteinte devrait inclure un traitement adéquat et un suivi de la personne atteinte et une recommandation indiquant de s'abstenir d'avoir des contacts sexuels jusqu'à la fin du traitement et jusqu'à la résolution des symptômes – en cas de doute quant à l'abstinence, une recommandation indiquant d'utiliser des méthodes barrières pour tout type de contact sexuel (génital, oro-génital, anal ou oro-anal) doit être faite. De plus, toujours selon les parties prenantes consultées, en cas de non-respect de la consigne d'abstinence, il serait pertinent de consulter un collègue expérimenté pour connaître la prise en charge appropriée en raison des risques de réinfection et de transmission.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Intervention auprès de la personne atteinte

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

L'intervention devrait inclure :

- un traitement adéquat et un suivi de la personne atteinte;
- une recommandation indiquant de s'abstenir d'avoir des contacts sexuels jusqu'à la fin d'un traitement **ET** jusqu'à la résolution des symptômes² :
 - ✓ en cas de doute quant à l'abstinence, une recommandation indiquant d'utiliser des méthodes barrières pour tout type de contact sexuel (génital, oro-génital, anal ou oro-anal);

² En cas de non-respect de la consigne d'abstinence, consulter un collègue expérimenté pour connaître la prise en charge appropriée.

2.4 Prise en charge – intervention auprès des partenaires

2.4.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Concernant les partenaires, plusieurs documents mentionnent que ce sont les partenaires actuels qu'il faut joindre [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Jensen *et al.*, 2022], tandis qu'un autre document emploie uniquement le terme « partenaire », sans précision supplémentaire [Workowski *et al.*, 2021].

Trois des guides retenus mentionnent que la présence de *M. genitalium* doit être objectivée par des analyses de laboratoire chez le partenaire avant de le traiter. Celui-ci sera traité seulement si le résultat des analyses est positif [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Workowski *et al.*, 2021]. L'ASPC mentionne pour sa part que, bien que les preuves disponibles soient insuffisantes pour formuler des recommandations précises en matière de notification des partenaires, il serait pertinent d'envisager de traiter les partenaires actuels (symptomatiques ou non) afin de prévenir la réinfection de la personne atteinte – l'ASPC ne fait donc pas référence à la réalisation ou non d'analyses de laboratoire dans sa recommandation [ASPC, 2022]. L'International Union against Sexually Transmitted Infections (IUSTI) précise quant à elle que les partenaires actuels doivent toujours être testés et traités avec le même antibiotique que la personne atteinte, sans toutefois préciser si un résultat positif doit être obtenu avant le traitement [Jensen *et al.*, 2022].

Finalement, la Haute Autorité de Santé (HAS) rappelle la nécessité de ne pas rechercher *M. genitalium* à des fins de dépistage d'une infection transmissible sexuellement (ITS) chez une personne asymptomatique (qui n'a pas eu de contact sexuel avec une personne infectée par *M. genitalium*) [HAS, 2022].

2.4.2 Éléments contextuels

Comme mentionné à la section [2.2.2](#), le *Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* publié par l'INSPQ mentionne que le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers d'une personne infectée par *M. genitalium* devraient subir un prélèvement pour la recherche de cette bactérie (sans égard à la présence ou non de symptômes) [INSPQ, 2022].

2.4.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont choisi d'employer à nouveau la terminologie choisie par l'INSPQ pour les partenaires à joindre, soit le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers (sans égard à la présence ou non de symptômes).

Ensuite, à l'instar des trois guides recensés, les parties prenantes ont réitéré l'importance que la présence de *M. genitalium* chez un partenaire soit objectivée par des analyses de laboratoire avant de traiter ce partenaire, le tout afin de limiter l'usage de traitements antibiotiques inutiles, d'éviter d'induire la résistance de *M. genitalium* aux différents antibiotiques et de prévenir des effets indésirables. Cette conduite a cependant comme désavantage de prolonger la période d'abstinence, car il faut attendre le résultat des analyses du partenaire puis, si les résultats de celui-ci sont positifs, il faut attendre la fin

du traitement (et la résolution des symptômes si le partenaire est symptomatique) avant de reprendre les contacts sexuels.

Finalement, elles ont confirmé l'importance des interventions en lien avec les autres ITSS, soit l'évaluation clinique comprenant l'identification des facteurs de risque pour d'autres ITSS et un dépistage de celles-ci selon les facteurs de risque décelés.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Intervention auprès des partenaires

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

Partenaires à joindre s'ils ont eu un contact sexuel avec la personne atteinte :

- partenaire le plus récent et partenaires réguliers, sans égard à la présence ou non de symptômes.

L'intervention devrait inclure :

- un prélèvement pour la recherche de *M. genitalium*;
- un traitement visant *M. genitalium* advenant un résultat d'analyse microbiologique qui révèle la présence de *M. genitalium* chez le partenaire;
- une évaluation clinique comprenant l'identification des facteurs de risque pour d'autres ITSS;
- un dépistage des autres ITSS selon les facteurs de risque décelés; consulter l'outil *ITSS à rechercher selon les facteurs de risque décelés*.

2.5 Prise en charge – gratuité de la médication

2.5.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents retenus ne donnent aucune information sur la gratuité de la médication, puisque c'est un élément qui est spécifique au contexte québécois.

2.5.2 Éléments contextuels

Au Québec, le Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmises sexuellement et par le sang vise le traitement des personnes atteintes d'une ITSS, appelées cas index, de même que le ou les partenaires de ces personnes qui ont consulté un professionnel autorisé à délivrer une ordonnance, appelées cas contact.

Ce programme permet de se procurer gratuitement les médicaments prescrits pour traiter les infections visées par celui-ci, notamment les infections à *C. trachomatis*, la

lymphogranulomatose vénérienne (LGV), les infections à *N. gonorrhoeae*, la syphilis, le chancre mou, le granulome inguinal de même que certains syndromes cliniques associés aux ITSS, soit l'atteinte inflammatoire pelvienne (AIP), la salpingite, la cervicite, l'urétrite, la rectite, la proctite et l'épididymite. Depuis le 3 février 2021, le Programme a été modifié par l'ajout de l'infection à *M. genitalium*. Ce programme s'adresse à toute personne qui est dûment inscrite à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et qui présente sa carte d'assurance maladie valide ou son carnet de réclamation en vigueur. Les codes associés au programme sont les suivants :

- K (ou 1K) : Traitement d'une personne atteinte d'une ITSS (cas index);
- L (ou 1L) : Traitement du ou des partenaires d'une personne atteinte d'une ITSS qui ont consulté un professionnel autorisé à délivrer une ordonnance (cas contact).

Le code M (pour le traitement accéléré des partenaires) ne s'applique pas aux infections à *M. genitalium*.

Le code de programme doit figurer sur l'ordonnance remise à la personne assurée. Il est possible de consulter la description du Programme à l'[annexe H](#) du *Guide administratif – Liste des médicaments* de la RAMQ [RAMQ, 2024].

2.5.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes consultées ont jugé qu'il était important de conserver la mention sur l'existence du Programme de gratuité au Québec, qui inclut les infections à *M. genitalium*.

INFORMATION CLINIQUE – Gratuité de la médication

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, l'information à présenter dans le GUO relativement à la gratuité de la médication devrait être la suivante :

- Pour les personnes inscrites à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et détentrices d'une carte d'assurance maladie, d'un carnet de réclamation ou d'une preuve temporaire d'admissibilité aux médicaments valide : inscrire sur l'ordonnance le code **K** (pour la personne atteinte) ou le code **L** (pour les partenaires).

2.6 Antibiorésistance

2.6.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents retenus ne donnent aucune information sur l'antibiorésistance au Québec, puisque c'est un élément qui est spécifique au contexte provincial.

2.6.2 Éléments contextuels

Dans le *Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de Mycoplasma genitalium* publié par l'INSPQ, il est mentionné que la prévalence de la résistance de *M. genitalium* aux antibiotiques est élevée et inquiétante. Une recherche de mutations associées à la résistance aux macrolides et aux quinolones est possible au Laboratoire national de microbiologie (LNM). Les échantillons positifs par test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour *M. genitalium* sont acheminés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour ensuite être analysés au LNM.

2.6.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont réitéré la présence d'une résistance accrue de *M. genitalium* aux macrolides et aux fluoroquinolones, bien que les taux précis de résistance de *M. genitalium* aux macrolides et aux fluoroquinolones demeurent actuellement mal connus au Québec et dans plusieurs régions du monde.

INFORMATION CLINIQUE – Antibiorésistance

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la section sur l'antibiorésistance devrait inclure les éléments suivants.

ANTIBIORÉSISTANCE

La croissance de la résistance de *M. genitalium* aux différents antibiotiques est rapide et les traitements recommandés pourraient éventuellement être modifiés selon l'évolution des profils de sensibilité basés sur les mutations conférant la résistance aux antibiotiques administrés pour le traitement. La vigilance des praticiens s'impose, puisque :

- la résistance à l'azithromycine est bien installée;
- la résistance aux fluoroquinolones est en progression.

2.7 Principes de traitement

2.7.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents retenus précisent qu'idéalement le traitement serait choisi en fonction du profil de résistance [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASCP, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021]. De plus, il est indiqué qu'un traitement pharmacologique avec l'azithromycine ne devrait pas être répété après un échec thérapeutique, car il est probable qu'une résistance se soit développée pendant le traitement [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASCP, 2022]. Dans le guide de la British Association for Sexual Health and HIV (BASHH), il est indiqué que la moxifloxacine ne devrait pas être prescrite en première intention dans tous les cas d'infection confirmée à *M. genitalium*. En effet, comme c'est une option de traitement très efficace pour laquelle les taux de résistance sont relativement faibles pour le moment, il faut en limiter l'usage [Soni *et al.*, 2023]. Finalement, comme il a été observé que les taux de guérison avec l'azithromycine étaient plus faibles pour les infections à charge bactérienne élevée, le concept de la thérapie séquentielle guidée par la résistance est apparu. Cette thérapie séquentielle implique un traitement initial avec la doxycycline 100 mg PO BID x 7 jours, ce qui diminuerait la charge bactérienne de *M. genitalium* en attendant les résultats des tests de résistance chez les personnes trouvées positives pour *M. genitalium*, favorisant ainsi l'action de l'azithromycine et de la moxifloxacine. Par la suite, un traitement avec l'azithromycine ou la moxifloxacine est entrepris en fonction des résultats de résistance, s'ils sont connus [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.7.2 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont choisi de reconduire, dans le cadre de la mise à jour de 2024, les principes généraux de traitement contenus dans la version du GUO d'avril 2023. Elles ont mentionné à nouveau que, dans le contexte québécois actuel, il est plutôt rare, mais pas impossible, que le clinicien dispose des résultats de la recherche de mutations associées à la résistance aux macrolides ou aux fluoroquinolones au moment du choix du traitement d'une infection confirmée à *M. genitalium*, mais lorsque les résultats sont connus, le choix du traitement doit être guidé par ceux-ci. De plus, selon le *Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* publié par l'INSPQ, la recherche de *M. genitalium* est recommandée en présence d'un syndrome compatible avec une ITS persistant ou récidivant malgré un traitement approprié contre les infections à *C. trachomatis* et à *N. gonorrhoeae*. Plusieurs personnes atteintes d'une infection à *M. genitalium* risquent donc d'avoir reçu de l'azithromycine lors de leur traitement syndromique. Ainsi, les parties prenantes étaient d'avis que la conduite clinique recommandée devait toujours tenir compte de la présence ou non d'un traitement syndromique antérieur avec l'azithromycine. Selon les parties prenantes, l'usage de la moxifloxacine devrait être réservé, en 2024, aux personnes qui ont pris l'azithromycine lors d'un traitement syndromique antérieur, aux personnes chez qui une résistance aux macrolides est suspectée ou confirmée et aux personnes qui souffrent d'une infection compliquée. Finalement, les parties prenantes se sont montrées

à nouveau en accord avec l'usage d'un traitement antibiotique séquentiel des infections confirmées à *M. genitalium*, puisqu'il leur apparaît justifié de chercher à réduire la charge bactérienne de *M. genitalium* avant l'administration d'azithromycine ou de moxifloxacine.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Principes de traitement

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- Lorsque les résultats de la recherche de mutations associées à la résistance aux macrolides ou aux fluoroquinolones sont connus, la résistance aux antibiotiques doit être considérée au moment de choisir un traitement contre *M. genitalium*.
- Comme l'utilisation de l'azithromycine peut induire la résistance aux macrolides, un nouveau traitement avec l'azithromycine ne doit pas être prescrit aux personnes qui n'ont pas répondu à cet antibiotique lors du traitement initial d'un syndrome compatible avec une ITSS.
- L'usage de la moxifloxacine en première intention dans tous les cas d'infection confirmée à *M. genitalium* n'est pas recommandé, car les autres options thérapeutiques sont limitées.
- **Le traitement séquentiel consistant en l'administration de la doxycycline avant l'azithromycine ou la moxifloxacine est à préconiser.** La doxycycline réduirait la charge bactérienne de *M. genitalium*, ce qui favoriserait l'action de l'azithromycine ou de la moxifloxacine.

2.8 Traitement de la personne atteinte – infection non compliquée

2.8.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

La BASHH, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), l'IUSTI et l'Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine (ASHM) recommandent l'usage d'un traitement séquentiel de doxycycline (100 mg PO BID x 7 jours) suivi d'azithromycine (1 g PO DIE x 1 jour, puis 500 mg PO DIE x 2 jours pour la BASHH / 1 g PO DIE x 1 jour, puis 500 mg PO DIE x 3 jours pour les CDC et l'ASHM / 500 mg PO DIE x 1 jour, puis 250 mg PO DIE x 4 jours pour l'IUSTI) dans les cas où la sensibilité aux macrolides est confirmée, suspectée ou inconnue. L'IUSTI mentionne cependant que l'efficacité du traitement séquentiel devrait faire l'objet d'études futures [ASHM, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021]. Dans les mêmes conditions, l'ASPC et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne mentionnent pas le traitement séquentiel, mais plutôt un traitement avec l'azithromycine seule (500 mg PO DIE x 1 jour,

puis 250 mg PO DIE pour les jours 2 à 5), mais une mise à jour de leurs recommandations de traitement est prévue éventuellement [ASPC, 2022; WHO, 2021].

En présence d'une résistance confirmée ou suspectée aux macrolides, les CDC, l'ASHM et l'IUSTI recommandent l'usage d'un traitement séquentiel composé de doxycycline (100 mg PO BID x 7 jours) suivie de moxifloxacine (400 mg PO DIE x 7 jours) [ASHM, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021]. Les autres organisations ne proposent pas de traitement séquentiel; elles recommandent plutôt l'usage de la moxifloxacine 400 mg PO DIE x 7 jours en présence d'une résistance suspectée ou confirmée aux macrolides ou d'un usage antérieur d'azithromycine lors d'un traitement syndromique [Soni *et al.*, 2023; ASPC, 2022].

Selon la BASHH, plusieurs personnes auront reçu de la doxycycline comme traitement syndromique de première intention en cas d'infection non compliquée; il n'est donc pas nécessaire de répéter le traitement une fois que le résultat positif à *M. genitalium* est connu. Par contre, l'azithromycine doit être administrée immédiatement après la doxycycline, et idéalement au cours des deux semaines suivant la fin du traitement avec la doxycycline. Si cela n'est pas possible, le traitement avec la doxycycline doit être répété avant de donner l'azithromycine ou la moxifloxacine [Soni *et al.*, 2023].

En présence d'une résistance suspectée ou confirmée aux fluoroquinolones, l'usage de la pristinamycine est suggéré comme traitement possible dans les documents de la BASHH, de l'IUSTI et de l'ASHM [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Jensen *et al.*, 2022]. Les CDC, la BASHH, l'IUSTI et l'ASHM mentionnent que la minocycline (100 mg PO BID x 14 jours) pourrait également être administrée dans cette situation, en précisant que les données qui appuient son utilisation sont très limitées [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.8.2 Éléments contextuels

La pristinamycine est disponible au Canada uniquement via le Programme d'accès spécial (PAS) aux médicaments de Santé Canada.

2.8.3 Perspective des cliniciens

Concernant les infections non compliquées à *M. genitalium* (cervicite ou urétrite), le choix du traitement doit être fait, comme c'est mentionné dans la section [2.7](#) ci-dessus, en fonction de l'usage ou non de l'azithromycine lors d'un traitement syndromique antérieur et du statut (confirmé ou suspecté) de sensibilité ou de résistance aux macrolides et aux fluoroquinolones.

À l'occasion de la mise à jour en 2024, les parties prenantes ont souhaité reconduire la recommandation d'un traitement séquentiel en présence d'une sensibilité confirmée aux macrolides ou s'il n'y a pas de données concernant la sensibilité aux macrolides chez une personne qui n'a pas reçu d'azithromycine récemment, selon le schéma thérapeutique suivant : doxycycline 100 mg PO BID x 7 jours suivie de l'azithromycine 1 g PO DIE x 1 jour, puis 500 mg PO DIE x 3 jours pour un total de 2,5 g. Elles ont également souhaité reconduire la recommandation d'un traitement séquentiel en

présence d'une résistance suspectée ou confirmée aux macrolides ou de l'usage récent d'azithromycine, selon le schéma thérapeutique suivant : doxycycline 100 mg PO BID x 7 jours suivie de la moxifloxacine 400 mg PO DIE x 7 jours. Ces recommandations reconduites sont en adéquation avec l'information contenue dans les documents retenus.

Les parties prenantes soutenaient toujours d'idée que, pour le traitement séquentiel, la doxycycline ne devrait pas être répétée si le délai entre la fin du traitement avec la doxycycline et l'amorce du traitement avec l'azithromycine ou la moxifloxacine est inférieur à 14 jours.

Les parties prenantes souhaitent toujours prioriser la consultation d'un collègue expérimenté en présence d'une résistance suspectée ou confirmée aux fluoroquinolones, puisque cette situation présente un niveau de complexité supérieur. Cependant, celle-ci est susceptible de se produire plus fréquemment dans le futur compte tenu de l'augmentation anticipée de la résistance de *M. genitalium* à la moxifloxacine au cours des prochaines années. Ainsi, dans cette situation, les parties prenantes ont choisi de réitérer la mention quant à la possibilité d'administrer la pristinamycine et d'ajouter une mention concernant le recours possible à la minocycline, le tout afin d'orienter les cliniciens et de les aider à amorcer leur réflexion.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement de la personne atteinte – infection non compliquée

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT		
INFECTIONS NON COMPLIQUÉES : CERVICITE OU URÉTRITE		
Sensibilité confirmée aux macrolides OU Absence de données concernant la sensibilité aux macrolides chez une personne qui n'a pas reçu d'azithromycine récemment	Résistance suspectée ou confirmée aux macrolides OU Usage récent d'azithromycine	Résistance suspectée ou confirmée aux macrolides et aux fluoroquinolones
Doxycycline* 100 mg PO BID x 7 jours suivie de l'azithromycine ¹ 1 g PO DIE x 1 jour, puis 500 mg PO DIE x 3 jours (2,5 g au total sur 4 jours)	Doxycycline* 100 mg PO BID x 7 jours suivie de la moxifloxacine ^{1, 2} 400 mg PO DIE x 7 jours	Consulter un collègue expérimenté. <i>À titre d'exemple, l'usage de la minocycline¹ ou de la pristinamycine³ pourrait être envisagé.</i>
* Lorsque la doxycycline a été employée comme traitement de première intention pour une ITS non compliquée et que les résultats des analyses microbiologiques révèlent la présence de <i>M. genitalium</i> , l'azithromycine ou la moxifloxacine devrait être administrée le plus rapidement possible après la doxycycline. L'administration de la doxycycline ne devrait pas être répétée si le délai entre la fin du traitement avec la doxycycline et l'amorce du traitement avec l'azithromycine ou la moxifloxacine est inférieur à 14 jours.		

¹ Non homologué par Santé Canada pour cette indication.

² Il existe une mise en garde quant à l'usage des fluoroquinolones chez les moins de 18 ans. Consulter un collègue expérimenté pour la population pédiatrique.

³ Cet antibiotique est disponible via le Programme d'accès spécial (PAS) aux médicaments de Santé Canada.

2.9 Traitement de la personne atteinte – infection compliquée

2.9.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

En présence d'un résultat positif pour *M. genitalium* et de symptômes d'AIP ou d'épididymite/orchi-épididymite, les documents retenus proposent l'utilisation de la moxifloxacine 400 mg PO DIE x 14 jours en plus du traitement standard pour l'AIP ou l'épididymite/orchi-épididymite. L'importance d'administrer un traitement contre *M. genitalium* dans ces contextes est cependant inconnue [Soni *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.9.2 Perspective des cliniciens

Selon les parties prenantes, pour une infection compliquée à *M. genitalium* (atteinte inflammatoire pelvienne ou épididymite/orchi-épididymite), la conduite à recommander pour le traitement et le suivi est de consulter un collègue expérimenté, puisque cette condition requiert une prise en charge complexe impliquant une combinaison d'antibiotiques. Elles ont tout de même souhaité préciser que la combinaison d'antibiotiques à administrer devrait inclure un traitement de 14 jours avec la moxifloxacine (400 mg PO DIE x 14 jours), à l'instar des recommandations contenues dans les documents retenus et dans la version d'avril 2023 du GUO.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement de la personne atteinte – infection compliquée

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT
INFECTIONS COMPLIQUÉES : ATTEINTE INFLAMMATOIRE PELVIENNE (AIP) OU ÉPIDIDYMITÉ/ORCHI-ÉPIDIDYMITÉ
Consulter un collègue expérimenté. La combinaison d'antibiotiques à administrer devrait inclure : moxifloxacine ^{1,2} 400 mg PO DIE x 14 jours.

¹ Non homologué par Santé Canada pour cette indication.

² Il existe une mise en garde quant à l'usage des fluoroquinolones chez les moins de 18 ans. Consulter un collègue expérimenté pour la population pédiatrique.

2.10 Traitement du partenaire sexuel le plus récent et des partenaires réguliers

2.10.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Pour le partenaire le plus récent et pour le ou les partenaires réguliers de la personne atteinte, les documents retenus recommandent le même traitement antibiotique que pour cette dernière [Soni *et al.*, 2023; ASPC, 2022; Jensen *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.10.2 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont affirmé être toujours en accord, en 2024, avec la recommandation que soit donné aux partenaires le même traitement antibiotique qu'à la personne atteinte, et elles ont réitéré l'importance d'ajouter la mention « à moins que des données de résistance ne suggèrent une approche différente ». En effet, de telles données pourraient être nouvellement disponibles au moment de traiter les partenaires.

De plus, comme précisé et justifié à la section 2.4, les parties prenantes ont répété l'importance de mentionner qu'un traitement visant *M. genitalium* doit être prescrit au partenaire seulement si un résultat d'analyse microbiologique révèle la présence de *M. genitalium* chez lui.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement du partenaire sexuel le plus récent et des partenaires réguliers

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT
TRAITEMENT EN PRÉSENCE D'UN RÉSULTAT D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE QUI RÉVÈLE LA PRÉSENCE DE <i>M. GENITALIUM</i> CHEZ LE PARTENAIRE SEXUEL
Même traitement antibiotique que pour la personne atteinte, à moins que des données de résistance ne suggèrent une approche différente.

2.11 Traitement dans les cas de grossesse ou d'allaitement

2.11.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

La BASHH rapporte qu'il est peu probable que la prise de l'azithromycine pendant la grossesse augmente le risque de malformations congénitales ou d'issues défavorables de la grossesse. Un traitement par l'azithromycine peut donc être administré en cas d'infection non compliquée à *M. genitalium* détectée pendant la grossesse ou l'allaitement. L'utilisation de la moxifloxacine pendant la grossesse n'est pas recommandée et nécessite plusieurs précautions. Chez les femmes qui présentent une infection potentiellement résistante aux macrolides ou une infection compliquée, les options sont donc limitées. L'usage de la doxycycline est déconseillé pendant tous les trimestres de la grossesse [Soni *et al.*, 2023].

De son côté, l'IUSTI mentionne que, pour les infections à *M. genitalium* avec sensibilité aux macrolides, un traitement de quelques jours avec l'azithromycine est généralement acceptable. Le choix des médicaments contre les infections résistantes aux macrolides est très difficile, et le risque associé à l'usage des antibiotiques efficaces peut l'emporter sur le risque d'une issue défavorable de l'infection sur la grossesse. Ainsi, le traitement, en particulier chez les femmes infectées par une souche de *M. genitalium* résistante aux macrolides, peut parfois devoir être reporté après l'accouchement [Jensen *et al.*, 2022].

Selon l'ASHM, l'azithromycine peut être prescrite pendant la grossesse. Si une personne est enceinte et qu'une infection à *M. genitalium* résistante aux macrolides est diagnostiquée ou suspectée, ce cas doit être discuté avec un spécialiste [ASHM, 2022].

2.11.2 Éléments contextuels

Selon la monographie, la doxycycline ne doit pas être administrée aux personnes enceintes, à moins que, de l'avis du clinicien, le bénéfice potentiel pour la mère ne l'emporte sur le risque pour le fœtus. Les résultats des études sur les animaux indiquent que les tétracyclines traversent la barrière placentaire, se retrouvent dans les tissus fœtaux et peuvent avoir des effets toxiques sur le développement du fœtus (souvent liés à un retard du développement du squelette). Des signes d'embryotoxicité ont également été observés chez les animaux traités en début de grossesse. Les tétracyclines sont excrétées dans le lait des femmes qui allaitent. Par conséquent, toujours selon la monographie, la doxycycline n'est pas recommandée chez les femmes durant l'allaitement. De plus, l'utilisation de la doxycycline pendant le développement dentaire (dernier trimestre de la grossesse, pendant l'allaitement, période néonatale et petite enfance jusqu'à l'âge de huit ans) peut provoquer une décoloration permanente des dents (jaune-gris-brun). Bien que plus communément associé à une utilisation à long terme de tétracyclines, cet effet peut également se produire après des traitements de courte durée. Une hypoplasie de l'émail a également été rapportée. La doxycycline ne doit donc pas être utilisée dans ces groupes d'âge, à moins qu'il n'y ait pas d'autres options [APhC, 2019a]. Concrètement, en pratique, la doxycycline semble toutefois compatible avec l'allaitement si le traitement est de courte durée (moins de trois semaines). En effet, selon Ferreira et ses collaborateurs, l'administration des tétracyclines à court terme n'est pas contre-indiquée si elle est nécessaire à la prise en charge de la mère. Les tétracyclines peuvent être prescrites durant l'allaitement pour des traitements de courte durée (moins de trois semaines); aucun effet indésirable lié à l'allaitement maternel n'a été rapporté à ce jour. Il existe cependant une crainte quant à la possible altération des dents et de la croissance osseuse de l'enfant en cas d'utilisation prolongée (plus de trois semaines) [Ferreira E *et al.*, 2013].

Selon la monographie, l'usage de l'azithromycine n'est pas contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement. Il y est seulement précisé que, sans études de qualité, cet antibiotique devrait être administré seulement lorsque le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur tout risque potentiel pour le fœtus ou le bébé allaité [APhC, 2019b].

La monographie générale des fluoroquinolones systémiques indique que leur utilisation n'est généralement pas recommandée pendant la grossesse en raison de cas signalés chez les animaux de lésions du cartilage. Il n'a pas été prouvé que les fluoroquinolones augmentent le risque de malformations chez le fœtus en développement; cependant, il est généralement recommandé de ne pas utiliser ces agents pendant la grossesse, en particulier durant le premier trimestre, car des alternatives plus sûres sont généralement disponibles. Dans les modèles animaux, les fluoroquinolones ont causé des dommages à la plaque épiphysaire et au cartilage des articulations; cependant, il existe peu de preuves des effets nocifs de l'exposition aux fluoroquinolones durant l'allaitement chez

l'humain. Seule une exposition limitée est attendue chez les nourrissons allaités; l'absorption orale est potentiellement réduite pour toutes les fluoroquinolones en raison de la chélation par le calcium du lait. Il est important de surveiller les nourrissons allaités pour détecter la diarrhée et la candidose [APhC, 2018].

2.11.3 Perspective des cliniciens

En 2024, les parties prenantes étaient toujours d'avis que la prise en charge d'une infection à *M. genitalium* (qu'elle soit compliquée ou non) en présence d'une grossesse ou d'un allaitement représente un niveau de complexité supérieur et qu'elle nécessite une approche individualisée, donc que la consultation d'un collègue expérimenté est nécessaire dans une telle situation. Il en est de même pour une partenaire sexuelle enceinte ou qui allaite (partenaire d'une personne atteinte d'une infection confirmée à *M. genitalium*). Les parties prenantes soulignent d'ailleurs que la consultation d'un collègue expérimenté est d'autant plus importante avec le traitement séquentiel, puisque la doxycycline est contre-indiquée lors de la grossesse.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement dans les cas de grossesse ou d'allaitement

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT
INFECTIONS NON COMPLIQUÉES OU INFECTIONS COMPLIQUÉES OU PARTENAIRE LE PLUS RÉCENT ET PARTENAIRES RÉGULIERS DE LA PERSONNE ATTEINTE
Consulter un collègue expérimenté.

2.12 Test de contrôle

2.12.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Selon trois des documents retenus, le test de contrôle n'est pas recommandé chez les personnes asymptomatiques [ASHM, 2022; ASPC, 2022; Workowski *et al.*, 2021]. Le test de contrôle chez les personnes symptomatiques devrait être réalisé au moins trois semaines après la fin du traitement [ASPC, 2022] ou au moins deux à trois semaines après la fin du traitement [ASHM, 2022]. Un test de contrôle effectué trop tôt pourrait entraîner la détection de matériel génétique résiduel de bactéries non viables [ASPC, 2022].

L'approche recommandée est quelque peu différente en Europe. En effet, la BASHH recommande la réalisation d'un test de contrôle pour tous, cinq semaines (et au plus tôt trois semaines) après le début du traitement afin de vérifier la guérison microbiologique [Soni *et al.*, 2023]. De son côté, l'IUSTI recommande que le test de contrôle soit envisagé pour tous en raison de la forte prévalence de résistance présente avant le traitement ou qui se développe durant le traitement et en raison du risque ultérieur de propagation de la résistance dans la communauté. Les échantillons pour le test de contrôle doivent être collectés au plus tôt trois semaines après la fin du traitement [Jensen *et al.*, 2022]. La HAS soutient quant à elle la recherche de *M. genitalium* par TAAN (sur un prélèvement urogénital) pour le contrôle microbiologique post-traitement de l'infection à *M. genitalium* (à réaliser environ trois semaines après la fin du traitement de l'infection) [HAS, 2022].

2.12.2 Éléments contextuels

Le *Guide de pratique – Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* publié par l'INSPQ précise que le test de choix pour la détection de *M. genitalium* est un TAAN [INSPQ, 2022].

2.12.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont réitéré qu'en 2024, au Québec, un test de contrôle ne devrait pas être systématiquement recommandé pour toutes les infections confirmées à *M. genitalium*. Elles ont précisé que le test de contrôle est pertinent seulement s'il y a persistance ou récurrence des symptômes. À l'instar de l'information contenue dans les documents retenus, elles ont choisi de préciser à nouveau d'attendre au moins trois semaines après la fin du traitement avant de réaliser le test. En effet, concernant le délai minimal à préconiser avant de réaliser le TAAN de contrôle, les parties prenantes ont affirmé que la recommandation de respecter un délai d'environ cinq semaines après le début du traitement et celle de respecter un délai d'au moins trois semaines après la fin du traitement se rejoignent, puisque le traitement initial d'une infection à *M. genitalium* dure environ une à deux semaines en fonction des situations.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Test de contrôle

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- Un test de contrôle systématique (s'il n'y a pas de symptômes persistants ou récurrents) n'est pas recommandé. S'il y a persistance ou récurrence des symptômes, répéter les analyses microbiologiques visant la détection de *M. genitalium* minimalement trois semaines après la fin du traitement.

FORCES ET LIMITES

Les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche sur les meilleures pratiques cliniques pour assurer la prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium*, une évaluation critique des documents pertinents par deux professionnels scientifiques ainsi qu'une consultation des parties prenantes engagées dans la prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium*.

Le comité consultatif mandaté pour valider les aspects scientifiques et fournir des éléments contextuels ou les perspectives cliniques nécessaires aux travaux était constitué de cliniciens de différentes spécialités et expertises, y compris la médecine familiale, la microbiologie-infectiologie, la gynécologie, la pharmacie et les soins infirmiers. Ce comité a aussi été invité à apprécier les enjeux d'acceptabilité et d'applicabilité des travaux. Par ailleurs, la validation externe du rapport par des lectrices externes (une médecin microbiologiste-infectiologue, une médecin de famille et une pharmacienne) a permis de vérifier en amont de sa publication la clarté et l'utilité du GUO, et de préciser des enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité relatifs aux recommandations transmises au sein de cet outil clinique. Afin de s'assurer que le GUO découlant des travaux est clair, utile à la pratique et adapté à la réalité du terrain, plusieurs futurs utilisateurs potentiels pratiquant en première ligne et dans divers milieux ont aussi été consultés.

Bien que les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse, des limites doivent toutefois être signalées. Parmi les dix documents retenus pour les travaux, selon la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II), la rigueur du processus d'élaboration de certains guides est limitée, et très peu de documents présentent une évaluation des forces et des limites de la preuve scientifique en appui aux recommandations élaborées. De plus, certains éléments sont difficilement applicables à la population québécoise (par exemple, les données d'antibiorésistance). Par ailleurs, bien que la stratégie de recherche inclue des dates de publication récentes, certains des documents retenus se basent sur des études et des documents moins récents qui devraient parfois être actualisés. Aussi, l'INESSS n'a pas effectué une évaluation et une appréciation des données scientifiques des études primaires sur l'efficacité et l'innocuité des traitements, mais plutôt une appréciation secondaire à la suite de l'interprétation faite par les auteurs des documents retenus.

De plus, la littérature scientifique ou les normes portant sur les aspects économiques, organisationnels, éthiques, d'implantation et de déploiement n'ont pas été consultées. Aucune analyse d'impact budgétaire concernant l'application des recommandations de traitements ou des analyses de laboratoire n'a été réalisée.

Bien que l'approche qualitative de consultation des parties prenantes ajoute une dimension essentielle à la démarche d'évaluation, elle comprend toujours une part de biais et de risque associés, et demeure incomplète à plusieurs égards. Enfin, en raison de la portée des travaux qui concernent principalement les professionnels de la santé de première ligne, la perspective des personnes qui présentent une infection confirmée à *M. genitalium* n'a pas été colligée, ni celle de citoyens.

ENJEUX ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX

Au Québec, plusieurs personnes présentent un syndrome compatible avec une ITSS persistant ou récidivant pour lequel la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace. Chez ces personnes, la possibilité de la présence d'autres agents pathogènes, comme *M. genitalium*, doit être évaluée (et l'infection doit être traitée, le cas échéant). La prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium* occasionne donc de nombreuses consultations avec des cliniciens. Sans se substituer au jugement clinique, l'outil clinique découlant des présents travaux devrait permettre de soutenir les cliniciens de première ligne dans le choix du traitement pharmacologique et la réalisation du suivi approprié et, ultimement, d'améliorer l'expérience de soins des personnes qui présentent une infection confirmée à *M. genitalium*. De plus, le GUO contribuera à l'harmonisation des pratiques au Québec.

Certains enjeux d'applicabilité ont néanmoins été soulevés par les cliniciens consultés au cours du projet, notamment en ce qui a trait aux longs délais avant l'obtention des résultats de la recherche de mutations associées à la résistance de *M. genitalium* aux antibiotiques, ce qui rend le recours au traitement guidé par le profil de résistance plutôt rare.

La mise à jour du GUO sur les infections confirmées à *M. genitalium* s'appuie sur des recommandations de pratique clinique qui ont été bonifiées par la perspective des parties prenantes consultées et contextualisées par rapport à la pratique québécoise. À terme, cet outil devrait permettre un rehaussement et une harmonisation de la pratique et contribuer à la prise en charge efficace des personnes qui présentent ce type d'infection et celle de leurs partenaires sexuels.

Le rehaussement et l'harmonisation de la pratique dépendront cependant :

- de la diffusion du GUO mis à jour;
- de l'adhésion aux changements et de l'appropriation des recommandations par les cliniciens concernés;
- de la disponibilité de formation lorsque nécessaire;
- et de la promotion de cet outil au sein du réseau.

MISE À JOUR

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de publication, soit en 2028, selon l'avancement des données scientifiques, l'évolution des pratiques cliniques, les changements significatifs dans les documents contextuels complémentaires publiés, notamment, par l'INSPQ ainsi que les besoins du réseau de la santé et des services sociaux en ce qui concerne de futurs travaux relatifs à la prise en charge des infections confirmées à *M. genitalium*. Le cas échéant, une revue exploratoire des positions et des recommandations issues de la littérature sera effectuée afin de vérifier si de nouvelles mises à jour sont disponibles. Une revue exploratoire de la littérature scientifique (études primaires) pourrait également être réalisée. Au besoin, les cliniciens qui ont accompagné les travaux pourraient être consultés afin de vérifier s'ils jugent pertinent de faire une nouvelle mise à jour du guide d'usage optimal.

RÉFÉRENCES

- Al-Sahab B, Ardern CI, Hamadeh MJ, Tamim H. Age at menarche in Canada: results from the National Longitudinal Survey of Children & Youth. *BMC Public Health* 2010;10:736.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). DOXYCYCLINE - CPhA Monograph. 2019a. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca>.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). AZITHROMYCINE - CPhA Monograph. 2019b. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca/>.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). FLUOROQUINOLONES - CPhA Monograph. 2018. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca>.
- Australasian Society for HIV Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine (ASHM). Australian sexually transmitted infection (STI) management guidelines for use in primary care. 2022. Disponible à : <https://sti.guidelines.org.au/>.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Infections transmissibles sexuellement et par le sang : Guides à l'intention des professionnels de la santé. Ottawa, ON : ASPC; 2022. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-infectieuses/sante-sexuelle-infections-transmissibles-sexuellement/lignes-directrices-canadiennes.html>.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010a;182(18):E839-42.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ* 2010b;182(10):E472-8.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010c;182(10):1045-52.
- Ferreira E, Martin B, Morin C. Grossesse et allaitement : guide thérapeutique 2^e édition. 2013.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Diagnostic biologique des mycoplasmes urogénitaux dans les infections génitales basses. Évaluer les technologies de santé. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2022. Disponible à : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/rapport_igb.pdf.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Guide de pratique - Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de *Mycoplasma genitalium*. Québec, Qc : INSPQ; 2022. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/guide-pratique-prelevements-analyses-laboratoire-recherche-m-genitalium>.

- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Les revues narratives : fondements scientifiques pour soutenir l'établissement de repères institutionnels. Québec, Qc : INSPQ; 2021.
- Jensen JS, Cusini M, Gomberg M, Moi H, Wilson J, Unemo M. 2021 European guideline on the management of Mycoplasma genitalium infections. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV 2022;36(5):641-50.
- Johnston A, Kelly SE, Hsieh SC, Skidmore B, Wells GA. Systematic reviews of clinical practice guidelines: a methodological guide. J Clin Epidemiol 2019;108:64-76.
- Lunny C, Ramasubbu C, Puil L, Liu T, Gerrish S, Salzwedel DM, et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. PLoS One 2021;16(4):e0250356.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.
- Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Guide administratif – Liste des médicaments – Annexe H – Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang. Québec, Qc : RAMQ; 2024. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/professionnels/Pages/liste-medicaments.aspx>.
- Soni S, Horner P, Rayment M, Pinto-Sander N, Naous N, Parkhouse A, et al. British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of infection with Mycoplasma genitalium (2018). Int J STD AIDS 2023;30(10):938-50.
- World Health Organization (WHO). Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections. Geneva, Switzerland : WHO; 2021. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024168>.
- Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports 2021;70(4):1-187.

ANNEXE I

Méthodologie

Question décisionnelle

Quels sont les changements dans les recommandations concernant le traitement pharmacologique des infections confirmées à *M. genitalium* qui sont survenus depuis la dernière mise à jour partielle du GUO en avril 2023?

Questions d'évaluation

Les questions ont été déterminées selon les aspects à documenter pour élaborer des recommandations concernant la démarche clinique, la conduite thérapeutique et le suivi à adopter en lien avec le traitement pharmacologique des infections confirmées à *M. genitalium*. Celles-ci couvrent les dimensions populationnelle¹, clinique², organisationnelle³, économique⁴ et socioculturelle⁵ de l'*Énoncé de principes en soutien au jugement de valeur*.

Les questions d'évaluation ont été formulées, de manière générale, en tenant compte des éléments du modèle PIPOH⁶ (population, interventions d'intérêt [aspects à documenter], professionnels à qui s'adressent les travaux, objectif poursuivi par les interventions ciblées [*outcome* – dépistage, diagnostic, traitement, suivi] et le milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions [*health care setting*]). Pour les questions d'efficacité et d'innocuité, le modèle PICO (population cible/problématique; intervention/exposition/enjeu; comparateur/comparaison/corrélation; résultats visés/paramètres d'intérêt [*outcomes*]) a été employé.

Dimension populationnelle

1. Quelles sont les interventions à réaliser pour la prise en charge de la personne atteinte et de ses partenaires d'un point de vue de santé publique?
2. Quelle information doit être véhiculée concernant la gratuité de la médication?
3. Quelle est l'évolution de la sensibilité des souches de *M. genitalium* aux différents traitements depuis avril 2023?

¹ Population ciblée et besoins de santé.

² Efficacité, innocuité, qualité de vie et expérience de soins et de services.

³ Contexte organisationnel des soins et services, qualité des soins et services, parcours de soins, organisation et gouvernance du système.

⁴ Gestion responsable et durable des ressources financières.

⁵ Contexte de la société québécoise (valeurs, bien commun) et préservation des ressources environnementales.

⁶ <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>.

Dimension clinique

Comparativement à l'information disponible au moment de mettre à jour le guide d'usage optimal ITSS – Infection confirmée à *M. genitalium* en 2023 :

4. Y a-t-il de nouvelles données à prendre en considération concernant les généralités relatives au traitement pharmacologique d'une infection confirmée à *M. genitalium*?
5. Y a-t-il de nouvelles données concernant les principes de traitement pour la personne atteinte d'une infection confirmée à *M. genitalium*?
6. Y a-t-il de nouvelles données concernant le traitement pharmacologique de la personne atteinte d'une infection confirmée à *M. genitalium* selon les différents types d'infection (compliquées, non compliquées) ou de populations (p. ex. allergie, grossesse, allaitement, résistance ou sensibilité aux différents traitements, usage antérieur d'azithromycine, etc.)?
7. Y a-t-il de nouvelles données concernant le traitement pharmacologique des partenaires sexuels de la personne atteinte d'une infection confirmée à *M. genitalium*?
8. Y a-t-il de nouvelles données concernant les indications des tests de contrôle et la nature de ceux-ci?

Dimension organisationnelle

9. Quels sont les enjeux professionnels et organisationnels qui facilitent et limitent une utilisation judicieuse des antibiotiques pour le traitement des infections confirmées à *M. genitalium* au Québec?

Dimension économique

10. Y a-t-il des enjeux économiques relatifs aux recommandations qui seront mises à jour?

Dimension socioculturelle

11. Y a-t-il des enjeux socioculturels relatifs aux recommandations qui seront mises à jour?

Les différentes sources d'information qui ont été employées pour répondre à chacune des questions d'évaluation sont résumées dans le [tableau I-1](#).

Tableau I-1 Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation et type de revue de la littérature par dimension

Dimension	Revue systématique des études primaires	Revue systématique des documents présentant des recommandations	Revue narrative de la littérature	Consultation des parties prenantes
POPULATIONNELLE (Q1 à Q3)			X	X
CLINIQUE (Q4 à Q8)		X		X
ORGANISATIONNELLE (Q9)			X	X
ÉCONOMIQUE (Q10)			X	X
SOCIOCULTURELLE (Q11)			X	X

Méthodes de synthèse de l'information et des recommandations cliniques ainsi que des données scientifiques

Type de revue de la littérature

Revue systématique de la littérature pour la dimension clinique [Lunny *et al.*, 2021; Johnston *et al.*, 2019]. Revues narratives pour les dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle [INSPQ, 2021].

Sources de données et stratégies de recherche de la littérature

Pour la mise à jour du GUO, la même stratégie de recherche que celle employée précédemment a été mise à jour. De nouveaux termes de recherche ont toutefois été ajoutés selon l'évolution de la terminologie médicale. La recherche a été effectuée dans plus d'une base de données, soit MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews).

Une recherche manuelle de la littérature a également été réalisée par une conseillère en information scientifique et par une professionnelle scientifique qui ont consulté les sites Web des agences et organismes d'évaluation des technologies de la santé, de sociétés savantes ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux internationaux, d'associations ou d'ordres professionnels en lien avec le thème des travaux. Seuls les sites Web d'agences d'évaluation des technologies en santé et d'autres organismes établis dans des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques et dont les revenus, le réseau de la santé, la population et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada ont été consultés (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, France, Espagne, Suisse,

Royaume-Uni (y compris l'Écosse), Japon). En présence d'une annonce sur le site Web indiquant qu'une mise à jour d'un document retenu était en cours, l'organisation a été contactée pour connaître l'horizon temporel de la nouvelle publication.

Pour les revues narratives à réaliser, une recherche spécifique a aussi été effectuée au moyen du moteur de recherche Google par une professionnelle scientifique qui a employé des mots clés propres aux thèmes à documenter, lesquels sont énumérés dans les annexes complémentaires associées au rapport. Les titres des 30 premières notices issues des recherches manuelles ont été examinés pour repérer tout document pertinent.

Des ouvrages de référence médicale (p. ex. *Manuel Merck*, *Wikimédecine*, *UpToDate*) ont aussi été consultés.

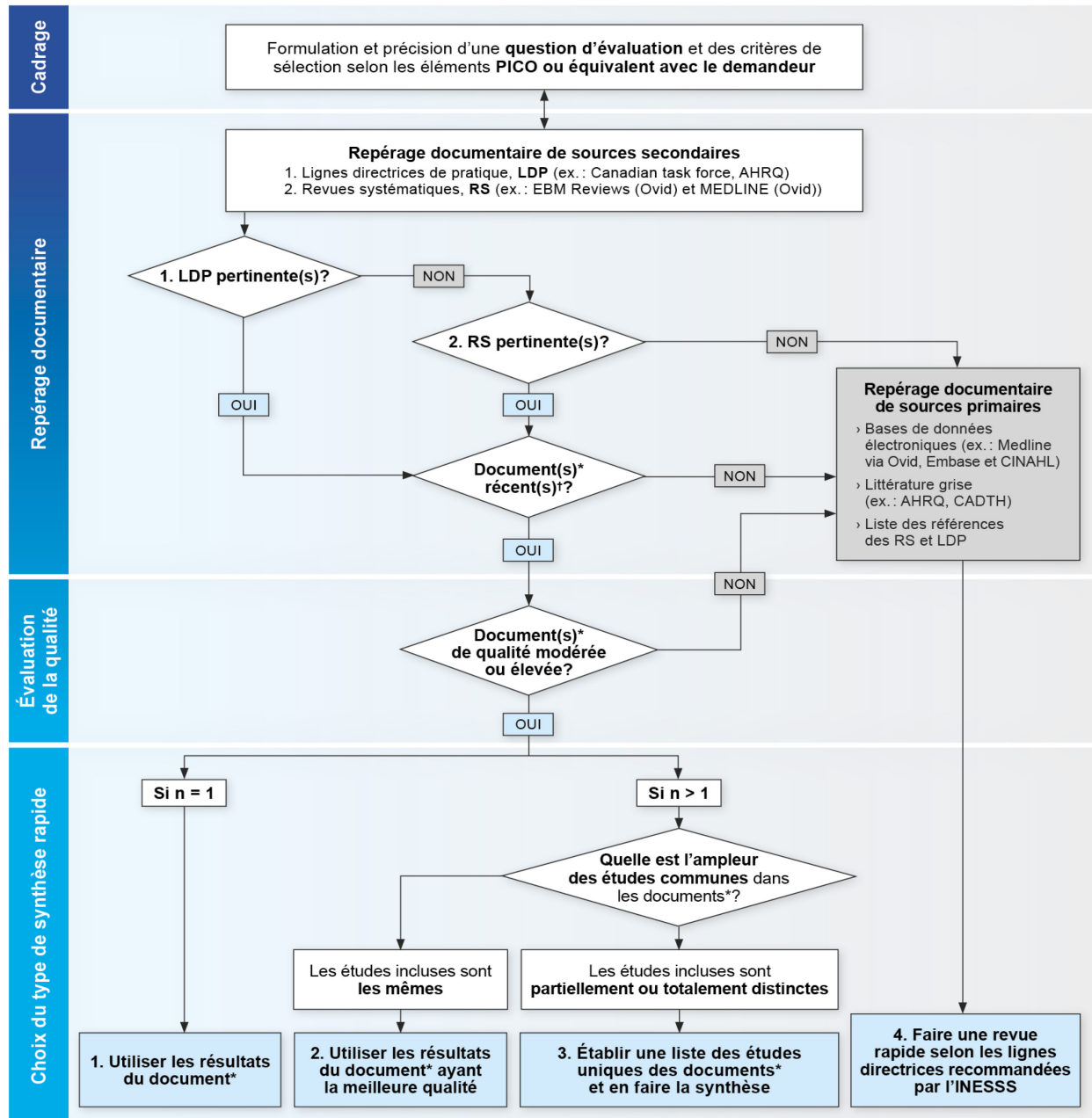
Enfin, les listes de références des publications retenues ont été parcourues afin de répertorier d'autres documents pertinents (méthode « boule-de-neige »).

Documentation de la recherche de la littérature

La conseillère en information scientifique affectée au projet a élaboré, en collaboration avec les professionnelles scientifiques, la stratégie de repérage dans les sources de données susmentionnées. Ce processus était itératif afin d'optimiser la recherche documentaire. La recherche des documents qui présentent de l'information et des recommandations cliniques dans les bases de données a été documentée par la conseillère en information scientifique.

Le choix de la méthodologie à employer selon les nouvelles questions d'évaluation répertoriées en cours de projet a été guidé par l'algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes à la [Figure I-1](#) (tirée d'un document interne de l'INESSS).

Figure I-1 **Algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes**



*Le terme document(s) est utilisé en référence aux lignes directrices ou aux revues systématiques le cas échéant

[†]Récents = Lignes directrices de pratique (LDP) datant d'au plus cinq ans; revue systématique (RS) datant d'au plus deux ans. Ces périodes sont à titre indicatif et représentent les périodes au-delà desquelles une mise à jour est requise. Par ailleurs, la définition de lignes directrices ou revues systématiques récentes devrait être basée à la fois sur l'exploration préliminaire de la littérature et sur la consultation des experts du domaine d'intérêt.

Prévoir un délai d'au moins trois mois si le scénario 4 est choisi. Le délai peut être estimé en jours (1; 2) ou en semaines (3) pour les autres scénarios.

L'algorithme peut être utilisé dans les projets à plusieurs questions d'évaluation ou dans le cas des réponses rapides.

Processus de mise à jour du repérage de la littérature et vigie informationnelle

Les principaux sites Web d'agences d'évaluation ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine en lien avec le thème des travaux ont été consultés environ deux à trois mois avant l'étape de validation externe pour repérer de nouveaux documents ou des mises à jour de documents retenus.

Critères de sélection de la littérature

La sélection des publications scientifiques portant sur la dimension clinique a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis ci-dessous ([Tableau I-2](#)). Les deux professionnelles scientifiques ont testé un échantillon aléatoire de citations pour s'assurer de la compréhension commune des critères de sélection des documents répondant aux questions de la dimension clinique. La sélection a ensuite été effectuée par lecture des titres et résumés, puis des textes intégraux. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse.

Pour les documents repérés par la recherche manuelle et par « boule-de-neige », une professionnelle scientifique a effectué la sélection par lecture des titres et résumés, puis des textes intégraux à partir des mêmes critères. Une deuxième professionnelle scientifique a contrevérifié la liste des références de 25 % des documents inclus, et ce selon l'ordre alphabétique des notices dans le logiciel bibliographique EndNote.

Au stade de la sélection à partir de la lecture des textes intégraux, la raison d'une exclusion a été inscrite dans un tableau. Un diagramme de flux selon le modèle de PRISMA [Page *et al.*, 2021], illustrant le processus de sélection des documents retenus pour les revues systématiques, a été développé.

Pour les revues narratives, aucun critère d'inclusion et d'exclusion n'a été préétabli. La sélection d'articles phares repérés à partir de la lecture des titres et résumés des publications scientifiques, captées lors de la recherche systématique de la littérature, la recherche manuelle ou la méthode « boule-de-neige », a été basée sur le jugement d'une professionnelle scientifique. Elle n'a pas été contrevérifiée par une deuxième personne.

Tableau I-2 Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations aux fins de la revue systématique (dimension clinique)

Critères d'inclusion	
POPULATION	Personnes de 14 ans ou plus
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	Antibiothérapie des infections confirmées à <i>M. genitalium</i>
PROFESSIONNELS À QUI S'ADRESSENT LES TRAVAUX	Professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, personnel infirmier)
OBJECTIFS CLINIQUES VISÉS (OUTCOME)	- Interventions à réaliser pour la prise en charge de la personne atteinte et de ses partenaires d'un point de vue de santé publique - Gratuité de la médication - Évolution de la sensibilité des souches de <i>M. genitalium</i> aux différents traitements - Généralités relatives au traitement pharmacologique d'une infection confirmée à <i>M. genitalium</i> - Principes de traitement pour la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>M. genitalium</i> - Traitement pharmacologique de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>M. genitalium</i> selon les différents types d'infection ou de population - Indications des tests de contrôle et nature de ceux-ci - Traitement pharmacologique des partenaires sexuels de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>M. genitalium</i>
CONTEXTE CLINIQUE D'INTERVENTION (health care setting and context)	Ambulatoire
TYPE DE PUBLICATION	Guides de pratiques cliniques (GPC), consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices ou tout autre document présentant des recommandations cliniques
ANNÉE DE PUBLICATION	2021 à 2024
LANGUE	Anglais, français

Critères d'exclusion	
POPULATION	Aucun
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	Aucun
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	Guide dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé, la population et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec
TYPE DE PUBLICATION	▪ Documents reprenant des recommandations d'un autre document retenu ▪ Documents dont les recommandations reposent sur des recommandations de GPC obsolètes (publiés avant 2021 et dont des mises à jour sont disponibles) ▪ Revue systématique (avec ou sans méta-analyse) sans recommandation ▪ Lettre d'opinion, lettre à l'éditeur, résumé de conférence, autre type de devis d'études primaires

Évaluation de la qualité méthodologique

Après une phase pilote concluante portant sur quelques publications incluses, l'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à l'aide des outils d'évaluation énumérés ci-dessous. Toute discordance a été discutée entre les deux professionnelles scientifiques et arbitrée par une troisième personne lorsque nécessaire.

Les guides de pratique clinique ont été évalués à l'aide de la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II) [Brouwers *et al.*, 2010a; 2010b; 2010c].

La qualité méthodologique des revues systématiques, des ouvrages de référence médicale ou des sources tertiaires en pharmacologie n'a pas été évaluée, tout comme les publications scientifiques retenues permettant de répondre à des questions portant sur les dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle.

Les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus à l'étape de la sélection à partir de leur lecture sont rapportés dans les annexes complémentaires du rapport.

Extraction

Pour les documents avec recommandations cliniques, seuls ceux dont la qualité méthodologique a été jugée acceptable, basée sur le domaine de la rigueur scientifique de l'outil d'évaluation AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*), ont été retenus pour l'extraction et l'analyse. De l'information et des recommandations cliniques de documents dont la qualité méthodologique a été jugée moins acceptable,

mais dont la crédibilité scientifique semble indéniable, ont été extraites lorsqu'il n'y avait pas d'autre document de meilleure qualité méthodologique disponible pour répondre à la question d'évaluation.

L'extraction a été effectuée par une professionnelle à l'aide de tableaux d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents afin d'en assurer la validité. Les extractions ont été contrevérifiées par une deuxième professionnelle.

Par ailleurs, l'information et les recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale et de toutes autres publications scientifiques captées pour les revues narratives n'ont pas été extraites dans des tableaux. De même, les données provenant de revues systématiques n'ont pas été extraites. Les revues systématiques ont plutôt servi au repérage d'études pertinentes pour la réalisation des travaux.

Analyse et synthèse

Dans un premier temps, une courte synthèse des documents retenus à l'étape de la sélection et l'appréciation de leur qualité méthodologique ou de leur crédibilité scientifique ont été effectuées par une professionnelle scientifique, puis validées par une seconde. Les documents avec recommandations qui ont été exclus en raison de leur qualité méthodologique jugée inacceptable y sont cités.

Dans un deuxième temps, une analyse critique des documents retenus pour la réalisation des revues systématiques et la captation des similarités et différences entre l'information, les recommandations, les données scientifiques extraites et les caractéristiques distinctives entre les documents ont été effectuées par une professionnelle scientifique. L'ensemble a été résumé dans une synthèse narrative en tenant compte de la qualité méthodologique des documents (p. ex. rigueur d'élaboration, indépendance éditoriale), et en exposant les limites et incertitudes associées à ces résultats. La force des recommandations extraites des guides de pratique clinique et lignes directrices ainsi que la qualité de la preuve scientifique qui appuie ces recommandations a été précisée lorsque disponible.

Aucune analyse et synthèse de l'information et des recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale et de sources tertiaires en pharmacologie n'a été effectuée. Le contenu de ces sources a servi davantage à alimenter les discussions avec les parties prenantes.

Méthode de synthèse des données et éléments contextuels

Les éléments contextuels peuvent, entre autres, inclure des : lois, règlements, normes, programmes, services à la population ou aux personnes atteintes d'une maladie, services de télésanté, soins virtuels, outils cliniques élaborés par des établissements québécois, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada, statistiques ou données de santé. La collecte de cette information sert généralement à documenter des aspects des dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle.

Lois, règlements, normes, programmes, plans d'action, répertoires, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada

Type de revue de la littérature

Revue narrative⁷ de la littérature.

Sources de données et stratégie de collecte

Une recherche manuelle a été effectuée par une professionnelle scientifique qui a consulté les sites Web des gouvernements fédéraux, territoriaux et provinciaux, ceux de regroupements, de communautés de pratique ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine des travaux ou encore ceux d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec et du Canada.

Les monographies officielles homologuées par Santé Canada ont été consultées par le biais de l'*electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (e-CPS)*.

Extraction

À l'exception de l'information tirée des monographies, aucune extraction dans un tableau n'a été effectuée pour les autres aspects documentés servant à contextualiser l'information ou les recommandations tirées des documents retenus aux fins d'analyse. L'extraction a été faite par une professionnelle scientifique à l'aide de tableaux d'extraction préétablis. Les extractions ont été vérifiées par une deuxième professionnelle.

Analyse et synthèse

Une analyse des renseignements pertinents relatifs aux éléments contextuels à documenter a été menée en soulignant les similitudes et les divergences entre les différentes sources d'information. Les éléments contextuels pertinents aux travaux ont ensuite été synthétisés de façon narrative par une professionnelle scientifique puis vérifiés par une deuxième personne.

⁷ Selon la définition de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une revue narrative se définit comme étant une revue ayant pour objectif de « *présenter un état de connaissances, une synthèse, une information de base ou une vue d'ensemble de la littérature scientifique publiée sur un sujet spécifique* » [INSPQ, 2021].

Méthodes de synthèse des différentes perspectives recueillies à partir de consultations

Différentes perspectives ont été recueillies dans le cadre de ce Guide et norme. Cette collecte a permis de compléter les autres sources de données pour mieux répondre aux questions d'évaluation, puis d'apprécier différents aspects des dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle importants pour le jugement de valeur. Ces échanges ont permis de comparer, notamment, l'information recensée dans la littérature à celle issue de la pratique clinique québécoise, de recueillir des données et des savoirs expérientiels, des enjeux, des obstacles et des facilitateurs de la pratique. Les noms des personnes consultées sont indiqués dans les pages liminaires du rapport associé aux travaux.

Stratégie de collecte, processus et approche pour garantir la qualité et l'intégrité de l'information recueillie

Comité consultatif

Afin de documenter la perspective des cliniciens et de préciser les enjeux cliniques, professionnels et organisationnels en lien avec le thème des travaux, un comité consultatif a été mis sur pied lors de la planification du projet. Il était composé de professionnels de la santé détenant différentes spécialités et expertises qui œuvrent dans la thématique des travaux. Le comité consultatif avait pour mandat d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité des recommandations formulées et des livrables, et ce, en fournissant de l'information contextuelle (p. ex. organisation des soins et services, trajectoire) et expérientielle, de l'expertise, des opinions sur les enjeux professionnels et organisationnels de même que les obstacles et facilitateurs de la prestation de soins et services, ou d'autres perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les rencontres ont été enregistrées avec l'accord des participants. Les comptes rendus ont été rédigés par une professionnelle scientifique. Ces documents indiquent la date, le lieu, un résumé des échanges et les précisions sur le suivi à effectuer. Les comptes rendus ont été validés par les membres de l'équipe de projet présents aux rencontres. Ces documents ont été consignés dans un espace de travail commun réservé aux présents travaux.

Analyse et synthèse

L'information issue des consultations avec les parties prenantes a été extraite des comptes rendus par une professionnelle scientifique selon des thèmes liés aux questions d'évaluation. Une portion de l'information extraite a été validée par un autre membre de l'équipe pour s'assurer de la concordance avec ces thèmes. Ces documents ont servi de base pour étayer la perspective des cliniciens dans l'ensemble des documents produits. Une synthèse narrative a été réalisée afin de comparer entres-elles les informations

tirées des différentes perspectives recueillies. Une deuxième personne s'est assurée de la justesse des propos rapportés.

Méthodes d'analyse pharmacoéconomique et d'impact budgétaire

Aucune analyse pharmacoéconomique et d'impact budgétaire n'a été effectuée, puisque les travaux visaient principalement à soutenir la pratique clinique des professionnels de la santé et qu'aucune recommandation à l'attention des décideurs n'a été élaborée.

Processus et méthode de mise à jour des recommandations et du contenu de l'outil clinique

Les recommandations ont été élaborées en collaboration avec le comité consultatif. Pour chacune des questions d'évaluation, l'ensemble de l'information recueillie a été colligé en fonction des principales étapes du cheminement clinique. Pour mettre à jour les propositions de recommandations cliniques et l'outil clinique, l'ensemble de la preuve a été analysé en tenant compte des dimensions populationnelle, clinique, organisationnelle, économique et socioculturelle ainsi que de nouvelles données scientifiques, de l'information clinique ou des recommandations de bonnes pratiques cliniques, des données et éléments contextuels et des perspectives des parties prenantes. Un tableau qui met en parallèle l'information originale, les nouvelles données et les propositions préliminaires de modifications aux recommandations a été élaboré à partir des critères présentés ci-dessous ([Tableau I-3](#)). Basé sur l'ensemble de la preuve, cet outil associe le temps du verbe avec le niveau de confiance que les bénéfices d'adopter une recommandation excèdent les inconvénients, ainsi que le degré attendu d'adoption de celle-ci.

Les membres du comité consultatif ont d'abord été invités à échanger, dans un processus itératif informel, sur l'ensemble de la preuve, et à réagir sur les propositions préliminaires formulées par l'équipe de projet et destinées ultimement à l'élaboration de l'outil clinique. À cette étape, ils ont été invités à considérer la qualité de la preuve scientifique, l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, les valeurs et les préférences des professionnels et des usagers, puis à examiner les enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité ainsi que les répercussions possibles sur les pratiques et sur les ressources afin d'en venir à une décision pour chacune des propositions. Les principaux constats découlant de ces consultations ont été compilés et analysés. Le contenu a été retenu après l'approbation de la majorité des membres du comité consultatif. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

Dans un deuxième temps, les membres du comité consultatif se sont prononcés par courriel sur les documents finaux. L'approbation finale des recommandations, contenues dans l'outil clinique, a été considérée comme unanime lorsque 100 % des participants étaient en accord, et majoritaire lorsqu'au moins 80 % des participants étaient favorables. Un avis partagé a été considéré lorsque 51 % à 79 % des membres étaient en accord.

À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

À la suite des rencontres, le rapport et l'outil clinique élaborés par l'équipe de projet ont été envoyés par courriel aux membres du comité consultatif pour obtenir leurs commentaires et les informer de l'issue des recommandations cliniques à la suite du processus itératif. Les documents ont ensuite été soumis à un processus de validation externe. Lorsque des changements au contenu ont été proposés en cours de validation, les membres du comité consultatif ont été consultés par courriel afin de vérifier la pertinence de reformuler ou non les recommandations.

Tableau I-3 Formulation des recommandations

NIVEAU DE CONSENSUS BASÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DES RECOMMANDATIONS	DIRECTIVE POUR LA FORMULATION DE LA RECOMMANDATION
Le groupe de travail est certain que l'intervention ou la décision : ✓ est associée à une obligation légale ✓ peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé ou le bien-être de la population si elle n'est pas appliquée.	■ Pour la pratique L'intervention <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des patients, usagers ou proches aidants.	La recommandation est formulée comme une norme ou une obligation, en employant le verbe « devoir », ou le verbe à l'infinitif.
	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des situations.	
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que : ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients ou l'inverse; et ✓ l'intervention ou le choix de la décision est raisonnable dans le contexte québécois, voire efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou technologie.	■ Pour la pratique L'intervention <u>devrait ou ne devrait pas être appliquée</u> à la grande majorité des patients, usagers ou proches aidants, dans la majorité des situations.	La recommandation est formulée comme une instruction directe, en employant le verbe « devoir » à la forme conditionnelle, suivi d'un verbe d'action, ou en employant un verbe d'action directif à l'infinitif (p. ex. prescrire, recourir, mesurer, administrer, discuter, demander).
	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>devrait être appliquée</u> à l'ensemble des situations.	
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que : ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients, ou l'inverse	■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait ou ne pourrait pas être appliquée</u> selon les circonstances cliniques, les valeurs ou les préférences des patients, usagers ou proches aidants.	La recommandation est formulée comme une instruction directe; en employant le verbe « pouvoir » à la forme conditionnelle,

NIVEAU DE CONSENSUS BASÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DES RECOMMANDATIONS	DIRECTIVE POUR LA FORMULATION DE LA RECOMMANDATION
✓ l'intervention ou le choix de la décision est efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou technologie, ✓ mais que d'autres options d'intervention ou d'autres choix décisionnels tout aussi efficaces, mais moins dispendieux sont disponibles et peuvent être envisagés.	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>pourrait être</u> appliquée selon le contexte organisationnel.	ou un verbe d'action subjectif (p. ex. proposer, envisager, considérer, offrir, suggérer).
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que : ✓ En absence de données probantes, les données expérientielles sont suffisantes pour l'élaboration d'une recommandation applicable à la plupart des patients, usagers ou proches aidants; ou à certains choix décisionnels.	■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait être considérée au cas par cas</u> selon les circonstances cliniques, les préférences et les valeurs des patients, usagers ou proches aidants. ■ Pour les décideurs publics Le choix décisionnel <u>pourrait être considéré au cas par cas</u> selon le contexte organisationnel.	Le verbe « considérer/envisager au cas par cas » est employé.

Validation par les pairs

Des lectrices externes ont été invitées à évaluer la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale des travaux. Elles ont été choisies selon leur expertise, leur milieu de pratique et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec. Ces personnes ont été conviées à formuler des commentaires sur une version préliminaire du rapport Guide et Norme et du GUO. Bien qu'elles aient révisé l'ensemble du contenu présenté dans les documents, les lectrices externes n'ont pas révisé ni approuvé les versions finales.

De plus, afin de s'assurer de la qualité globale du GUO, de la clarté et de la complétude de l'information présentée ainsi que de l'applicabilité des recommandations, des futurs utilisateurs potentiels de différentes régions du Québec ont été sollicités pour répondre à un sondage en ligne afin de recueillir leurs commentaires sur une version préliminaire du GUO. Les futurs utilisateurs n'ont pas validé la version définitive des documents.

Les commentaires des lecteurs externes ainsi que ceux des futurs utilisateurs ont été analysés par l'équipe de projet, reproduits dans des tableaux récapitulatifs et consignés dans un espace de travail commun. Selon la nature des commentaires et la valeur ajoutée de cette perspective clinique nouvellement recueillie, les documents ont été ajustés en conséquence.

Les noms et affiliations des lecteurs externes et des futurs utilisateurs sont présentés dans les pages liminaires du présent rapport.

Confidentialité et considérations éthiques

Toute information de nature personnelle ou médicale fournie par les parties prenantes consultées a été rendue anonyme afin de protéger l'identité des personnes participantes. Les membres de l'équipe de projet ainsi que toutes les parties prenantes consultées ont également été tenus de respecter le devoir de réserve, de confidentialité, d'intégrité et de respect dicté par l'INESSS. Chaque membre de l'INESSS et chaque collaborateur participant aux travaux, à l'exception des informateurs clés, a été invité à prendre connaissance du code d'éthique et s'est engagé à le respecter.

Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Toute personne appelée à collaborer a dû déclarer les intérêts ou rôles d'ordre personnel, professionnel ou institutionnel susceptibles de la placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts ou de rôles, comme définis dans la *Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS*. Une telle déclaration a été faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les formulaires de déclaration remplis par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par l'équipe de projet. Cette évaluation a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer, selon les situations déclarées. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles et les modalités de gestion qui ont été mises en place sont divulgués publiquement dans les pages liminaires du rapport Guides et Normes, par souci de transparence.

ANNEXE II

Description des documents retenus

Une recherche systématique a été effectuée afin de repérer des documents qui présentent des recommandations de bonne pratique clinique concernant les infections confirmées à *M. genitalium*. Cela a permis de repérer 441 documents publiés entre janvier 2020 et février 2024 auxquels s'ajoutent 20 documents provenant de la littérature grise, avec une veille effectuée jusqu'en octobre 2024. À la suite du processus de sélection, 7 documents publiés par différentes associations ou sociétés savantes en lien avec les infections confirmées à *M. genitalium* ont été retenus, soit :

- Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
 - *Infections transmissibles sexuellement et par le sang : guides à l'intention des professionnels de la santé* [ASPC, 2022]
- Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine (ASHM)
 - *Australian sexually transmitted infection (STI) management guidelines for use in primary care* [ASHM, 2022]
- British Association for Sexual Health and HIV (BASHH)
 - *British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of infection with Mycoplasma genitalium* (2018) (Updated May 2023) [Soni *et al.*, 2023]
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
 - *Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines*, 2021 [Workowski *et al.*, 2021]
- Haute Autorité de Santé (HAS)
 - *Diagnostic biologique des mycoplasmes urogénitaux dans les infections génitales basses* [HAS, 2022]
- International Union against Sexually Transmitted Infections (IUSTI)
 - *2021 European guideline on the management of Mycoplasma genitalium infections* [Jensen *et al.*, 2022]
- World Health Organization (WHO)
 - *Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections* [WHO, 2021]

D'autres documents de référence, dont la qualité méthodologique n'a pas été appréciée, ont également été utilisés dans le cadre des travaux. Il s'agit, entre autres, de documents québécois publiés par l'INSPQ ou la RAMQ et de monographies de médicaments. Les monographies de l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) concernant les traitements recommandés dans le GUO (azithromycine, doxycycline, fluoroquinolones) sont celles qui ont été consultées.

Le processus de sélection des documents à partir de la recherche de ceux qui présentent de l'information et des recommandations cliniques et de la recherche de la littérature grise, sous forme de diagramme de flux, la liste des documents exclus ainsi que la description et l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus sont présentés dans le document *Annexes complémentaires*.

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

