



HAL
open science

Engagement des patients dans la formation et la recherche en santé

Raymond Merle

► **To cite this version:**

Raymond Merle. Engagement des patients dans la formation et la recherche en santé. Education. Université Grenoble Alpes [2020-..], 2021. Français. NNT: 2021GRALS004 . tel-03262428

HAL Id: tel-03262428

<https://theses.hal.science/tel-03262428v1>

Submitted on 16 Jun 2021

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

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

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

Spécialité : PCN - Sciences cognitives, psychologie et neurocognition

Arrêté ministériel : 25 mai 2016

Présentée par

RAYMOND MERLE

Thèse dirigée par **Christophe PISON**, Université Grenoble Alpes

préparée au sein du **Laboratoire Laboratoire Bioénergétique
Fondamentale et Appliquée**
dans l'**École Doctorale Ingénierie pour la Santé la Cognition et
l'Environnement**

Engagement des patients dans la formation et la recherche en santé

Patient Engagement in Health Education and Research

Thèse soutenue publiquement le **30 mars 2021**,
devant le jury composé de :

Monsieur Christophe PISON

Professeur de l'Université Grenoble Alpes (Examinateur)

Monsieur John Louis MC GREGOR

Docteur en philosophie, ancien directeur de recherche Inserm de Lyon
(Rapporteur)

Monsieur Patrick RITZ

Professeur de l'Université de Toulouse (Rapporteur)

Madame Céline BAEYENS

Professeur de l'Université Grenoble Alpes (Présidente)

Madame Marie-Thérèse LECCIA

Professeur de l'Université Grenoble Alpes (Examinatrice)

Monsieur Alain MOREAU

Professeur émérite de l'Université Lyon 1 (Examinateur)

Mme Claire NASSIET

Ingénieur EIT Health Paris, Invitée



DEDICACE

A mon épouse Isabelle, aidante exceptionnelle qui m'accompagne depuis le premier jour de ma maladie et me soutient sans faille dans mon projet de recherche.

Merci pour ta patience et ton abnégation.

A nos enfants Alicia et Jean Baptiste,

Notre gendre Nicolas, notre belle-fille Julie

et nos petits-enfants, Paul et Anaé.

REMERCIEMENTS

J'adresse mes remerciements les plus sincères et les plus respectueux à toutes les personnes qui ont cru en moi et m'ont encouragé à réaliser mon projet de recherche.

Professeur Christophe Pison, mon directeur de thèse, pour son encadrement, son accompagnement, son indéfectible soutien et surtout sa patience.

Professeur Benoît Allenet qui m'a accompagné durant mon Master 2 et a débuté mon doctorat jusqu'à mon changement de spécialité.

Professeure Catherine Tourette Turgis qui m'a permis d'intégrer, le Master 1 à l'Université des Patients de Paris et me transmettre l'énergie nécessaire à la poursuite de mon cursus universitaire.

A Madame Régine d'Altoé-Leblond qui m'a permis d'intégrer, en VAE, la Licence Professionnelle promotion et éducation pour la santé à l'Université Savoie Mont Blanc à Chambéry.

Pour l'Université Grenoble Alpes (UGA), Professeur Patrick Levy, puis Professeur Yassine Lakhnech, présidents de Université Grenoble Alpes, et toutes leurs équipes.

Le Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) Monsieur Jean Debeaupuis, Madame Jacqueline Hubert, Madame Monique Sorrentino directeurs généraux du CHU Grenoble Alpes. Monsieur Marc Penaud, Madame Stéphanie Fazy Leblanc, Monsieur Sébastien Vial directeurs généraux adjoints du CHU Grenoble Alpes.

Pour les UFR médecine et pharmacie de Université Grenoble Alpes (UGA), Professeur Patrice Morand, Doyen médecine, Professeur Michel Seve, Doyen pharmacie, Madame Caroline Van Der Heijde Castoldi, directrice administrative et leurs collaboratrices.

Pour l'école doctorale pour la santé, la cognition et l'environnement (EDISCE), Professeure Anne Guérin directrice puis Professeur Christopher Moulin directeur, Mesdames Caroline Zala et Orélie Graziana Gestionnaires pour leur accompagnement et leur disponibilité.

Pour les Laboratoires de recherche qui m'ont accueilli : Professeur Uwe Schlattner directeur du Laboratoire de bioénergétique Fondamentale Appliquée LBFA Inserm 1055 depuis 2018, et le Professeur Philippe Cinquin directeur du Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications, Grenoble) TIMC/IMAG UMR 5525 UGA-CNRS, entre 2015 et 2017.

Les Membres du Jury, Mesdames et Messieurs les Professeurs : Céline Baeyens, présidente, Monsieur John Louis Mc Grégor, rapporteur, Patrick Ritz, rapporteur, Christophe Pison examinateur, Marie Thérèse Leccia examinatrice, Alain Moreau examinateur, et Madame Claire Nassiet, invitée

Tous les contributeurs des travaux originaux indexés, dont j'ai eu l'honneur d'être l'auteur principal.

Tous les commanditaires et contributeurs des travaux originaux didactiques qui m'ont permis de m'exprimer.

Pour le Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes, Géraldine Dall'Aglio Brambilla, Géraud Paillot, Stéphanie Lagasse, les patients experts, les Professeurs Patrice Morand et Michel Seve Doyens des UFR médecine/pharmacie, les Professeurs Christophe Pison et Benoît Allenet codirecteurs, Madame Caroline Van Der Heijde Castoldi, directrice administrative

Pour l'Université des Patients de Grenoble UDPG, entre 2013 et 2017, Monsieur le Professeur Patrick Levy président de l'Université Joseph Fourier puis de l'Université Grenoble Alpes, Monsieur Marc Penaud Directeur Général Adjoint du CHU Grenoble Alpes, tous les membres de l'équipe projet, tous les patients et les professionnels qui ont contribué à la création, et au développement de l'UDPG, les membres de l'Equipe pédagogique de l'UTEP, l'AFDET, le réseau PROMETHEE, les 45 premiers patients étudiants.

Les partenaires financiers, sans qui mon projet n'aurait jamais pu se réaliser, Professeur Jean Louis Pépin pour le Fond de dotation Agir pour les Maladies Chroniques, Professeur Philippe Zaoui président, Monsieur Pierre Maréchal directeur général pour l'Association Grenobloise pour la Dialyse des Urémiques Chroniques, AGDUC, Monsieur Christian Jarry ancien président, Madame

Sidonie Bourgeois ancienne directrice générale pour le Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble GHM.

Mon employeur pour ma bourse de thèse, Madame Véronique Valles Vidal présidente de la société 3V Booster, pour son soutien et son accompagnement dans la mise en forme du manuscrit.

Dans le cadre de la rédaction du protocole Pair-Aidant SAOS, et l'ingénierie de la formation des pairs-aidants, le Docteur Sophie Logerot avec qui j'ai eu le plaisir de collaborer.

La pierre n'a point d'espoir d'être autre chose qu'une pierre.

Mais, de collaborer, elle s'assemble et devient temple.

Antoine de Saint Exupéry

LISTE DES ABREVIATIONS

AFLAR	Association française de lutte anti rhumatismale
AIDES	Association Française de lutte contre le VIH et les hépatites virales
ANR	Agence nationale de la recherche
ARS	Agence régionale de santé
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CCOMS	Centre collaborateur de l'organisation mondiale de la santé
CDU	Commission des usagers
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUGA	Centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes
CI3P	Centre d'innovation de partenariat avec les patients et le public
CIS	Centre international de simulation
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
	Pression continue des voies aériennes, (Continuous Positive Airway CPAP Pressure)
CPTS	Communautés professionnelles de territoire de santé
CRISH	Créer des solutions innovantes en santé (Creating innovative solutions for health)
CRMC	Centre ressources métiers et compétences (en psychiatrie)
DGS	Direction générale de la santé
DCS	Dépense courante de santé
DIU	Diplôme inter universitaire
DRESS	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DRI	Directeur de la recherche médicale (director of medical research)
DU	Diplôme universitaire
DUMG	Département universitaire de médecine générale
DUP GA	Département universitaire des patients Grenoble Alpes
EDS	Somnolence diurne excessive (Excessive daytime sleepiness)
EIT HEALTH	Institut européen et de technologie santé (European Innovation and technology institute health)
ETP	Education thérapeutique du patient

FOSQ	Questionnaire sur les résultats fonctionnels du sommeil (Functional outcomes of sleep questionnaire)
GHT	Groupement hospitalier de territoire
H3S	Humanités sports santé société
HAS	Haute autorité de la santé
HPST	Hôpital patient santé territoire
IAH	Indice d'apnée et d'hypopnée (Apnea and hypopnea index)
IFPS	Institut de formation des professionnels de santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
MSP	Médiateur de santé pair
NHS	Service national de la santé (national health service)
NICE	Institut national pour la santé et l'excellence des soins (National institute for health and care excellence)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAM	Mesure d'activation du patient (patient activation measure)
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PIB	Produit intérieur brut
PPC	Pression positive continue
PPI	Participation des patients et du public (Patient public involvement)
PPP	Programme patient partenaire (en rhumatologie)
PROMS	Résultats rapportés par les patients (Patients reported outcomes)
ROC	Recherche collaborative orientée
RU	Représentant des usagers
SAOS	Syndrome d'apnée obstructive du sommeil
SEMSA	Mesure de l'auto-efficacité pour l'apnée du sommeil (Self-efficacy measure for sleep apnea)
SMBH	Santé médecine et biologie humaine
UDP	Université des patients
UDPG	Université des patients de Grenoble
UFR	Unité de formation et de recherche
UGA	Université Grenoble Alpes
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

RESUME

Depuis la Libération en 1945, le système de santé français s'est complètement transformé. Un changement culturel profond est en cours, avec la démocratisation du système de santé, formalisée par la loi du 4 mars 2002, et son orientation complète présentée en 2018. De nouvelles filières de santé et de soins, voire une territorialisation de ces filières avec l'émergence des GHT (Groupements hospitaliers de territoire) et des CPTS (Communautés professionnelles de territoires de santé). Parallèlement, la médecine personnalisée se développe également. Depuis 2016, la loi de modernisation de notre système de santé a fixé quatre grandes priorités pour la stratégie nationale de santé. Le concept de transition, qui touche cinq grands domaines de la santé. Cette transition structure non seulement l'évolution de l'état de santé des populations mais aussi celle des individus et la réponse collective aux besoins de ces populations. Globalement, le système de santé français évolue vers "ma santé 2022" exprimée dans la loi du 24 juillet 2019.

La place que le patient doit prendre, en tant qu'utilisateur du système de santé et dans le domaine sanitaire, social et médico-social, reste à définir. La médecine, les techniques chirurgicales, les traitements et les soins sont en constante évolution. L'environnement législatif s'adapte au rythme de ces avancées, en encadrant l'ensemble de ces mesures et en édictant des règles d'application. De même, les patients décident d'aller à l'encontre du cours des choses en refusant de se laisser submerger par leurs maladies, leurs traitements et leurs conséquences. La notion de "vivre avec une maladie" devient de plus en plus précise et engage, d'une part, les soignants à réévaluer leurs pratiques et postures professionnelles et, d'autre part, les patients à s'engager à participer pleinement, et à pouvoir prendre des décisions en connaissance de cause. Un changement de paradigme par le biais de la collaboration est en train de se dessiner. En conséquence, de nombreuses questions se posent sur le rôle, les missions et la place du patient et du grand public. Comment définir un patient à partir de ses antécédents et savoir s'il peut s'impliquer dans les soins médicaux, à quel niveau et quel type de formation est nécessaire ? En effet, le patient peut-il participer à la formation initiale et continue des professionnels de la santé et du secteur sanitaire, social et médico-social ? Comment les patients peuvent-ils être pleinement intégrés en tant que participants actifs dans le nouveau système de santé français ?

"Définition de l'étymologie : L'étude de l'origine des mots et de la manière dont leur signification a changé au cours de l'histoire".

Mots clés : Démocratie sanitaire, et en santé, patients, usagers du système de santé, engagement, formation, recherche en santé, collaboration.

ABSTRACT

Since the Liberation in 1945, the French health system has been completely transformed. A profound cultural change is currently taking place, with the democratisation of the health system, formalised by the Law of 4 March 2002, and its full orientation presented in 2018. New health and care pathways, indeed a territorialisation of such pathways with the emergence of the GHTs (Groupements hospitaliers de territoire) and CPTSs (Communautés professionnels de territoires de santé) At the same time, personalised medicine is also developing. Since 2016, the law on the modernisation of our health system has set out four main priorities for the national health strategy. The concept of transition, which affects five major health areas. Such transition is structuring not only changes in the health status of populations but also in individuals and the collective response to the needs of these populations. Overall the French health system is evolving towards "my health 2022" expressed in the Law of 24 July 2019.

The place that the patient must take, as a user of the health system and in the health, social and medico-social sector field, remains to be defined. Medicine, surgical techniques, treatments and care are constantly evolving. The legislative environment is adapting to the pace of these advances, providing a framework for all these measures and enacting rules of application. In the same way, patients are deciding to go against the course of events by refusing to let themselves be overwhelmed by their illnesses, treatments and consequences. The notion of "living with a disease" is becoming more and more precise and commits, on the one hand, caregivers to re-evaluate their professional practices and postures and, on the other hand, patients to commit themselves to fully participate, and be able to make informed decisions. A paradigm shift through collaboration is now taking shape. As a result numerous questions arise around the role, missions and place of the patient and the general public. How do you define a patient via his background history and if she/he can get involved in medical care and at what level and what type of training is needed? Indeed, can patients participate in the initial and continuing training of professionals in the health, social and medico-social sector? How can patients be fully integrated as active participants into the new French health system?

“Definition of Etymology: The study of the origin of words and the way in which their meanings have changed throughout history.”

Key words: Health democracy, and in health, patients, users of the health system, commitment, training, health research, collaboration.

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION	13
II.	TRAVAUX ORIGINAUX INDEXES	19
II.1	<i>Usagers du système de santé et démocratie sanitaire française</i>	19
II.2	<i>Engagement des patients et du public dans la santé en 2021</i>	27
II.3	<i>Formation d'un groupe de patients formés dans une structure dédiée à la formation des patients</i>	44
II.4	<i>Formation réussie des patients à l'éducation à la santé et à la recherche Clinique</i>	56
II.5	<i>Intervention de pair-aidants auprès de patients en échec de traitement par PPC.....</i>	77
III.	DISCUSSION.....	99
III.1	<i>Synthèse des travaux originaux indexés.....</i>	99
III.2	<i>Discussion.....</i>	101
IV.	PERSPECTIVES ET CONCLUSION	108
IV.1	<i>Perspectives.....</i>	108
IV.2	<i>Conclusion</i>	108
V.	ANNEXES	109
V.1	<i>Annexe 1 : Curriculum Vitae</i>	109
V.2	<i>Annexe 2 : Haute Autorité de Santé (HAS) :.....</i>	111
	<i>Recommandation validée par le Collège le 23 juillet 2020.....</i>	111
V.3	<i>Annexe 3 : Revue des maladies respiratoires</i>	118
V.4	<i>Annexe 4 : Protocole Pair_Aidant SAOS : Note d'information charte du pair-aidant.....</i>	123
V.5	<i>Annexe 5 : Protocole Pair_Aidant SAOS : Déroulé de la formation PA</i>	126

I. INTRODUCTION

La place des patients, devenus usagers du système de santé français, est le fruit des adaptations de l'offre médico-sociale aux besoins et attentes des patients en relation avec la révolution bioclinique, l'accroissement rapide des ressources affectées, le poids des maladies chroniques, les drames sanitaires et l'éducation croissante des usagers, facteur majeur d'émancipation. Les usagers sont des acteurs de plus en plus actifs de la démocratie sanitaire, comme le symbolisent, en exemple : la Haute Autorité de Santé dans sa recommandation sur le soutien à l'engagement des usagers de juillet 2020 [1], le Collectif Associations nos savoirs pour l'intégration des patients et personnes accompagnées dans la formation initiale et continue des professionnels de santé et du social, dans son plaidoyer [2], ou encore l'Institut français de l'expérience patients dont la mission est de faire évoluer la prise en charge des patients [3]. Nous rappellerons les évolutions économiques et réglementaires majeures, puis envisagerons les leviers actuels et futurs de la démocratie sanitaire du point de vue des patients, vers plus de prévention et de participation.

Le système de soins est monté en charge fortement, depuis la *Libération* en 1945, tant sur le plan de la demande et de l'offre que du financement et du mode de régulation, avec la césure de 1996[4] où les dépenses de santé ralentissaient sous l'effet des mesures prises pour en maîtriser leur progression avec les ordonnances dites Juppé. On a ainsi assisté à une très forte croissance des dépenses de santé, incluant maladie, invalidité, accidents et maladies professionnelles passant de 2,5% à 11,3% du produit intérieur brut (PIB) entre 1950 et 2018, soit 203,5 milliards d'euros en 2018, nous plaçant au 3^{ème} rang des pays consacrant le plus de ressources à la santé [5]. Si on considère maintenant le budget social de la nation, où l'on dispose des données complètes de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS) de 2017 comportant les dépenses de santé, vieillesse-survie, famille, emploi, logement et pauvreté exclusion, c'est 727,9 milliards d'euros qui ont été mobilisés, soit 31,7% du PIB, nous plaçant au 1^{er} rang des pays européens.

L'ensemble des sommes dépensées au cours d'une année au titre de la santé constitue la dépense courante de santé (DCS). Elle comprend les dépenses courantes effectuées par tous les financeurs du système : la Sécurité sociale, l'État et les collectivités locales, les organismes de protection complémentaire (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) et les ménages. La DCS est composée de plusieurs éléments :

1. La consommation de soins et biens médicaux (CSBM) qui totalise les dépenses qui concourent au traitement des malades. On trouve parmi ces dépenses les soins hospitaliers et ambulatoires, les remboursements de transports sanitaires, les biens médicaux (médicaments, prothèses...). La CSBM représente les trois quarts de la dépense courante de santé.

2. Les soins de longue durée à destination des personnes handicapées ou âgées en établissement.

3. Les indemnités journalières versées par l'Assurance Maladie aux assurés qui ont dû cesser temporairement de travailler pour cause de maladie, de maternité, ou d'accident du travail.

4. Les dépenses de prévention individuelles (par exemple, médecine du travail ou scolaire...) et collectives (par exemple, campagnes d'éducation à la santé).

5. Les dépenses en faveur du système de soins composées : des subventions au système de soins (prise en charge partielle des cotisations des professionnels de santé, aide à la télétransmission) ; des dépenses de recherche médicale et pharmaceutique ; des dépenses de formation des professionnels de santé.

6. Le coût de gestion du système de santé (frais des différents régimes de sécurité sociale, des organismes complémentaires, du fonds CMU, budget de fonctionnement du ministère chargé de la santé...)

La place du patient usager du système de santé, acteur central de la démocratie sanitaire, a beaucoup évolué à la faveur des progrès médicotecniques et de l'organisation de l'offre de soins. Les patients acquièrent une plus forte autonomie, même si les réalités montrent que l'offre de soins reste souvent plus centrée sur ses structures que véritablement les besoins des patients et de leurs aidants.

Pourquoi et comment les patients et le public s'engagent dans le système de santé français ?

La place de l'utilisateur depuis, la *Libération* en 1945 et singulièrement par les lois rénovant l'action sociale et médico-sociale du 2 janvier 2002 [6] et relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 [7] a donné lieu à un changement de paradigme pour cette collaboration. Le passage d'une relation séculaire paternaliste et prescriptive vers une relation collaborative est lié en partie : à la révolution bioclinique, au contexte économique et aux règles collectives de la solidarité. L'irruption des maladies chroniques, les drames sanitaires, les épidémies, voire les pandémies, l'éducation croissante des usagers, un accès accru à l'information et la promotion de la démocratie sanitaire contribuent à cette transformation.

Nous verrons successivement le parcours personnel du patient qui le conduit, en premier lieu à sa déconstruction puis à sa reconstruction. Comment est-il parvenu à cette transformation,

avec quels acteurs ? Quels modèles relationnels soignés/soignants existent-ils. Quel chemin a t'il dû emprunter pour vouloir s'engager dans l'amélioration du système de santé, son écosystème ainsi que la démocratie sanitaire ? Est-il possible à l'heure actuelle de valoriser ses actions : de représentation des usagers, de formation initiale et continue des étudiants, des professionnels et son implication, ainsi que celle du public, dans la recherche en santé ? Quels sont les avantages et les résistances des professionnels du secteur sanitaire et médicosocial, des institutions, des Universités à vouloir collaborer avec le patient ? Quel rôle, quelles places, quelles sont les difficultés à définir des statuts adaptés à ces nouveaux intervenants.

Qu'est ce qui m'a conduit à réaliser ce travail de recherche ?

Je suis atteint d'une pathologie rénale chronique depuis plus de 30 années, accompagnée d'un double traitement de suppléance par la dialyse et la transplantation rénale (1992 et 2009), nécessitant de multiples interventions chirurgicales, la prise quotidienne (par voie orale), et plus précisément à heure fixe de traitements médicamenteux, un accident cardiaque grave nécessitant un quadruple montage suivi de la pose d'un pace maker, et pour finir un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

L'entrée particulièrement violente dans la maladie et toutes ses conséquences m'ont conduit à une première étape de compréhension de ce qui m'est arrivé, Je sors de la consultation d'annonce de la maladie rénale quelque peu dépité, sous le choc et me pose des tas de questions : pourquoi moi, pourquoi pas un autre, qu'est ce que j'ai fait, qu'est ce que je n'ai pas fait, qu'est ce que j'aurai dû faire ? Toutes ces questions sont restées sans réponse. C'est comme si je grimpais une côte en vélo et au beau milieu, plus de souffle plus d'image, comme on dit en dialyse : « perte de son et lumière ». J'ai très vite compris que je n'étais pas seul dans la détresse. C'est dans ces conditions que, dans un premier temps je me suis intéressé à ce que pouvait ressentir et vivre les autres patients et leurs proches en intégrant le milieu associatif, puis dans un deuxième je me suis rapproché des médecins pour évaluer les possibilités d'amélioration et comment procéder.

Comment ai-je construit mon travail de recherche ?

Dans l'objectif de cadrer mon travail de recherche et de trouver la bonne orientation, j'ai décidé de réaliser 4 entretiens individuels exploratoires sous forme de rencontres singulières enregistrées en audio, auprès d'une directrice générale adjointe d'un CHU, d'une directrice des soins et responsable pédagogique d'un Institut de formation des soins infirmiers IFSI, d'une patiente et d'une responsable chargée de relations patients dans l'industrie pharmaceutique.

Un premier travail d'observation

Mon parcours de soins me permet l'observation des différentes étapes que les patients et leurs proches vivent au quotidien. Quelles relations entretiennent-ils avec les communautés médicales, paramédicales, médico-sociales et administratives ? Quelles sont les difficultés relationnelles, organisationnelles et financières rencontrées ? Quel impact sur leur vie personnelle et professionnelle ? Quelle est leur place dans l'écosystème de santé ?

Un second travail d'engagement personnel

Ce travail d'observation nourri de mon expérience personnelle m'a conduit à vouloir m'engager auprès des patients et des aidants, afin de mieux comprendre les problématiques rencontrées par les différents acteurs et d'appréhender les possibles solutions à envisager. Ce savoir expérientiel m'a permis ce long travail de collaboration avec les différents acteurs par la réalisation de nombreux projets dans les domaines des compléments santé, l'assurance emprunteur, de l'éducation thérapeutique du patient, de la formation initiale et continue des étudiants, des professionnels, des patients, des aidants et l'implication dans la recherche.

Un troisième travail de construction du projet de recherche

Partant de cette observation et de cet engagement auprès des différents acteurs, il m'a paru intéressant de concrétiser ce travail en choisissant de commencer par la période de la Libération en 1945. Cette période marque l'issue de la deuxième guerre mondiale et les conséquences dramatiques que la France a connues, à savoir un pays déconstruit, en total chaos sanitaire et économique, un pays en pleine nécessité de reconstruction. C'est dans ces conditions que j'ai décidé d'organiser ce travail de recherche en le structurant chronologiquement autour de 5 articles constituant le corps de ce manuscrit.

La discussion comporte l'examen de la situation actuelle, le rôle croissant des patients, la transformation de la relation séculaire paternaliste et prescriptive en relation collaborative, non plus « pour » mais « avec » les patients, les avantages et les freins d'une telle collaboration avec : est-elle possible, nécessaire, souhaitée, réalisable ou exclue ? Quels statuts pour ces nouveaux acteurs : patients, proches, et aidants, quelle reconnaissance légale ?

Les objectifs de ce travail de thèse

1-Affermir la démocratie sanitaire, devenue la démocratie en santé depuis 2018. Selon Olivia Gross, évoqué dans son ouvrage *La démocratie en santé en question (s)* [8]

2-Appréhender les immenses possibilités de l'engagement des patients et du public [9] dans notre système de santé français depuis : la représentation des usagers, la formation des professionnels du secteur sanitaire et médicosocial, de l'enseignement et l'évaluation des étudiants en médecine et en pharmacie, ainsi que toutes les dimensions de la recherche en santé, ou selon le rapport d'octobre 2011 : (*Can patients be teachers : involving patients and service users in healthcare professionals' education*), Les patients peuvent-ils être des enseignants ? « Impliquer les patients et les utilisateurs de services dans la formation des professionnels de la santé » [10]

3-Reconnaître et valoriser officiellement et légalement le statut des patients et du public impliqués, au même titre que cette reconnaissance légale n'est à ce jour déjà conférée qu'aux représentants des usagers, aux intervenants en éducation thérapeutique du patient, ou encore aux pairs aidants et médiateurs de santé pairs.

Partant de ces observations et de cet engagement auprès des acteurs du secteur sanitaire et médicosocial, il m'a paru intéressant de concrétiser mon travail de recherche en choisissant de commencer par la période charnière de la *Libération* en 1945 puis de tracer un état des lieux des différents rôles potentiels des patients à la fois dans le système de santé français et dans la démocratie sanitaire puis de la démocratie en santé. Il m'a paru utile de poursuivre ce travail par un exemple concret d'une formation réussie de la participation des patients et du public en éducation pour la santé et en recherche clinique : comment les patients ont-ils été formés, par qui et que sont-ils devenus à distance de la formation ? Enfin, j'ai souhaité appréhender la question du rôle et la place des patients dans le secteur de la recherche : comment interviennent-ils, et à quel niveau ? Sont-ils des simples témoins, participent-ils aux travaux, deviennent-ils des investigateurs ?

C'est dans ces conditions que j'ai décidé d'organiser de travail de recherche en le structurant autour de ces **5 articles constituant le corps de ce manuscrit.**

Pour conclure la présentation de l'expérience, du patient accablé par la maladie, de la sidération à sa reconstruction, son engagement dans la création du Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes (DUP GA) des Facultés de Médecine et de Pharmacie de l'Université Grenoble Alpes, créé fin décembre 2020, pour rendre notre système de santé encore plus efficace et juste.

Bibliographie de l'introduction

- [1] dc_2020_0192_reco_engagement_usagers_cd_2020_07_23_vd.pdf n.d.
- [2] Associons Nos Savoirs 2020. <https://associons-nos-savoirs.fr/> (accessed June 6, 2020).
- [3] L'expérience patient · Institut Français de l'Expérience Patient.html n.d.
- [4] Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée - Légi.pdf n.d.
- [5] Les dépenses de santé en 2018 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2019 - Ministère des Solidarités et de la Santé. n.d.
- [6] LOI n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale - Légifrance.pdf n.d.
- [7] LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002.
- [8] Lefeuvre K, Ollivier R. La démocratie en santé en question(s). Rennes: Presses de l'EHESP; 2018.
- [9] 2020 - Soutenir et encourager l'engagement des usagers.pdf n.d.
- [10] Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education 2011.

II. TRAVAUX ORIGINAUX INDEXES

II.1 Usagers du système de santé et démocratie sanitaire française

Un premier travail historique, d'analyse de la situation, d'exploration avec pour objectif de poser le cadre de ce projet, de tracer un état des lieux du système de santé depuis la libération, en 1945 : comment les patients sont devenus des usagers de ce système et comment s'impliquent-ils ? Quelles sont les différentes étapes à la fois structurelles, organisationnelles et règlementaires. Les conséquences positives de la Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et l'évolution du système de santé, formalisant officiellement la démocratie sanitaire et la reconnaissance des droits individuels et collectifs des patients. *CF annexe 5.3*

Raymond Merle^{1,2}, **Jean-Louis Pépin**^{1,3,4}, **Thierry Ménissier**^{1,5}, **Marc Penaud**⁶, **Christophe Pison**¹⁻³ **Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française**, [*Growing role of patients in French health democracy*]. Editorial Rev Mal Respir.2020 Oct;37(8):620-623. French.doi:10.1016/j.rmr.2020.08.002.

- 1- Université Grenoble Alpes, France
- 2- Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France
- 3- Service Hospitalier Universitaire Pneumologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France
- 4- Laboratoire HP2, Inserm1042
- 5- Philosophie, Pratiques & Langages
- 6- Directeur Général du CHU de Toulouse, France

Titre court : Usagers du système de santé et démocratie sanitaire française ?

Mots clés : usagers du système de santé, loi du 4 mars 2002 dite « Loi Kouchner », démocratie sanitaire, engagement, formation, recherche

Key words: users of the health system, law of 4 March 2002 known as the "Kouchner law", health democracy, commitment, training, research, etc.

Auteur-correspondant : Pr. Christophe Pison, Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9, France. Phone + 33 6 83 31 97 81, cpison@chu-grenoble.fr

Sources de financement et liens d'intérêt. Mr. R. Merle bénéficie d'une bourse du fond de dotation Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. JL. Pepin est soutenu par l'ANR (ANR-12-TECS-0010), dans le cadre des programmes d'Investissements d'avenir (ANR-15-IDEX-02). Les autres auteurs ne déclarent aucun lien d'intérêts en rapport avec cette mise au point.

Introduction

La place des patients, devenus usagers [1] du système de santé français est le fruit des adaptations de l'offre médico-sociale aux besoins et attentes des patients en relation avec la révolution bioclinique, l'accroissement rapide des ressources affectées [2], le poids des maladies chroniques, les drames sanitaires et l'éducation croissante des usagers, facteur majeur d'émancipation. Les usagers sont des acteurs de plus en plus actifs de la démocratie sanitaire, comme le symbolise ce manifeste : <https://associons-nos-savoirs.fr/>. Nous rappellerons les évolutions économiques et réglementaires majeures, puis envisagerons les leviers actuels et futurs de la démocratie sanitaire du point de vue des patients, vers plus de prévention et de participation [3].

Evolutions économiques et réglementaires

Le système de soins est monté en charge fortement depuis la *Libération* tant sur le plan de la demande et de l'offre que du financement et du mode de régulation, avec la césure de 1996 où les dépenses de santé ralentissaient nettement sous l'effet des mesures prises pour en maîtriser leur progression avec les ordonnances dite Juppé. On a ainsi assisté à une très forte croissance des dépenses de santé, incluant maladie, invalidité, accidents et maladies professionnelles passant de 2,5% à 11,3% du produit intérieur brut (PIB) entre 1950 et 2018, soit 203,5 milliards d'euros en 2018 nous plaçant au 3^{ème} des pays consacrant le plus de ressources à la santé [2]. Si on considère maintenant le budget social de la nation, où l'on dispose des données complètes de la DREES de 2017 [4] comportant les dépenses de santé, vieillesse-survie, famille, emploi, logement et pauvreté exclusion, c'est 727,9 milliard d'euros qui ont été mobilisés, soit 31,7% du PIB nous plaçant au 1^{er} rang des pays européens.

L'offre de soins s'est développée à travers la croissance de l'équipement hospitalier et l'augmentation de la densité des personnels médicaux et paramédicaux. Entre 1950 et 1985, la croissance est stimulée en premier lieu par les soins hospitaliers. La dépense hospitalière augmente

en effet de 16 % par an et sa part dans la consommation de soins et biens médicaux (CSBM) représentant 44 % en 1950, atteint un pic à 55 % en 1982 [5]. Les soins de ville sont également très dynamiques pendant cette période avec une progression de +15 % par an. La densité de médecins est ainsi multipliée par trois entre 1950 et 1985 [5].

La Libération est une étape clé pour le système de santé avec la mise en place de l'organisation administrative de la sécurité sociale. Dans son ordonnance du 4 octobre 1945 modifiée par les lois des 7, 24 et 30 octobre 1946 et les lois des 19 mars 1947, 23 août 1948, 21 février 1949, 2 août 1949 et 6 mars 1950 a été inscrite « l'Organisation de la Sécurité Sociale » qui s'inspire des propositions du Conseil national de la Résistance. Trois principes ont été retenus et sont régulièrement rediscutés : l'organisation unique, la solidarité du financement par prélèvement sur les revenus du travail au prorata des ressources et non du risque, et la gestion des caisses par les partenaires sociaux.

En France, jusqu'aux années 1980, le débat public comme les textes juridiques ne faisaient de place au patient que très marginalement, dans des contextes centrés sur les comportements des médecins en énonçant des règles déontologiques : *primum non nocere* ou le respect du secret médical ou encore sur l'organisation de la médecine libérale. Dans la pratique, le « patient », restait l'objet plus que le sujet des soins. Le patient s'en remettait au savoir du professionnel qui était supposé savoir ce qui était bon pour son patient et prenait donc seules les décisions dans l'intérêt du patient. Tout au plus, on rappelait de façon croissante la nécessité d'un « regard global » sur sa personne en réaction à la place grandissante d'une médecine centrée sur la technique plus que sur la relation avec le patient.

Ainsi, en 1974, apparaît la première charte du malade hospitalisé et une circulaire ministérielle sur les droits accordés aux patients. Les associations de patients ont décidé de se regrouper en créant en 1995 le Collectif Inter-associatif Sur la Santé, CISS devenu en 2017 France Assos Santé – la Voix des Usagers, <https://www.france-assos-sante.org/>. Les 72 associations membres se sont réparties en 5 familles : les malades, les personnes âgées, les personnes handicapées, les familles et les consommateurs permettant d'aborder de manière collective les problématiques concernant les « usagers du système de santé », au-delà de tout particularisme, en représentant et défendant des intérêts communs.

En 1996, date à laquelle apparaît le terme d'usagers, la réforme hospitalière prévoit la participation des usagers au conseil d'administration de chaque établissement et aux conférences nationales et régionales de la santé qui définissent les priorités de santé publique. Les Etats

Général de la Santé 1998-1999 ont marqué un tournant décisif dans la relation entre les patients, les professionnels de santé, les établissements de santé et les pouvoirs publics. Ces Etats Généraux de la Santé ont montré que les usagers de la santé attendaient aussi des droits collectifs garantissant leur participation au système de santé.

Le moment charnière est bien-sûr la loi du 4 mars 2002 dite « Loi Kouchner », relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi est une des réponses à des réflexions antérieures et actions de collectifs mais surtout à des événements plus dramatiques de santé publique comme l'irruption de l'épidémie VIH avec les associations Act Up, AIDES et les scandales du sang contaminé, de l'exposition à l'amiante ou encore de l'hormone de croissance qui contraignent les pouvoirs publics à évoluer.

La loi du 4 mars 2002 a tenu compte des revendications des associations et a eu pour conséquence de modifier 8 codes. En reconnaissant des droits à la personne malade, cette loi symbolise le passage du système ancien, paternaliste dans la relation soignant-soigné à un système nouveau fondé sur la volonté d'autonomie, notamment de décision des usagers, Fig. 1. Il s'agit d'une des rares lois votées à l'unanimité au parlement. Cette loi s'adresse à chaque malade, fixe les relations entre médecins et patients, précise les modalités de l'information médicale, la responsabilité du professionnel de santé, définit le secret médical partagé par l'équipe ; elle permet l'accès direct au dossier médical dans des conditions simples et pratiques et définit la prise en charge de l'aléa thérapeutique.

Elle précise aussi les conditions de représentation des usagers dans les différentes instances hospitalières et de santé publique et le rôle des représentants. Le rôle de représentation est attribué aux seules associations agréées via le statut de représentant des usagers. Ses missions se déclinent autour de la représentation des usagers, c'est-à-dire celle de tous les usagers et non pas celle cantonnée à sa pathologie, mais aussi à la participation de l'évolution du système de santé. En formalisant la notion de la démocratie sanitaire, cette loi permet ainsi aux représentants des usagers d'intervenir dans les instances, non plus à titre consultatif, mais à titre décisionnaire. Les représentants des usagers participent activement aux conseils d'administration, puis depuis la loi HPST du 21 juillet 2009 HPST aux conseils de surveillance de certains établissements de santé tels que les CHU et autres institutions, aux commissions règlementaires.

Depuis la Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le représentant des usagers peut ainsi devenir président ou vice-président de la Commission Des Usagers, (CDU) des établissements de santé.

Leviers à la disposition des patients en faveur de la démocratie sanitaire

La loi du 4 mars 2002 a ainsi formalisé la notion de démocratie sanitaire qui reconnaît à un individu dont l'état de santé est dégradé, la possibilité d'évoluer successivement vers d'autres qualifications tels que patient usager du système de santé, de représentant des usagers. En pratique, actuellement en France, trois catégories de patients sont reconnues légalement : le représentant des usagers depuis 2002 [1], l'intervenant en Education Thérapeutique du Patient (ETP) depuis 2015 dans les suites de la loi HPST, et le pair aidant ou médiateur de santé pair (MSP) en santé mentale depuis 2012.

L'intervenant en ETP participe avec les formateurs, professionnels de santé, à la définition des besoins, aux choix des méthodes pédagogiques et des ateliers. Il participe à l'évaluation initiale et finale des patients de même qu'à celle de la formation. Néanmoins, son implication est dépendante de la volonté ou non du responsable de l'ETP d'impliquer un patient intervenant. Les mêmes remarques sont pour la place de la paire aidance. Tout cela est dépendant de la conviction ou non des professionnels de santé d'impliquer des patients formateurs. Pour ce qui concerne le représentant des usagers, il peut exister une vraie difficulté de positionnement du patient entre l'émancipation et la récupération.

Il reste à formaliser dans les faits, les activités des patients formateurs, enseignants [6], chercheurs [7], voire experts.

Actions futures pour une démocratie sanitaire renforcée

Le système de santé français a à son actif une bonne performance des soins aigus, un très bon accès aux thérapeutiques notamment les plus coûteuses avec un reste à charge le 3^{ème} plus bas et une espérance vie à la naissance élevée, comme le souligne le rapport 2019 de l'OCDE sur la performance des systèmes de soins [8]. A l'inverse, nous avons le 3^{ème} système le plus coûteux après les Etats- Unis d'Amérique et la Suisse pour un état de santé mesuré sur 4 marqueurs : l'espérance de vie à la naissance, la mortalité évitable, la morbidité par maladies chroniques et la santé autoévaluée chez les 15 ans et plus juste dans la moyenne des 36 pays de l'OCDE [8].

On note également le 4^{ème} taux plus élevé de tabagisme, le 3^{ème} plus élevé pour la consommation d'alcool, le taux de prescription d'antibiotiques en soins primaires parmi les plus élevés et enfin une des prévalences les plus fortes des maladies psychiatriques [8]. La fréquentation des urgences est hors de contrôle avec 20 millions de passages en 2016 contre 10 millions il y a 10 ans [9]. Enfin témoignant d'un système peu coût-efficace, un rapport du même sénat de 2017 indique 30% à 40% des actes, des procédures et des traitements sont futiles [10].

Ainsi, notre système de santé a un besoin urgent de se réformer pour des raisons avant tout éthiques mais aussi économiques.

Dans ce contexte fort préoccupant, promouvoir les usagers comme des acteurs responsables du système le système de santé français est un levier qu'il faut saisir. La relation médecin – patient devrait progressivement se modifier (Figure 1). Cette relation séculaire basée sur un modèle paternaliste devient sans aucun doute désuète, au profit d'une relation orientée vers le partage et dont les objectifs prioritaires se situent en termes de prévention, de dépistage précoce, d'amélioration de la prise en charge et de qualité de vie des patients *via* une amélioration de la relation soignants - soignés.

La prise en compte des maladies chroniques et les aspirations des citoyens obligent à repenser une communauté où l'offre de soins mais aussi la prévention sont fragmentées et globalement gouvernées et centrée par les structures et pas assez sur les citoyens à risques. Il faut changer de paradigmes, d'une médecine réactive à une médecine proactive, de la maladie à la préservation de la santé par une approche de type 4P : préventive, personnalisée, prédictive et participative [6]. La clé de ce changement de paradigme est la participation des usagers sans laquelle toute réforme est illusoire comme le propose les approches issues du Design Thinking comme on le voit aussi lors des pandémies.

L'enjeu est bien de promouvoir cette démocratie sanitaire avec les usagers en partant des besoins de Santé au sein de Projets de Territoire de Santé (PTS) avec les Communautés Professionnelles de Territoire de Santé (CPTS) qu'elles soient publiques ou libérales. Certains observateurs pensent qu'il s'agira d'une énième structure bureaucratique sans moyens ni pouvoirs dédiés et dont le rôle risque d'être modeste. L'idée, généreuse, serait d'adapter l'offre de soins aux besoins des territoires autour des soins primaires. Ce rôle à ce jour est dévolu aux Agences Régionales de Santé.

A cet égard, la Stratégie Nationale de Santé est une opportunité sous réserve que les CPTS centrent leur offre de Santé sur les besoins d'usagers et non uniquement sur les acteurs des CPTS. Le décret du 29 décembre 2017, a pour objet de définir la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022. Les quatre priorités de la stratégie nationale de santé, 2018/2022 se déclinent ainsi : 1- donner la priorité à la prévention, 2- lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé, 3- garantir la pertinence et la qualité des soins, soutenir la recherche et 4- réaffirmer la place des usagers.

Nous devrions ne pas hésiter à emprunter les succès de nos voisins en matière de démocratie sanitaire. La Suisse a développé par exemple l'intégration de panels de patients dans les politiques hospitalières. Les patients sont ainsi sélectionnés, puis rémunérés sur un temps court

pour participer pleinement aux actions de transformation de l'Hôpital sur des dossiers précis. L'usager issu d'un panel pose un regard extérieur neuf et légitime sur les organisations. Au Royaume Uni, le concept de PPI pour Patient and Public Implication est développée de façon très énergique [11]. On pourrait parler de démocratie sanitaire.

Conclusion

La place du patient usager du système de santé, acteur central de la démocratie sanitaire, a beaucoup évolué à la faveur des progrès médicotéchniques et de l'organisation de l'offre de soins. Les patients acquièrent une plus forte autonomie, même si les réalités montrent que l'offre de soins reste souvent plus centrée sur ses structures que véritablement les besoins des patients et de leurs aidants. Un des enjeux est de mieux organiser l'offre de santé à partir de besoins et des facteurs de risque identifiés des populations et non des structures de soins, en s'appuyant sur des projets de territoire de santé qui intègrent les patients et non uniquement les professionnels du secteur sanitaire et social tel que décrit dans les CPTS.

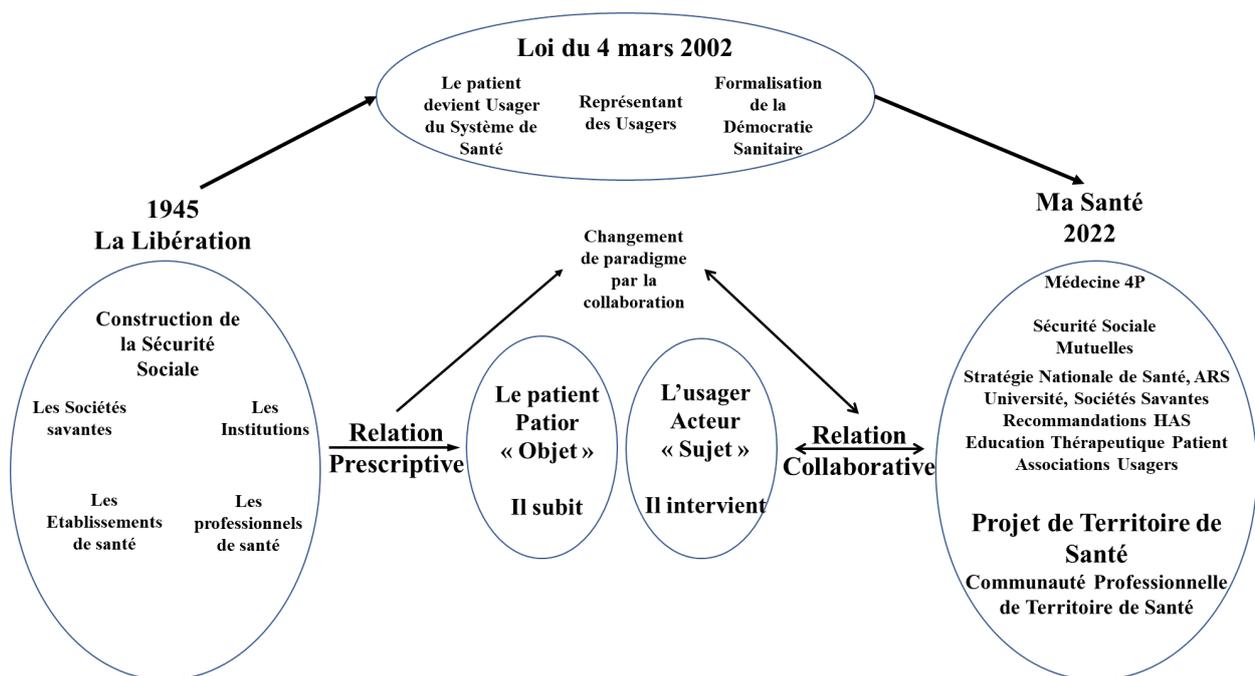
Bibliographie

1. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 Mar 4, 2002.
2. Les dépenses de santé en 2018 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2019 - Ministère des Solidarités et de la Santé. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2019>.
3. Sagner M, McNeil A, Puska P, Auffray C, Price ND, Hood L, Lavie CJ, Han Z-G, Chen Z, Brahmachari SK, McEwen BS, Soares MB, Balling R, Epel E, Arena R. The P4 Health Spectrum - A Predictive, Preventive, Personalized and Participatory Continuum for Promoting Healthspan. *Prog. Cardiovasc. Dis.* 2017; 59: 506–521.
4. La protection sociale en France et en Europe en 2017 - Résultats des comptes de la protection sociale - édition 2019 - Ministère des Solidarités et de la Santé. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/la-protection-sociale-en-france-et-en-europe-en-2017-resultats-des-comptes-de>.
5. Soual H. Les dépenses de santé depuis 1950. *Etudes Résultats* 2017; 1–6.
6. Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education. London: Health Foundation; 2011. <https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>.

7. Caron-Flinterman JF, Broerse JEW, Teerling J, Bunders JFG. Patients' priorities concerning health research: the case of asthma and COPD research in the Netherlands. *Health Expect.* 2005; 8: 253–263.
8. Panorama de la santé 2019: Les indicateurs de l'OCDE | fr | OCDE.
<https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>.
9. Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé.
<https://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685.html>.
10. Améliorer la pertinence des soins : un enjeu majeur pour notre système de santé.
<https://www.senat.fr/rap/r16-668/r16-668.html>.
11. Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf.* 2016; 25: 626–632,

Légendes des figures

Figure 1 - Evolution de la place du patient devenu usager du système de Santé français



II.2 Engagement des patients et du public dans la santé en 2021

Ce point de vue a pour vocation d'évoquer concrètement ce que réalisent les patients, actuellement depuis leur période de déconstruction à celle de leur reconstruction, leur passage du témoignage à celle de leur intervention en qualité d'intervenant dans toutes les étapes des parcours de santé, de vie, et de soins ainsi que du système de santé. Quel chemin ont-ils parcouru, quel est leur engagement, dans quel domaine interviennent-ils, à quel niveau, pour quelles missions, quel est leur statut, sont-ils reconnus sont-ils valorisés ?

R. Merle ^{1,2}, A. Casagrande ³, A. Pariset ⁴, J.-L. Pépin ^{1,5,6}, O. Palombi ^{1,7,8}, R. Debru ^{1,9}, J.-C. Borel ¹⁰, C. Pison ^{1,2,5}. **Rôles des patients dans l'offre de soins, la formation et la recherche en santé en 2021 en France [Patients'roles in healthcare provision, training and research in 2021 in France]**, Point de vue / opinion : revue d'épidémiologie et de santé publique en révision

- 1- Université Grenoble Alpes, France
- 2- Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France
- 3- Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne, privés non lucratifs, FEHAP, Paris, France
- 4- European Institute for Innovation and Technology Health France, Paris, France
- 5- Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France
- 6- Laboratoire HP2, Inserm1042, Grenoble, France
- 7- Service de Neurochirurgie, Pôle Appareil Locomoteur, Chirurgie réparatrice et Organes des sens, CHU Grenoble Alpes ; Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises, Grenoble, France
- 8- Université Numérique En Santé et Sport, France
- 9- Centre d'Etudes et de Recherches Appliquées à la Gestion, CERAG, UGA, Grenoble, France
- 10- AGIR à Dom. Association, Investigation Clinique A Domicile, Meylan, France

Titre court : Engagement des patients et du public dans la santé en 2021

Auteur-correspondant : Pr. Christophe Pison, Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9, France. Tel. + 33 6 83 31 97 81, cpison@chu-grenoble.fr

Rubrique : RESP-Info, point de vue

Rôles des auteurs : tous les auteurs ont contribué avec leur expertise spécifique ; Raymond Merle et Christophe Pison ont rédigé le manuscrit, relu et modifié à plusieurs reprises par tous les auteurs qui ont approuvé la version finale.

Liens d'intérêt. Les auteurs ne déclarent aucun lien d'intérêts en rapport avec ce point de vue

Nombre de mots : 3014

Résumé

Les patients sont devenus en 2002 des usagers du système de santé en France. Ils sont potentiellement plus actifs et participants en 2021 comme le montre ce point de vue. Ils peuvent apporter leur savoir expérientiel de la maladie et de leurs traitements avec la volonté de le partager. Ils peuvent intervenir en 2021 dans le domaine de la représentation des usagers, de l'éducation thérapeutique afin d'accroître la littératie en santé de tous, patients et public, de la formation des professionnels, de la recherche clinique ainsi que dans l'évolution du système de santé. Ces patients ont des actions de patients ressources, d'intervenants en éducation thérapeutique du patient, de partenaires, de pair aidants, de formateurs dans l'enseignement, de chercheurs, voire d'experts en santé. En 2021, en pratique en France, la place des patients reste modeste dans la conception et l'animation de l'ETP et est quasi inexistante dans le curriculum des études médicales sauf exception compte tenu d'un défaut d'information mais aussi de résistances des professionnels de la santé et de l'Université. Cela est dommageable car les patients pourraient jouer un rôle significatif et contribuer à l'évolution du système de santé vers plus d'efficacité et de justice.

Mots clés : implication des patients et du public, usager du système de santé, éducation thérapeutique du patient, formation des professionnels de santé, recherche clinique

Abstract

In 2002, patients became users of the health system in France. They are potentially more active and participating in 2021 as indicated by this point of view presented in this publication . Patients can bring their experiential knowledge of the disease, and their treatments with a willingness to share it. In 2021, patients can intervene in the field of user representation, and therapeutic education. Such intervention increases the health literacy of patients, the general public, the training of professionals, the knowhow in clinical research and in the evolution of the health system. *These patients have the actions of resource patients, therapeutic patient education workers, partners, peer helpers, trainers in teaching, researchers and even health experts.* (Please rewrite sentence in italics as it is not at all clear). In 2021, in practice in France, the place of patients remains modest in the design and management of patient therapeutic education. Moreover, it is almost non-existent in the medical education curriculum, with a few exceptions due to a lack of information but also to resistance from health professionals and universities. This is harmful because patients could play a significant role and contribute to the evolution of the health system towards greater efficiency and justice.

Keys words: patient and public involvement, health service users, patient education for health, health professional training, clinical research

Introduction

Ce point de vue propose un état des lieux en France en 2021 des rôles potentiels des patients devenus usagers du système de santé français dans l'offre de soins, la formation des professionnels de santé et la recherche clinique. La place de l'utilisateur depuis 2002 a donné lieu à un changement de paradigme pour cette collaboration. Le passage d'une relation séculaire paternaliste et prescriptive vers une relation collaborative est lié en partie à la révolution bioclinique, au contexte économique et aux règles collectives de la solidarité. Dans cette nouvelle relation, les patients devraient pouvoir apporter leurs savoirs expérimentiels (1) au profit de la promotion de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) (2), de la formation (3,4) et de la recherche en santé (5) comme le recommande de façon marquée l'HAS en 2020 (6).

La perspective de ce point de vue est celle des patients grâce au premier auteur, engagé dans les associations de patients, la représentation des usagers et la formation des patients depuis de nombreuses années (7). Le point d'orgue de cet engagement a été aux côtés de 5 patients, dont il est un des porte-paroles, la fondation de l'Université Des Patients de Grenoble en 2014, devenue

en octobre 2020 le Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes au sein des UFR de Santé de Médecine et Pharmacie de l'Université Grenoble Alpes. Au-delà de ce savoir expérientiel, l'équipe pluri professionnelles des auteurs a analysé les données de littérature dont les revues depuis les années 2010 (2–5) en incorporant les travaux français les plus récents dont ceux de l'université des patients de Paris (8), de l'espace éthique de Paris pour la paire-aidance (9), du Laboratoire Educations et Pratiques en Santé de l'UFR Santé Médecine et Biologie Humaine de l'Université Paris 13 (10), de l'AP-HP avec Centre de Recherche Epidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité (11) et les recommandations de l'HAS de 2020 (6).

Nous verrons successivement la justification de l'engagement des patients, leurs rôles dans l'offre de soins, la formation, la recherche clinique, et tracerons des perspectives sur les obstacles et les progrès à accomplir pour promouvoir une plus grande démocratie par l'engagement des patients comme l'HAS l'a rappelé en 2020 (6)

Justification de l'engagement des patients (12–14)

Dans son étymologie, le mot patient est dérivé du mot latin *patior* ou *patiens* qui signifie endurer, supporter, se résigner, souffrir. Ces mots sous-entendent d'emblée une notion de soumission. Il entre dans une phase dite de déconstruction. Une phase de stabilisation suit plus ou moins rapidement et conduit le patient à une prise de conscience de sa situation personnelle en intégrant que sa maladie est chronique ; on parle de réajustement normatif (15). Il peut agir pour lui, pour les autres patients et faire bénéficier les acteurs de la santé de son savoir expérientiel, ce que les britanniques ont nommé « patient and public involvement, PPI » (14) pour promouvoir l'autonomie des patients et augmenter la littératie en santé du public. Un programme de l'OCDE a permis de mener une enquête dans 24 pays en 2012. Celle-ci montre que près de la moitié (49 %) de la population adulte de 16 ans à 65 ans des pays ayant participé n'a pas les compétences suffisantes pour développer ses connaissances et son potentiel (16).

Ainsi depuis la loi du 4 mars 2002 (17), l'usager du système de santé dispose de droits et d'obligations, mais aussi de pouvoirs de représentation. Le patient a vu ses rôles s'élargir considérablement. De représentant des usagers, patient ressource, intervenant en ETP, les patients peuvent avoir un rôle de sentinelle, partenaire, formateur, enseignant, chercheur, voire expert en santé. Progressivement, les patients se sont fixés de nouveaux objectifs en répondant aux exigences et aux sollicitations des institutions telles que le Ministère de la santé et des solidarités, la Direction Générale de la Santé (DGS), la Haute Autorité de Santé (HAS) (6), des sociétés savantes, des établissements de santé des professionnels ainsi que des patients et leurs proches, Fig. 1. Dans ce contexte, de nouveaux acteurs se sont inscrits dans le paysage médico-social comme les

Universités des Patients (18) qui participent à la formation des patients et du public, Tableau I (8,19) mais aussi d'autres comme l'Institut Français de l'Expérience Patient, <https://experiencepatient.fr/qui-sommes-nous> qui contribue à faire de l'expérience patient un levier de transformation du système de santé en France. Le collectif « Associations nos savoirs » <https://associations-nos-savoirs.fr/> prône l'intégration des patients et des personnes accompagnées dans la formation initiale et continue des professionnels de santé et du secteur social (1).

Rôles des patients dans l'offre de soins et la formation, Fig. 1

Il n'est pas question de substitution au personnel soignant, mais bien de collaboration entre les acteurs en redéfinissant le rôle et la place de chacun. Actuellement, seulement trois typologies de patients sont légalement reconnues en France : le représentant des usagers depuis 2002 (17), l'intervenant en Education Thérapeutique du Patient depuis 2014 (20), et le pair aidant ou médiateur de santé pair en santé mentale (MSP) dont les premières formations datent de 2012 (21).

Patient représentant des usagers

La qualité de représentant des usagers (RU) dans le système médico-social est inscrite dans la loi du 4 mars 2002 (17) par l'évocation des droits collectifs. Celle-ci lui est conférée dans des conditions réglementaires strictes telles que l'adhésion à une association agréée nationalement ou régionalement et l'obligation de formation. Il participe activement aux conseils d'administration des établissements de santé et autres institutions, aux commissions réglementaires.

Le patient formateur (3)

L'Education Thérapeutique du Patient (ETP).

Le patient se forme à l'ETP dans les mêmes conditions, obligatoires, et réglementaires que les professionnels. Sa validation lui permettra d'une part d'intégrer une équipe pluri disciplinaire, d'intervenir dans la co-construction des programmes, leur mise en œuvre ainsi que leur évaluation.

Le patient partenaire.

Le Programme Patient Partenaire (PPP) en rhumatologie est un programme pionnier et international, créé aux Etats Unis en 1992 regroupant de nombreux pays (22). Le programme multi régional français regroupe actuellement 15 CHU (23). Les patients volontaires, sélectionnés et formés pour la polyarthrite rhumatoïde interviennent en qualité d'enseignant auprès d'étudiants en médecine (24). Dans le champ de l'enseignement par la simulation, nous pouvons citer le Centre International de Simulation (CIS) de Genève qui a répondu au défi de la formation

interprofessionnelle dans un contexte de pénurie de personnel. Cet enseignement par simulation peut impliquer des patients ; il obéit à des règles, notamment éthiques, précisés en 2020 (25).

Le (patient) pair-aidant.

Le patient trouve aussi sa place avec le développement de la paire-aidance et les médiateurs de santé pairs en santé mentale (26). Globalement, deux thématiques émergent : l'inclusion de la « pair-aidance » dans les services de soins et du social, qu'elle soit portée par des bénévoles ou par des médiateurs de santé pairs, et celle des savoirs des usagers.

Le patient ressource.

Il est un nouvel acteur intervenant sur l'environnement social du patient. Sa mission est d'accompagner, soutenir et orienter le patient lui-même, mais aussi ses proches, moralement, psychologiquement, mais aussi pour ses démarches administratives ou autres. Sa mission se situe bien dans l'accompagnement des patients et leurs proches, tout en collaborant avec les professionnels. Il devient ainsi un médiateur entre ces deux acteurs.

Patients et formations initiales et continues des professionnels de santé (16-21).

Cette participation est reconnue et encouragée par le projet de loi Ma Santé 2022 (27) et l'HAS (6). Initiée et encore largement présente sous la forme privilégiée du témoignage, la participation des patients a d'abord été conçue comme une occasion d'accéder à un « monde vécu » concret, imagé et émouvant. Cette forme particulière d'intervention a néanmoins cédé une place de plus en plus significative à une autre modalité pédagogique : celle de l'intervention dans la conception et l'animation même de la formation.

Il s'agit ici d'accéder tout autant à une émotion qu'à un savoir à proprement parlé. C'est ainsi une triple perspective de compréhension de la maladie, d'appréhension de l'impact de la maladie et de critique sur le fonctionnement et les dysfonctionnements du système de santé. Cette participation, après avoir surmonté des freins culturels, est accueillie avec un fort enthousiasme par les étudiants et les apprenants. Des recherches ont montré tout l'intérêt de cette participation du point de vue du développement de la capacité d'empathie individuelle des professionnels, de leur aptitude à respecter les droits, de promouvoir l'autonomie dans le respect des choix du patient, de leur compétence pour produire des décisions partagées entre cliniciens et patients.

Ces conclusions sont aussi bien valables dans le champ de la santé que dans celui du travail social, ce qui a amené le collectif *Associations nos savoirs* à promouvoir un plaidoyer en ce sens (1).

L'expérience la plus aboutie et surtout évaluée en France pour la formation initiale des médecins est celle développée depuis 2015 pour la formation des futurs médecins généralistes au sein du Département Universitaire de Médecine Générale de l'UFR SMBH de l'Université Paris-13 (28,29). Des patients formés sont impliqués depuis la conception jusqu'à l'animation des séances de Groupes d'enseignement à la pratique réflexive entre internes et des enseignements dirigés avec la participation au jury de fin de spécialisation en médecine générale depuis 2017-2018 (30).

Des agences et organisations telles que celles intervenant dans la santé mentale (31), le National Health Service (NHS) et le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) au Royaume-Uni (32,33) ou la Haute Autorité de Santé en France (6) indiquent la valeur ajoutée d'avoir des patients et le public dans l'éducation, l'élaboration de lignes directrices, les essais cliniques et la recherche.

A la frontière de la formation et de l'innovation, *l'European Innovation and Technology Institute Health (EIT Health)* (34), réseau d'innovateurs de premier ordre dans le domaine de la santé, créé en 2015 et soutenu par l'Union Européenne propose de nouvelles solutions qui permettent aux citoyens européens de vivre plus longtemps et en meilleure santé. EIT Health est engagé dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie pour intégrer les patients et les citoyens à l'écosystème et aux différents projets d'EIT Health. Ces acteurs apprennent à co-crée des processus, produits ou services innovants qui favorisent ou améliorent la santé des populations en déterminant les besoins non satisfaits (34).

Les Universités des Patients en France, Tableau I

En France, trois Universités des Patients (UDP), ont vu le jour. Les deux premières ont été fondées respectivement en 2009 à Paris, adossée à l'Université Pierre et Marie Curie Paris VI à l'initiative du professeur Catherine Tourette Turgis (18) et en 2012 à Marseille par le professeur Yvon Berland et intégré à Faculté de Médecine Aix – Marseille (19). La troisième en 2014 à Grenoble s'est différenciée des modèles de ses consœurs en privilégiant le modèle associatif. En effet, l'Université Des Patients de Grenoble (UDPG) est portée par des patients. Jusqu'à fin 2017, elle œuvrait en collaboration étroite avec l'Université Grenoble Alpes et le CHU Grenoble Alpes. En 2020, cette université est devenue le Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes, commun aux UFR de pharmacie et de médecine au sein de la composante Humanités, Santé, Sport Société, H3S de l'Université Grenoble Alpes. L'objectif de ces universités est d'être le creuset de la formation des patients et du public pour qu'ils puissent intervenir à leur tour dans la formation

et le recherche au sein du monde médico-social.

A côté de ces universités, de nombreuses initiatives issues d'associations, d'établissements de santé, de laboratoires et d'agences de santé favorisent formation et engagement des patients (35,11,6).

Patient expert

Le patient n'est pas expert au départ, il peut le devenir. Il a l'expérience de la maladie. Il chemine vers l'expertise. Dans l'étymologie du mot « expérimenté, expert, » nous observons que ces deux termes ont le même radical, le latin *experiri*, éprouver : le premier signifie celui qui a de l'expérience, à qui les choses sont connues par un long usage, le second signifie celui qui a acquis, par l'usage aussi, non pas une connaissance générale, mais une habileté spéciale. Il remplit des missions d'expertise, participe à la rédaction de recommandations, notamment celles de la Haute Autorité de Santé, forme des formateurs, contribue à l'enseignement universitaires et à la recherche en intégrant l'organigramme de ces structures universitaires. Cette posture de patient expert peut porter certaines ambiguïtés parfaitement surmontables (36).

Rôles des patients dans la recherche clinique, Tableau III

La recherche impliquant la personne humaine est essentielle à l'amélioration des traitements, de la qualité des soins et des pratiques en santé. Malgré cela, 25 % des essais cliniques sont arrêtés avant leur terme principalement par manque de recrutement (37,38). Pourtant, plus de 80% des patients perçoivent la recherche comme très importante pour le développement de nouvelles thérapeutiques (39).

Cependant, les contraintes additionnelles imposées par les études (visites, investigations, passation de questionnaires), le manque d'informations sur le processus général de la recherche clinique et la difficulté pour les cliniciens, au travers des formulaires d'information et de consentement, d'expliquer les objectifs et les modalités des études sont autant de freins à la participation et à la rétention dans les essais.

Dans une enquête internationale s'intéressant aux attitudes des patients face à la recherche clinique avec plus de 10.000 participants, 74% des patients indiquent que des échanges avec d'autres patients (pairs) pourraient être intéressants dans le processus de décision de participation.

L'implication de patients experts dès la conception des études pourrait donc être un levier essentiel pour améliorer le recrutement et la rétention dans les essais en travaillant sur plusieurs axes clés (37,40). Enfin, une revue de la littérature à partir de 55 articles de 2018 classait les points par ordre d'importance décroissante pour les patients engagés dans la recherche clinique. Il s'agissait dans 49% des études de l'importance d'offrir formation et éducation aux intervenants, patients et chercheurs ; 45% le « respect » ; 38% le « pouvoir équitable entre tous les membres de l'équipe » ; 36% mettaient l'accent sur des échanges réguliers, le dialogue bidirectionnel entre les patients et les chercheurs pour un engagement fructueux mutuel ; 35% offrir une compensation financière pour le temps et les efforts des intervenants auprès des patients et 31% créer une « confiance entre les parties prenantes des patients et les chercheurs » (41).

Il existe une demande forte des agences de santé nationales et internationales pour que les critères d'évaluation des essais cliniques soit de plus en plus souvent des objectifs ou « outcomes » choisis pour et avec les patients, ce qu'on appelle encore les Patients Reported Outcomes Mesures ou PROMs (42). Ainsi l'étude Community of Patients for Research -ComPaRe, a sollicité 1636 patient et leur Patients Reported Experiences entre mai 2017 et avril 2018. Cela a conduit à la production de 3613 idées pour améliorer les consultations, les hôpitaux/cliniques et le système de santé (11).

Perspectives

Malgré cette volonté particulièrement marquée actuellement par certains acteurs de vouloir transformer cette relation séculaire prescriptive en une relation collaborative et organiser la rencontre des communautés soignantes et soignées, de profondes difficultés persistent en termes organisationnels, relationnels et financiers. De nombreuses questions reviennent en permanence aussi bien du point de vue du professionnel que du patient.

Pour le professionnel : qu'est-ce que le patient va m'apprendre avec ses 40 h de formation ETP alors que j'ai suivi tant d'années d'études ? Le patient intervenant « ne va-t-il pas prendre ma place ? » Combien cela va coûter ? Pour le patient, je me suis formé à l'ETP au même titre que les professionnels ; pourquoi ne suis-je pas accepté par l'équipe ? De quoi les professionnels ont-ils peur ?

Ces verbatim sont ceux que l'on a entendu dans notre communauté médicale et patients. La liste des barrières est reprise dans une revue de 2016 et concerne, entre autres, les inégalités, les discriminations, les difficultés de communication, la faible littératie en santé de certains patients susceptibles d'intervenir (43).

En 2021 en France, l'implication des patients, réglementaire dans l'ETP, reste bien modeste et est quasi inexistante dans le curriculum des études et ainsi dans l'organigramme de nos facultés de médecine et pharmacie. Nous sommes très loin des recommandations britanniques en la matière (3). Sans pratiquer une autocritique excessive, nos facultés françaises ont un retard marqué par rapport à leur consœurs anglo-saxonnes et québécoises (44).

Pour surmonter ces difficultés, il faut mieux informer le monde de la Santé, du secteur médico-social et l'Université et évaluer ces programmes. Ainsi, un très gros effort doit être fait pour rapporter toutes les expériences suivant le format « Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public (GRIPP) » proposé en 2017 (45). Il faut surtout les évaluer en termes de bénéfices non pas tant pour les patients intervenants car il est probablement acquis, mais pour les personnes formées et les actions de formation, de soins et d'actions sociales (43).

S'agissant des statuts, il existe une tension entre travail rémunéré et bénévolat qui, à terme, risque d'être un facteur limitant dans le développement et surtout la pérennité de cette offre. A ce jour, le diplôme de médiateur de santé-pair permet le salariat par l'hôpital à l'inverse des patients intervenants avec à la clé de vif débats (9). Les motifs d'optimisme sont le soutien sans réserve de l'HAS aux côtés de mouvements citoyens tels que « Associations nos savoirs » en faveur l'engagement des patients et des aidants qui va s'imposer, nonobstant le conservatisme Medical, pour des raisons éthiques et d'efficacité (6).

Cette transformation oblige tous les acteurs de notre système de santé à modifier leur comportement et leur posture. C'est ainsi que le patient devenu usager du système de santé contribue pleinement en devenant un acteur central. Il a commencé sa croisade en apportant simplement le témoignage de son vécu de malade et sa vie au quotidien. Il devient formateur, il acculture les étudiants, les professionnels, les patients et personnes accompagnées en participant à la formation initiale et continue. Il s'implique dans la recherche clinique pour s'inscrire dans un processus de co-construction et d'ingénierie. Il sublime l'expérience de la maladie et de ses traitements et se projette vers l'expertise pour certains. Ces évolutions, voire ces nouveaux rôles des usagers du système de santé français sont une des clés de sa rénovation vers plus d'efficacité et de justice.

Remerciements

Les auteurs remercient les Professeurs. Catherine Tourette-Turgis et Laurent Bensoussan pour les informations privilégiées qu'ils ont communiquées respectivement sur l'université des patients de Paris Sorbonne et de Marseille. Nous remercions tout particulièrement Monsieur John Louis McGregor, PhD, ancien directeur de la recherche médicale (DR1) à l'INSERM, ancien directeur de l'unité INSERM 331, maître de conférences honoraire retraité (recherche) à la division cardiovasculaire du King's College de Londres, pour ses encouragements et conseils constants ainsi que pour la révision de ce manuscrit.

Sources de financement

Mr. R. Merle bénéficie d'une bourse du fond de dotation Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. Mr. J.-L. Pépin est soutenu par l'ANR (ANR-12-TECS-0010), dans le cadre des programmes d'Investissements d'avenir (ANR-15-IDEX-02).

Bibliographie

1. Associations Nos Savoirs [Internet]. [cité 6 juin 2020]. Disponible sur: <https://associations-nos-savoirs.fr/>
2. HAS. Evaluation de l'efficacité et de l'efficience dans les maladies chroniques [Internet]. [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2884714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp-evaluation-de-l-efficacite-et-de-l-efficience-dans-les-maladies-chroniques
3. Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education [Internet]. London: Health Foundation; 2011. Disponible sur: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>
4. Fønhus MS, Dalsbø TK, Johansen M, Fretheim A, Skirbekk H, Flottorp SA. Patient-mediated interventions to improve professional practice. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 [cité 14 avr 2019];(9). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012472.pub2/full>
5. Harrison JD, Auerbach AD, Anderson W, Fagan M, Carnie M, Hanson C, et al. Patient stakeholder engagement in research: A narrative review to describe foundational principles and best practice activities. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. 2019;22(3):307-16.

6. Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire
7. Merle R, Pépin J-L, Ménissier T, Penaud M, Pison C. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française. *Rev Mal Respir.* 2020;
8. Tourette-Turgis C. [Patients' University, illness and learning]. *Rev Infirm.* oct 2015;(214):19-20.
9. Troisoeufs A. Patients intervenants, médiateurs de santé-pairs : quelles figures de la pair-aidance en santé ? *Rhizome.* 2 avr 2020;N° 75-76(1):27-36.
10. Gross O. L'engagement des patients au service du système de santé. John Libbey Eurotext; 2017. 156 p.
11. Tran V-T, Riveros C, Péan C, Czarnobroda A, Ravaud P. Patients' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France: a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf.* nov 2019;28(11):875-86.
12. de Ridder D, Geenen R, Kuijjer R, van Middendorp H. Psychological adjustment to chronic disease. *Lancet Lond Engl.* 19 juill 2008;372(9634):246-55.
13. Baszanger I. Les maladies chroniques et leur ordre négocié. *Rev Fr Sociol.* 1986;27(1):3-27.
14. Stewart D, Wilson R, Selby P, Darbyshire J. Patient and public involvement. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* nov 2011;22 Suppl 7:vii54-6.
15. Barrier P. L'autonormativité du patient chronique : un concept novateur pour la relation de soin et l'éducation thérapeutique. *Alter.* 1 oct 2008;2(4):271-91.
16. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health.* 25 janv 2012;12:80.
17. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 mars 4, 2002.
18. Tourette-Turgis C. L'université des patients : une reconnaissance institutionnelle des savoirs des malades. *Sujet Dans Cite.* 2013;N° 4(2):173-85.
19. Présentation de l'Université des patients | ECOLE DE MÉDECINE [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: <https://medecine.univ-amu.fr/fr/presentation-luniversite-patients>

20. Guide_de_recrutement_de_patients_intervenants_2014.pdf [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_de_recrutement_de_patients_intervenants_2014.pdf
21. Demailly L. Les médiateurs pairs en santé mentale. Une professionnalisation incertaine. *Nouv Rev Trav* [Internet]. 2 nov 2014 [cité 14 avr 2019];(5). Disponible sur: <http://journals.openedition.org/nrt/1952>
22. Patient Partners in Arthritis | Arthritis Society [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: <https://arthritis.ca/healthcare-professionals/patient-partners-in-arthritis>
23. Site officiel de l'AFLAR - Association anti-rhumatismale [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.aflar.org/>
24. Gruppen LD, Branch VK, Laing TJ. The use of trained patient educators with rheumatoid arthritis to teach medical students. *Arthritis Care Res Off J Arthritis Health Prof Assoc*. août 1996;9(4):302-8.
25. Penneçot C, Gagnayre R, Ammirati C, Bertin É, Capelle D, Cheraitia E, et al. Consensus Recommendations for the Use of Simulation in Therapeutic Patient Education. *Simul Healthc J Soc Simul Healthc*. févr 2020;15(1):30-8.
26. Gesmond T, Cinget A, Estecahandy P. Pair aideance [Internet]. 2016 [cité 22 juin 2019]. Disponible sur: https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2016/09/note_pair_aidance.pdf
27. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. 2019-774 juill 24, 2019.
28. Gross O, Ruelle Y, Sannié T, Khau C-A, Marchand C, Mercier A, et al. Un département universitaire de médecine générale au défi de la démocratie en santé : la formation d'internes de médecine générale par des patients-enseignants. *Rev Francaise Aff Soc*. 19 avr 2017;(1):61-78.
29. Aires MJ, Gagnayre R, Gross O, Khau C-A, Haghighi S, Mercier A, et al. The Patient Teacher in General Practice Training: Perspectives of Residents. *J Patient Exp*. déc 2019;6(4):287-95.
30. Pellecchia A, Certain A, Mohammed R, Damien C, Kada N, Fleury VT, et al. Formation et conditions facilitant l'intégration de patients dans la coanimation de séances collectives d'éducation thérapeutique. *Sante Publique (Bucur)*. 2019;Vol. 31(5):683-92.
31. National Survivor User Network [Internet]. National Survivor User Network. [cité 30 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.nsun.org.uk/>
32. NHS England » Patient and Public Participation Policy [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/publication/patient-and-public-participation-policy/>

33. Patient and public involvement policy | Public Involvement Programme | Public involvement | NICE and the public | NICE Communities | About [Internet]. NICE. NICE; [cité 21 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme/patient-public-involvement-policy>
34. EIT Health [Internet]. [cité 22 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.eithealth.eu/>
35. Yhello. La santé connectée citoyenne [Internet]. ISTE Group. [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.istegroup.com/en/produit/la-sante-connectee-citoyenne/>
36. Barrier P. Les ambiguïtés du « patient expert ». *Médecine Mal Métaboliques*. juin 2016;10(4):348-52.
37. Warner ET, Glasgow RE, Emmons KM, Bennett GG, Askew S, Rosner B, et al. Recruitment and retention of participants in a pragmatic randomized intervention trial at three community health clinics: Results and lessons learned. *BMC Public Health*. 6 mars 2013;13(1):192.
38. Kasenda B, von Elm E, You J, Blümle A, Tomonaga Y, Saccilotto R, et al. Prevalence, characteristics, and publication of discontinued randomized trials. *JAMA*. 12 mars 2014;311(10):1045-51.
39. Anderson A, Borfritz D, Getz K. Global Public Attitudes About Clinical Research and Patient Experiences With Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 5 oct 2018;1(6):e182969.
40. Huang B, De Vore D, Chirinos C, Wolf J, Low D, Willard-Grace R, et al. Strategies for recruitment and retention of underrepresented populations with chronic obstructive pulmonary disease for a clinical trial. *BMC Med Res Methodol*. 21 févr 2019;19(1):39.
41. Harrison JD, Auerbach AD, Anderson W, Fagan M, Carnie M, Hanson C, et al. Patient stakeholder engagement in research: A narrative review to describe foundational principles and best practice activities. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. 13 févr 2019;
42. Coens C, Pe M, Dueck AC, Sloan J, Basch E, Calvert M, et al. International standards for the analysis of quality-of-life and patient-reported outcome endpoints in cancer randomised controlled trials: recommendations of the SISAQOL Consortium. *Lancet Oncol*. févr 2020;21(2):e83-96.
43. Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf*. 2016;25(8):626-32.
44. Pomey M-P, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier M-C, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Sante Publique (Bucur)*. 26 mars 2015;S1(HS):41-50.

45. Staniszewska S, Brett J, Simera I, Seers K, Mockford C, Goodlad S, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ* [Internet]. 2 août 2017 [cité 30 mai 2020];358. Disponible sur: <https://www.bmj.com/content/358/bmj.j3453>

Tableau I. Structure et offre de formations des 3 premières Universités des Patients (UDP) en France

Date création	Université Des Patients UDP	Statuts	Formation
2009	Paris <i>Période</i> 2010/2018	Adossée Sorbonne Université	<p>Seule UDP pouvant délivrer des diplômes universitaires :</p> <p>3 DU :</p> <p>ETP</p> <p>Accompagnateurs Parcours Patients en Cancérologie</p> <p>Démocratie en Santé</p> <p>1 Master ETP</p> <p>L'UDP de Paris comptabilise en 9 ans</p> <p>588 inscriptions d'étudiants malades et soignants</p> <p>180 personnes malades niveau DU ou Master</p> <p>300 acteurs de santé formés avec des malades</p> <p>83 étudiants inscrits tous diplômes confondus</p> <p>10 pathologies chroniques représentées</p> <p><u>Après la formation</u></p> <p>20 % de patients inscrits aux DU poursuivent en master et 4% en Doctorat</p> <p>10 % étudiants diplômés ont trouvé un emploi principalement dans les nouveaux métiers</p> <p>15 % exercent des fonctions de patients intervenants dans les hôpitaux et réseaux de santé</p>

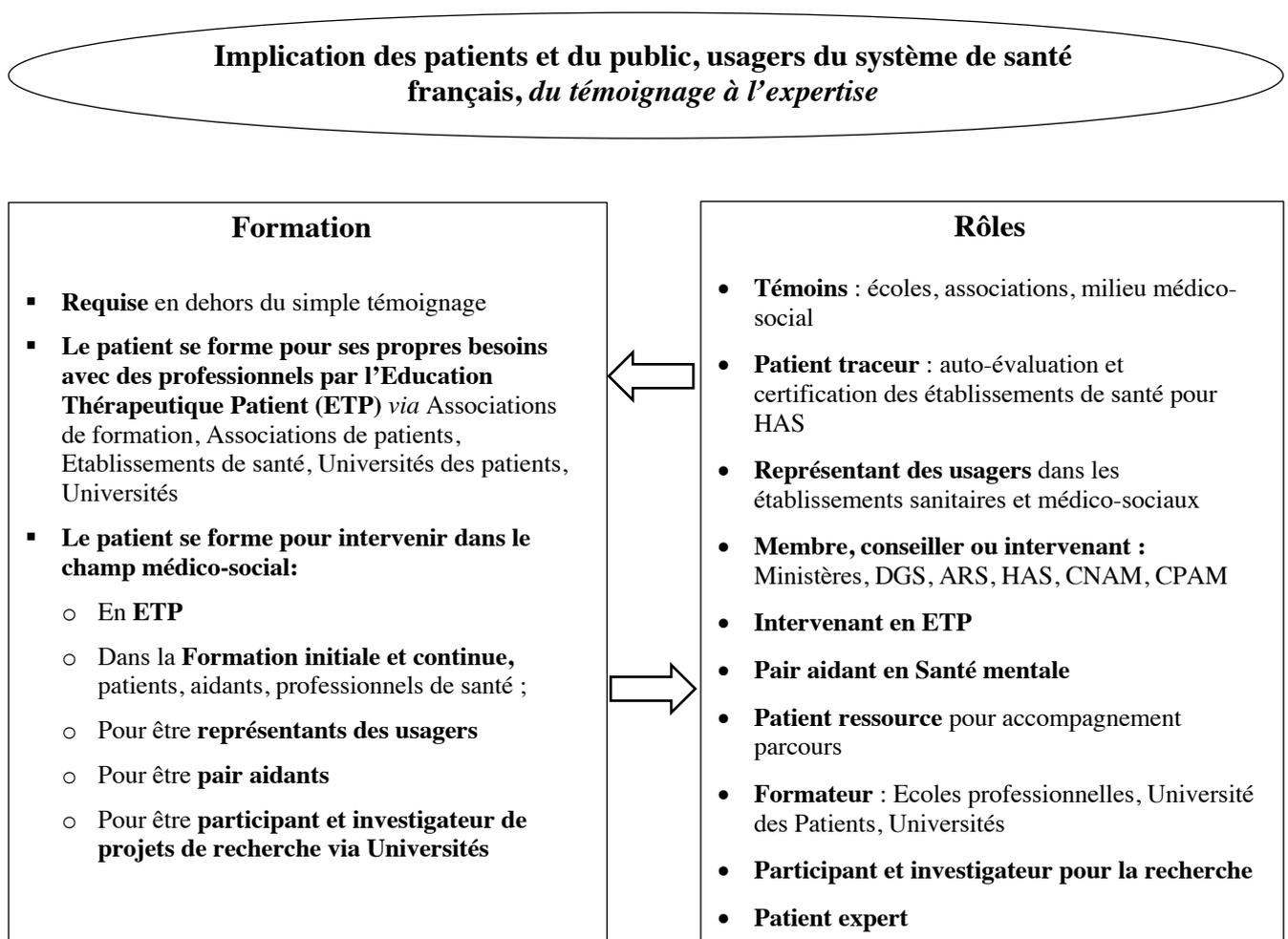
			10 % innovent, inventent des métiers et fonctions dans le champ de la communication et du lobbying
2012	Marseille Période 2012/2018	Adossée Aix Marseille Université	L'UDP AM comptabilise 1 CU Education Thérapeutique pour Patients-Experts 1 DU Patients-Experts Maladies Chroniques 105 personnes formées depuis 2012
2014	Grenoble Période 2015/2017	Association loi 1901, évolution vers intégration à l'Université Grenoble Alpes en 2020	Trois missions de l'Université Des Patients de Grenoble 1) Ingénierie de formation, destinée aux patients, aidants et professionnels de santé : Accompagnement des patients / aidants vers les cursus universitaires de santé publique, prévention, éducation thérapeutique du patient pour devenir patients et aidants intervenants en éducation thérapeutique, patients ressources, voire experts. Activités de formation entre novembre 2015 – 2017, 45 patients formés dont 35 sur les maladies chroniques en 4 sessions de 62 heures et 10 en santé mentale en 1 session (87h). Production Formation, 2015,107 h ; 2016, 350 h, Enseignement Universitaire : 2015/15 h, 2016/20h, 2017/20h. Promotion des patients de l'UDPG via leur intégration dans des cursus de l'UGA 2) Participation à des projets de recherche : PHRC ANR, EIT Health, Hôpital 2020 3) Valorisation et reconnaissance des statuts des patients

Tableau II – Recommandations pour développer la recherche clinique en collaborant avec les patients, d’après référence (5)

- (i) Faire converger les objectifs des chercheurs cliniciens et les attentes des patients (bénéfices/inconvénients ; réduction des contraintes de déplacements, durée ...).
- (ii) Participer à l’élaboration des formulaires d’information et de consentement et d’autres supports d’information (site Web, vidéo etc..) pour expliquer clairement aux patients les objectifs et le déroulement d’une étude.
- (iii) Participer au recrutement dans les études aux moyens de la diffusion d’une information générale dans les associations de patients, de discussions entre pairs en utilisant les technologies de l’information et communications (blogs ; sites web) de patients.
- (iv) Renforcer le lien entre chercheurs-cliniciens et patients pendant toute la durée de l’étude au moyen de « new-letters » « Newsletters » et à la diffusion des résultats en fin d’étude.

Légende des figures

Figure 1. Engagements des patients en France



II.3 Formation d'un groupe de patients formés dans une structure dédiée à la formation des patients

L'idée est de montrer un exemple de formation réussie d'un groupe de patients formés dans une structure dédiée à la formation des patients : comment ont-ils été formés, par qui, que sont-ils devenus, quelles actions mènent-ils actuellement, quel est leur niveau d'engagement ?

Raymond Merle¹⁻³, Jean-Louis Pépin^{1,4,5}, Olivier Palombi^{1,6,7}, Albane Pariset⁸, Géraud Paillot^{1,2,9}, Benoît Allenet^{1,2,10,11}, Christophe Pison¹⁻⁴. **Training patients to take on a key roles in teaching and advancing patient and public involvement – PPI in healthcare and health research : a co-created course at Grenoble Patients University**, [*Former les patients à assumer un rôle clé dans l'enseignement et faire progresser la participation active des patients et du public – PPI dans le domaine de la santé et de la recherche en santé : un cours co-créé à l'Université des patients de Grenoble, accepté*], **BMJ Opinion section Partnership in Practice series.**

- 1- Université Grenoble Alpes, Grenoble, France
- 2- Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes, Université Grenoble Alpes, Grenoble, France
- 3- Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France
- 4- Service Hospitalier Universitaire Pneumologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France
- 5- Laboratoire HP2, Inserm1042, Grenoble
- 6- Service de Neurochirurgie, Pôle Appareil Locomoteur, Chirurgie réparatrice et Organes des sens, CHU Grenoble Alpes ; Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises, Grenoble, France
- 7- Université Numérique En Santé et Sport, UNESS, France
- 8- European Institute for Innovation and Technology Health France, Paris, France
- 9- Association Sclérose en Plaques Grenoble, Dauphiné, Rhône Alpes
- 10- Unité Transversale d'Education des Patients, CHU Grenoble Alpes, France
- 11- ThEMAS, UMR CNRS 5525; Pharmacie Clinique, Pôle Pharmacie, CHU Grenoble Alpes, France

Corresponding author:

Pr. Christophe Pison, Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9, France. Phone + 33 6 83 31 97 81, cpison@chu-grenoble.fr

Funding and conflicts of interests:

Mr. R. Merle is a recipient of a grant from Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. Pr. J.-L. Pépin is supported by the ANR (ANR-12-TECS-0010), within the framework of programmes d'investissements d'avenir (ANR-15-IDEX-02). The other authors do not declare any conflicts of interest related to this work. J.-L. Pépin team was funded by EIT health European funding for education projects (CRISH) aiming at co-design with patients and all stakeholders of innovative solutions for health care.

Abbreviation

CHUGA: Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

EIT Health: European institute for Innovation and Technology Health

GPU: Grenoble Patients' University

PPI: Patient and Public Involvement or Involved

TPE: Therapeutic Patient Education

UGA: Université Grenoble Alpes

Word count: 2315

The progressive development of patient and public involvement (PPI) in health care and health research reflects a paradigm shift to working "with" patients rather than for them and its benefits are increasingly being documented and promoted [1–4]. There is however little information on training programmes for patients seeking to take on leading roles in healthcare and health research. This article describes a training scheme set up jointly by the Grenoble Patients' University, the Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes, a university hospital and the Medical and Pharmacy Schools at Université Grenoble Alpes.

Raymond Merle, founder of the Grenoble Patients University, expert patient, PhD student



In October 2014, together with five fellow patients, I set up the Grenoble Patients University (GPU) as an independent charitable association. Having suffered from a chronic kidney disease for more than 30 years, and undergoing both long term dialysis and renal transplantation, had given me considerable insight into the status and roles played by patients in health systems. I was keen to use this insight to support, inform and train fellow patients. I started by enrolling as a student at the University of Patients in Paris, linked to Sorbonne University, where I did a master in education for health in 2010-2011 <https://universitedespatisiens-sorbonne.fr/> and followed this by taking a masters in engineering for health in 2012-2013 at the University Grenoble Alpes (UGA) in Grenoble, <https://master-ingenierie-sante.univ-grenoble-alpes.fr/offre-de-formation/medtechs-et-physique-appliquee-a-la-sante/m2-modeles-innovation-technologique-imagerie-miti-/>. After completing these 2 masters, I decided to found the Patients University of Grenoble with the main objective of setting up a co-produced training programme for patients led by patients with expertise stemming from lived experience and health professionals from University and university hospital. The initial mission of the Grenoble Patients University was to train patients to teach other patients to self-manage their conditions better and to participate in research (Fig. 1). The course was opened to patients and carers. Another key aim of the Patients University was to support and empower patients on a social level through their role as educators and through active participation in patient organisations and charities.

The difference between The Grenoble Patients University and the patients' universities in Paris and Marseilles lies mainly in the fact that our courses are co-constructed by patients in collaboration with professionals and patients take on the role of teachers, which for many involves a long term commitment to the university and those who undergo training.

How the co-produced training course was set up and implemented

The first step was the establishment of a joint education committee made up of expert patients alongside members from the medical education faculty of UGA, and 4 structures : a unit dedicated to patient education in the Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) <https://www.chu-grenoble.fr/content/unite-transversale-deducation-therapeutique-du-patient-utep/> and 3 associations: a French association for the promotion of patient education <https://www.afdet.net/>, an association dedicated to patient with liver diseases, <http://mrsi.fr/nos-equipes/promethee/>, and a centre organising and promoting occupations dedicated to mental health <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/lars-auvergne-rhone-alpes-cree-le-premier-centre-ressource-des-metiers-et-competences-en>. All these associations were very active within this joint education committee and some are faculty members of GUP.

The financial resources mostly came from the patients' associations (see above) and the regional health authority in Auvergne Rhone Alpes. No fees were levied on patients who enrolled on the initial training programmes. Teaching was organised over 8 to 11 days plus 2 days of internship during which students took on personal projects conducted over a period of up to 6 months. From the end of 2015 to the end of 2017, we focused on delivering and assessing the 5 training sessions.

Objectives of the first program were: 1- to discover aims and methods to educate and empower patients with chronic long term conditions to be proactive about self-managing their own health, 2- to promote and support PPI and patient advocacy work in a wide range of settings including therapeutic patient education, patients' associations, undergraduate and continuous medical education programmes, and public institutions such as hospitals, universities and health public health agencies.

The objectives of the mental health training programme were 1- to acquire skills as active listeners, and enablers of peer support initiatives, 2- to act as carers in collaborative projects and mental health networks.

Teaching was conducted in both plenary and small group sessions and participants required to participate in all courses and then undergo an "internship" in the form of a presentation of a PPI project to multi-professional faculty team which included expert patients, carers, doctors from CHUGA/UGA, and trainers from patient associations.

Patients were invited or referred to join these training programmes *via* patients' associations or their health professionals. The criteria for accepting them onto the course included a commitment to help other patients and each underwent a joint interview by patients and a doctor if needed, prior to being accepted onto the program. No academic qualifications were required. The key requisite being their own experience in health and social care.

All on the course were taught how the French health system works and what patients' rights and obligations are. They were also taught the principles of good communication, and the roles of patients and carers currently play in health systems and research. Faculty using slide shows, publications and multiple exchanges, These resources provided for the course are shown on the University's website and will appear in March 2021 on a dedicated website *in progress* at <https://secteur-sante.univ-grenoble-alpes.fr/>

How the Grenoble patient training programme differs from others set up for patients

The main originality lies in the fact that it's a truly collaborative co run training programme set up between a unique patient organisation, the Grenoble Patients University and a university medical school, its affiliated hospital aims to promote active PPI and leadership in all facets of health care and health research. GPU aim to achieve some the objectives promoted by InHealthASSOCIATES who are experts in patient and public engagement, co-production and patient-leadership that started 30 years ago and pioneered by David Gilbert, a former mental health service user, <https://www.inhealthassociates.co.uk/>. The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) training courses mainly aim to promote patients contribution in medicines research, <https://eupati.eu/>. While the European Patient Ambassador Programme (EPAP) [https://www.europeanlung.org/en/projects-and-research/projects/european-patient-ambassador-programme-\(epap\)/home](https://www.europeanlung.org/en/projects-and-research/projects/european-patient-ambassador-programme-(epap)/home) is also a broad one; it is essentially a self-learning programme introducing patients and carers to the basic essential skills and knowledge needed to interact with healthcare professionals, policymakers, researchers and journalists. Our intention is to apply to both of these European program / associations to link with them and share learning material. We are committed to advance the role of patients as educators [2] which is at last beginning to gain momentum both in France [3] and internationally [4].

Géraud Paillot president of Anterior Multiple Sclerosis association in Rhône Alpes



“I applied for the patient training course to extend my knowledge and skills as a patient advocate. I found the course informative and stimulating and it was valuable to acquire skills in facilitating and preparing workshops for fellow patients and learning how to work in a multidisciplinary team. This in turn motivated and empowered me to work with the neurology teams at Grenoble University Hospital to set up a programmes of therapeutic education for patients with multiple sclerosis (MS). On a personal level, I have found that the training has helped me to take a step back from my own MS focusing on recognising and taking steps to meet the needs of other patients like me”.

Evaluation and impact

In the first two years of the course, 35 patients completed the “Becoming a PPI in Therapeutic Patient Education” and 10 the program "Becoming a PPI in mental health”. The age of enrolees ranged from 26-71 and nearly two thirds were women. Nearly half had already got some prior experience as patient educators and after completing the course all became actively involved in patient education and research activities. Five, have gone on to take up key roles: one at the local ethical committee for research and 4 as founders of the new department for training patients which has been set up at the end of 2020 within the Medicine and Pharmacy Schools at UGA.

This training initiative has, however, encountered problems. After the launch of the first two courses it became clear that views on course design and governance differed between the founder patients. A major issue was that some patients did not see it as important to ensure that patients were fully involved at all levels of the teaching programme and in its governance. This led to some of the original founding patients leaving the project. It was a very frustrating time. Fortunately these issues were resolved by most of the patients who underwent the initial training course between 2016 -17 and faculty members from the medical and pharmacy schools.

Over the past year other challenges have emerged, most notably the COVID19 pandemic but we have used this time to build up the patient teaching department within the University Grenoble Alpes, and continued both face-to-face and distance learning courses for various masters' degrees as well as tutorials with pharmacists in training.

Grenoble Patients University moved from being a patient association to a formal university department “Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes” within the Medicine and Pharmacy Schools at the UGA by the end of 2020, led by 4 patients and 2 Professors, one in medicine, Christophe Pison and one in pharmacy, Benoit Allenet. We are now well primed to set up new courses and new research projects.

Founders of Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes are from left to right Pr. Benoit Allenet, Stéphanie Lagasse, Raymond Merle, Géraldine Dall’Aglia Brambilla, Pr. Christophe Pison and Géraud Paillot



This new Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes benefit from a strong support of Deans of both pharmacy and medicine schools and keys persons at UGA and EIT.

Pr. Jean-Louis Pépin, Vice-Dean for Research at Medical School at Grenoble Alpes Université,
Director of Research and Invocation Department at CHUGA,



underlines that the final goal of such a co creation program is to bring together key stakeholders, including patients, formal and informal caregivers to co-design research projects benefiting from skills and tools on patient experience. This cooperation will provide demonstration of accountable research and innovation including reciprocity.

Pr. Olivier Palombi, Vice President of Grenoble Alpes Université, Vice-Dean of Medical School,
Director of Université Numérique En Santé et Sport, UNESS, <https://www.uness.fr/>



recognizes that the establishment of the GPU in our University has been a collective adventure. “It’s the result of the convergence of an innovative vision for our medical school and the persevering action of motivated individuals. PPI is today like an evidence to provide a modern health education. But only the first step has been done, we have to go head to turn GPU as an effective partner in a credible and lasting manner”.

Albane Pariset, MD, Patient and Citizen Engagement Officer European institute of Innovation and Technology, EIT Health France, <https://eithealth.eu/in-your-region/france/>



in charge of education programs at European Institute for Innovation and Technology Health France in France, a community of world leading health innovators backed by the European Union. “Our aim is to answer the biggest health challenges Europe faces and we believe that life changing innovation happens when the different worlds meet and collaborate. Extensive work by EIT Health France teams with its partners has resulted in strong processes and activities for citizen and patient participation in all relevant activities, ensuring that the voice of patients is at the centre of all activities and keeping them informed. We work particularly with the University ‘patient training departments in order to put the patient at the heart of innovation projects in the field of health. We follow the work of Mr. Raymond Merle and our exchanges are valuable in order to better understand the changing role and place of patients in the healthcare system”.

Pr. Christophe Pison, former Assessor to the Dean for postgraduate education at School of Medicine within UGA and founder of GPU



“Thanks to patients that pioneered health democracy as Raymond Merle, I met a long time ago as a young resident in nephrology, I progressively discovered the value of alliance with patients to achieve better outcomes, to better deliver care and organize research. At the end, what strike me the most was that the Grenoble Patients’ University project and now the Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes actually started, thanks to a few patients that were able to bring together, around values such as autonomy and patient dignity, a large part of the academic and medical health Grenoble Alpes ecosystem. Raymond Merle taught me a lot and now I have the privilege to be his PhD mentor!”

The COVID19 epidemic complicated matters. The year 2020 was used to build the department within the University Grenoble Alpes. Nevertheless, we have been able to continue both face-to-face and virtual teaching courses for various masters’ degrees as well as tutorials with future pharmacists. We are now well primed to set up new courses and new research projects.

Learning points

Successful development and implementation of a co-produced and co run training programme to promote PPI in health care and health research depends on ensuring a common vision and commitment by patients and health professionals alike to joint planning and governance.

Training programmes dedicated to empowering and teaching motivated patients to take on lead teaching and training roles for other patients is a good way to realise the objective of meaningful patient and public involvement in health care, health research and medical education.

Co led projects which unite different faculties within a university medical and pharmacy school have the potential to enhance understanding and promote joint working between patients, careers and different medical and health disciplines.

Key messages

Patients, patients’ associations, EIT health France and hospital-university partners actually met each other. They welcome the opportunity at Université Grenoble Alpes to undergo training to support their advocacy work and to play a more active part on supporting PPI in healthcare and health research in a dedicated Department within UGA.

Acknowledgements

The pedagogical team included Maud Amolini from the GPU, the Transversal Unit for Therapeutic Patient Education (UTEPE), Isabelle Debaty, Sophie Ulhenbusch, the French-speaking Association for the Development of Therapeutic Education (Afdet) Florence Chauvin, the network for prevention, course support and therapeutic education of liver diseases (Prométhée) Edith Enselme and the Centre Ressources Métiers et Compétences en Psychiatrie (CRMC) with Mrs Sylvie Tricardt. We are indebted to trained patients who have become trainers Maud Amolini, Nathalie De Bénédittis and Séverine Blanc Durfour. Géraldine Dall'Aglio Brambilla and Géraud Paillot are thanked for their contribution to the GPU from the beginning, as well as Mrs. Stéphanie Lagasse.

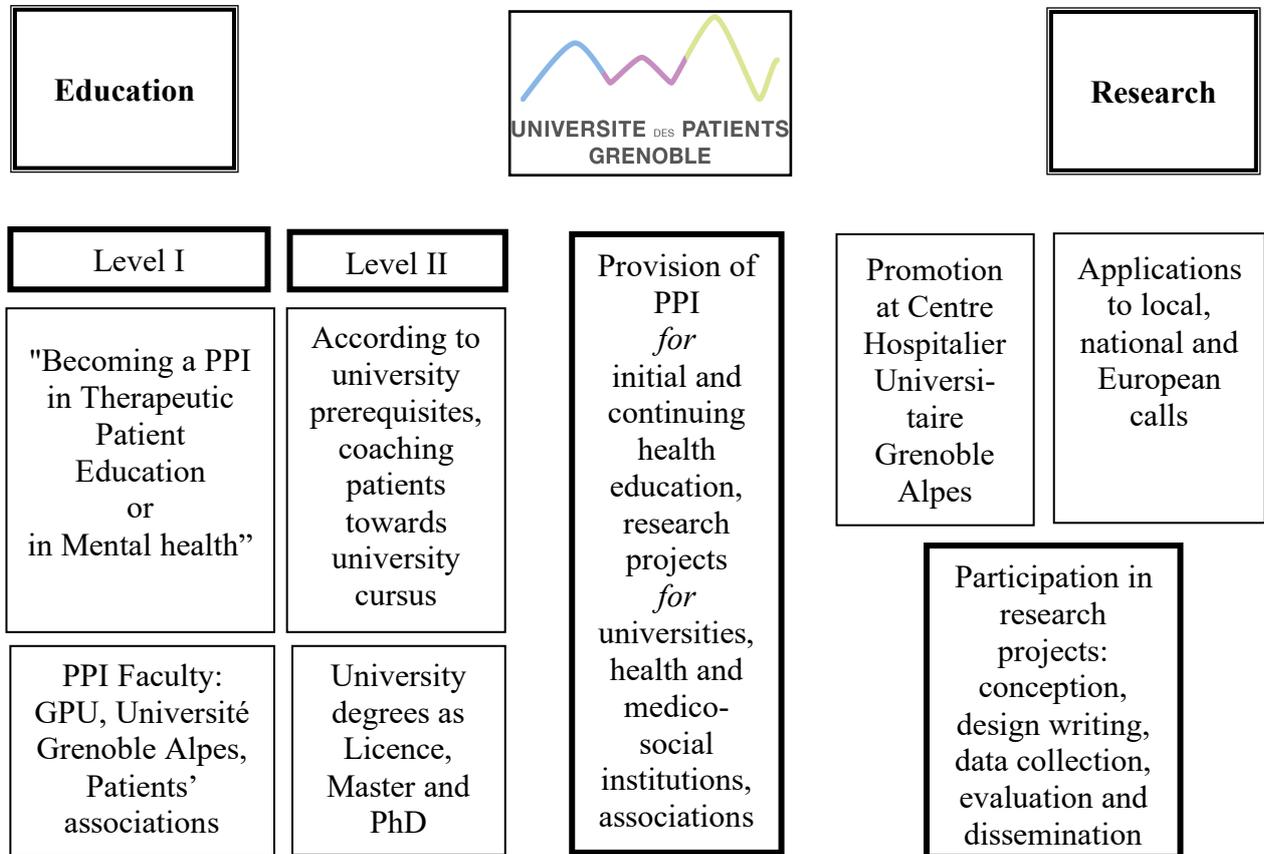
We specially thank John Louis McGregor, PhD, retired Director of Medical Research (DR1) at INSERM, former director of INSERM Unit 331, and retired Honorary Senior Lecturer (research) at the Cardiovascular division King's College London, for his continuous support.

References

- 1 Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, *et al.* Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education. 2011. <https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>
- 2 Warner ET, Glasgow RE, Emmons KM, *et al.* Recruitment and retention of participants in a pragmatic randomized intervention trial at three community health clinics: Results and lessons learned. *BMC Public Health* 2013;**13**:192. doi:10.1186/1471-2458-13-192
- 3 Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire (accessed 25 Nov 2020).
- 4 Dijk SW, Duijzer EJ, Wienold M. Role of active patient involvement in undergraduate medical education: a systematic review. *BMJ Open* 2020;**10**:e037217. doi:10.1136/bmjopen-2020-037217

Figure

Figure 1 - Objectives of Grenoble Patients' University centre



II.4 Formation réussie des patients à l'éducation à la santé et à la recherche Clinique

Raymond Merle^{1,2}, Jean-Louis Pépin^{1,3,4}, Olivier Palombi^{1,5,6}, Albane Pariset⁷, Benoît Allenet^{1,8,9} Christophe Pison^{1,2,3}. **Successful training of PPI in health education and clinical research at Grenoble Patients' University centre**, dans la revue *Patient Education and Counselling* [*Une formation réussie des patients à l'éducation à la santé et à la recherche Clinique à l'Université des patients de Grenoble*], *accepté*

- 1- Université Grenoble Alpes, Grenoble, France
- 2- Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France
- 3- Service Hospitalier Universitaire Pneumologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France
- 4- Laboratoire HP2, Inserm1042, Grenoble
- 5- Service de Neurochirurgie, Pôle Appareil Locomoteur, Chirurgie réparatrice et Organes des sens, CHU Grenoble Alpes ; Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises, Grenoble, France
- 6- Université Numérique En Santé et Sport, UNESS, France
- 7- European Institute for Innovation and Technology Health France, Paris, France
- 8- Unité Transversale d'Education des Patients, CHU Grenoble Alpes, France
- 9- ThEMAS, UMR CNRS 5525; Pharmacie Clinique, Pôle Pharmacie, CHU Grenoble Alpes, France

Corresponding author:

Pr. Christophe Pison, Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9, France. Phone + 33 6 83 31 97 81, cpison@chu-grenoble.fr

Abstract

Objective:

The primary goal of patient involvement (PI) in healthcare is to improve individual and population health outcomes. This article reports on the successful training of patient to be involved in patient education and research at Grenoble Patients' University (GPU).

Methods:

GPU was self-funded by patients as an association in 2014 to train patients to teach. Two training programs were available for patients in the field of Therapeutic Patient Education and Mental Health. Training was multidisciplinary (PI, clinicians, health educators) and done in collaboration with the university, its affiliated university hospital and associations that promote patient education.

Results:

Forty-five patients, 59% females, 52±6.4 years old, 41% males were taught between 2016 and 2017. PI and faculty member satisfaction of the training course found to be very high. After the training, almost all patients were involved in health education and 4 PI in clinical research projects at different stages.

Conclusion:

Our first training of PI provided strong benefits to the trainees and had some impact on education and research offers.

Practice implications:

Thanks to the work done at Grenoble Patients' University in 4 years, a Patients' Department within Medical and Pharmacy Schools was unanimously founded at Université Grenoble Alpes in 2020.

Word count: 200

Key words: patient-centered care, patient public and involvement (PPI), Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public (GRIPP), patient therapeutic education, patients as teachers

Word count: 2,449

Abbreviations

CHUGA: Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

GPU: Grenoble Patients' University

PI: Patient Involvement or Involved

PPI: Patient and Public Involvement or Involved

TPE: Therapeutic Patient Education

UGA: Université Grenoble Alpes

Introduction

The primary goal and benefit of patient and public involvement (PPI) in healthcare is to improve individual and population health outcomes [1,2]. Such PPI comes with a shift in paradigm in the way health education and clinical trials are viewed as activities that are done ‘with’ or ‘by’ patients or public rather than ‘to’, ‘about’ or ‘for’ them [1]. Regarding PPI in health education, it varies from creating learning materials to a formal position in a Medical School, according to a 6 proposed levels scale [3,4]. Increasing evidence is available to show that clinical trials suffer from attracting and keeping patients for the duration of trials [5]. PPI in health education and in clinical trials has been one of the ways to resolve the above problems. In clinical research, PPI may be involved from the recruiting of patients in clinical trials to development of clinical protocols, taking part in ethical review or in steering committee. There is strong evidence that PPI have short and long term benefits in healthcare with the latter being less evaluated [3,6,7].

In the UK, PPI has increased as it is associated with funding procedure whereas in the USA, and Europe initiatives are scarce and are not prioritized in surveyed universities [3]. Among several barriers for PPI in education and research [1] are poor medical literacy and a potential lack of training in healthcare [3]. Networks such as those involved in mental health [8], the National Health Service in the UK [2] or the Haute Autorité de Sante in France [9] indicate the added value of having PPI in education, guidelines developments, clinical trials and research. However, they do not give much details on if and how PPI are trained. Indeed, publications on PPI training are scarce and the first to do so was in the field of arthritis education [10–13]. In France, patients’ universities, or centres specifically designed in Universities to train and promote PPI in health care, were created in Paris in 2009 [14], Marseille in 2012 [15] and Grenoble in 2014 but again reports on patients and public recruitment and training are sparse [13].

This publication aims to report the successful training of PI in healthcare at Grenoble Patients’ University centre (GPU). A primary objective was the evaluation of the success of this training based on the satisfaction of PI in doing this partnership work. A secondary objective was the impact such PI training had on education and clinical research.

Methods

Background to Grenoble Patients' University

GPU centre was created as an association on the 6th of October 2014 following the law of 1901 [16] in Grenoble. The founders were 5 patients, headed by the first author of this manuscript, a patient with a long continuous and strong history of commitment in healthcare and health democracy. The President of the Université Grenoble Alpes (UGA), as well as the Deans of Medicine and Pharmacy schools at UGA, the director of Centre Universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) were implicated from the very start in helping the GPU centre. GPU remained independent from UGA and CHUGA.

Selection of patients trained at GPU

PI were invited to join GPU training program *via* the internet, magazines, patients' associations or their health professionals. These volunteers showed a clear willingness to join GPU to help patients and were individually interviewed to be accepted in the program. Provided there was no personality or psychiatric problems identified or raised during the interview, they were accepted as volunteers. Patients with previous mental health and psychiatric disorders were further interviewed to ensure that they could handle the training and perform their volunteer task. No degrees were required from any patient and their own experiences in health and social fields counted as the most important criteria. Most applicants' registration fees was funded *via* public health agencies or patients' associations and honoraria were available for the teachers outside UGA or CHUGA.

Training programs at GPU, Tables I, II

Two training programs were available for the PI in health care. The first in the somatic chronic disease field was entitled: "Becoming a PI in Therapeutic Patient Education", Table I and the second in the mental health field was entitled: "Becoming a PI in Mental Health", Table II. In both programs, volunteers first received initial training in therapeutic and peer health education (Fig. 1). They were then introduced to the French health system and patients' rights and obligations. This presentation was then followed by principles of communication, training and education of PIs in the health field using slide shows, publications and multiple exchanges. Teaching techniques, mostly borrowed to patient education techniques [17] such as photographic expression, masterplan, narrative practices, forum theatre, facilitation methods, were used either in plenary or in small groups, see ref. for review [17] and website for educational tools [18].

Validation of the training required participation in all courses and then the internship, presentation of the PPI project to all students and faculty team.

Becoming a PI in Therapeutic Patient Education (TPE), Table I

Objectives were to 1- to discover aims and methods of educating to empower patients with chronic somatic conditions, 2- support PPI in their future project during the 4 modules with a shared plenary presentation of each personal future PPI on day 8, 3- suggest taking an additional university course if needed at Université Grenoble Alpes, 4- promote social reintegration *via* PI as participation in TPE, patients' associations, initial or continuous education, public institutions as hospitals, universities or health public agencies. The faculty team was multi-professional and included members of GPU, the Transversal Unit for Therapeutic Patient Education (UTEP) at CHUGA [19], the French-speaking Association for the Development of Therapeutic Education (Afdet) [20], the network for prevention, course support and therapeutic education of liver diseases (Prométhée) [21] and members of CHUGA [22] and UGA [23]. Teaching was organised around 4 modules of 1 to 2 days, plus an additional 2 days of internship in PI project, all within 4-6 months. The participants worked mainly in small groups and experimented various animation techniques they will use when involved in patients education [17,18].

Becoming a PI in mental health, Table II

Objective were 1- to acquire personnel skills, 2- to act in a collaborative project as a peer in mental health networks as carer and or participant in research. The faculty team was again multi-professional and included members of GPU and Centre Ressources Métiers et Compétences en Psychiatrie [24]. Teaching was organised over 11 independent days plus 2 days of internship in relation to the future students' PI project, all within 6 months. Items and themes were partially common with the previous program regarding animation, exchanges techniques and the potential of TPE in mental health. Specific themes were addressed on the unique role of PI alongside health professionals, the value of shared experience between PI and patients. PI contributed to the destigmatization of mental illnesses or disorders, developed their understanding of mental health recovery and promote recovery based on their own experience, Table II.

Course evaluation by PI trainees, teaching staff and future PI, Tables III, IV

We conducted a one-line survey to assess satisfaction of trainees and faculty members. We also specifically surveyed new involvements of PI after their trainings. All was done in compliance with the regulations on the security of personal data rules at CHUGA. Questions to trainees dealt with their profiles as age, gender, knowledge and practice of patients' education before and after training. Satisfaction with courses, current and future involvements according to the 6 levels scales [4], choice to follow additional university courses at UGA were assessed. Free commentaries were encouraged. Regarding questionnaires to faculty team, specific additional items were related to their professional situation, the student selection process and their involvement in courses.

Research participation, Table V

PI trained and patients' faculty members of GPU were requested if volunteers to participate in different phases of research projects, Table V. PI varied from objectives' definitions, design, collection of data, and participation in analysis and or dissemination of results.

Results

PI participation and satisfaction in attending the GPU training course, Table III

Forty-five patients were taught between 2016 and 2017, 35 followed the program "Becoming a PI in Therapeutic Patient Education" within 4 promotions of 8 to 9 students. Ten students followed the program "Becoming a PI in mental health" in one promotion. Out of 45 participants, they were 3 dropouts during training, 1 died after training, we lost track of one of them and one did not wish to participate in the course survey. Twenty-four students out 40 that were contacted responded to the online survey after 2 reminders.

They were 45 students, 52 ± 6.4 [26-71] old, 59% female, from Isère area 59%, Savoie 11% and Lyon 11%. Students applied to GPU either by *via* website, magazines and personal relationships in 27%, or with patients associations in 52%, or 31% after advices from their medical health professionals. Satisfaction of both participants and faculty was very high, Table III. *Verbatim* from students and faculty were reported, see representative ones in On-line supplements.

Involvement of trainees before and after attending GPU, Table IV

Before training, 16 patients were involved mainly in patients' education and mostly all of them after training were involved in educational / research activities. Five patients at the "highest level" according to the 6 levels classification of PPI in health education [25], 1 in our Institutional Review Board and 4 in the new Patient Department in Medicine and Pharmacy Schools at UGA to be opened in the end of 2020 thanks to the success of GPU.

PI in research, Table V

Four students and almost all patients' faculty members at GPU contributed to research projects at different stages. Representative examples are displayed on Table VI among increasing solicitations.

Discussion and conclusion

This study shows for the first time the successful training of PPI in healthcare or mental health. An association set up as the Grenoble Patients University (GPU) centre worked in collaboration with patients associations and the CHUGA and UGA to organize these 2 training programs. Training the first 45 PI in healthcare or mental health was very successful with a high degree of satisfaction of trainees and faculty members. Moreover, as a result of these 2 training courses PI have significantly increased their interactions with patients in healthcare and mental health. A PPI training department will be created in 2020 in the medical and pharmacy schools at UGA as a result of this first and very successful training of PI and its significant results.

The high levels of satisfaction of PPI in this training course was probably linked to its novelty, the multidisciplinary teams and to the patients. Five PI were the actual founders to set-up GPU. To all the authors, the main originality lies in the central role of PI to lead this project with a very strong collaboration with university and its hospital [1]. Another key factor is the satisfaction of the PPI in coming to help other patients by being empowered by this training course and overcoming their own painful experience with their disease. Satisfaction of PPI and Faculty members has been reported by others in Europe, the UK, or USA [1,3,7,10,11,26,27].

It is much too early to measure the impact of PI training on healthcare system. However, preliminary results in terms of PI in healthcare following the course, on PI themselves and its effects on medical personnel is very encouraging. Indeed, studies such as ours report overwhelming benefits for patients and no negative effects [28]. PI strongly suggest that their views and first-hand experience in going through an illness should be included in the training of medical students. In sharing something tangible with the medical community PI feel that this can

benefit new patients and the new generation of health professionals [26].

Beyond satisfaction reported in most of the PPI studies, we believe that new tools are needed to follow and report the work of PPI in healthcare. GRIPP2 has already set up a checklist with different to clearly report the role of PPI in research [29]. We believe that similar tools need to be set up and followed for work done by PPI in teaching. Indeed, PPI studies involved in teaching are poorly if not at all reported. Previous PPI training ranged from a few hours of information, flyers, mock interaction, focus group and up to 50 hours of teaching within 6 weeks for PPI in rheumatoid arthritis [11,12,10].

This study gives a clear picture on how PI are recruited and trained in Grenoble. We believe that it is important to understand why, how, in what context and for whom, and why PI accept to be trained. Our detailed training schedule and methods at GPU resulted in the satisfaction of participants and in a strong participation to teach and to a lesser extent in being involved in research projects. One should note that there seems to be a marked scepticism or a low priority of involving PPI in healthcare in Europe with the exception of the UK. A 2011 survey on “Can patients be teachers?” showed that generally patient/user involvement in health professional education was low on the agenda of influential leaders in health professional education, either at the institutional or national level [3]. It is probably related to many issues as funding, knowledge, but also a lack of reporting on how PPI is implanted and its putative benefits for the patients and the health system. We believe that in France, the 3 patients ‘universities centres in Paris, Marseille, and Grenoble should interact, share their methods, do a better evaluation of work done, and specially publish their work according to recognised format. In a second stage interaction with other medical centres in the EU, the UK and other international centres would greatly help in showing the beneficial role of PPI in healthcare. We acknowledge some limitations in our study with the relatively small numbers of PPI that volunteered to take part in our first training promotions.

Conclusion

Our first training of PI provided strong benefits to the trainees and to the local healthcare system. The number of PI that are trained and participate in healthcare should steadily increase with the establishment of a department for training and guidance patient within the medical and pharmaceutical schools in Grenoble.

Practice implications

Grenoble Patients University moved from being a patient association to a formal university department “Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes” within the Medicine and Pharmacy Schools at the UGA by the end of 2020, led by 4 patients and 2 Professors, one in medicine, Christophe Pison and one in pharmacy, Benoit Allenet. We are now well primed to set up new courses and new research projects.

Funding and conflicts of interests

Mr. R. Merle is a recipient of a grant from Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. Pr. J.-L. Pépin is supported by the ANR (ANR-12-TECS-0010), within the framework of programmes d’investissements d’avenir (ANR-15-IDEX-02). The other authors do not declare any conflicts of interest related to this work. JLP team was funded by EIT health European funding for education projects (CRISH) aiming at co-design with patients and all stakeholders of innovative solutions for health care.

Acknowledgements

We would like to sincerely thank everyone who contributed to the initial success of the GPU, the co-founders, members of CHUGA and UGA. The pedagogical team included Maud Amolini from the GPU, the Transversal Unit for Therapeutic Patient Education (UTEP), Isabelle Debaty, Sophie Ulhenbusch, the French-speaking Association for the Development of Therapeutic Education (Afdet) Florence Chauvin, the network for prevention, course support and therapeutic education of liver diseases (Prométhée) Edith Enselme and the Centre Ressources Métiers et Compétences en Psychiatrie (CRMC) with Mrs Sylvie Trichardt. We are indebted to trained patients who have become trainers Maud Amolini, Nathalie De Bénédictis and Séverine Blanc Durfour. Géraldine Dall'Aglio Brambilla and Géraud Paillot are thanked for their contribution to the GPU from the beginning, as well as Mrs. Stéphanie Lagasse. We specially thank John Louis McGregor, PhD, retired Director of Medical Research (DR1) at INSERM, former director of INSERM Unit 331, and retired Honorary Senior Lecturer (research) at the Cardiovascular division King’s College London, for his continuous encouragements and counselling together with manuscripts reviewing.

Authorship contribution statement

RM and CP contributed for conceptualization of the study. RM, BA and CP contributed for formal analysis, validation and writing of the original draft. All authors reviewed and edited the several versions of the manuscript.

References

- [1] J. Ocloo, R. Matthews, From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement, *BMJ Qual Saf.* 25 (2016) 626–632.
<https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004839>.
- [2] Patient and public involvement policy | Public Involvement Programme | Public involvement | NICE and the public | NICE Communities | About, NICE. (n.d.).
<https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme/patient-public-involvement-policy> (accessed April 21, 2020).
- [3] J. Spencer, W. Godolphin, N. Karpenko, A. Towle, Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education, (2011).
<https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>.
- [4] J. Tew, C. Gell, S. Foster, Learning from experience. Involving service users and carers in mental health education and training. A good practice guide., (2004).
<http://www.swapbox.ac.uk/692/1/learning-from-experience-whole-guide.pdf>.
- [5] E.T. Warner, R.E. Glasgow, K.M. Emmons, G.G. Bennett, S. Askew, B. Rosner, G.A. Colditz, Recruitment and retention of participants in a pragmatic randomized intervention trial at three community health clinics: Results and lessons learned, *BMC Public Health.* 13 (2013) 192.
<https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-192>.
- [6] T. Dornan, E.P.J. Spencer, On 'evidence,' *Medical Education.* 42 (2008) 232–234.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2923.2007.02997.x>.
- [7] M.S. Fønhus, T.K. Dalsbø, M. Johansen, A. Fretheim, H. Skirbekk, S.A. Flottorp, Patient-mediated interventions to improve professional practice, *Cochrane Database of Systematic Reviews.* (2018). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012472.pub2>.
- [8] National Survivor User Network, National Survivor User Network. (n.d.).
<https://www.nsun.org.uk/> (accessed May 30, 2020).
- [9] Haute Autorité de Santé, Participation des usagers, Haute Autorité de Santé. (n.d.).
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2722630/fr/participation-des-usagers (accessed April 21, 2020).
- [10] L.D. Gruppen, V.K. Branch, T.J. Laing, The use of trained patient educators with

- rheumatoid arthritis to teach medical students, *Arthritis Care Res.* 9 (1996) 302–308.
[https://doi.org/10.1002/1529-0131\(199608\)9:4<302::aid-anr1790090415>3.0.co;2-r](https://doi.org/10.1002/1529-0131(199608)9:4<302::aid-anr1790090415>3.0.co;2-r).
- [11] S. Parthasarathy, C. Wendel, P.L. Haynes, C. Atwood, S. Kuna, A pilot study of CPAP adherence promotion by peer buddies with sleep apnea, *J Clin Sleep Med.* 9 (2013) 543–550.
<https://doi.org/10.5664/jcsm.2744>.
- [12] M. Aghi, E. Nagler, H. Lando, M. Pednekar, P. Gupta, G. Sorensen, Training Lay Interventionists to Support Tobacco Cessation among Teachers in India, *Int J Health Promot Educ.* 54 (2016) 304–317. <https://doi.org/10.1080/14635240.2016.1193761>.
- [13] A. Pellecchia, A. Certain, R. Mohammed, C. Damien, N. Kada, V.T. Fleury, O. Gross, X. de la Tribonnière, Formation et conditions facilitant l’intégration de patients dans la coanimation de séances collectives d’éducation thérapeutique, *Sante Publique.* Vol. 31 (2019) 683–692.
- [14] C. Tourette-Turgis, L’université des patients : une reconnaissance institutionnelle des savoirs des malades, *Le sujet dans la cite.* N° 4 (2013) 173–185.
- [15] Présentation de l’Université des patients | ECOLE DE MÉDECINE, (n.d.).
<https://medecine.univ-amu.fr/fr/presentation-luniversite-patients> (accessed April 14, 2019).
- [16] Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d’association, n.d.
- [17] A. Friedman, R. Cosby, S. Boyko, J. Hatton-Bauer, G. Turnbull, Effective Teaching Strategies and Methods of Delivery for Patient Education: A Systematic Review and Practice Guideline Recommendations, *Journal of Cancer Education : The Official Journal of the American Association for Cancer Education.* 26 (2011) 12–21. <https://doi.org/10.1007/s13187-010-0183-x>.
- [18] COMETE : pour développer les compétences psychosociales en éducation du patient - CRES Paca, (n.d.). <http://www.cres-paca.org/a/288/comete-pour-developper-les-competences-psychosociales-en-education-du-patient/> (accessed August 5, 2020).
- [19] Unité Transversale d’Education Thérapeutique du Patient (UTEP), CHU Grenoble Alpes. (2014). <https://www.chu-grenoble.fr/content/unite-transversale-deducation-therapeutique-du-patient-utep> (accessed January 4, 2020).
- [20] AFDET | Association française pour le développement de l’éducation thérapeutique, (2020). <https://www.afdet.net/> (accessed January 4, 2020).
- [21] Hépatites virales et maladie du foie - Promethee Alpes-Réseau, Promethee. (2020).
<http://promethee-hepatites.org/> (accessed January 4, 2020).
- [22] CHU Grenoble Alpes, (n.d.). <https://www.chu-grenoble.fr/> (accessed August 5, 2020).
- [23] A.-C. Flochlay, Université Grenoble Alpes, Université Grenoble Alpes. (n.d.).
<https://www.univ-grenoble-alpes.fr/english/home-628540.kjsp?RH=2320611992758370>

(accessed August 5, 2020).

[24] Inovagora, Centre ressource régional : Métiers et compétences en psychiatrie - Paroles de... - Actualités - Psycom, (n.d.). <http://www.psycom.org/Actualites/Paroles-de/Centre-ressource-regional-Metiers-et-competences-en-psychiatrie> (accessed April 5, 2020).

[25] A. Towle, L. Bainbridge, W. Godolphin, A. Katz, C. Kline, B. Lown, I. Madularu, P. Solomon, J. Thistlethwaite, Active patient involvement in the education of health professionals, *Medical Education*. 44 (2010) 64–74. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2923.2009.03530.x>.

[26] R. Stacy, J. Spencer, Patients as teachers: a qualitative study of patients' views on their role in a community-based undergraduate project, *Medical Education*. 33 (1999) 688–694. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2923.1999.00454.x>.

[27] J. Spencer, D. Blackmore, S. Heard, P. McCrorie, D. McHaffie, A. Scherpbier, T.S. Gupta, K. Singh, L. Southgate, Patient-oriented learning: a review of the role of the patient in the education of medical students, *Med Educ*. 34 (2000) 851–857. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2923.2000.00779.x>.

[28] A. Morgan, D. Jones, Perceptions of service user and carer involvement in healthcare education and impact on students' knowledge and practice: a literature review, *Med Teach*. 31 (2009) 82–95. <https://doi.org/10.1080/01421590802526946>.

[29] S. Staniszewska, J. Brett, I. Simera, K. Seers, C. Mockford, S. Goodlad, D.G. Altman, D. Moher, R. Barber, S. Denegri, A. Entwistle, P. Littlejohns, C. Morris, R. Suleman, V. Thomas, C. Tysall, GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research, *BMJ*. 358 (2017). <https://doi.org/10.1136/bmj.j3453>.

Table I. Becoming a PI in Patient’s Education at GPU, Syllabus and teaching tools

<i>Modules</i>	<i>Syllabus and teaching tools</i>
Module I <i>day 1</i>	Introduction to the principles of liability, confidentiality, patient rights and obligations
<i>day 2 day 3</i>	Initiation to patients’ education including role of PPI, health behaviours of patients with chronic conditions; listening techniques with analysis of interviews and role-playing games.
Module II <i>days 4-5</i>	Technical aspects of therapeutic patients education with its 4 stages: 1- develop an educational diagnosis; 2-define a personalised programme of therapeutic education for the patient, which involves formulating with the patient the skills to be acquired or mobilised with regard to his or her project, 3-to plan and implement collective and/or individual therapeutic education sessions for the patient. The objective is to propose, according to the patient's needs and preferences, a planning of the patient's therapeutic education sessions; 4-carry out an individual assessment
Module III <i>days 6-7</i>	<p>Designing specific educational sessions including choices of the appropriate communication tools to address specific aims in the context of patients’ education.</p> <p>Personal and future PPI projects were first discussed in small groups and then presented to all students and faculty members at the end of the training.</p> <p>Barriers and facilitators to PPI together with past experiences in the field of faculty members and patients as teachers were shared.</p> <p>Exchanges were set-up on the representations that patients and caregivers have of each other.</p>
Module IV <i>day 8</i>	Wrapping up the training program. Open discussion upon opportunities of complementary university courses if needed for the PPI projects.

Table II. Becoming a PI in Mental Health, syllabus and teaching tools

<i>Schedule</i>	<i>Syllabus and teaching tools</i>
<i>day 1</i>	Introduction to peer helping, recovery, patient therapeutic education (PTE), public health issues
<i>day 2</i>	Developing the recovery process: why and how? "Not one without the other". Starting with verbal testimony Define the needs Addressing risky health behaviors, addictions, various pathologies. Integrate the notion of commitment and peer support. Use of narrative practices, co animation with a patient peer mediator Ask participants to write their life stories for the next session.
<i>day 3</i>	Literature review and presentation of the possibilities of university courses at the end of the course Life story discussions and editorial preparation
<i>day 4</i>	Work on peer helper Knowledge of the disease, the journey, the networks, the social repercussions, The posture of the peer Dedramatization of the environment A lived experience of recovery. Notion of the patient resource and peer helper Facilitation by a patient trained to become a resource and/or PTE worker
<i>day 5</i>	Work on de-stigmatization, prejudices The representations: "I'm not a sick person, I'm a cared-for person" The notion of an ambassador Illustration by different experiences
<i>day 6-7</i>	Classification update: mental health, illness benchmarks Discovery of PTE, practicalities, regulations, maintenance techniques, evaluation Definition of the word educate Practical cases, situations: work in 3 groups, pedagogical tools Patient expert and patient resource co-facilitation
<i>day 8</i>	Putting words on recovery, strengthening one's will to recover PTE Practices and Representations; concepts of psycho-education and PTE

	<p>Roles and collaborations between the different actors</p> <p>Co animation with a peer health mediator patient</p>
<i>day 9</i>	<p>Future prospects for the training process and roles of promoters</p> <p>What happens at the end of the training, diaries, university courses</p> <p>Presentation of life stories, 5 to 10 mm per participant: exchanges, situational exercises, working in pairs: peer-assisted postures, active listening, complete listening, reformulation, note-taking</p>
<i>day 10</i>	<p>Rights and obligations of patients in their relations with carers. Regulations, ethics</p> <p>Recovery and stabilization</p> <p>Video testimony of a participant on his experience</p> <p>Co-facilitation in pairs of patient expert and trainer</p>
<i>day 11</i>	<p>Exchanges and future prospects of the participants</p> <p>Imagining the co-construction of collaborative projects with caregivers</p> <p>Practical information,</p> <p>Creation of an action plan and presentation of different models</p>

Table III. Satisfaction of PI and faculty members at Grenoble Patients' University centre (GPU)

Patient trained	Satis- -fied	Very satis- fied	Faculty members	Satis- fied	Very satis- fied
Program as a whole*	20.8	75	Program as a whole*	62,5	25
General organization	33	62.5	General organisation	50	37.5
Welcome at GPU	16.7	83.3	Welcome at GPU	12.5	37.5
Faculty team	12.5	87.5	Technical means implemented by GPU	37.5	50
Program	29.2	70.8	Logistical means implemented by CHUGA	50	25
Teaching methods	12.5	87.5	Co-construction of programs with faculty team and patients	50	50
Coaching during and after the program	04.2 29.2	87.5 41.7			
Coaching for your own development	16.7	66.7			

* Results are expressed in % of 24 out 45 trained patients and in 8 out 12 faculty members

Table IV – Changes in PI prior and after training at Grenoble Patients’ University centre

Levels of PPI according to [25]		prior training	after training	Comments
1	PPI involved in creating learning materials to be used in patients’ education and used by faculty.	7	12	In the context of patient therapeutic education
2	Standardised or volunteer patient in a clinical setting.	3	9	Intervention at the request of the teachers within the framework of the simulation.
3	PPI shares his/her experience with medical students within a faculty-directed curriculum.	3	9	Either as a witness in pair with a teacher or as part of simulation exercises.
4	PPI and faculty teachers are involved in teaching or evaluating medical students	1	6	In pairs with a teacher or alone in the context of teaching.
5	PPI as partners in student education, evaluation and curriculum development. PPI educators involved in multiple programme areas.	1	6	Students are mainly solicited for the co-construction of programmes
6	PPI involved at institutional level in addition to sustained involvement as patient-teacher(s) in education, evaluation and curriculum development. Patients given a formal position in the institution.	1	6	5 are user representatives at the university hospital

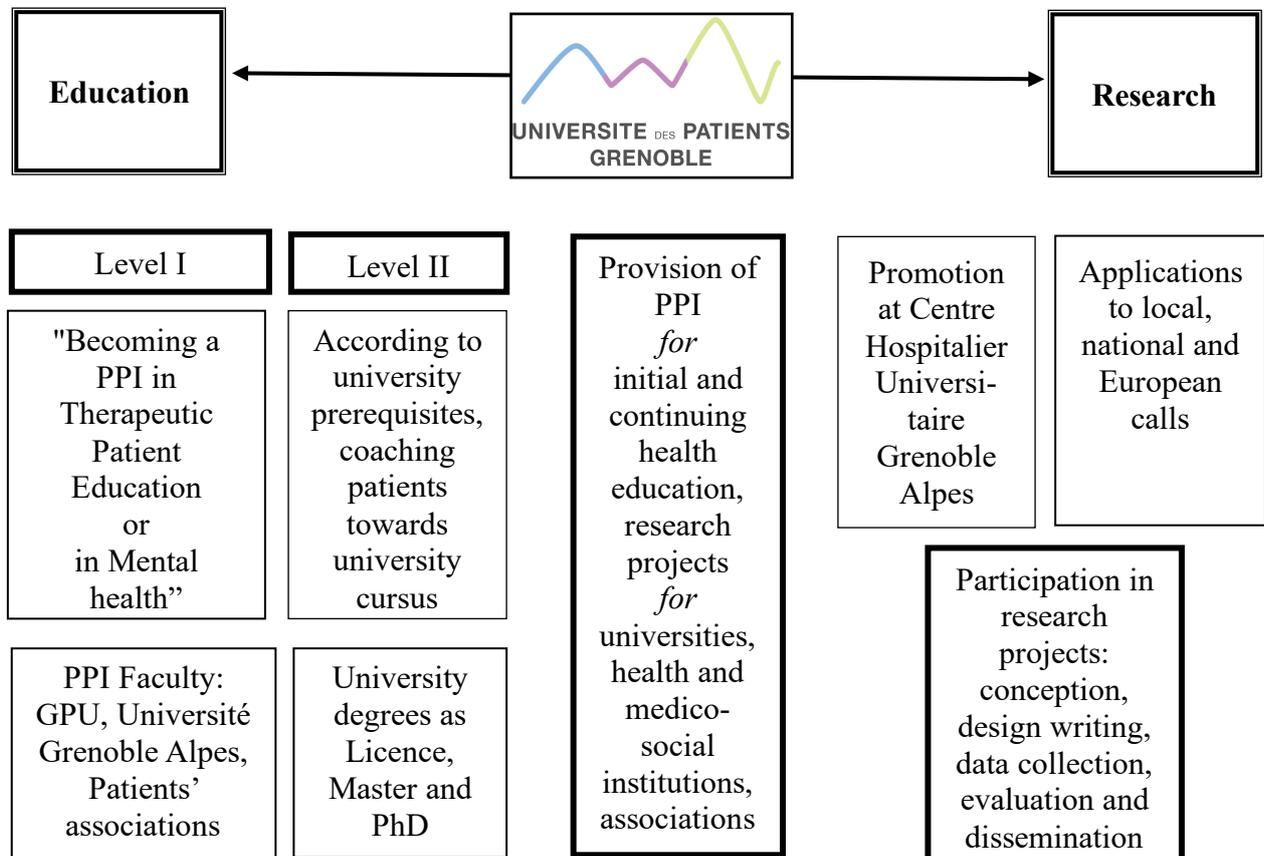
Table V. PI in collaborative research projects after their training at GPU

Research acronym, Funding	Objectives, Design Specialties	GPU implication
NovEthics		
What ethical support for innovations? <i>National call 2017/2018</i>	Ethical and political dimension a place in the process of emergence and validation of innovation	2 workshops: writing a deontological charter and a protocol.
Health trajectories		
A generic concept of self-directed web-based learning will be used by all stakeholders and patients via the French national e-university UNESS <i>UGA-CHUGA</i>	Understand the individual trajectories of patients in their ecosystem. Predict individual health trajectories.	Participation in the design, drafting, and engineering of the project
SentinHealth		
Implantable devices and a philosophical and social science method to facilitate the patient's responsibility <i>UGA</i>	Helping patients and healthy citizens to control their own health with the help of a "symbiotic sentinel" working in their gut, using the best of new technologies	Participation in the design of the project
CRISH		
Co-creating innovative health solutions Education programme that brings together key stakeholders, including patients and informal caregivers <i>EIT Health, UGA</i>	Learning to engage, co-create and co-design lab-to-lab research projects and innovative healthcare projects through patient experience,	Participation in workshops to co-construct innovative solutions

EIT Health: European Institute of Innovation and Technology for Health,

Legend of figure

Figure 1 – Objectives of Grenoble Patients' University



On-line supplements

Verbatims

Patient's verbatim reported with the on-line survey:

"I was very pleasantly surprised to discover a training course largely capitalizing on experiences of other participants while I expected lectures; the discovery of therapeutic patient education at the hospital in 2015, followed by the training at the GPU in 2016 changed my life. The turn I took during the training at CHUGA put me on the right road. Today I give and I receive. I'm blossoming again in spite of the illness.

The carrying out of in-depth individual interviews seems to be a very suitable method. For me, this training was a great springboard to co-construct with a public institution a professionalized peer helper project. This training allowed me to clarify my project, to make sure that it was the direction I wanted to take at that time in my patient journey.

If I put the maximum mark on each item, it is because the support was exceptional both in terms of content (I still realize it today in my professional practice: the bases that we were taught are solid) and in terms of the know-how (empathy, respect for people, values of solidarity).

The training allowed me to discover the TPE environment, to invest myself in this field, to start providing training in my turn, to continue towards a university diploma on the patient-healthcare partnership, to invest myself in the field of training; a unique and very enriching experience for me.

In connection with my reconstruction work after the illness.

An approach that should be better known to the world of caregivers because patient/caregiver collaboration opens many doors to improving care and taking into account the patient's overall needs (context, mind, body...).

Personally, I changed my job after the disease and this training and my associative commitment, I now work in an association which one of its axes is health sports, which I could not have done without opening myself to this type of approach.

The training of resource patients and TPE should develop and be more supervised. I have a great sense of gratitude to the people who have developed and promoted this concept.

The training at the GPU was a stepping stone to undertake the university training that I had not thought I would have access to! It gives legitimacy to speak in front of an audience of health professionals. Super thank you”

Faculty members verbatim reported on the on-line survey

"This training mixed patients 'experiences and teaching and it turned out to be highly complementary in the field of peer help.

Those interactions helped me in the decision to train patients.

This training helped patients to step back from their disease,

Patients' evaluation with a psychologist should be more regular.

The desire to form groups with a minimum number of patients has led to accepting people who should not have been accepted.

Resistance of medical corporatism!

As a trainer, I greatly appreciated the time spent building and running these training courses, which allowed me to develop my practices and experience rich moments of sharing with patients. It has also allowed me to reinforce my conviction that patients must be integrated at all stages of patient therapeutic education: design, facilitation and evaluation of actions. However,

some internal difficulties within the UDPG overshadowed this very positive experience.

These trainings must be totally mixed, to start working on a collaboration between carers, patients and health professionals. There must be no compartmentalisation. Crossed points of view, differences of interpretation and projects carried out will thus make more sense. If we consider that there is complementarity, we must highlight it in training courses.

To be continued within the Université Grenoble Alpes.

II.5 Intervention de pair-aidants auprès de patients en échec de traitement par PPC

Raymond Merle^{1,2,3}, Christophe Pison^{1,4}, Sophie Logerot^{5,6}, Chrystèle Deschaux^{5,6}, Nathalie Arnol^{5,6}, Matthieu Roustit^{1,7,8}, Renaud Tamiser^{1,8,9}, Jean Louis Pepin^{1,4,8*}, Jean Christian Borel^{5,6,8*}. **A peer-driven intervention to help patients resume CPAP therapy following discontinuation: a multicenter, randomized clinical trial with patient involvement** [*intervention des pair-aidants pour aider des patients en échec à reprendre leur traitement par PPC: essai clinique multicentrique et randomisé avec la participation des patients*] pour BMJ Open suivi d'un protocole en révision.

**co-seniors authors JLP, CP*

- 1- Université Grenoble Alpes, France
- 2- Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes, Université Grenoble Alpes, France
- 3- Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, LBFA, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France
- 4- Service Hospitalier Universitaire Pneumologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France
- 5- *AGIR* à dom. Home assistance and services, Meylan, France
- 6- CIC Inserm, CHUGA
- 7- Laboratoire Hypoxie et PhysioPathologies cardiovasculaire et respiratoires, HP2, Inserm1042, Grenoble, France

Corresponding author: Pr. Christophe Pison, Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie, Pôle Thorax et Vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, France, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9, France. Phone + 33 6 83 31 97 81, cpison@chu-grenoble.fr

ABSTRACT

Introduction

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (OSAS) is one of the most common chronic diseases. It may be associated with symptoms of excessive daytime sleepiness and neurocognitive and cardiovascular complications. First line therapy for OSAS involves home Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), however nearly half of patients do not adhere with this treatment over the long-term. Cognitive-behavioural interventions that include health professionals and patient and public involvement (PPI) are increasingly advocated in the fields of education and research. We hypothesize that a peer-driven intervention could help patients with OSAS to resume CPAP use after discontinuation.

Methods and analysis

We have designed a prospective, multicenter randomized, controlled trial that will be co-conducted by health professionals, a home provider of CPAP and patients as experts or peers or participants. The primary aim is to evaluate the impact of a 6-month, peer-driven intervention to promote the resumption of CPAP after discontinuation. We anticipate that 20% of patients in the intervention group will reuse CPAP as compared to 6% in control group, thus 104 patients must be included in each group. The secondary aims are i) to evaluate the impact of the peer-driven intervention on adherence to CPAP compared to the control group (mean adherence and percentage of nights with at least 4 hours' use /night for 70% of nights); - ii) to determine factors associated with resumption of CPAP; -iii) to assess patient satisfaction with the peer-driven intervention at 6 months; -iv) to evaluate the feasibility and the execution of the peer-driven intervention and peer satisfaction. Adult outpatients with an established diagnosis of severe OSA (Apnea-Hypopnea Index >30 events/hour) that have stopped using CPAP within 4 to 12 months after initiation will be recruited. The peers who will perform the intervention will be patients with OSAS treated with CPAP with good adherence (at least 4 hours/night, 70% of nights) and trained in motivational enhancement and cognitive-behavioural therapies. Trained peers will conduct 3 interviews within 6 months with participants.

Ethics and dissemination

Ethical approval has been obtained from the Ethics Committee **XXXX**, **(IRB XXXXX)**. All participants will sign written informed consent. The results will be presented at conferences and published in peer-reviewed journals as well as public media.

Trial registration number: NCT04538274

Strengths and limitations of this study

- Patient involvement (PI) from the beginning of the setup of this trial. RM, the first author, is a patient expert who has completed a PhD devoted to the roles of patients in the health care system.
- The need to help patients to resume CPAP after discontinuation is currently unmet. There is a robust rationale supporting the use of motivational enhancement and cognitive-behavioural therapies performed by peers to promote CPAP resumption.
- Patient-peers with OSAS who are compliant with CPAP are probably the best stakeholders to help non-compliant patients to resume CPAP.
- Our team has experience in patient and public involvement (PPI) from work undertaken in the Grenoble Alpes University Hospital and the Grenoble Alpes University Department of Patients.

Key words: patient and public involvement (PPI), obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS), excessive daytime sleepiness, non-adherence, motivational enhancement and cognitive-behavioural therapies

Abbreviations and website addresses

<i>AGIR</i> à dom.	Home care and services, Meylan, France, https://www.agiradom.com/en/
AHI	Apnoea + Hypopnea Index
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
DUPGA	Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes: Grenoble Alpes University Department of Patients, DUPGA@univ-grenoble-alpes.fr
EDS	Excessive Daytime Sleepiness
CRO	Home Clinical Research Organisation (CRO)
OSAS	Obstructive Sleep Apnoea Syndrome
PI	Patient Involvement
PPI	Patient and Public Involvement

INTRODUCTION

Obstructive Sleep Apnoea syndrome (OSAS) is one of the most common chronic diseases. It is characterized by recurrent episodes of upper airway collapse during sleep, and may or may not be associated symptoms of excessive daytime sleepiness (EDS) and neurocognitive and cardiovascular complications [1]. Twelve million adults aged between 30 and 69 years may have moderate to severe OSAS in France, based on an Apnoea Hypopnea Index (AHI) threshold value of 15 or more events per hour of sleep [2]. The risks associated with the disease can be severe, for example, individuals with untreated OSAS have a three times greater risk of motor vehicle accidents than the general population [3]. OSAS is also associated with an increased risk of cardiovascular disease, diabetes and glucose dysregulation [4], independent from obesity [5]. The first line therapy for OSAS is continuous positive airway pressure (CPAP) [1,6,7]. CPAP has been shown to effectively reduce EDS and to improve daily functioning, cognitive function, mood and quality of life [3,6]. The use of CPAP also reduces traffic accidents [7] and other work-related injuries, and improves work productivity [8]. Although CPAP therapies are highly effective in normalizing AHI and reducing symptoms in symptomatic patients, treatment success is limited by long term nonadherence in nearly half of patients [9]. Technical progress in the systems and interfaces (soundproofing, improved masks, humidification, pressure modulation, etc.) have unfortunately not been sufficient to improve compliance [10,11]. Equally, the effect sizes of telemedicine approaches are not as large as what has been achieved with the use of behavioural therapies, and the impacts on patient and provider satisfaction and cost-effectiveness are not yet clear [12–15].

Nonadherence is related to users' profiles, their representations of OSAS and the benefits they experience from CPAP [12,16,17]. This is why cognitive-behavioural and motivation enhancement therapies conducted by health professionals could be effective in ensuring adherence to CPAP. A Cochrane review in 2014 showed that there is a low level of evidence that such interventions increase CPAP use (by 1.44 h per night in six studies; n = 584) and increase the number of participants who used their devices for longer than four hours per night (from 28 to 47% in 3 studies; n= 358)[18]. More robust studies are thus needed to increase the level of evidence regarding these types of interventions.

In addition, patient and public involvement (PPI) is more and more advocated in the fields of health education and research [19–24]. Nevertheless, the efficacy of PPI remains to be demonstrated [25]. To our knowledge, only one previous pilot study in 39 patients showed that one-to-one peer support at CPAP initiation was feasible and generated high patient satisfaction. However, the study was not powerful enough to demonstrate effectiveness in terms of adherence

to CPAP [18,26]. The data from the study, are, however, useful for designing further studies. The aim of this adequately powered randomized clinical trial is therefore to assess the role of trained PI representatives to help patients with OSAS to restart CPAP after discontinuation.

METHODS AND ANALYSIS

Study design

This is a prospective, multicenter, randomized controlled trial that will be co-conducted by health professionals, a CPAP home provider and patients as experts or peers or participants. After signing a consent form, patients' participants will be randomized 1:1 to the intervention group with peers or the control group. *Nota bene:* the peers involved in the conduct of the study will sign a confidentiality agreement of non-divulgence of the information exchanged with the participants.

Objectives

Primary research aim

The primary aim is to evaluate the impact of a 6-month intervention involving trained PI representatives to promote the resumption of CPAP in patients who have discontinued its use. Resumption of CPAP is defined as the medical prescription and the setting up of a new CPAP device at home by the homecare provider.

Secondary research aims:

- i) to evaluate the impact of the peer-driven intervention on adherence to CPAP by comparing adherence with the control group (mean adherence and % of nights with at least 4 hours' use /night for 70 % of nights);
- ii) to determine the factors associated with the resumption of CPAP treatment;
- iii) to assess the satisfaction of the intervention group with the peer-driven intervention at 6 months;
- iv) to evaluate the feasibility and the execution of the peer-driven intervention and the satisfaction of peers after the interviews conducted.

Patients, Table 1

Adults with an established diagnosis of severe OSAS (AHI >30 events/hour) who have

discontinued CPAP by returning their device to the homecare provider within 4 to 12 months after CPAP initiation will be recruited according to the study flow chart depicted in Figure 1.

Interventions (Figure 1)

Recruitment and training of PI representatives

PI representatives will be recruited from the investigators clinics. To be recruited as a PI representative, patients should:

- have used home CPAP for at least one year,
- have a CPAP adherence of at least 4 h/night for 70% of nights,
- express their motivation in participating in a training and orientation session conducted by research staff and including expert patients from the Grenoble Alpes University Department of Patients (DUP GA) [23],
- accept to conduct 3 motivational sessions by videoconference meetings of 45 to 60 minutes duration with 5 to 8 patients within 6 months after each patient's inclusion,

Patients with any major psychiatric illness, shift-workers or frequent out of town travellers will not be recruited as peers.

Peers will be trained during a 1.5 day interactive session organised by DUP GA, with experts in patient therapeutic education and communication, and investigators [23]. Peers will be taught how to interact with the patients recruited in the study: the aim is for them to share their experiences but not to provide any medical advice. At the end of the training, a role-play will be performed between the peers in training and the principal investigator acting as an OSAS patient before “certifying” the PI as competent by the training staff.

Description of the intervention

Trained peers will meet patients randomized into the intervention group by videoconference. Each PI representative will be allocated 5 to 8 patients. They will conduct 3 face to face motivational sessions, each of 45 to 60 minutes duration, over a 6-month period based on the principle of motivational enhancement and cognitive-behavioural therapies [11,13]. The content of the first session is designed to identify and understand the underlying reasons for stopping CPAP treatment and to identify difficulties encountered by the patient (advantages and disadvantages of CPAP treatment). The aim of the second session will be to motivate participants to treat their sleep problem and to identify the disadvantages of not using CPAP. During the last session, will be discussed to strengthen the motivation to change and the importance of CPAP treatment as first line therapy. The peers will receive 100 € per patient for the 3 interviews.

In the control group, patients will be informed, at inclusion, that they can have a visit with a physician investigator at any time to resume treatment if they wish, as is usual practice. At the end of the six-month follow-up period, all patients in both groups will have a consultation with their physician who will suggest they resume CPAP treatment. This visit may take place earlier if the patient wishes to resume CPAP treatment before the end of the follow-up period.

Assessment

Average adherence to CPAP will be measured from data recorded by the built-in software of the CPAP devices (via tele monitoring or retrieved by a home technician) for 1 month after the final consultation.

The relationship between the variables below and a positive response to the peers intervention (defined by a restart of CPAP treatment) will be analyzed: age, sex, Body Mass Index (BMI), marital status, education level, socio-professional status, precariousness (using the EPICES score), smoking and alcohol use, comorbidities (using Charlson score), history of OSAS (date of diagnosis of OSAS, baseline AHI), observance to treatments, date and reason for stopping CPAP and EDS score (using the Epworth Sleepiness Scale).

To determine patient profiles, their representations of OSAS, their experiences with CPAP and their knowledge and confidence to manage their health, 3 questionnaires will be completed at inclusion (M0) and at the 6-month follow-up (M6): the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) a disease-specific quality of life questionnaire [27], the Patient Activation Measure (PAM) a measure that assesses patient knowledge, skill, and confidence for self-management [28] and the Self-Efficacy Measure for Sleep Apnea (SEMSA) [29,30] a tool with strong psychometric properties that identifies patient perceptions that may indicate those most likely not to adhere to treatment.

The satisfaction of participating patients with the PI intervention and the satisfaction of PI representatives will be measured on a 4-point Likert scale: very dissatisfied, dissatisfied, satisfied, very satisfied..

Finally, the feasibility and the execution of the 3 interviews will be assessed by the number of interviews carried out in their entirety and the average duration of each interview (in minutes).

All information will be collected in secure electronic medical records in accordance with the requirements of General Data Protection Regulation.

Statistical analysis

Sample size

We hypothesize that 20% of patients allocated to the intervention group will reuse CPAP

6 months as compared to 6% of patients in the control group. A two group χ^2 test with a 5% two-sided significance level will have 80% power to detect such difference between the two groups when the sample size in each group is 90 (nQuery v8, Statistical Solutions, Cork, Ireland). In order to take into account a possible drop-outs and to comply with the intent-to-treat principle, we will inflate the sample size by a factor of 15% [31]. We thus plan to include 104 patients per group (i.e. 208 patients in total). 15 patient peers will be involved.

Feasibility and recruitment

The home care provider, *AGIR à dom.* follows more than 20,000 patients with OSAS who use CPAP in the south of France. In 2018, out of 3,281 patients who started CPAP within the study area (Isère, Savoie and Haute-Savoie), 365 discontinued it between 4 to 12 months post initiation and 6% resumed use within 6 months after discontinuation.

Randomization

After consent, randomization will be performed by a centralized computer software for each investigating center. It will be stratified on the center.

Statistical analysis plan

Descriptive analyses:

Continuous variables will be expressed as medians (25th/75th percentiles) or means (SD) depending on normality which will be assessed with the Shapiro-Wilk test. Categorical variables will be reported as absolute numbers and percentages for both groups. Baseline comparisons between groups will be made using a Student's t-test or Mann-Whitney U test, depending on the distribution. For discrete variables, a χ^2 test will be used. If significant differences are observed between arms, ANOVA and multivariable regression will be performed. In the case of missing data, an imputation strategy will be applied according to the percentage of missing values. Data management and statistical analyses will be performed using SAS, V.9.4, SAS Institute.

Primary outcome analysis:

The impact of the PI intervention on the resumption of CPAP treatment will be studied by comparing the probability of resumption of CPAP in the 2 arms, using a conditional logistic

regression stratified by centre.

Secondary outcomes analyses:

Mean CPAP compliance one month after resumption of CPAP will be analysed using a mixed linear model (fixed factor: randomisation arm (intervention vs. control), random factor: centre). Comparison of the probability of resuming CPAP with an average compliance of at least 4 hours/night, 70% of nights between the intervention and control groups will be analysed using a conditional logistic regression, stratified by centre. All analyses will be performed as intention-to-treat and then a sensitivity analysis will also be performed *per protocol* (patients who have not resumed treatment will be considered to have zero adherence).

The association between resumption of CPAP and the sociodemographic parameters, clinical data and the scores of the three questionnaires will be studied by conditional logistic regression models stratified by centre, and adjusted by arm (intervention vs control). In the intervention arm, descriptive statistics will be presented on the satisfaction as well as on the number of interviews carried out and their average duration.

Ethics

The study will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and the recommendations for Good Clinical Practice. Written informed consent will be signed by all study participants before enrolment in the study. Patients will have the right to withdraw from the study without incurring any prejudice at any time.

Patient involvement

RM, first author and expert patient, and members of DUP GA participated in the design of this study and will participate in all stages including teaching peers [23] and promoting and reporting the data, including publication in peer review. Thanks to training with health professionals and expert patients [23,32], peers will adopt the appropriate posture to enable patients to find their own resources to overcome barriers to use CPAP.

Dissemination

Dissemination plans of the results include presentations at conferences and a publication in peer-reviewed journal. Updates of the randomized trial will be available at ClinicalTrials.com. All patients will be informed that the dissemination of results will be accessible on request.

Sponsor and funding

The study sponsor will be AGIR à dom. and the Clinical Research Organisation, *IC@dom.*, France. Co-Principal investigators are RM, an expert patient, and JCB, a researcher. The collaborators and sponsors were not involved in the design of the study and will not influence the execution, analysis or publication of results.

DISCUSSION

OSAS is associated with many negative health consequences [1]. The lack of compliance with home CPAP therapy, which is the first line of treatment, and which has shown to be effective on quality of life is a major issue both in terms of the patient's own health status and in health care utilisation [1,2,7,8]. Attempts have been made to improve CPAP compliance by improving technical issues relating to the comfort of use of the system [10,11] and the use of remote monitoring and telemedicine, along with the implementation of web-based adherence interventions [12–15]; however they have not been shown to improve compliance with the therapy. Other strategies to improve compliance therefore need to be developed and tested.

One of the main strengths of this study is the involvement of peers in the implementation of the behavioural intervention. Regarding efficacy, the involvement of patients with experience in the motivation of their peers to comply with treatment has been implemented with success in other chronic conditions requiring self-management such as HIV and diabetes [33,34]. Furthermore, evidence suggests that patients perceive peers with similar comorbidities as more credible than health-care professionals in the delivery of behavioural interventions [35–37]. The concept of PPI in education and research has been adopted by a growing number of medical schools, particularly in the United Kingdom [19,24]. If the results of this study confirm the effectiveness of the PI intervention in promoting resumption of CPAP in patients initially failing CPAP, this study will provide an evidence base to support the use of PI in the management of OSAS in conjunction with the home healthcare provider and specialized sleep centers [38].

The aim to seek factors that are related to CPAP resumption will provide useful information regarding those patients who are more likely to resume CPAP and therefore who PI interventions are more likely to help. This will open the way for further studies to determine the most appropriate methods to improve compliance in those patients who benefit less from PI interventions.

Despite these strengths, the study has two main inherent limitations. Firstly, the results are likely to be biased by the fact that patients who accept to participate may be more likely to resume CPAP therapy than those who decline participation. The results may therefore not be generalizable to all patients who have stopped using their CPAP as prescribed. Secondly, the effectiveness of the intervention may also depend on the capacity of the peer-participant to deliver it. The training is quite short (1.5 day) and some of the peers recruited may be more skilled than others in providing such intervention. However, in this study, the peers will be additionally supported throughout the study by the University Department of Patients.

In summary, the results of this study will determine the effectiveness of a PI intervention to motivate patients who have stopped using their CPAP as prescribed to resume its use on compliance with CPAP therapy. The results will also provide information regarding the factors relating to resumption of CPAP, providing a starting point for further studies to determine the most appropriate methods to improve compliance in those patients who benefit less from PI interventions.

Acknowledgements

We specially thank John Louis McGregor, PhD, retired Director of Medical Research (DR1) at INSERM, former director of INSERM Unit 331, and retired Honorary Senior Lecturer (research) at the Cardiovascular division King's College London, for his continuous encouragements and counselling together with manuscript reviewing.

Contributors

RM participated in the design of the study, wrote the article based on the study protocol, will train PI, collect and analyse data into the protocol. CP participated in the design of the study, wrote the study protocol and will include patients into the protocol together with PPI. SL participated in the design of the study, wrote the study protocol. CD and NA participated in establishing the sample size and will help to recruit patients. MR set up statistical analysis plan and determine sample size. RT revised the manuscript, will include patients into the protocol and collect and analyse data. JLP designed the study, critically revised the manuscript, will include patients, and collect and analyse data. JCB designed the study, critically revised the manuscript and will analyse data. The submitted manuscript has been approved by all authors.

Funding

Mr. R. Merle is a recipient of a grant from Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org> received in 2019. JLP and RT are supported by the French National Research Agency

in the framework of the "Investissements d'avenir" program (ANR-15-IDEX-02) and the "e-health and integrated care and trajectories medicine and MIAI artificial intelligence" Chairs of excellence from the Grenoble-Alpes University Foundation. This work has been partially supported by MIAI @ Grenoble Alpes, (ANR-19-P3IA-0003).

Competing interests

Mr. R. Merle is a recipient of a grant from Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. CD, NA, JCB are employees of *AGIR* à dom. CP and JLP received grants from Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>.

Ethics approval

The protocol to be approved by The French Regional Ethics Committee **XXXXXX**

Provenance and peer review: not commissioned; externally peer reviewed.

Open access

This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

REFERENCES

- 1 Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, *et al.* Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primer* 2015;**1**:15015. doi:10.1038/nrdp.2015.15
- 2 Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, *et al.* Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med* 2019;**7**:687–98. doi:10.1016/S2213-2600(19)30198-5
- 3 Léger D, Stepnowsky C. The economic and societal burden of excessive daytime sleepiness in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Med Rev* 2020;**51**:101275. doi:10.1016/j.smrv.2020.101275
- 4 Ryan S, Cummins EP, Farre R, *et al.* Understanding the pathophysiological mechanisms of cardiometabolic complications in obstructive sleep apnoea: towards personalised treatment approaches. *Eur Respir J* 2020;**56**. doi:10.1183/13993003.02295-2019
- 5 Ryan S, Arnaud C, Fitzpatrick SF, *et al.* Adipose tissue as a key player in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev Off J Eur Respir Soc* 2019;**28**. doi:10.1183/16000617.0006-2019
- 6 Wimms AJ, Kelly JL, Turnbull CD, *et al.* Continuous positive airway pressure versus standard care for the treatment of people with mild obstructive sleep apnoea (MERGE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med* 2020;**8**:349–58. doi:10.1016/S2213-2600(19)30402-3
- 7 George CF. Reduction in motor vehicle collisions following treatment of sleep apnoea with nasal CPAP. *Thorax* 2001;**56**:508–12. doi:10.1136/thorax.56.7.508
- 8 Stepnowsky C, Sarmiento KF, Bujanover S, *et al.* Comorbidities, Health-Related Quality of Life, and Work Productivity Among People With Obstructive Sleep Apnea With Excessive Sleepiness: Findings From the 2016 US National Health and Wellness Survey. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med* 2019;**15**:235–43. doi:10.5664/jcsm.7624
- 9 Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc* 2008;**5**:173–8. doi:10.1513/pats.200708-119MG
- 10 Donovan LM, Boeder S, Malhotra A, *et al.* New developments in the use of positive airway pressure for obstructive sleep apnea. *J Thorac Dis* 2015;**7**:1323–42. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.07.30
- 11 Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: a flattened curve. *J Otolaryngol - Head Neck Surg* 2016;**45**. doi:10.1186/s40463-016-0156-0

- 12 Bakker JP, Weaver TE, Parthasarathy S, *et al.* Adherence to CPAP: What Should We Be Aiming For, and How Can We Get There? *Chest* 2019;**155**:1272–87.
doi:10.1016/j.chest.2019.01.012
- 13 Hwang D, Chang JW, Benjafield AV, *et al.* Effect of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence. The Tele-OSA Randomized Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2018;**197**:117–26. doi:10.1164/rccm.201703-0582OC
- 14 Tamisier R, Treptow E, Joyeux-Faure M, *et al.* Impact of a multimodal telemonitoring intervention on CPAP adherence in symptomatic low-cardiovascular risk sleep apnea: a randomized controlled trial. *Chest* Published Online First: 5 July 2020.
doi:10.1016/j.chest.2020.05.613
- 15 Pépin J-L, Jullian-Desayes I, Sapène M, *et al.* Multimodal Remote Monitoring of High Cardiovascular Risk Patients With OSA Initiating CPAP: A Randomized Trial. *Chest* 2019;**155**:730–9. doi:10.1016/j.chest.2018.11.007
- 16 Weaver TE. Novel Aspects of CPAP Treatment and Interventions to Improve CPAP Adherence. *J Clin Med* 2019;**8**. doi:10.3390/jcm8122220
- 17 Mendelson M, Gentina T, Gentina E, *et al.* Multidimensional Evaluation of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Treatment for Sleep Apnea in Different Clusters of Couples. *J Clin Med* 2020;**9**. doi:10.3390/jcm9061658
- 18 Wozniak DR, Lasserson TJ, Smith I. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* Published Online First: 8 January 2014.
doi:10.1002/14651858.CD007736.pub2
- 19 Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, *et al.* Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education.
2011.<https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>
- 20 Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf* 2016;**25**:626–32. doi:10.1136/bmjqs-2015-004839
- 21 Hardison-Moody A, Yao J. Faithful Families, Thriving Communities: Bridging Faith and Health Through a State-Level Partnership. *Am J Public Health* 2019;**109**:363–8.
doi:10.2105/AJPH.2018.304869
- 22 Merle R, Pépin J-L, Ménissier T, *et al.* [Growing role of patients in French health democracy]. *Rev Mal Respir* 2020;**37**:620–3. doi:10.1016/j.rmr.2020.08.002

- 23 Merle R, Pépin J-L, Palombi O, *et al.* Co creation of a programme at Grenoble Patients' University to train patients to teach and participate in research. *BMJ Opin.* 2021.
- 24 Dijk SW, Duijzer EJ, Wienold M. Role of active patient involvement in undergraduate medical education: a systematic review. *BMJ Open* 2020;**10**:e037217. doi:10.1136/bmjopen-2020-037217
- 25 Fønhus MS, Dalsbø TK, Johansen M, *et al.* Patient-mediated interventions to improve professional practice. *Cochrane Database Syst Rev* Published Online First: 2018. doi:10.1002/14651858.CD012472.pub2
- 26 Parthasarathy S, Wendel C, Haynes PL, *et al.* A pilot study of CPAP adherence promotion by peer buddies with sleep apnea. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med* 2013;**9**:543–50. doi:10.5664/jcsm.2744
- 27 Weaver TE, Laizner AM, Evans LK, *et al.* An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep* 1997;**20**:835–43.
- 28 Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, *et al.* Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. *Health Serv Res* 2004;**39**:1005–26. doi:10.1111/j.1475-6773.2004.00269.x
- 29 Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, *et al.* Self-efficacy in sleep apnea: instrument development and patient perceptions of obstructive sleep apnea risk, treatment benefit, and volition to use continuous positive airway pressure. *Sleep* 2003;**26**:727–32. doi:10.1093/sleep/26.6.727
- 30 Micoulaud-Franchi J-A, Coste O, Bioulac S, *et al.* A French update on the Self-Efficacy Measure for Sleep Apnea (SEMSA) to assess continuous positive airway pressure (CPAP) use. *Sleep Breath Schlaf Atm* 2019;**23**:217–26. doi:10.1007/s11325-018-1686-7
- 31 Ellenberg SS. Randomization Designs in Comparative Clinical Trials. *N Engl J Med* 1984;**310**:1404–8. doi:10.1056/NEJM198405243102141
- 33 Deering KN, Shannon K, Sinclair H, *et al.* Piloting a peer-driven intervention model to increase access and adherence to antiretroviral therapy and HIV care among street-entrenched HIV-positive women in Vancouver. *AIDS Patient Care STDs* 2009;**23**:603–9. doi:10.1089/apc.2009.0022
- 34 Lorig K, Ritter PL, Villa FJ, *et al.* Community-based peer-led diabetes self-management: a randomized trial. *Diabetes Educ* 2009;**35**:641–51. doi:10.1177/0145721709335006
- 36 Solomon P. Peer support/peer provided services underlying processes, benefits, and critical ingredients. *Psychiatr Rehabil J* 2004;**27**:392–401. doi:10.2975/27.2004.392.401

37 Gaines ME, Morris P, Thistlethwaite J, *et al.* The patients voice in health and social care professional education: The Vancouver Statement. *Int J Health Gov* 2016;**21**:18–25.

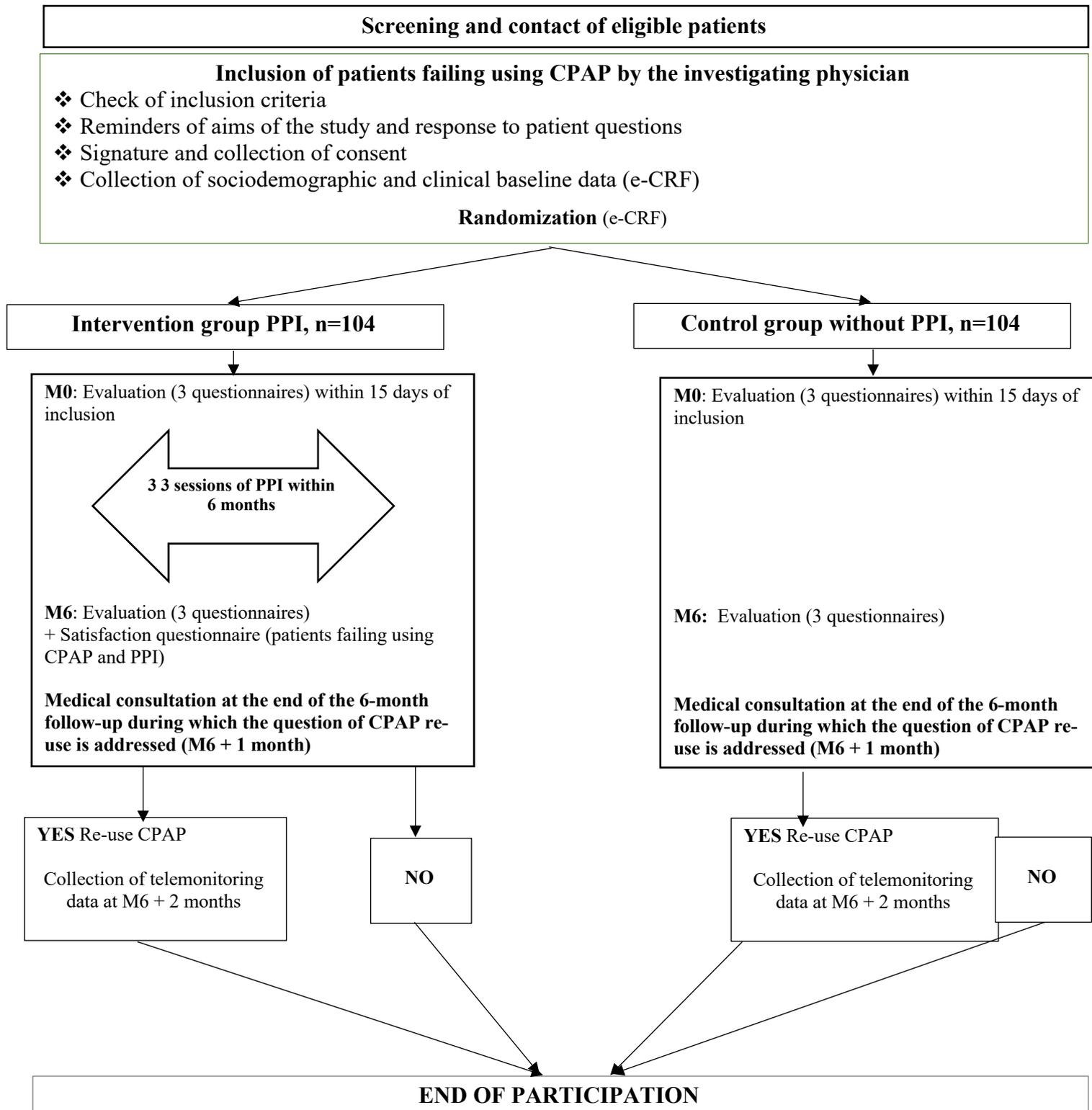
doi:10.1108/IJHG-01-2016-0003

38 Billings ME, Pendharkar SR. Alternative Care Pathways for Obstructive Sleep Apnea and the Impact on Positive Airway Pressure Adherence: Unraveling the Puzzle of Adherence. *Sleep Med Clin* 2020;**0**. doi:10.1016/j.jsmc.2020.10.005

Table 1 -Inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria	Exclusion criteria
<p>Over 18 years old</p> <p>Diagnosed with of severe OSA (AHI \geq 30 events/hour)</p> <p>Discontinuation of CPAP 4 to 12 months after initiation and having stopped their CPAP treatment no later than one year prior to their inclusion</p> <p>Followed by the home health care provider</p> <p>AGIRaDom</p> <p>Access to a computer and/or tabletand/or phone and an internet connection</p> <p>Oral and written French</p> <p>Able to provide written informed consent</p> <p>Affiliated to social security or beneficiary of such a scheme</p>	<p>CPAP cessation due to a resolution of the OSAS (e.g. weight loss after bariatric surgery) or another pathology that prevents the continuation of treatment (e.g. ENT surgery, etc.)</p> <p>Severe and/or unstable comorbidity that required hospitalisation for decompensation in the previous year (heart, kidney, respiratory, liver, psychiatric or other insufficiency)</p> <p>Patient being treated with a mandibular advancement orthosis</p> <p>Lack of availability (e.g. night worker or patient who travels frequently, etc.).</p> <p>Current participation in, participation in the month prior to inclusion in another clinical intervention research study that may impact the study: this impact is left to the investigator's discretion.</p> <p>Referred to in Articles L1121-5 to L1121-8 of the CSP (corresponds to all protected persons: pregnant woman, breastfeeding mother, person deprived of liberty by judicial or administrative decision, person subject to a legal protection measure)</p>

Figure 1, Work-flow



PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE HORS PRODUIT de SANTE (HPS)

Impact de l'intervention de pairs-aidants sur la reprise du traitement par pression positive continue chez des patients apnéiques en échec de traitement : un essai randomisé contrôlé

Pair-Aidant_SAOS

Étude Multicentrique

N° ID/RCB : 2021-A001132-39

Version 1.0 - Date: 25.02.2021

Promoteur	<p>Agir à dom. 36 Chemin du vieux chêne 38240 MEYLAN</p> <p>Directeur Scientifique : Dr Jean-Christian Borel Chef de projet Promoteur : Dr Sophie Logerot Tél : 04 38 37 46 68 Télécopie : 04 76 74 77 02 Mail : j.borel@agiradom.com ; s.logerot@agiradom.com</p>
-----------	---

Cette recherche biomédicale a obtenu le financement de AGIR à dom.

« Ce document est la propriété exclusive d'AGIR à dom. Il ne peut être copié, reproduit ou communiqué, totalement ou partiellement, sans son autorisation écrite ».

PRINCIPAUX INTERVENANTS

Promoteur	<p>Agir à dom. 36 Chemin du vieux chêne 38240 MEYLAN Directeur scientifique : Dr Jean-Christian Borel Chef de projet Promoteur : Dr Sophie Logerot Tél : 04 38 37 46 68 Télécopie : 04 76 74 77 02 Mail : j.borel@agiradom.com ; s.logerot@agiradom.com</p>
Investigateur coordonnateur	<p>Pr Christophe Pison Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie Pole Thorax et Vaisseaux, Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes</p>
Investigateurs associés	<p>Pr Christophe Pison Pr Jean-Louis Pépin Pr Renaud Tamisier Service Hospitalier Universitaire Pneumologie Physiologie Pole Thorax et Vaisseaux, Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes</p> <p>Dr François Arbib Cabinet de Pneumologie 3 Allée Paul Féval, 38130 ECHIROLLES</p> <p>Dr Guillaume Galmace, CH Alpes Léman 551 Route de findrol 74130 Contamine-sur Arves</p>
Patient Expert associé co-coordonateur et porteur de projet	<p>Raymond Merle Département Universitaire des Patients Grenoble-Alpes, France DUP-GA Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée, LBFA, Inserm1055, Saint Martin d'Hères, France</p>
Méthodologie et Gestion des données	<p>Mme Nathalie Arnol et Jean-Christian Borel AGIR à dom. 36 chemin du Vieux Chêne, 38240 Meylan Mail : n.arnol@agiradom.com ; j.borel@agiradom.com</p>

**COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES
CPP OUEST II – ANGERS**

Monsieur Philippe Roussel
AGIR à dom.
36 chemin du Vieux Chêne
38240 Meylan

ACCUSE DE RECEPTION D'UN PROJET D'ETUDE CLINIQUE

Pour examen à la séance du **mardi 20 avril 2021**

Je soussignée, Dr Nicole Meslier, en qualité de Présidente, confirme la réception le **2 mars 2021 (dossier initial)** et les **4 et 8 mars 2021 (documents complémentaires)** sur le SI de la CNRIPH, le dossier de demande d'avis n° **21-02-25-68606 (2021/25)** comprenant les documents listés ci-dessous et intitulé :

« Impact de l'intervention de pairs-aidants sur la reprise du traitement par pression positive continue chez des patients apnéiques en échec de traitement : essai randomisé contrôlé ».

- le courrier de soumission du projet daté et signé du 1^{er} mars 2021,
- le courrier de demande d'avis daté et signé du 1^{er} mars 2021,
- le formulaire de demande d'avis daté et signé du 4 mars 2021,
- le document additionnel à la demande d'avis au CPP daté et signé du 8 mars 2021,
- la justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques datée et signée du 4 mars 2021,
- le protocole de recherche et ses annexes, version française n°1.0 datée du 25 février 2021,
- le résumé du protocole, version française n°1.0 datée du 25 février 2021,
- la lettre d'information et formulaire de consentement, version française n°1.0 datée du 25 février 2021,
- la note d'information et charte du Pair-Aidant, version française n°1.0 datée du 26 février 2021,
- le déroulé de la formation des pairs-aidants, version française n°1.0 datée du 25 février 2021,
- l'échelle de somnolence d'Epworth, le questionnaire FOSQ 10, le questionnaire Patient Activation Measure, le test d'évaluation de l'observance, le score de comorbidité Charlson Uptaded, la mesure de l'efficacité perçue de la PPC dans la prise en charge des apnées du sommeil, le calcul du score EPICES,
- la liste des investigateurs, version n° 1.0 datée du 26 février 2021,
- le curriculum vitae des investigateurs,
- le récépissé de la déclaration de conformité à une méthodologie de référence (MR001) délivré par la CNIL daté du 15 février 2017,
- l'attestation d'assurance datée du 2 février 2021.

Fait à Angers, le 10 mars 2021



Dr Nicole Meslier

III. DISCUSSION

III.1 Synthèse des travaux originaux indexés

Dans la *Revue des maladies respiratoires* (II.1), l'éditorial publié a marqué le point de départ de cette étude en choisissant la période de la *Libération en 1945*. Période charnière durant laquelle la seconde guerre mondiale a laissé notre pays dans un état de délabrement total nécessitant une indispensable reconstruction. L'objectif a été de réaliser un premier travail historique, d'analyse et d'état des lieux de la situation. Comment le patient devenu en 2002, usager du système de santé s'implique ? Quelles sont les différentes étapes à la fois structurelles, organisationnelles et règlementaires. Les conséquences positives de la Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et l'évolution du système de santé, [1] formalisant officiellement la démocratie sanitaire et la reconnaissance des droits individuels et collectifs des patients. Ou en sommes-nous aujourd'hui ? Cf. annexe 5.3

Le point de vue publié dans la *Revue de l'épidémiologie et la santé publique* (II.2) a pour vocation d'évoquer concrètement ce que réalise le patient. Analyser son parcours de santé depuis son « entrée » dans la maladie jusqu'à son engagement dans le système de santé. Cette première période qu'Isabelle Aujoulat décrit dans sa thèse *L'empowerment des patients atteints de maladie chroniques* [2] est excessivement compliquée, elle est doublée d'un sentiment d'impuissance, selon les anglo-saxons, *feelings of powerlessness*, ou tout s'écroule autour de lui, depuis l'annonce du diagnostic difficile, ainsi que celle à ses proches, à la dégradation de son état de santé et ses conséquences, la perte d'emploi, la fuite en avant dans certains cas des personnes qui l'entourent, des amis, des difficultés financières et autres. Première période que nous pourrions appeler de sidération. A l'issue de cette descente « aux enfers », une seconde phase de stabilisation s'opère et oriente le patient dans la prise de conscience de son état de santé et de compréhension de la notion de « vivre avec. » C'est dans ces conditions que le patient peut s'engager sur le chemin du pouvoir d'agir que les anglo-saxons appellent *l'empowerment*.

Une fois que le patient a franchi toutes ces étapes, dans son processus de reconstruction personnelle, il décide dans un troisième temps, de sublimer son état de santé et de s'engager auprès : des autres patients et leurs proches, des étudiants, des professionnels, des établissements et des institutions.

Ce travail original s'est aussi fixé l'objectif de cartographier tous les rôles et missions que le patient réalise actuellement. Comment est-il identifié, quel est son niveau d'implication, à la fois dans la représentation des usagers, la formation, et la recherche en santé. Passé de simple témoin, à patient enseignant puis investigateur dans la recherche. Avec quels acteurs, à quel moment s'est-il formé et comment ?

Dans la revue internationale, *BMJ Opinion section Partnership in Practice series* (II.3) et plus spécifiquement, celui de la formation, l'idée est de montrer, de façon très synthétique, voire journalistique, un exemple de formation réussie d'un groupe de patients atteints de maladies chroniques et de santé mentale, formés dans une structure dédiée à la formation des patients. Comment cette formation a été construite, qui l'a initiée et pourquoi, quels sont les objectifs poursuivis ?

Dans la Revue internationale *Patient Education and Counselling* (II.4) et plus spécifiquement celui de la formation, comment un groupe de 45 patients dont 35 en maladies chroniques et 10 en santé mentale ont-ils été formés, par qui, que sont-ils devenus, quelles actions mènent-ils actuellement, quel est leur niveau d'engagement ? Cette publication s'est fixée l'objectif de détailler toutes les étapes, depuis l'initiative du programme, sa co construction, son animation, quels acteurs ont participé à l'équipe pédagogique, quelle évaluation, et pour terminer transmettre quelques *verbatim*, à la fois des participants et de l'équipe pédagogique ?

Dans le cadre de la recherche, dans la revue internationale *BMJ Open, Protocol* (II.5) précise concrètement, à l'aide d'une étude randomisée contrôlée dans le cadre d'un protocole : le rôle de patients, eux-mêmes appareillés, et formés en qualité de pairs aidants dans l'accompagnement des patients qui arrêtent l'appareil de traitement à pression positive continue (PPC ou CPAP), et leur permettre de trouver leurs propres ressources dans la perspective de se réappareiller.

Quels objectifs poursuivons-nous ? L'objectif principal se concentre sur l'évaluation de la méthode en émettant l'hypothèse suivante : l'intervention de pairs aidants, peut-elle améliorer les résultats en termes de réappareillage ? Tandis que l'objectif secondaire s'intéresse à l'analyse des raisons de ces décrochages.

Cette étude s'est construite autour d'une publication, d'un protocole et la mise en place d'un programme de formation spécifique destiné aux pairs aidants dont la mission est de réaliser des entretiens individuels auprès de patients en situation de décrochage et de désappareillage de leur PPC.

III.2 Discussion

Mais au fond pourquoi est-il important que les patients soient impliqués pour que la démocratie sanitaire fonctionne ?

Selon l'Agence régionale de santé (ARS), [3] promotrice des droits des usagers, la démocratie sanitaire est une démarche associant l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation. Faire vivre la démocratie sanitaire nécessite de développer la concertation et le débat public, d'améliorer la participation des acteurs de santé et de promouvoir les droits individuels et collectifs des usagers. Au niveau local, ce sont les agences régionales qui animent la démocratie sanitaire sur le territoire.

La reconnaissance de l'engagement des usagers du système se traduit dans la recommandation de la HAS en juillet 2020, est un signe fort pour que se développe la démocratie sanitaire.

Le patient, de son côté, suscite l'intérêt de ses interlocuteurs par son expérience de la maladie, de ses traitements, et de son environnement. En première intention, il témoigne simplement de son vécu, puis il décide de s'engager dans le processus de transformation, du modèle de soin, « *faire pour* » en « *faire avec* »

Le patient devient désormais un nouvel acteur incontournable, voire une pièce maîtresse dans l'échiquier du système de santé français. C'est pourquoi il est important que chacun, des intervenants concernés, trouve sa place.

Pour quels bénéfices ?

La Loi du 4 mars 2002, [1] une des rares loi votée à l'unanimité au parlement, a formalisé la notion de démocratie sanitaire française, et ainsi participé à la transformation de cette relation séculaire prescriptive en relation collaborative par la reconnaissance des droits individuels des patients devenus usagers du système de santé ainsi que leurs droits collectifs en leur conférant la qualité de représentants des usagers (RU). Ils sont ainsi légitimés par un pouvoir de représentation

des usagers et la participation à l'évolution du système de santé. Ce pouvoir de représentation permet aux RU d'intervenir non plus par voix consultative mais par voix décisionnaire auprès des différentes structures concernées par le système de santé, que ce soit : les établissements de santé, ou les pouvoirs publics : ministère des solidarités et de la santé, les ARS la haute autorité de santé...

Nous pouvons nous réjouir de cette évolution règlementairement reconnue dans laquelle les associations et les RU peuvent porter la voix des usagers. Ces personnes sont de plus en plus sollicitées et apportent une vraie valeur ajoutée à ce système : par leurs savoirs expérientiels, leurs compétences, leurs connaissances du système de soins et leur engagement.

Cependant dans la perspective de répondre à tous les besoins exprimés règlementairement actuellement par « ma santé 2022 », dans la LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé [4], ou dans les différentes certifications des établissements de santé dont le dernier référentiel date d'octobre 2020 [5], d'autres classifications de patients : ressources, intervenants en ETP, partenaires, sentinelles, formateurs, experts ... s'inscrivent dans ce paysage et participent de façon très active à l'amélioration de la relation soignants/soignés, à l'acculturation et l'évaluation des étudiants et des professionnels, ainsi que l'environnement de la recherche. De simple témoin, l'utilisateur se construit jusqu'à emprunter, en exemple, le rôle de président ou de vice-président des commissions des usagers des établissements de santé ou d'investigateur dans le domaine de la recherche.

Arrêtons-nous instant pour faire un point de la situation actuelle. Nous observons que : les techniques médicales et chirurgicales évoluent en permanence et réalisent des progrès exceptionnels. Quant à la réglementation, elle s'adapte au rythme de ces avancées et édicte des règles d'application. De leur côté, les patients usagers système de santé, à l'issue de cette période de sidération, décident de se reconstruire, puis de s'engager. Pour certains, il s'agit de transformer leur expérience de la maladie et des traitements, en savoir expérientiel, d'emprunter la route du pouvoir d'agir qui les conduira à l'expertise. Tous ces nouveaux acteurs s'impliquent, apportent une vraie valeur ajoutée, et deviennent incontournables, à l'image de l'éducation thérapeutique du patient, conçue initialement pour les professionnels de santé, dont il serait actuellement inconcevable de construire et de pratiquer sans le patient.

Nous vivons actuellement un véritable bouleversement culturel avec ce changement de paradigme par la collaboration, qui oblige d'une part les professionnels à réévaluer leurs pratiques professionnelles ainsi que leurs postures et de l'autre côté, les patients à s'impliquer dans une volonté de participation, d'action et d'être en capacité de faire des choix éclairés.

Nous pouvons ainsi observer que l'engagement des patients est croissant et s'intègre complètement dans l'esprit de la démocratie sanitaire française, qui devient au fil du temps la démocratie en santé. Les avantages d'une réelle volonté médicale et politique d'intégration des patients usagers dans l'évolution du système de santé français.

Quelles sont les difficultés, et les écueils ?

Les difficultés de reconnaissance et d'intégration des patients usagers sont multifactorielles.

Nous observons que ces difficultés ralentissant le renforcement et le développement de la démocratie sanitaire sont plutôt d'ordre : structurel, organisationnel, et financier ayant pour conséquences : des refus catégoriques d'intégration des patients, des réticences à la collaboration, des représentations négatives des autres acteurs, des risques éventuels de pertes de pouvoir.

Sans que ce soit une généralité bien entendu, nous pouvons citer quelques exemples :

Au niveau politique : très récemment, le comité scientifique COVID 19 pour lequel nous ne pouvons que regretter l'absence de représentation d'usagers, d'être associée aux réflexions, recommandations et décisions dans cette situation sanitaire particulièrement compliquée et durable, dans lequel tous les acteurs de la santé sont concernés. Les patients usagers du système de santé auraient sans doute pu apporter une valeur ajoutée à ce dispositif. Cette absence s'est reconduite tout récemment lors du renforcement des membres du comité.

Dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient : se pose la question de l'acceptation du patient par le professionnel de santé dans l'équipe pluri disciplinaire. Pour exemple, il est arrivé que dans certains cas l'infirmier se positionne de la façon suivante : *nous avons 3 ans d'études après le Bac, le patient avec ses 40 heures : que va-t-il nous apprendre ? A t'il les vellétés de prendre notre place de soignants ? Nous n'avons pas le temps de le former ...*

Dans le cadre de l'enseignement : le besoin de reconnaissance et de valorisation du patient en invalidité dont le statut de chargé d'enseignement vacataire ne rentre pas dans le recrutement selon le décret de 1987 [6]

Pour le patient : son positionnement, sa posture, et son besoin d'acceptation, de compréhension du fait d'avoir franchi le cap de la simple amicale, vers une collaboration avec des professionnels dont les interventions et les actes sont soumis à une réglementation très stricte en matière de : confidentialité, d'éthique, de déontologie, de secret professionnel, au même titre que les professionnels dans l'exercice de leur fonction.

Quels sont les outils et les organisations pour faire vivre cette démocratie, et notamment au niveau des patients ?

En premier lieu nous pouvons nous réjouir de la dernière recommandation de Juillet 2020, rédigée par le comité pour l'engagement des usagers de La Haute autorité de santé (HAS), [7] qui définit l'engagement des « *personnes concernées** » *nécessitant d'être encouragé et soutenu par les décideurs et gestionnaires dans les secteurs sanitaire, social et médico-social. ...afin que l'expérience, les besoins et préférences des personnes concernées soient pris en compte, tant dans le soin et l'accompagnement social et médico-social que dans l'amélioration des pratiques et des organisations ainsi que dans l'enseignement et la recherche. Cf. annexe V.2*

** l'expression « personne concernée » désigne toute personne concernée par une problématique sociale ou de santé et/ou toute personne sollicitant un service sanitaire, social ou préventif ainsi que leurs proches, aidants et/ou représentants*

Cette recommandation marque un point d'étape important dans la reconnaissance de l'engagement des personnes concernées, quelques 20 années après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients.

Pour que cette transformation et cette évolution de notre système de santé réussissent, d'autres acteurs et organisations, sur le territoire national, répondent présents et s'emparent notamment de la formation individuelle ou mixte en inter communautés, destinée aux personnes concernées, étudiants, et professionnels. Parmi les universités qui sollicitent les patients-enseignants, nous pouvons citer l'exemple de l'Université Paris 13 dans laquelle une quinzaine de « *patients-enseignants* » participent à l'enseignement des internes en médecine générale dans le cadre du Programme patients enseignants de Paris 13 (PEP13) du Département universitaire de médecine générale (DUMG) depuis 2016 [8].

Année de création	Sigle	Nom	Ville	Site Internet
2009	UDP	Université des patients	Paris	https://universitedespatients-sorbonne.fr/
2012	UDP	Université des patients	Marseille	https://smpm.univ-amu.fr/fr/formations/universite-patients

2014/2017	UDPG	Université des patients de Grenoble	Grenoble	
2016	IFEP	Institut français de l'expérience patients	Lyon	https://experiencepatient.fr/
2018	Collectif	Associations nos savoirs	Paris	https://associations-nos-savoirs.fr/
2020	CI3P	Centre d'innovation du partenariat avec les patients et le public	Nice	https://ci3p.univ-cotedazur.fr/
2020		Pôle patients	Lyon	En cours de création
2020	DUPGA	Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes	Grenoble	dupga@univ-grenoble-alpes.fr Site internet en cours de réalisation

Dans le soin infirmier proprement dit de nombreuses recherches sont réalisées autour des modèles relationnels tel le concept de l'auto-soin. Dans la revue Recherche en soins infirmiers de mars de 2013, *Une analyse évolutionniste du concept d'auto-soins*, [9] Pour la communauté infirmière, « autosoins » représente généralement un concept permettant à l'individu de prendre soin de sa santé. Ou cette étude *Panorama des modèles de soins infirmiers utilisés par les chefs de département infirmier dans les hôpitaux belges francophones et bilingues* [10], ou le Montréal modèle exprimé dans la revue de santé publique *Enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé* [11].

Pourquoi avoir créé le Département universitaire des patients Grenoble Alpes (DUPGA) ?

Fin de l'année 2020, le secteur santé de l'Université Grenoble Alpes (UGA), après les Départements de médecine générale, maïeutique et kinésithérapie, les doyens des UFR de médecine et de pharmacie, en étroite collaboration avec un groupe de 4 patients experts, ont décidé de créer un quatrième Département destiné aux patients, le DUPGA. Ce premier Département sur le territoire national est codirigé par 3 directeurs dont 2 enseignants représentant les 2 composantes UFR et un patient expert référent. Les 3 autres patients intègrent le Bureau et le Conseil, soit au total 4 patients interviennent dans la gouvernance. Dans la dynamique des UFR, le DUPGA a pour

mission de participer à l'enseignement et à la recherche, ainsi que l'accompagnement et l'évaluation des étudiants.

Références bibliographiques de la discussion

- [1] LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002.
- [2] THESEaujoulat-BibliothequeUCL-Version2.pdf n.d.
- [3] Qu'est-ce qu'une agence régionale de santé.pdf n.d.
- [4] joe_20190726_0172_0003.pdf n.d.
- [5] referentiel_certification_es_qualite_soins.pdf n.d.
- [6] Décret n°87-889 du 29 octobre 1987 relatif aux conditions de recrutement et d'emploi de vacataires p.pdf n.d.
- [7] 2020 - Soutenir et encourager l'engagement des usagers.pdf n.d.
- [8] Gross et al. - 2017 - Un département universitaire de médecine générale .pdf n.d.
- [9] Mailhot T, Cossette S, Alderson M. Une analyse évolutionniste du concept d'autosoins. Recherche en soins infirmiers 2013;N° 112:94. <https://doi.org/10.3917/rsi.112.0094>.
- [10] Lecocq D, Lefebvre H, Bachelet L, Berrabah O, Dyikpanu D, Martin D, et al. Panorama des modèles de soins infirmiers utilisés par les chefs de département infirmier dans les hôpitaux belges francophones et bilingues. Recherche en soins infirmiers 2017;N° 129:27. <https://doi.org/10.3917/rsi.129.0027>.
- [11] Pomey M-P, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier M-C, et al. Le « *Montreal model* » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. Santé Publique 2015;S1:41. <https://doi.org/10.3917/spub.150.0041>.

IV. PERSPECTIVES ET CONCLUSION

IV.1 Perspectives

Dans un premier temps, il semble indispensable de poursuivre et développer toutes les initiatives actuellement enregistrées pour que perdure la transformation de cette relation prescriptive en relation collaborative.

Au niveau de l'action de la représentation des usagers, réévaluer le nombre des RU, par établissement, de façon à pouvoir répondre à l'ensemble des sollicitations. Un travail collaboratif avec les ARS est à programmer dans les meilleurs délais.

Renforcer, accompagner et multiplier les structures qui se sont d'ores et déjà emparées de la formation des différentes communautés : personnes concernées, étudiants, et professionnels.

Reconnaître et valoriser officiellement les statuts des personnes concernées qui s'engagent dans l'évolution du système de santé, la formation et la recherche.

IV.2 Conclusion

Cette étude s'est fixée l'objectif de tracer un état des lieux de l'évolution de notre système de santé, depuis de la *Libération en 1945* à nos jours. Que s'est-il passé durant ces 75 ans ? Ou en sommes-nous aujourd'hui ? Nous pouvons noter des transformations conséquentes en matière : médicale, chirurgicale, règlementaire, démocratique, éthique, relationnelle entre les différents acteurs.

Les expériences évoquées dans cette étude montrent le chemin parcouru par le malade : devenu tour à tour, patient, usager du système de santé, puis selon la Haute Autorité de Santé, personne concernée, depuis cette période de sidération jusqu'à sa reconstruction et son engagement dans l'évolution du système de santé français en 2021.

Pour autant nous nous trouvons dans une certaine ambivalence avec d'un côté une réelle volonté médicale et politique d'intégration des patients usagers dans l'évolution du système de santé français et de l'autre côté, de nombreuses réticences pour l'intégration des patients dans l'écosystème de santé et la démocratie sanitaire.

V. ANNEXES

V.1 Annexe 1 : Curriculum Vitae

Version 13 février 2021

Raymond Merle

Patient Expert

Doctorant en sciences de l'éducation

Directeur référent patient DUPGA : Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes

Autoentrepreneur

Université Grenoble Alpes

EDISCE : Ecole Doctorale Ingénierie Pour La Santé, la Cognition et L'environnement

Laboratoire d'accueil LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée,
Inserm1055

Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes DUPGA

Né le 20 septembre 1955

Nationalité Française

16 Chemin Saint Germain 38700 Corenc

Tel. **06 89 84 05 35**

Email : raymond.merle38@gmail.com

Raymond Merle Patient Expert Docteur en sciences de l'éducation Directeur référent patient DUPGA Autoentrepreneur	Université Grenoble Alpes EDISCE Laboratoire d'accueil LBFA Département Universitaire des Patients Grenoble Alpes DUPGA	Né le 20 septembre 1955 Nationalité Française 16 Chemin Saint Germain 38700 Corenc Tel. 06 89 84 05 35 Email : raymond.merle38@gmail.com
--	--	--

Diplômes en qualité d'apprenant

Docteur Thèse en sciences de l'éducation à l'EDISCE, École Doctorale Ingénierie pour la Santé la Cognition et l'Environnement – LBFA (Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée) – U1055 - UGA, Université Grenoble Alpes, INSERM : 2018/2021

Docteur Thèse de Sciences, EDISCE- TIMC-IMAG UMR 5525, UGA, INSERM ? : 2015/2017

Master 2 Recherche, MITI – MAPS (Modèles, Innovation, Technologie, Imagerie) - Parcours (Modélisation au service de l'Apprentissage en Santé), UJF – Université Joseph Fourier à Grenoble : 2012/2013

Master 2 Recherche, RIM (Rééducation Ingénierie Médicale), Spécialité ETP, UPMC – Université Pierre et Marie Curie à Paris, avec intégration de l'Université des Patients de Paris (Absence de présentiel en raison d'un accident cardiaque grave en juin 2011) : 2011/2012

Master 1 RIM (Rééducation Ingénierie Médicale), Spécialité ETP, UPMC – Université Pierre et Marie Curie à Paris avec intégration de l'Université des Patients de Paris : 2010/2011

En VAE : Licence Professionnelle – Promotion de la Santé et Education pour la Santé – Universités de Savoie à Chambéry : 2009/2010

Capacité en Droit – Université de Grenoble (arrêt en cours d'année : diplôme non obtenu pour raisons médicales : Traitement par dialyse en 1991, transplantation rénale en mars 1992) : 1990/1992

Activités de formateur depuis 2009

Co construction, intervention, évaluation : Universités et Instituts d'Etudes Politiques : Masters, DU, DIU, Licences : Grenoble, Chambéry, Lyon, Saint Etienne
EIT Health programme CRISH
Services de Formation Continue et Instituts de Formation des Professionnels de Santé, IFPS Services de Formation Continue des Établissements de Santé, AGDUC, CHUGA, GHM de Grenoble

Accompagnement d'étudiants

Membre de jury de thèse de pharmacie UGA (6 dont 1 docteur Labo TIMC IMAG UGA),
EHESP (3),
IEP Grenoble (1),
- DU construction et coordination des parcours de santé (2),
DU ETP (1),
IFMEM Grenoble (2)

IFSI CHUGA
Membre du jury soutenance en 2016

Activités de recherche en qualité de patient expert

Participation à la conception, la rédaction de protocoles de recherche, et/ou à l'ingénierie, et la formation, depuis 2015

NovEthics

What ethical support for innovations?
National call 2017/2018

Health trajectories

A generic concept of self-directed web-based learning will be used by all stakeholders and patients via the French national e-university UNESS

UGA-CHUGA

SentinHealth

Implantable devices and a philosophical and social science method to facilitate the patient's responsibility

UGA

CRISH

Co-creating innovative health solutions
Education programme that brings together key stakeholders, including patients and informal caregivers
EIT Health, UGA

Participation à la promotion et à la publication : revues nationales et internationales scientifiques

Premier travail original indexé publié

Raymond Merle^{1,2}, *Jean-Louis Pépin*^{1,3,4}, *Thierry Ménissier*^{1,5}, *Marc Penaud*⁶, *Christophe Pison*¹⁻³
Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française », *Growing role of patients in French health democracy. Editorial Rev Mal Respir.* 2020 Oct; 37(8):620-623.
French.doi: 10.1016/j.rmr.2020.08.002

Autres travaux originaux indexés acceptés ou en révision :

Revue d'épidémiologie et de santé publique, Rôles des patients dans l'offre de soins, la formation et la recherche en santé en 2021 en France. BMJ Opinion section Partnership in Practiceseries, Training patients to take on a key roles in teaching and advancing patient and public involvement – PPI in healthcare and health research : a co-created course at Grenoble Patients University Patient Education and Counselling, Successful training of PPI in health education and clinical research at Grenoble Patients' University centre BMJ Open Protocol. A peer-driven intervention to help patients resume CPAP therapy following discontinuation: a multicenter, randomized clinical trial with patient involvement

En qualité de Représentant des Usagers depuis 2008

Membre, vice-président, puis président de la Commission des usagers (CDU) du CHU Grenoble Alpes et du Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble (GHM),
Conseiller au Conseil de surveillance du CHUGA
Membre du CA du GHM.

V.2 Annexe 2 : Haute Autorité de Santé (HAS) :

Recommandation validée par le Collège le 23 juillet 2020

Synthèse : HAS • Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire • juillet 2020

SYNTHÈSE

Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire

Validée par le Collège le 23 juillet 2020

L'essentiel

- L'engagement* des personnes concernées¹ nécessite d'être encouragé et soutenu par les décideurs et gestionnaires dans les secteurs sanitaire, social et médico-social.
- Pour chaque projet ou situation, l'objectif est d'atteindre le plus haut niveau d'engagement possible. Il convient toutefois de s'ajuster aux contextes et aux possibilités des personnes concernées comme des professionnels.
- Prévoir des modalités de reconnaissance des personnes engagées est un facteur de pérennité des actions. Parmi ces modalités figurent : la définition de statuts, un remboursement des frais, des modalités d'indemnisation ou de rémunération et une VAE².
- Cette démarche nécessite l'affirmation de principes forts et la mise à disposition de ressources appropriées : temps, financement et cellule d'appui dédiée.
- Des travaux de recherche et d'évaluation sur l'engagement nécessitent d'être développés.
- Cette recommandation a vocation à être complétée par des documents ou outils adaptés aux différents contextes et activités, afin d'en faciliter sa mise en œuvre. Elle a vocation à évoluer au fil du temps pour prendre en compte les retours d'expériences et les innovations nécessaires.

Définition

Dans les secteurs social, médico-social et sanitaire, l'engagement des personnes concernées désigne toute forme d'action, individuelle ou collective, au bénéfice de leur santé, leur bien-être ou leur qualité de vie, ou de ceux de leurs pairs.

Cet engagement nécessite en regard l'engagement des professionnels et des décideurs, afin que l'expérience, les besoins et préférences des personnes concernées soient pris en compte, tant dans le

¹ Dans ce texte, l'expression « personne concernée » désigne toute personne concernée par une problématique sociale ou de santé et/ou toute personne sollicitant un service sanitaire, social ou préventif ainsi que leurs proches, aidants et/ou représentants*.

² VAE : validation des acquis de l'expérience

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

soin et l'accompagnement social et médico-social que dans l'amélioration des pratiques et des organisations ainsi que dans l'enseignement et la recherche.

Cet engagement conjoint concourt à un meilleur service rendu aux personnes concernées et à l'augmentation de leur pouvoir d'agir.

Des valeurs à clarifier et des principes à respecter

- ➔ L'engagement* conjoint des décideurs, des professionnels et des personnes concernées, repose sur les principes de la reconnaissance mutuelle, du partage des savoirs et des pouvoirs, et du respect des droits des personnes.
- ➔ Il est recommandé dès le démarrage d'un projet dans lequel professionnels et personnes concernées s'engagent conjointement :
 - d'identifier les valeurs et principes éthiques qui rassemblent les différentes parties, d'en explorer le sens pour chacun et les implications pratiques dans le projet. Cette vigilance sur ces valeurs doit être maintenue tout au long du projet. Les actions décrites dans la littérature sur l'engagement ou la participation* sont notamment menées au nom de la citoyenneté, de l'autodétermination*, du respect de l'égalité, de l'autonomie*, et de la dignité des personnes ;
 - de reconnaître mutuellement les compétences* et les savoirs de chacun. En particulier, reconnaître qu'une personne qui est usager du système de santé ou d'un établissement ou service à caractère social ou médico-social développe des savoirs à partir de cette expérience* qui n'ont pas moins de valeur ou de légitimité que les savoirs académiques. Ces deux types de savoirs sont complémentaires et doivent s'articuler pour permettre un apprentissage mutuel.
- ➔ Pour soutenir l'engagement des personnes concernées, il est recommandé de s'appuyer sur les principes suivants :
 - reconnaître toute personne comme étant toujours légitime à décider pour elle-même, quelle que soit sa situation, en lien avec ses représentants légaux le cas échéant. Penser, dire, faire à la place de la personne concernée est une atteinte à sa dignité et à ses droits ;
 - faire primer la volonté et les préférences* de la personne concernée dans les décisions qui la concernent, sauf exception réglementaire (par exemple : soins sans consentement) ;
 - reconnaître que les éléments suivants sont des sources importantes de mieux-être : développer son pouvoir d'agir*, son sentiment « d'être capable », avoir la possibilité d'intervenir sur ce qui a du sens pour soi, ne pas subir ;
 - envisager l'engagement des professionnels et des personnes concernées comme un partenariat*. Pour éviter la participation alibi*, la notion de partenariat nécessite d'instaurer une relation fondée sur la confiance mutuelle, la transparence, le respect, le non-jugement et la clarification de la répartition des pouvoirs et des responsabilités.
- ➔ Il est recommandé pour soutenir l'engagement des personnes soignées ou accompagnées d'adopter les principes opérationnels suivants :
 - veiller à être inclusif*, c'est-à-dire : soutenir l'engagement des personnes éloignées des espaces de dialogue et de représentation ou ayant des besoins spécifiques, aller au-devant d'elles (par exemple au travers d'actions de proximité sur les lieux de vie ou de médiations culturelles*), adapter les modes de fonctionnement et de communication (accessibilité*,

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

interprétariat, etc.). Il convient de les soutenir tout au long de leur engagement en s'assurant de ne pas les infantiliser ;

- soutenir et préparer toutes les personnes qui s'engagent pour autrui. Ceci inclut de l'information*, des formations et du soutien concret, émotionnel et financier. Ce soutien doit leur permettre de passer d'un savoir fondé sur leur propre expérience à un savoir fondé sur une expérience collective ;
- s'assurer que la contribution de chacun est en mesure d'influencer la décision et en rendre compte tout au long du projet ; autant que possible tendre vers la codécision ;
- évaluer les actions menées en commun tout au long d'un projet, pour identifier les bonnes pratiques de collaboration* et les aspects qui peuvent être améliorés. Cette évaluation porte notamment sur la manière dont les participants ont perçu la prise en compte de leurs contributions.

Développer les différentes formes d'engagement

- ➔ Il est recommandé d'encourager et de soutenir les différentes formes d'engagement des personnes au bénéfice de leur santé, leur bien-être ou leur qualité de vie, ou ceux de leurs pairs* et pour la qualité des soins et des accompagnements.

Au sein des activités de soins ou d'accompagnement personnalisé

- ➔ Il est recommandé d'encourager et de soutenir l'engagement des personnes au niveau de leurs propres soins ou projets de vie grâce notamment à la prise en compte systématique de leurs expériences et préférences*.

Ceci passe par l'atteinte des objectifs suivants :

- créer ou renforcer les lieux d'information et de « médiation* » tels que les « maisons des usagers » ou tout autre lieu en réelle proximité avec les personnes concernées et dont l'animation est assurée par des pairs ou des associations ;
- dans ces lieux d'information, rendre les différentes informations accessibles et intelligibles pour tous : par exemple, droits des patients ou des personnes accompagnées, savoirs académiques et savoirs issus de l'expérience des personnes concernées, etc. ;
- pour la formulation d'un projet de soin ou d'un projet de vie, développer les moyens de valorisation des préférences des personnes et de soutien à la prise de décision partagée ; rechercher autant que possible une codécision ;
- développer l'accompagnement par les pairs dans les lieux de soins et d'accompagnement (y compris au domicile) quelle que soit la forme envisagée : la pair-aidance*, la pair-éducation*, la pair-navigation*, la médiation en santé*, etc. ;
- systématiser la présence effective et opérationnelle de patients partenaires* dans les programmes d'éducation thérapeutique du patient*, et de pairs dans l'accompagnement à l'autonomie en santé* ou l'éducation pour la santé*, que ce soit dans la conception, l'animation ou l'évaluation des programmes.

Au sein des structures et du pilotage des projets

- ➔ Quel que soit le statut des structures (publiques, privées à but non lucratif dont les associations gestionnaires d'établissements, privées à but commercial, libérales), il est recommandé d'associer les personnes concernées au pilotage des services et à l'évaluation des pratiques.

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

Le but est d'intégrer leurs perspectives*, expériences et savoirs afin de co-construire des axes d'amélioration.

- ➔ Il est recommandé de mettre en place des environnements favorables à l'expression libre et équitable et à l'engagement des personnes concernées *via* des dispositifs ou outils adaptés (enquêtes, *focus groups**, composition paritaire usagers/professionnels de groupes ou instances, etc.).
- ➔ Dans la perspective d'un engagement conjoint, il est recommandé que l'initiateur d'un projet fasse connaître à l'ensemble des parties les finalités et intentions du projet, la nature et le niveau de l'engagement attendu, pour permettre aux professionnels et aux personnes concernées de décider de leur capacité à s'engager.

Visant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ou des accompagnements

Il est recommandé de :

- ➔ intégrer les expériences des personnes concernées tant dans l'évaluation des pratiques d'accompagnement social que dans la qualité et la sécurité des soins (ex. analyse des données de satisfaction* ou des données des évaluations internes et externes, des bilans d'activités, des événements indésirables évitables*, patients traceurs*, etc.) ;
- ➔ proposer systématiquement aux représentants d'usagers* et aux membres élus des conseils de la vie sociale (CVS)* de collaborer aux démarches d'évaluation des pratiques et des organisations, voire de co-construire ces démarches avec eux, dans le respect du secret professionnel (par exemple dans le cadre des évaluations internes et externes des établissements et services sociaux et médico-sociaux ou bien de la certification des établissements de santé*) ;
- ➔ développer la démocratie en santé* au niveau des soins primaires*, par exemple en encourageant la création de comités des usagers dans des lieux de soins de proximité (maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé, etc.) et en structurant une organisation pour le traitement des plaintes ;
- ➔ encourager et soutenir l'engagement des habitants dans des approches territoriales de santé comme les contrats locaux de santé* (CLS), les conseils locaux de santé mentale* (CLSM) ou les démarches communautaires en santé*. De même soutenir l'engagement des habitants dans les dispositifs comme les ateliers santé ville (ASV), les communautés professionnelles territoriales de santé* (CPTS) ou les plateformes territoriales d'appui* (PTA).

Au sein de la formation des professionnels de santé et du travail social

- ➔ Il est recommandé aux universités et instituts de formation (IRTS, IFSI, etc.) d'encourager et de soutenir l'engagement des personnes concernées dans la formation initiale et tout au long de la vie des professionnels de santé et du travail social.

Ceci passe par l'atteinte des objectifs suivants :

- dégager des moyens humains et financiers pour structurer et piloter l'engagement des personnes concernées dans la formation ;
- élaborer des programmes d'enseignement pour les professionnels en collaboration avec des personnes concernées afin d'inclure leurs expériences et leurs savoirs ;
- intégrer de manière pérenne dans les équipes pédagogiques des pairs formateurs en complément de représentants d'associations, de personnes élues dans des instances (par

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

exemple : conseil de la vie sociale), et de personnes soignées ou accompagnées intervenant ponctuellement ;

- associer des personnes concernées qui collaborent aux formations à certaines épreuves de qualification des étudiants (participation aux jurys, évaluation des mémoires, etc.).

→ Il est recommandé d'encourager et soutenir l'engagement des personnes concernées dans la construction des programmes des congrès et colloques et d'encourager leur participation en tant que congressistes ou orateurs. Dans ce dernier cas, aux moyens financiers s'ajoute souvent un besoin de soutien dans la rédaction des résumés.

Au sein des activités de recherche et de conception d'innovation

→ Il est recommandé aux universités, organismes de recherche ou d'évaluation et aux entreprises, de promouvoir l'engagement des personnes concernées dans les programmes de recherche ou d'évaluation et dans la conception de solutions innovantes en santé ou en accompagnement social et médico-social.

Ceci passe par l'atteinte des objectifs suivants :

- collaborer plus étroitement avec les personnes concernées, leurs associations ou collectifs, pour déterminer les priorités en matière de recherche et d'innovation afin de s'assurer au minimum qu'elles correspondent à ce qui compte vraiment pour les personnes concernées ;
- obtenir que des personnes concernées siègent dans des comités d'évaluation et sélection des projets de recherche ou d'innovation ;
- mener des recherches collaboratives³ en intégrant les personnes concernées en tant que co-chercheurs ;
- valoriser le savoir expérientiel des personnes concernées, et les intégrer aux processus d'évaluation des interventions sociales, médico-sociales et sanitaires, notamment en exploitant les synthèses d'études qualitatives ;
- préciser conjointement la nature de la contribution attendue des personnes concernées pour le projet de recherche ; préciser notamment à quelles étapes les personnes concernées participent : identification des besoins, validation des thèmes, rédaction du protocole, recueil et analyse des données d'usage*, contrôle de l'ergonomie*, relecture de documents, diffusion des résultats, etc. ;
- collaborer avec les personnes concernées, leurs associations ou collectifs ou les e-patients*, à l'élaboration d'objets connectés innovants, de solutions numériques ou de plateformes numériques d'information. Ceci depuis la définition des objectifs jusqu'à leur évaluation, en passant par la définition du design et la rédaction de contenus.

³ Sont entendues ici les recherches collaboratives, participatives ou communautaires.

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

Réunir les conditions favorables à l'engagement

Favoriser l'autonomie des personnes et respecter leurs droits

- ➔ Il est recommandé à tous les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, qui souhaitent impulser ou soutenir des formes d'engagement* des personnes concernées de garantir l'exercice de leurs droits et libertés individuelles.

Ceci passe par l'atteinte des objectifs suivants :

- veiller au réel pouvoir de décision et au développement du pouvoir d'agir des personnes concernées, afin d'éviter toute instrumentalisation ;
- mettre en place des environnements qui assurent aux personnes la possibilité :
 - de dire sans crainte ce qu'elles souhaitent ou ce qui ne leur convient pas (par exemple, à propos des informations qui leur sont transmises, des parcours qui leur sont proposés, de leurs conditions d'accueil, etc.),
 - de prendre les décisions qui les concernent selon leurs valeurs et priorités, sans être jugées ;
- adopter une attitude bienveillante et sans jugement, qui favorise l'autonomie* des personnes concernées, et prendre garde à ne pas les dépersonnaliser* ;
- admettre que certains termes utilisés pour désigner les personnes concernées peuvent être perçus comme source de relégation, voire d'humiliation, du fait d'interprétations variables selon les contextes d'utilisation (par exemple, les adjectifs « anormal », « invalide », « handicapé », « déficient », « dément », « vieillard », etc.). Il convient de chercher, avec la personne concernée, les termes qu'elle utilise pour désigner sa situation.

Obtenir un soutien institutionnel fort

Mettre en place des organisations facilitantes

- ➔ Il est recommandé aux instances de gouvernance* des structures d'apporter un soutien institutionnel visible et formel envers l'engagement des personnes concernées (inscription dans les projets stratégiques des associations ou institutions, dans les projets d'établissement ou de service, dans la charte des valeurs, dans la communication institutionnelle, etc.).
- ➔ Ce soutien nécessite une vision à long terme des projets et la mise à disposition de moyens humains et financiers suffisants, notamment pour assurer la pérennité des démarches d'engagement, même lors du départ des personnes les ayant initiées.
- ➔ Il est recommandé aux instances de gouvernance des organisations ou aux pilotes de projets de lever les résistances à l'engagement des personnes concernées et d'agir sur les leviers du changement, au travers, par exemple, d'une sensibilisation à la culture partenariale.

Inscrire l'engagement des usagers dans la stratégie des ressources humaines

- ➔ Pour initier et pérenniser les démarches d'engagement, il est recommandé d'accompagner la conduite de changement au sein des établissements grâce à une cellule dédiée qui assure coordination et appui méthodologique :
 - l'accompagnement de ce changement nécessite des échanges soutenus, notamment informels, entre les professionnels et les personnes concernées ;

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

- cette cellule peut intégrer des personnes concernées ayant acquis des compétences spécifiques pour prendre en compte l'expérience de leurs pairs, au travers d'une pratique collective, d'un cursus professionnel ou d'une formation.
- ➔ Il est recommandé de clarifier le statut et de prévoir des modalités d'indemnisation ou de rémunération pour les personnes concernées qui s'engagent pour autrui ou pour la qualité des soins et des accompagnements. Il est recommandé de systématiser le remboursement de l'ensemble des frais engagés par les personnes, même dans le cadre d'un engagement bénévole (par exemple, mandats des représentants des usagers* des établissements de santé ou membres élus dans les conseils de la vie sociale).

Préparer et soutenir les usagers et les professionnels

- ➔ Afin de limiter les risques de participation alibi, il est recommandé que les parties clarifient ensemble les objectifs de la collaboration envisagée et définissent clairement les rôles et les responsabilités de chacun, sans les figer. Ceci facilite leur engagement, leur permet de donner du sens à leur action et de monter en compétences.
- ➔ Il est recommandé de préparer les équipes à intégrer des personnes engagées dans la qualité des soins et de l'accompagnement et le soutien par les pairs (par exemple, pairs-aidants, médiateurs-pairs, etc.). Il s'agit par exemple d'aborder les bénéfices attendus, les rôles complémentaires de chacun et de prévoir des temps de réflexion sur les pratiques.
- ➔ Il est recommandé de soutenir les personnes engagées au service d'autrui et de la qualité des soins et des accompagnements. Il s'agit de s'assurer auprès d'elles que cet engagement ne représente pas une charge trop lourde ou des exigences trop importantes en suscitant des échanges sur leur vécu de cet engagement, leurs besoins, les ressources qui leur manquent, les difficultés rencontrées.

Former professionnels et usagers au travail collaboratif et aux concepts liés à l'engagement

- ➔ Il est recommandé d'organiser des temps de formation communs entre les personnes concernées, les professionnels et les décideurs afin de créer une culture commune et un langage partagé qui faciliteront la mise en œuvre de partenariats.
- ➔ Aussi bien en formation initiale qu'en formation tout au long de la vie, il est recommandé que les professionnels du soin ou de l'accompagnement ainsi que les personnes concernées qui sont engagées auprès de leurs pairs aient pu développer leurs compétences au travers d'expériences collectives (vie associative, par exemple) ou soient formés :
 - aux techniques d'écoute active*, d'animation collective et de co-construction*;
 - au recueil et à la prise en compte des attentes, besoins, difficultés et expériences des personnes concernées ;
 - aux particularités du travail collaboratif, du partenariat entre professionnels et personnes concernées : il s'agit de distinguer posture corporatiste ou militante et posture collaborative, de comprendre l'intérêt des savoirs expérimentiels et de croiser la perspective des personnes concernées et celle des professionnels, de réfléchir aux aspects éthiques, et de connaître les conditions du partenariat, etc. ;
 - aux concepts liés à l'engagement des personnes : développement du pouvoir d'agir (*empowerment**), promotion de la santé*, littératie en santé*, etc.

* Les mots suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire joint à cette recommandation.

V.3 Annexe 3 : Revue des maladies respiratoires

Merle R, Pépin JL, Ménissier T, Penaud M, Pison C. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française [Growing role of patients in French health democracy]. Rev Mal Respir 2020 Oct;37(8):620-623 <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ÉDITORIAL

Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française

Growing role of patients in French health democracy

Introduction

La place des patients, devenus usagers [1] du système de santé français, est le fruit des adaptations de l'offre médico-sociale aux besoins et attentes des patients en relation avec la révolution bioclinique, l'accroissement rapide des ressources affectées [2], le poids des maladies chroniques, les drames sanitaires et l'éducation croissante des usagers, facteur majeur d'émancipation. Les usagers sont des acteurs de plus en plus actifs de la démocratie sanitaire, comme le symbolise ce manifeste : <https://associations-nos-savoirs.fr/>. Nous rappellerons les évolutions économiques et réglementaires majeures, puis envisagerons les leviers actuels et futurs de la démocratie sanitaire du point de vue des patients, vers plus de prévention et de participation [3].

Évolutions économiques et réglementaires

En France, le système de soins est monté en charge fortement depuis la Libération, tant sur le plan de la demande et de l'offre que du financement et du mode de régulation, avec la césure de 1996 où les dépenses de santé ralentissaient nettement sous l'effet des mesures prises pour en maîtriser leur progression avec les ordonnances dites Juppé. On a ainsi assisté à une très forte croissance des dépenses de santé, incluant maladie, invalidité, accidents et maladies professionnelles, passant de 2,5 % à 11,3 % du produit intérieur brut (PIB) entre 1950 et 2018, soit 203,5 milliards d'euros en 2018, nous plaçant au 3^e des pays consacrant le plus de ressources à la santé [2]. Si on considère maintenant le budget social de la nation, où l'on dispose des données complètes de la DRESS de 2017 [4] comportant les dépenses de santé, vieillesse-survie, famille, emploi, logement et pauvreté exclusion, c'est 727,9 milliard d'euros qui ont été mobilisés, soit 31,7 % du PIB, nous plaçant au 1^{er} rang des pays européens.

<https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>

0761-8425/© 2020 SPLF. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Pour citer cet article : Merle R, et al. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française. Revue des Maladies Respiratoires (2020), <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>

L'offre de soins s'est développée à travers la croissance de l'équipement hospitalier et l'augmentation de la densité des personnels médicaux et paramédicaux. Entre 1950 et 1985, la croissance est stimulée en premier lieu par les soins hospitaliers. La dépense hospitalière augmente en effet de 16 % par an et sa part dans la consommation de soins et biens médicaux (CSBM), représentant 44 % en 1950, atteint un pic à 55 % en 1982 [5]. Les soins de ville sont également très dynamiques pendant cette période avec une progression de +15 % par an. La densité de médecins est ainsi multipliée par trois entre 1950 et 1985 [5].

La Libération est une étape clé pour le système de santé avec la mise en place de l'organisation administrative de la sécurité sociale. Dans son ordonnance du 4 octobre 1945 modifiée par les lois des 7, 24 et 30 octobre 1946 et les lois des 19 mars 1947, 23 août 1948, 21 février 1949, 2 août 1949 et 6 mars 1950 a été inscrite « l'Organisation de la Sécurité sociale » qui s'inspire des propositions du Conseil national de la Résistance. Trois principes ont été retenus et sont régulièrement rediscutés : l'organisation unique, la solidarité du financement par prélèvement sur les revenus du travail au prorata des ressources et non du risque, et la gestion des caisses par les partenaires sociaux. En France, jusqu'aux années 1980, le débat public comme les textes juridiques ne faisaient de place au patient que très marginalement, dans des contextes centrés sur les comportements des médecins en énonçant des règles déontologiques : *primum non nocere* ou le respect du secret médical ou encore sur l'organisation de la médecine libérale. Dans la pratique, le « patient » restait l'objet plus que le sujet des soins. Le patient s'en remettait au savoir du professionnel qui était supposé savoir ce qui était bon pour son patient et qui prenait donc seul les décisions dans l'intérêt de ce dernier. Tout au plus, on rappelait de façon croissante la nécessité d'un « regard global » sur sa personne en réaction à la place grandissante d'une médecine centrée sur la technique plus que sur la relation avec le patient. Ainsi, en 1974 apparaît la première charte du malade hospitalisé et une circulaire ministérielle sur les droits accordés aux patients. Les associations de patients ont décidé de se regrouper en créant en 1995 le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) devenu en 2017 France Assos Santé – La Voix des Usagers, <https://www.france-assos-sante.org/>. Les 72 associations membres se sont réparties en 5 familles : les malades, les personnes âgées, les personnes handicapées, les familles et les consommateurs permettant d'aborder de manière collective les problématiques concernant les « usagers du système de santé », au-delà de tout particularisme, en représentant et défendant des intérêts communs. En 1996, date à laquelle apparaît le terme d'usagers, la réforme hospitalière prévoit la participation des usagers au conseil d'administration de chaque établissement et aux conférences nationales et régionales de la santé qui définissent les priorités de santé publique. Les États généraux de la santé 1998–1999 ont marqué un tournant décisif dans la relation entre les patients, les professionnels de santé, les établissements de santé et les pouvoirs publics. Ces États généraux de la santé ont montré que les usagers de la santé attendaient aussi des droits collectifs garantissant leur participation au système de santé. Le moment charnière est bien sûr la loi du 4 mars 2002 dite « Loi Kouchner » relative

aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi est une des réponses à des réflexions antérieures et actions de collectifs mais surtout à des événements plus dramatiques de santé publique comme l'irruption de l'épidémie VIH avec les associations Act Up, AIDES et les scandales du sang contaminé, de l'exposition à l'amiante ou encore de l'hormone de croissance qui contraignent les pouvoirs publics à évoluer. La loi du 4 mars 2002 a tenu compte des revendications des associations et a eu pour conséquence de modifier 8 codes. En reconnaissant des droits à la personne malade, cette loi symbolise le passage du système ancien, paternaliste dans la relation soignant-soigné à un système nouveau fondé sur la volonté d'autonomie, notamment de décision des usagers (Fig. 1). Il s'agit d'une des rares lois votées à l'unanimité au parlement. Cette loi s'adresse à chaque malade, fixe les relations entre médecins et patients, précise les modalités de l'information médicale, la responsabilité du professionnel de santé, définit le secret médical partagé par l'équipe ; elle permet l'accès direct au dossier médical dans des conditions simples et pratiques et définit la prise en charge de l'aléa thérapeutique. Elle précise aussi les conditions de représentation des usagers dans les différentes instances hospitalières et de santé publique et le rôle des représentants. Le rôle de représentation est attribué aux seules associations agréées via le statut de représentant des usagers. Ses missions se déclinent autour de la représentation des usagers, c'est-à-dire celle de tous les usagers et non pas celle cantonnée à sa pathologie, mais aussi à la participation de l'évolution du système de santé. En formalisant la notion de la démocratie sanitaire, cette loi permet ainsi aux représentants des usagers d'intervenir dans les instances, non plus à titre consultatif, mais à titre décisionnaire. Les représentants des usagers participent activement aux conseils d'administration puis, depuis la loi HPST du 21 juillet 2009, aux conseils de surveillance de certains établissements de santé tels que les CHU et autres institutions, aux commissions réglementaires. Depuis la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le représentant des usagers peut ainsi devenir président ou vice-président de la commission des usagers (CDU) des établissements de santé.

Leviers à la disposition des patients en faveur de la démocratie sanitaire

La loi du 4 mars 2002 a ainsi formalisé la notion de démocratie sanitaire qui reconnaît à un individu dont l'état de santé est dégradé la possibilité d'évoluer successivement vers d'autres qualifications telles que patient usager du système de santé, de représentant des usagers. En pratique, actuellement en France, trois catégories de patients sont reconnues légalement : le représentant des usagers depuis 2002 [1], l'intervenant en éducation thérapeutique du patient (ETP) depuis 2015 dans les suites de la loi HPST, et le pair aidant ou médiateur de santé pair (MSP) en santé mentale depuis 2012. L'intervenant en ETP participe avec les formateurs, professionnels de santé, à la définition des besoins, aux choix des méthodes pédagogiques et des ateliers. Il participe à l'évaluation initiale et finale des patients de même qu'à celle de la formation. Néanmoins, son

Pour citer cet article : Merle R, et al. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française. Revue des Maladies Respiratoires (2020), <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>

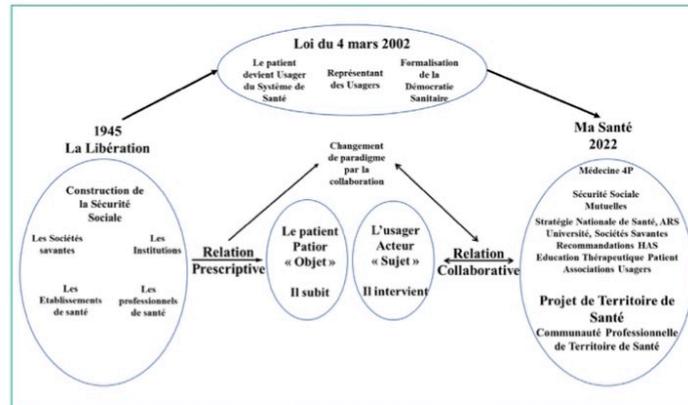


Figure 1. Évolution de la place du patient devenu usager du système de santé français.

implication est dépendante de la volonté ou non du responsable de l'ETP d'impliquer un patient intervenant. Les mêmes remarques sont pour la place de la paire aidante. Tout cela est dépendant de la conviction ou non des professionnels de santé d'impliquer des patients formateurs. Pour qui ce qui concerne le représentant des usagers, il peut exister une vraie difficulté de positionnement du patient entre l'émancipation et la récupération. Il reste à formaliser dans les faits, les activités des patients formateurs, enseignants [6], chercheurs [7], voire experts.

Actions futures pour une démocratie sanitaire renforcée

Le système de santé français a à son actif une bonne performance des soins aigus, un très bon accès aux thérapeutiques, notamment les plus coûteuses, avec un reste à charge le 3^e plus bas et une espérance vie à la naissance élevée, comme le souligne le rapport 2019 de l'OCDE sur la performance des systèmes de soins [8]. À l'inverse, nous avons le 3^e système le plus coûteux après les États-Unis d'Amérique et la Suisse pour un état de santé mesuré sur 4 marqueurs : l'espérance de vie à la naissance, la mortalité évitable, la morbidité par maladies chroniques et la santé autoévaluée chez les 15 ans et plus, juste dans la moyenne des 36 pays de l'OCDE [8]. On note également le 4^e taux plus élevé de tabagisme, le 3^e plus élevé pour la consommation d'alcool, le taux de prescription d'antibiotiques en soins primaires parmi les plus élevés et enfin une des prévalences les plus fortes des maladies psychiatriques [8]. La fréquentation des urgences est hors de contrôle avec 20 millions de passages en 2016 contre 10 millions il y a 10 ans [9]. Enfin, témoignant d'un système peu coût-efficace, un rapport du même Sénat de 2017 indique que 30 % à 40 % des actes, des procédures et des traitements sont futiles [10]. Ainsi, notre système a un besoin urgent de se réformer pour des raisons avant tout éthiques mais aussi économiques. Dans ce contexte fort pré-occupant, des usagers comme acteurs comme des acteurs

responsables du système de santé français est un levier qu'il faut saisir. La relation médecin-patient devrait progressivement se modifier (Fig. 1). Cette relation séculaire basée sur un modèle paternaliste devient sans aucun doute désuète, au profit d'une relation orientée vers le partage et dont les objectifs prioritaires se situent en termes de prévention, de dépistage précoce, d'amélioration de la prise en charge et de qualité de vie des patients via une amélioration de la relation soignants-soignés.

La prise en compte des maladies chroniques et les aspirations des citoyens obligent à repenser une communauté où l'offre de soins mais aussi la prévention sont fragmentées et globalement gouvernées et centrées par les structures et pas assez sur les citoyens à risques. Il faut changer de paradigmes, d'une médecine réactive à une médecine proactive, de la maladie à la préservation de la santé par une approche de type 4P : préventive, personnalisée, prédictive et participative [6]. La clé de ce changement de paradigme est la participation des usagers sans laquelle toute réforme est illusoire, comme le proposent les approches issues du *Design Thinking*, comme on le voit aussi lors des pandémies. L'enjeu est bien de promouvoir cette démocratie sanitaire avec les usagers en partant des besoins de santé au sein de projets de territoire de santé avec les communautés professionnelles de territoire de santé (CPTS), qu'elles soient publiques ou libérales. Certains observateurs pensent qu'il s'agira d'une énième structure bureaucratique sans moyens ni pouvoirs dédiés et dont le rôle risque d'être modeste. L'idée, généreuse, serait d'adapter l'offre de soins aux besoins des territoires autour des soins primaires. Ce rôle à ce jour est dévolu aux Agences régionales de santé. À cet égard, la stratégie nationale de santé est une opportunité sous réserve que les CPTS centrent leur offre de santé sur les besoins d'usagers et non uniquement sur les acteurs des CPTS. Le décret du 29 décembre 2017 a pour objet de définir la stratégie nationale de santé pour la période 2018–2022. Les quatre priorités de la stratégie nationale de santé, 2018/2022 se déclinent ainsi :

- donner la priorité à la prévention ;

Pour citer cet article : Merle R, et al. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française. Revue des Maladies Respiratoires (2020), <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>

- lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé ;
- garantir la pertinence et la qualité des soins, soutenir la recherche ;
- réaffirmer la place des usagers.

Nous devrions ne pas hésiter à emprunter le succès de nos voisins en matière de démocratie sanitaire. La Suisse a développé par exemple l'intégration de panels de patients dans les politiques hospitalières. Les patients sont ainsi sélectionnés puis rémunérés sur un temps court pour participer pleinement aux actions de transformation de l'hôpital sur des dossiers précis. L'utilisateur issu d'un panel pose un regard extérieur neuf et légitime sur les organisations. Au Royaume-Uni, le concept de PPI (pour *Patient and Public Implication*) est développé de façon très énergique [11]. On pourrait parler de démocratie sanitaire.

Conclusion

La place du patient usager du système de santé, acteur central de la démocratie sanitaire, a beaucoup évolué à la faveur des progrès médicotecniques et de l'organisation de l'offre de soins. Les patients acquièrent une plus forte autonomie, même si les réalités montrent que l'offre de soins reste souvent plus centrée sur ses structures que véritablement les besoins des patients et de leurs aidants. Un des enjeux est de mieux organiser l'offre de santé à partir des besoins et des facteurs de risque identifiés des populations et non des structures de soins, en s'appuyant sur des projets de territoire de santé qui intègrent les patients et non uniquement les professionnels du secteur sanitaire et social tel que décrit dans les CPTS.

Déclaration de liens d'intérêts

Mr. R. Merle bénéficie d'une bourse du fonds de dotation Agir pour les Maladies Chroniques, <http://fonds-apmc.org/>. JLP est soutenu par l'ANR (ANR-12-TECS-0010), dans le cadre des programmes d'Investissements d'avenir (ANR-15-IDEX-02). Les autres auteurs ne déclarent aucun lien d'intérêts en rapport avec cette mise au point.

Références

- [1] Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303, Mar 4, 2002.
- [2] Ministère des Solidarités et de la Santé. Les dépenses de santé en 2018 – Résultats des comptes de la santé – Édition 2019; 2019 <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition->.
- [3] Sagner M, McNeil A, Puska P, et al. The P4 Health Spectrum – A predictive, preventive, personalized and participatory continuum for promoting healthspan. *Prog Cardiovasc Dis* 2017;59:506–21.
- [4] Ministère des Solidarités et de la Santé. La protection sociale en France et en Europe en 2017 – Résultats des comptes de la protection sociale – Édition 2019; 2019 <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/la-protection-sociale-en-france-et-en-europe-en-2017-resultats-des->.
- [5] Soual H. Les dépenses de santé depuis 1950. *Etud Result* 2017;10:17.
- [6] Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, et al. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education. London: Health Foundation; 2011 <https://www.health.org.uk/sites/default/files/CanPatientsBeTeachers.pdf>.
- [7] Caron-Flinterman JF, Broerse JEW, Teerling J, et al. Patients' priorities concerning health research: the case of asthma and COPD research in the Netherlands. *Health Expect* 2005;8:253–63.
- [8] Panorama de la santé 2019 : les indicateurs de l'OCDE | fr | OCDE. <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>.
- [9] Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé. <https://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685.html>.
- [10] Améliorer la pertinence des soins : un enjeu majeur pour notre système de santé. <https://www.senat.fr/rap/r16-668/r16-668.html>.
- [11] Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf* 2016;25:626–32.

R. Merle^{a,b}, J.-L. Pépin^{a,c,d}, T. Ménissier^{a,e},
M. Penaud^f, C. Pison^{a,b,c,*}

^a Université Grenoble Alpes, Grenoble, France
^b Laboratoire de bioénergétique fondamentale et appliquée, Inserm 1055, Saint-Martin-d'Hères, France

^c Service hospitalier universitaire pneumologie, pôle thorax et vaisseaux, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France

^d Laboratoire Hypoxie et Physiopathologies cardiovasculaires et respiratoires, France

^e Pratiques et Langages, UGA, Grenoble, France

^f CHU de Toulouse, Toulouse, France

* Auteur correspondant. Service hospitalier universitaire pneumologie physiologie, pôle thorax et vaisseaux, CS10217, CHU Grenoble-Alpes, 38043 Grenoble cedex 9, France.

Adresse e-mail : cpison@chu-grenoble.fr (C. Pison)

Reçu le 2 juin 2020 ;
accepté le 17 juillet 2020

Pour citer cet article : Merle R, et al. Rôle croissant des patients dans la démocratie sanitaire française. *Revue des Maladies Respiratoires* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.08.002>

V.4 Annexe 4 : Protocole Pair_Aidant SAOS : Note d'information charte du pair-aidant

Impact de l'intervention de pairs-aidants sur la reprise du traitement par pression positive continue chez des patients apnéiques en échec de traitement : un essai randomisé contrôlé

Note d'information et charte du Pair-aidant

Vous avez répondu favorablement pour vous impliquer comme « Pair-aidant » dans l'étude intitulée « Impact de l'intervention de pairs-aidants sur la reprise du traitement par pression positive continue (PPC) chez des patients apnéiques en échec de traitement : essai randomisé contrôlé » et nous vous en remercions.

Le « pair-aidant » est un patient qui, de part son expérience de la maladie et de sa compréhension de son propre processus de rétablissement, peut aider ses pairs à surmonter les obstacles et à identifier ce qui les aide à se rétablir.

Dans cette étude, vous allez ainsi accompagner des patients qui, comme vous, sont atteints d'un syndrome d'apnée du sommeil mais n'utilisent plus leur traitement par PPC.

En quoi va consister en pratique cet accompagnement?

Vous aurez à mener auprès de 5 à 8 huit patients :

- 3 entretiens motivationnels individuels en visioconférence
- chaque entretien dure environ 45 minutes à 1 heure
- les trois entretiens sont réalisés dans un délai de 6 mois pour chaque patient.

Afin de mener à bien ces entretiens, vous bénéficierez au préalable d'une formation pédagogique interactive qui se déroulera sur une journée et demie à la faculté de médecine du CHU Grenoble-Alpes.

Vous disposerez à l'issue de cette formation d'un guide d'entretien qui vous servira de document support en listant les thèmes ou les questions à aborder durant l'entretien. Durant toute la durée de l'étude, pour toute question ou difficulté rencontrée, vous pourrez solliciter les patients formateurs du Département Universitaire des Patients-Grenoble Alpes (DUP-GA) par mail (DUPGA@univ-grenoble-alpes.fr) ou par téléphone XXXXX.

Comment va se dérouler votre formation ?

Elle sera animée par des patients formateurs du DUP-GA, des experts en éducation thérapeutique (ETP), des enseignants-chercheurs de l'Université Grenoble-Alpes et des professionnels de la recherche clinique.

L'objectif de cette session interactive est de vous aider à adopter une posture appropriée lors des séances d'accompagnement avec le patient pour qu'il trouve ses propres ressources et capacités à agir afin de surmonter les obstacles d'utilisation de la PPC et peut-être reprendre son traitement.

Quelles sont vos obligations et responsabilités dans le cadre de l'étude ?

Votre participation à l'étude implique de respecter des consignes pour la bonne conduite de l'étude et de respecter des règles de confidentialité :

- **Pour la conduite de l'étude :**
 - o se rendre disponible pour accompagner entre 5 et 8 patients sur 1 à 2 ans
 - o s'engager à répondre dans un délai maximum de 5 jours lorsque l'équipe de recherche vous sollicite pour prendre en charge un nouveau patient inclus dans l'étude. En cas d'impossibilité de prendre en charge, vous pourrez bien sûr répondre « NON »
 - o s'engager à respecter le calendrier prévisionnel des 3 entretiens dans les 6 mois suivant l'inclusion du patient

Note d'information et charte du Pair-aidant V1.0-26.02.2021

- s'engager à compléter le cahier d'observation électronique (ce cahier d'observation est destiné à recueillir au fur et à mesure, pour chaque patient, les informations nécessaires à l'étude).
- **Respect des règles de confidentialité :**
 - s'engager à respecter le secret sur les informations, documents qui vous sont transmis sauf si indication contraire
 - respecter les règles de confidentialité concernant les patients que vous accompagnez et ne pas divulguer d'informations les concernant en dehors du cadre l'étude.
 - ne pas communiquer sur l'étude à laquelle vous participez sans l'accord préalable du coordinateur du projet.

Je déclare avoir pris connaissance de la présente note d'information et charte et m'engage à la respecter dans son intégralité.

A

Le

Signature

V.5 Annexe 5 : Protocole Pair_Aidant SAOS : Déroulé de la formation PA

Impact de l'intervention de pairs-aidants sur la reprise du traitement par pression positive continue chez des patients apnéiques en échec de traitement : un essai randomisé contrôlé

Au total, 2 sessions de formation seront organisées (7-8 pairs-aidants attendus maximum par session).

Animation : Binôme Unité Transversale d'Education Thérapeutique du Patient (-38) + DUPGA + AGIR à Dom, selon les séquences.

Screening préalable des Pairs-aidants, en collaboration avec une psychologue (travail sur les motivations et sur les enjeux du protocole).

Pour chaque session, 3 demi-journées de travail (8h30-13h) sont prévues.

Objectifs de la formation des intervenants Pairs-aidants :

Gagner en compétences sur les techniques d'écoute active et accompagner les patients en rupture de soin avec la PPC, via 3 modules :

- 1. étape d'engagement dans la relation**
- 2. étapes d'activation (focalisation puis d'évocation)**
- 3. étape de planification**

Module 1 : Etape d'engagement dans la relation

Objectif principal : construire la relation avec le Pair-aidant

Séquence 0 :

Accueil des participants

Définir les règles de fonctionnement du groupe

Séquence 1 :

Faire connaissance

Jeu du blason ; présentation croisée par binôme (qui je suis, d'où je viens, mon histoire de la CPAP, mes attentes...)

Séquence 2 : entrer en communication avec le patient

Jeu de rôle : 1 patient qui raconte son histoire / 2 pairs-aidants écoutants / 2 pairs-aidants observateurs

Briefing et débriefing sur les techniques d'écoute active

Synthèse de la séquence par le style « OuVER ».

Séquence 3 : Co-construire une classification des raisons d'arrêt de la PPC

Brainstorming sur les différents types de situations problèmes avec la PPC qui peuvent amener à une rupture de soin ; essai de classification (modifiable / non modifiable) ; l'outil servira de conducteur d'entretien durant l'intervention pairs-aidants dans le protocole de recherche

Inter module

Travail en autonomie sur des support vidéo pour analyser le verbal et le non verbal

Module 2

Etape d'Activation

Objectif principal : focalisation puis évocation

Séquence 0 : débriefing du travail intersession

Séquence 1 : identifier dans un entretien une situation problème (focalisation) et parler à la personne pour voir ce qu'elle peut y changer (évocation)

Jeu de rôle : 1 patient (formateur) / 2 pairs-aidants qui interrogent / 2 pairs aidants qui observent

Identification des situations problèmes ; focalisation sur une précise ; travail sur l'évocation du changement.

Débriefing : posture d'entretien

Adaptation de la classification co-construite en Module 1.

Séquence 2 : Faire travailler l'ambivalence

Reprise du jeu de rôle : 1 patient (formateur) / 2 pairs qui interrogent / 2 pairs-aidants qui observent

Débriefing sur les stratégies à activer face au patient (DCRB)

Inter module

Travail en autonomie, en binôme, sur un exemple de comportement « bloqué »

Module 3

Etape de planification

Objectif principal : face à un discours changement, trouver les modalités de planification de la reprise de la PPC

Séquence 0 : débriefing du travail intersession

Séquence 1 : à partir des objectifs identifiés au module 2, travail sur la planification du changement

Jeu de rôle : 1 patient (formateur) / 2 pairs-aidants qui accompagnent le changement / 2 pairs-aidants qui observent

Débriefing sur les dangers du réflexe correcteur

Séquence 2 : quel rythme pour les changements de comportement ?

Brainstorming/retour(s) d'expérience(s)

Synthèse de la formation

Retour sur le protocole de recherche

