



HAL
open science

Partenariat patient dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins : l'expérience du programme qualité en mucoviscidose

Dominique Pougheon Bertrand

► To cite this version:

Dominique Pougheon Bertrand. Partenariat patient dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins : l'expérience du programme qualité en mucoviscidose . Santé publique et épidémiologie. Université Paris 13, 2017. Français. NNT: . tel-01727406

HAL Id: tel-01727406

<https://sorbonne-paris-nord.hal.science/tel-01727406>

Submitted on 9 Mar 2018

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

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

UNIVERSITE PARIS 13
Ecole doctorale ERASME

N° attribué par la bibliothèque

THESE
Pour obtenir le grade de
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE PARIS 13

Discipline : SANTE PUBLIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Dominique POUGHEON BERTRAND

le 11 décembre 2017

Titre :

**« PARTENARIAT PATIENT DANS UNE DEMARCHE D'AMELIORATION DE
LA QUALITE DES SOINS : L'EXPERIENCE DU PROGRAMME QUALITE
EN MUCOVISCIDOSE »**

VOLUME 1

Directeur de Thèse

Monsieur le Professeur Pierre LOMBRIL, Université Paris 13

JURY

Monsieur le Professeur Cyrille COLIN, Université de Lyon – Rapporteur

Monsieur Jean-Baptiste FAURE, Patient Expert – Membre invité

Monsieur le Professeur Rémi GAGNAYRE, Université Paris 13 – Membre

Monsieur le Professeur Etienne MINVIELLE, EHESP – Président du Jury

Madame le Professeur Leila MORET, Santé Publique Nantes – Rapporteur

Monsieur le Docteur Gilles RAULT, CRCM de Roscoff – Membre invité

UNIVERSITE PARIS 13
Ecole doctorale ERASME

« Ce n'est pas parce que les choses sont difficiles que nous n'osons pas, c'est parce que nous n'osons pas qu'elles sont difficiles ».

Sénèque, 4 av. J.-C. – 65

« L'essentiel n'est pas ce qu'on a fait à l'homme, mais ce qu'il a fait de ce qu'on a fait de lui ».

Sartre, 1979

« L'histoire de mon enfance m'avait orienté vers le choix de la psychiatrie, ou plutôt vers l'idée que je me faisais de cette discipline. Je crois qu'il en est de même pour tout choix théorique. Les abstractions ne sont pas coupées du réel, elles donnent une forme verbale à notre goût du monde. La cohérence théorique nous rassure en nous donnant une vision claire et une conduite à tenir. Mais une autre histoire de vie aurait donné cohérence à une autre théorie ».

Cyrulnik, Les âmes blessées, 2014

Partenariat patient dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins : l'expérience du programme qualité en mucoviscidose

Dominique POUGHEON BERTRAND
Laboratoire Education et Pratiques de Santé (LEPS)
Sorbonne Paris Cité - Université Paris 13 Bobigny

LISTE DES ANNEXES

Cette thèse par articles synthétise les travaux qui ont fait l'objet des publications suivantes :

- Article I Pougheon Bertrand D, Coutant S. Vers une participation active des usagers dans les démarches qualité. Soins 2017;812:27-31
- Article II Pougheon Bertrand D, Rault G. Ethique du programme qualité de la coopération des parents et des soignants : parent et coordinatrice du programme PHARE-M d'amélioration des soins dans la mucoviscidose. Archives de Pédiatrie 2015;22(HS2):91-2
- Article III Pougheon Bertrand D, David V, Lombrail P, Rault G. Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M initiative. OJRD 2017; à paraître.
- Article IV Pougheon Bertrand D, Nowak E, Dehillotte C, Lemmonier L, Rault G. Quality of care in cystic fibrosis: assessment protocol of the French QIP PHARE-M. OJRD 2017; à paraître.
- Article V D Pougheon Bertrand, G Minguet, R Gagnayre, P Lombrail. Lessons from patient and parent involvement in the Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis care in France. OJRD 2017; à paraître.

PUBLICATIONS COMPLEMENTAIRES

- Article 6 Rault G, Pougheon Bertrand D. Programme d'accompagnement des patients et des familles par des pairs. Revue des maladies respiratoires. Actualités 2013 ;5(8) :713-4
- Article 7 Stern M, Pougheon Bertrand D, Bignamini E, Corey M, Dembski B, Goss CH, Pressler T, Rault G, Viviani L, Elborn JE, Castellani C. European Cystic Fibrosis Society Standards of Care : Quality Management. J Cyst Fibros 2014;13 Suppl 1:S43-59
- Article 8 Rault G, Pougheon D, Moisdon JC, Pepin F, Bellon G et al. Analyse de la prise en charge hospitalière ambulatoire de la mucoviscidose. Santé Publique 2015 ;27(3):363-72

COMMUNICATIONS ORALES LORS DES CONFERENCES

2015, Tours : Société Française de Pédiatrie – 28 Mai 2015 – TR 18-3 : Ethique de la collaboration Parents-Soignants - Communication orale : « Des soins à l'amélioration de la qualité des soins »

2016, Lille : Journées Francophones de la Mucoviscidose – Mars 2016 – Session4 : « PHARE-M, un programme collaboratif, pluridisciplinaire, partenaire, pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose »

2016, Genève : Congrès de la Société Européenne d'Education Thérapeutique (SETE;1079) – Communication orale : « Programme spécifique d'éducation thérapeutique pour les adolescents atteints de mucoviscidose : le lien avec le programme d'amélioration de la qualité et les indicateurs de santé »

2016, Bobigny : Journée annuelle du LEPS – Animation de l'Atelier : « Quelles collaborations des Patients dans les démarches qualité des soins »

COMMUNICATIONS AFFICHEES

Octobre 2012, Orlando, FL : North American Cystic Fibrosis Conference – Poster : « CF Quality improvement Program: a pilot phase to experiment the US QIP approach in France »

Mai 2014, Bobigny : Congrès de la Société Européenne d'Education Thérapeutique (SETE) – Poster : « Education thérapeutique et démarche qualité : Quelle synergie ? »

Avril 2015, Londres : BMJ Quality & Safety in Healthcare – Poster : « PHARE-M Performance Protocol »

Octobre 2015, Phoenix, AZ : North American Cystic Fibrosis Conference – Poster : « A study to assess effectiveness of the French QIP PHARE-M »

Octobre 2017, Indianapolis, Indiana : North American Cystic Fibrosis Conference – Poster : « Quality of care in cystic fibrosis: performance of the French QIP on patient health indicators »

REMERCIEMENTS à :

Kathy SABADOSA, Parent et Coordinatrice du programme qualité de la CF Foundation, pour l'exemple d'un chemin possible et ses encouragements à agir sans relâche pour l'amélioration de la qualité des soins.

Dr Bruce MARSHALL, Vice-Président chargé des affaires médicales de l'US CF Foundation, pour son attention bienveillante et constante aux réalisations « *which make a difference* ».

Mme Margie GODFREY, directeur associée du Dartmouth Institute, pour son enseignement riche et exigeant de la démarche des *Learning and Leadership Collaboratives*, et sa supervision de la transposition du programme qualité à la France.

L'équipe du Laboratoire Education et Pratiques de santé, sous la direction du Pr Rémi Gagnayre, pour l'encadrement méthodologique de cette réflexion et l'ouverture à de multiples travaux centrés sur le patient qui ont enrichi ce travail.

Le Pr Pierre Lombrail pour son soutien, sa confiance et ses conseils éclairés, depuis les brumes initiales de ce projet et tout au long de son développement.

L'équipe du Centre de Référence Maladies Rares Mucoviscidose de Nantes-Roscoff, et tout particulièrement les Dr Gilles RAULT et Valérie DAVID qui m'ont témoigné une confiance indéfectible et leur soutien malgré les difficultés rencontrées tout au long du chemin et apporté leurs précieux conseils issus de l'expérience d'une vie professionnelle aux côtés des malades atteints de mucoviscidose et de leurs familles.

Toutes les équipes des centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose qui se sont engagées dans le programme PHARE-M depuis son lancement en 2011 pour leur enthousiasme, les actions d'amélioration menées malgré les difficultés rencontrées et pour les résultats obtenus au bénéfice des patients.

Les parents et les patients qui ont accepté de s'impliquer dans la démarche qualité aux côtés de leur équipe soignante, en prenant le risque de ce changement de point de vue, pour améliorer les soins de tous les patients suivis dans leur CRCM.

Antoine et Thomas pour m'avoir encouragée et accompagnée tout au long de ce cheminement.

LEXIQUE & ABBREVIATIONS

ANAP

Agence Nationale pour l'Amélioration de la Performance

ANSM

Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AQ

Amélioration de la qualité

ACQ

Amélioration continue de la qualité

ETP

Education thérapeutique du patient

CFF

Cystic Fibrosis Foundation (USA)

CRCM

Centre de ressources et de compétences pour la mucoviscidose

CRMR-M

Centre de référence maladie rare mucoviscidose

HAS

Haute Autorité de Santé

HCSP

Haut Conseil de Santé Publique

IHI

Institute for Healthcare Improvement (Harvard)

IOM

Institut de Médecine américain (Etats-Unis d'Amérique)

PHARE-M

Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise

SQUIRE

Standards for QUality Improvement Reporting Excellence

UTET

Unité Transversale d'Education Thérapeutique

GLOSSAIRE

La définition des mots ou expressions permettent d'éclairer le sens qui leur est donné dans la suite du document. Les références citées dans la définition permettent de situer leur origine et leur source.

Soins

Le mot « *soins* » est utilisé comme synonyme de l'expression « *prise en charge* », c'est-à-dire qu'il inclut l'ensemble des soins et services, y compris l'accompagnement psychologique ou social, réalisés par une équipe pluridisciplinaire auprès d'un patient, incluant des professionnels des centres hospitaliers ou des professionnels de santé intervenant au domicile des patients ou en ville auprès du patient.

Meilleures Pratiques

Perleth, Jakubowski et Busse proposent une définition du concept de meilleures pratiques dans le système de santé (best practice) : les activités, les disciplines et les méthodes pour identifier, mettre en œuvre et piloter les recommandations fondées sur la preuve dans le système de santé sont appelées « meilleures pratiques » ⁽¹⁾. Il en résulte que ce concept est de nature organisationnelle et a été transposé de l'industrie, de façon comparable au concept de « benchmarking ». Il s'applique aussi bien aux activités liées aux soins qu'aux autres activités administratives, financières et d'organisation du système de soins. L'information nécessaire pour établir la preuve de meilleures pratiques relève aussi bien de la sécurité, l'efficacité, l'effectivité, le rapport coût-efficacité, la pertinence, le respect des valeurs sociales et éthiques. Un cadre d'évaluation a été proposé par les auteurs qui fait appel à 1) l'évaluation des technologies de santé, 2) la médecine fondée sur la preuve, 3) les recommandations de pratique clinique.

Démarche qualité collaborative

Caractéristique d'une démarche qualité qui associe plusieurs centres de soins ou plusieurs équipes soignantes dans un même cursus de formation-action ; ce type de démarche est aussi dénommé « *Learning and Leadership Collaborative* » par le Harvard Institute qui l'a développée dans le domaine de la formation d'équipes pluridisciplinaires à la méthode et aux outils d'une démarche qualité en santé.

Formation collaborative

Une formation est qualifiée de collaborative lorsqu'elle est conçue et délivrée à un public pluridisciplinaire, dont la vocation est de travailler en équipe. Ceci constitue la mise en œuvre du message clé de l'OMS « Apprendre ensemble pour travailler ensemble » dans son rapport de 1988. *Apprendre ensemble pour œuvrer ensemble au service de la santé. Rapport d'un groupe d'étude de l'OMS sur la formation pluri-professionnelle du personnel de santé : la formation en équipe*. Les enseignants d'une telle formation sont eux-mêmes de disciplines diverses et peuvent inclure des patients ou proches de patients.

Pratique collaborative (en Soins)

Cette expression désigne des pratiques professionnelles pluridisciplinaires, pouvant associer des professionnels d'établissements différents ou travaillant dans une relation ville-hôpital, et impliquant le patient dans une relation de partenaire pour ses propres soins, notamment à travers un processus de prise de décision partagé. Le *Guide d'implantation du partenariat de soins et de services – Vers une pratique collaborative optimale entre intervenants et avec le patient* publié par l'Université de Montréal (2014) en donne une définition précise et indique les compétences requises pour les professionnels et les conditions de la mise en œuvre de ce partenariat. La HAS a publié en 2014 sur son Webzine un numéro intitulé *Initiatives et Développement de pratiques collaboratives*, en soulignant que « *les pratiques collaboratives se développent si la formation est interprofessionnelle dès le départ* ».

Soins centrés sur le patient

Cette expression est la traduction française de l'expression anglaise « *Patient Centred Care – PCC* » (2). La définition peut être résumée en *l'obligation professionnelle de prendre en charge et de répondre aux besoins du patient*. Le soin centré sur le patient est donc défini par le patient mais délivré par le professionnel de santé. Il inclut (3) : le respect du patient en tant qu'individu ; l'écoute et la compréhension de ce que veut le patient, ses valeurs, ses objectifs vis-à-vis des traitements, le contexte et l'environnement dans lequel il vit ; la délivrance d'une information non biaisée et adaptée au contexte du patient et de la maladie ; l'empouvoirement du patient pour lui permettre de participer activement au processus de décision concernant sa santé ; l'accompagnement des patients pour leur permettre de fixer des objectifs atteignables et des stratégies leur permettant d'améliorer leur état de santé ; la continuité des soins incluant la revue régulière de l'avancement du patient vers ses objectifs de santé.

Activation du patient

L'activation du patient désigne « *les connaissances, les compétences et la confiance en soi d'une personne aux fins de la prise en charge de sa santé et de ses soins de santé.* » Dans le rapport publié en mai 2014 par le King's Fund, intitulé *Supporting people to manage their health: An introduction to patient activation*, Judith Hibbard et sa coauteure Helen Gilbert ont étudié les utilisations possibles de la mesure d'activation du patient (PAM), notamment dans des programmes visant à accroître l'activation du patient et dans l'affectation ciblée des ressources.

Activation du patient dans la démarche qualité

Nous avons utilisé cette expression, par extension, pour désigner la posture active du patient par rapport à la démarche qualité PHARE-M : sa compréhension de l'objectif de la démarche, de sa contribution personnelle dans l'amélioration de la qualité des soins, et sa volonté de prendre part à la démarche. Nous n'avons pas développé de mesure pour caractériser cette posture active. Nous avons caractérisé le processus par lequel le patient a pu être activé pour la démarche qualité et évalué sa mise en œuvre : l'information donnée périodiquement sur la maladie – la recherche, les traitements, l'information spécifique donnée sur PHARE-M, la procédure de recrutement explicitant les conditions et motifs de sa participation, l'information donnée pour le consentement à cette participation. Un document d'accompagnement de la démarche intitulé *Registre, Outil de la Qualité (ROQ)* a été conçu dans le cadre du PHARE-M pour activer les patients/parents. Dans notre exposé, l'activation du patient dans la démarche précède son empouvoirement (cf ci-dessous).

Empouvoirement du patient

L'OMS définit l'empouvoirement du patient comme « *un processus au cours duquel le patient acquiert une plus grande maîtrise sur les décisions et les actions qui concernent sa santé* » (4). Quatre éléments fondamentaux sont nécessaires pour mettre en œuvre le processus d'empouvoirement : *la compréhension par le patient de son rôle ; l'acquisition par le patient de connaissances suffisantes pour lui permettre de s'engager avec son médecin ; les compétences du patient ; un environnement facilitant*. L'empouvoirement du patient peut être développé par l'éducation thérapeutique du patient (Thèse I. Aujoulat, Université de Louvain, 2007), la co-construction d'un projet thérapeutique qui prend en compte ses objectifs, ses attentes et ses craintes, ou par les innovations technologiques de la e-santé auquel ce concept est fréquemment associé.

Empouvoirement du patient dans la démarche qualité

Nous avons utilisé cette expression dans le cadre de la démarche qualité PHARE-M pour caractériser « *un processus au cours duquel le patient acquiert une plus grande maîtrise de la démarche qualité pour lui permettre de participer, avec l'équipe pluridisciplinaire, au travail sur l'amélioration des processus de soin dans son centre* ». Quatre composantes ont été mises en œuvre et analysées pour permettre l'empouvoirement du patient dans la démarche qualité : *la compréhension par le patient (et par l'équipe) de son rôle dans le cadre de la démarche qualité ; la mise en place d'un environnement facilitant incluant le dédommagement de ses frais de participation à la démarche; sa formation à la démarche qualité ; l'organisation de sa participation aux réunions de l'équipe locale en toute transparence des données utiles à la qualité (sous réserve du respect de la confidentialité des données personnelles de santé des autres patients)*. Ainsi le « pouvoir d'agir » du patient provient à la fois de l'identification de son rôle de patient ressource pour l'amélioration de la qualité, dans le cadre d'une démarche qualité structurée, de l'acquisition de connaissances adaptées, et par la reconnaissance, de la part de l'organisation, des attributs associés à son rôle social (environnement facilitant).

TABLE DES MATIERES – VOLUME 1

I- INTRODUCTION

I-1. Le patient-usager au cœur de l'amélioration de la qualité des soins ?	17
1-3. Un cadre d'évaluation de la qualité des soins adapté pour la prise en charge des maladies chroniques	19
I-4. Les malades chroniques, des usagers empouvoirés pour l'amélioration des soins	20
I-5. L'implication des patients-usagers aux différents niveaux du système	23

II- PROBLEMATIQUE : L'IMPLICATION DES MALADES CHRONIQUES DANS UNE DEMARCHE QUALITE COLLABORATIVE CENTREE SUR LE MICROSYSTEME CLINIQUE COMME SOURCE D'AMELIORATION DES SOINS

II-1. La nécessité d'une culture qualité pour les équipes soignantes	26
II-2. Le modèle de démarche qualité collaborative centrée sur les microsystèmes cliniques	27
II-3. Les malades chroniques partenaires de leur équipe soignante dans la démarche qualité collaborative	29

III- CADRE DU TRAVAIL, STRATEGIE D'IMPLEMENTATION ET DESIGN DE L'INTERVENTION PHARE-M

III-1. L'historique et les caractéristiques de la mucoviscidose	37
III-2. Un parcours personnel à l'origine de l'engagement dans l'amélioration des soins avec les soignants	40
III-3. La stratégie d'implémentation de l'intervention PHARE-M dans la filière mucoviscidose	45
III-4. Design de l'intervention PHARE-M	50

IV-OBJECTIFS DE LA THESE : EVALUER L'APPORT D'UN PARTENARIAT PATIENT DANS LA DEMARCHE D'AQ DES SOINS EN MUCOVISCIDOSE PHARE-M

IV-1. Le programme de recherche sur l'intervention PHARE-M	80
IV-2. Les objectifs spécifiques de la thèse	81

OS1 : Evaluer les conditions mises en place pour permettre la participation des patients/parents dans le programme PHARE-M et dans la démarche continue d'amélioration de la qualité 82

OS2 : Evaluer l'effet de la démarche qualité auprès des professionnels et des patients/parents, à travers la maîtrise des outils et des méthodes de la qualité, le fonctionnement de l'équipe de pilotage et in fine la perception d'utilité d'une telle démarche (*compétences acquises*) 82

OS3 : Appréhender l'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur chez les professionnels et les patients/parents suite à l'expérience de participation des patients/parents au programme PHARE-M 83

OS4 : Appréhender le niveau de qualité des soins et de culture de l'organisation après trois années de démarche qualité continue, perçu par les professionnels et des patients/parents 83

V- CADRE THEORIQUE DE LA RECHERCHE : UN DESIGN MIXTE	
V-1. La modélisation du programme PHARE-M	84
V-2. Le design mixte de l'étude	85
V-3. L'analyse des résultats sur la participation des patients/parents	115
V-4. Les résultats complémentaires de la recherche	116
VI- LA CHRONOLOGIE DES TRAVAUX REALISES	117
VII- SYNTHESE DES RESULTATS	
VII-1. L'activation et le recrutement des patients et parents	122
VII-2. L'empouvoirement des patients et parents	123
VII-3. L'évaluation de leur contribution individuelle dans le fonctionnement de l'équipe de pilotage	124
VII-4. L'appropriation de la démarche qualité	124
VII-5. Fonctionnement interne de l'équipe de pilotage	125
VII-6. Utilité de la démarche qualité	125
VII-7. L'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur dans cette démarche qualité	127
VII-8. La vision de la qualité des soins & de la culture de l'organisation après trois années de démarche qualité	127
VIII- DISCUSSION	
VIII-1. Démarche qualité et pratique collaborative en équipe pluridisciplinaire	163
VIII-2. Démarche qualité : progrès organisationnels et évolution culturelle	164
VIII-3. La révolution de la place des patients/parents engagés dans l'amélioration de la qualité des soins	167
IX- PERSPECTIVES	
IX-1. Intervention PHARE-M	171
IX-2. Interventions PHARE-X	172
IX-3. Intégration des démarches qualité collaboratives dans la formation initiale et continue des soignants	174
IX-4. Vers une contribution française à la recherche internationale sur les démarches qualité des soins et sur leur apport dans l'introduction des innovations dans les organisations de soin	175
X- CONCLUSION, LIMITES ET OPPORTUNITES	178
XI- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	180

VOLUME 2 – ANNEXE : ARTICLES DU SUPPLEMENT PHARE-M DE L'ORPHANET JOURNAL FOR RARE DISEASES (OJRD – BioMed Central on line)

INDEXATION Tableaux et Figures

Tableau I : Curriculum d'une session annuelle PHARE-M	P 47
Tableau II : Présentation des items selon le degré de consensus	P 112
Tableau III : Liste des articles du supplément PHARE-M de l'OJRD	P 116
Tableau IV : Chronologie des travaux réalisés	P 117
Tableau V : Facteurs de succès de la participation des patients et parents dans une démarche qualité des soins	P 169
Tableau VI : Facteurs de succès de la participation des patients et parents dans une démarche qualité des soins (<i>Traduction française</i>)	P 172
Figure 1 : Cadre conceptuel de la participation des patients à la gestion de la qualité	P 19
Figure 2 : Niveaux d'intervention des patients pour l'amélioration de la qualité des soins	P 20
Figure 3 : Modélisation de l'intervention, du contexte et des mécanismes.	P 81
Figure 4 : Dix caractéristiques des équipes « FAB » (FABulous Teams)	P 160
Figure 5 : Conceptual framework for healthcare service coproduction	P 166

I- INTRODUCTION : L'IMPLICATION DES MALADES CHRONIQUES DANS L'AMELIORATION DE LA QUALITE DES SOINS

I-1. Le patient-usager au cœur de l'amélioration de la qualité des soins ?

Dans un document de travail publié en 2008, l'IRDES écrivait en introduction : « Définir et évaluer la qualité des soins est une démarche fondamentale si l'on veut améliorer le système de santé. (...) Il n'existe pas à l'heure actuelle de système d'information permanent sur la qualité et la sécurité des soins, les données demeurent partielles, parfois contradictoires et difficilement accessibles. »

L'Institut soulignait d'emblée le lien entre évaluation et information des patients : « malgré une confiance très forte des Français en leur système de soins (86 % ont le sentiment qu'il est meilleur en France que dans d'autres pays), deux tiers d'entre eux pensent que la qualité des soins en France se détériore. Mais de quelles informations les patients disposent-ils en réalité pour juger de la qualité des soins qui leur sont administrés ? ».

La définition de la qualité des soins la plus largement employée vient de l'Institute Of Medicine des Etats-Unis (IOM, 2001) qui précise que la qualité est « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment » (5).

Cette définition apparemment simple a fait l'objet d'une caractérisation en six dimensions (IOM, 2001) : **l'efficacité clinique, la sécurité des soins, la délivrance de soins centrés sur le patient, dispensés au moment opportun, efficaces et équitables**. Cette définition est centrée sur les **résultats** du système de soins. Toutefois les critères d'évaluation présentés ci-après rendent souvent compte de résultats caractérisant plusieurs dimensions à la fois.

L'**efficacité clinique** correspond à l'obtention des résultats des soins souhaitables, dispensés à ceux qui en ont besoin (PubMed Health). Il convient pour l'évaluer de disposer d'informations sur l'ensemble des **résultats**, aussi bien les effets bénéfiques que les effets néfastes des soins, couramment appelés « *patient-relevant outcomes* ».

On suit le plus souvent les indicateurs de morbidité ou de mortalité par pathologie, par cause ou groupe de patients pour lesquels des soins efficaces peuvent améliorer le taux de survie, ainsi que des indicateurs relatifs aux résultats de la politique de prévention tels que le taux de dépistage, le taux d'immunisation et le taux d'incidence de maladies ou événements évitables.

Une autre série de données concerne l'adéquation de la **structure** des ressources et des équipements nécessaires aux différents aspects de la prise en charge. Elles sont collectées dans le cadre de la certification des établissements ou d'enquêtes spécifiques réalisées par groupes de pathologies ou par territoires de santé.

Une dernière série de mesures s'attache à l'évaluation de la **qualité technique** des soins fournis par les professionnels de santé, notamment leur *opportunité* (encore appelée *pertinence*) par rapport à des critères cliniques et des recommandations scientifiques. Ces indicateurs d'opportunité participent aussi de l'analyse de l'**efficience** de la prise en charge, au regard de l'application des recommandations cliniques et des coûts induits. Des indicateurs de délai entre les étapes d'un processus peuvent être aussi déterminants pour l'**accessibilité** (et les résultats de

santé) et, déclinés par type de population, permettre d'obtenir une mesure de **l'équité** d'accès aux soins. Soulignons que pour les personnes éloignées du système, les indicateurs développés au sein du système de soin sont insuffisants pour rendre compte de l'accessibilité ou de l'équité, puisqu'ils concernent des personnes entrées dans ce système, et doivent être complétés par des mesures épidémiologiques de mortalité ou de morbidité en population générale, ainsi que par une analyse de la densité de l'offre de soin sur le territoire et du délai de prise de rendez-vous (Rapport de la DREES*).

Améliorer l'efficacité clinique est souvent considéré comme « trop technique » pour permettre des contributions des patients et l'utilité des enquêtes auprès des patients dans l'évaluation de la *qualité médicale* des soins reste discutée (6). La publication des indicateurs et leur comparaison entre diverses structures de soins n'est pas généralisée et peu ou pas accessible aux patients – hormis les classements publiés annuellement par certains médias grand public. Dans le cadre du Plan Cancer, le rapport « Les cancers en France », édité à partir de données robustes et partagées et permettant l'appropriation par le plus grand nombre des informations collectées, est une exception notable (7).

Concernant la **sécurité des soins** dispensés dans un établissement de santé, les informations sur les erreurs médicales ou les effets indésirables sont recueillies par le biais d'entretiens avec des patients ou d'enquêtes, et analysées pour identifier les problèmes à chaque étape du processus de soins (c'est le cas par exemple des enquêtes confidentielles sur la mortalité maternelle ou les accidents anesthésiques dans notre pays). Des systèmes de déclaration des événements indésirables sont mis en place, pour les professionnels et pour les patients (pharmacovigilance ANSM par exemple). Des études épidémiologiques complétées de questionnaires auprès des professionnels et des patients ont été menées en France entre 2004 et 2013 et en 2014 en Europe pour identifier les risques associés aux soins en établissement de santé et en soins primaires et évaluer l'efficacité de différentes stratégies d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé (8). Ainsi, dans le domaine de la sécurité des soins, les patients sont reconnus comme étant capables de contribuer de manière substantielle en aidant à identifier les problèmes et les circonstances dans lesquelles ils se sont produits, dans le but de mettre en place des actions correctrices afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent (9 ;10 ;11).

L'appréciation de **soins centrés sur le patient** revêt un caractère plus qualitatif. Ils ont été caractérisés (IOM, 2001) par : le respect des préférences du patient, l'information, l'explication du traitement, la coordination des soins, le support émotionnel, le confort physique, la participation de la famille, la continuité des soins incluant la gestion des transitions, et l'accessibilité aux soins. Une revue récente de la littérature a montré que les patients priorisent 10 critères de qualité des soins : la communication avec les soignants, l'accès aux soins, la prise de décision partagée, les compétences et les connaissances du soignant, l'environnement de soins, l'éducation du patient, le dossier électronique du patient, le contrôle de la douleur, l'organisation du processus de sortie, et les services de prévention (12).

* Rapport de la DREES, mai 2017. Déserts médicaux : comment les définir, comment les mesurer ?

La mesure usuelle de « soins centrés sur le patient » est la **satisfaction** du patient, relevée à l'issue d'une prise en charge ou d'un séjour hospitalier, et utilisée pour évaluer des interventions axées sur l'amélioration de l'une des dimensions des soins. Cette mesure de la satisfaction fait néanmoins l'objet de critiques quant à sa pertinence (13) et aux dérives qui pourraient découler de sa primauté sur les critères d'efficacité clinique ou d'optimisation des coûts de santé (14). Une approche par **l'expérience patient** le long du parcours de soins tend à se démarquer des enquêtes de satisfaction (15). Capturer l'expérience patient implique d'enquêter sur ce qui est réellement advenu au patient au cours de son parcours de soin au regard de ce qui aurait « dû » se passer, et à quelle fréquence l'événement est advenu. Elle vise à évaluer à la fois l'efficacité des soins (conformité aux recommandations cliniques) ET la réalité de « soins centrés sur le patient ». Toutefois, la mesure de l'expérience patient n'échappe pas non plus aux critiques (16).

La définition des différentes mesures de résultats utilisées et la technicité concernant le mode de collecte des données, leur analyse, leur interprétation contextualisée – c'est-à-dire l'indication des biais qui leur sont inhérents, et les règles de comparaison utilisées (entre établissements, zones géographiques ou groupes de pathologies), rendent difficile la compréhension et l'interprétation des résultats pour les soignants et pour les patients. La HAS, qui a pour mission de coordonner l'élaboration et d'assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des soins dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants, mentionne dans le Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins (17) : « *l'information en santé est d'un maniement complexe. Les indicateurs de qualité des soins portent en eux-mêmes cette complexité et peuvent engendrer des difficultés, voire des erreurs d'interprétation. L'utilisateur ou le professionnel a besoin de connaître le sens d'un indicateur et comment l'utiliser* ». Le besoin de formation à l'interprétation de ces indicateurs s'impose aussi bien pour les professionnels que pour les patients impliqués dans la réorganisation de l'offre de soins.

Face à l'étendue du champ de la qualité des soins et à la technicité des critères d'évaluation, la question de l'information des usagers concernant la qualité des soins offerts par le système de santé peut sembler un défi et l'objectif de *placer les usagers au cœur de la réorganisation de l'offre de soins* « **une fiction utile** » (18).

I-2. Un cadre d'évaluation de la qualité des soins adapté à la prise en charge des maladies chroniques

Les enjeux de la qualité des soins des personnes atteintes de maladies chroniques ont été formalisés en 2010 par le HCSP (19) : un parcours de soins personnalisé et coordonné, la pluridisciplinarité ou inter-professionnalité des intervenants, l'éducation thérapeutique du patient (ETP), la continuité des soins, la prévention des complications, le support des services sociaux et des financements adaptés à cette prise en charge.

La question de l'évaluation de la qualité des soins s'est ainsi posée spécifiquement pour la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques au regard de ces enjeux qui reflètent la complexité de la prise en charge, liée 1) à la durée

(associée à l'évolution et aux complications), 2) au champ des spécialités mobilisées et 3) à la répartition territoriale de l'offre de soins et de support.

Les composantes nécessaires à une prise en charge de qualité des malades chroniques ont été modélisées par E. Wagner en 2001 avec le **Chronic Care Model** (CCM) (20) selon 6 dimensions : l'existence d'objectifs de progrès continus de l'organisation de soins ; la pluridisciplinarité de l'équipe soignante ; le soutien à l'autogestion de ses soins par le patient (dont l'éducation du patient) ; un système d'information performant (dossier électronique du patient) ; l'utilisation des recommandations scientifiques (guidelines) et l'organisation de ressources dans la communauté de vie du patient. *Ce modèle conceptuel permet d'adopter une vision globale et fournit des lignes directrices cohérentes pour transformer le système et améliorer la prise en charge des maladies chroniques (25).*

Pour mesurer l'adéquation d'un process de soin au CCM, un cadre conceptuel a été développé caractérisant les activités, les sources des données et les protocoles afférents à ces activités (21). Des données provenant aussi des patients sont utilisées pour l'évaluation et l'amélioration des soins et services. L'utilisation de cette méthodologie en pre- et post-intervention d'amélioration permet ainsi d'évaluer les variations de l'implémentation du CCM dans les organisations concernées.

Coleman et Wagner ont réalisé une revue de la littérature en 2009 des interventions d'amélioration des soins s'appuyant sur une ou plusieurs caractéristiques du CCM (22). Les conclusions rapportent que le CCM est un modèle intégré qui peut guider efficacement le re-design des pratiques de l'organisation, conduisant à l'amélioration de la qualité des soins et de certains indicateurs de santé des patients. Le modèle doit toutefois évoluer pour mieux prendre en compte le critère de coût-efficacité de la prise en charge.

La déclinaison de ce modèle pour caractériser les particularités de la prise en charge de diverses maladies chroniques a été utilisée pour évaluer la qualité des soins ainsi que l'impact d'interventions visant à l'améliorer. Une revue systématique d'interventions visant l'implémentation du CCM dans des organisations de soins pour le diabète de type 2, a montré des résultats significatifs concernant l'amélioration des soins de première ligne et de certains indicateurs de santé des patients, le maximum d'impact étant observé lorsque les 6 composantes du CCM sont mobilisées (23).

Le CCM offre donc un cadre général de formalisation et une méthodologie pour l'évaluation de la qualité des prises en charge des pathologies chroniques et des interventions visant à les améliorer. Ce cadre, adapté aux enjeux de ces prises en charge, permet une évaluation du process et une mesure de son amélioration suite à une démarche d'AQ. Diverses publications ont montré que les résultats de l'évaluation par le CCM sont corrélés aux résultats sur certains indicateurs de santé des patients associant ainsi qualité du process et efficacité clinique.

I-3. Les malades chroniques, des usagers empouvoirés pour l'amélioration de la qualité des soins

D'après l'OMS, une maladie chronique est ***une maladie nécessitant des soins à long terme, pendant une période d'au moins plusieurs mois***. En France, il est admis qu'environ 15 millions de personnes seraient touchées par une ou plusieurs maladies chroniques (24). Ces chiffres se fondent notamment, mais pas exclusivement, sur le nombre de personnes inscrites au titre d'une Affection de Longue Durée (ALD). La classification par pathologie ne prend pas en compte les conséquences de ces maladies en termes d'incapacité et de difficultés personnelles qui ont un retentissement sur la qualité de vie des malades. L'importance des coûts de santé et des coûts sociaux liés à ces pathologies chroniques est soulignée de façon récurrente, au niveau international, et en France par le rapport charges et produits de l'assurance maladie.

La fréquentation régulière du système de soins, les échanges avec d'autres patients ou sur les réseaux sociaux, et diverses stratégies mises en œuvre pour développer leur autonomie pour leurs soins et la gestion de la maladie dans leur vie quotidienne, ont pour résultat des patients progressivement *empouvoirés*. Le CCM (ou modèle de soins de longue durée au Canada) vise, comme résultat « intermédiaire », la mise en place ***d'interactions productives*** entre une équipe soignante formée et proactive et un patient informé, actif et motivé pour améliorer les résultats cliniques et fonctionnels (25).

Les stratégies développées et évaluées pour empouvoirer le patient visent à l'informer, l'éduquer et l'impliquer dans sa propre prise en charge dans le but d'améliorer la qualité des soins auto-dispensés, l'observance des traitements, et la qualité de vie avec la maladie (26). L'OMS souligne que « *l'éducation thérapeutique du patient fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient* ». La loi HPST de 2011 a précisé les trois modalités opérationnelles de l'ETP : les programmes médicalisés qui font l'objet d'un programme personnalisé ; les programmes d'apprentissage ayant pour objet l'acquisition des gestes techniques et les actions d'accompagnement qui ont pour objet d'apporter un soutien et une assistance aux malades dans la prise en charge de leur maladie (27) et qui peuvent être dispensées par divers promoteurs y compris les associations agréées de patients. Les « actions d'accompagnement » proposent ainsi des possibilités très diversifiées, utilisant aussi les nouvelles technologies de communication.

Un nouveau ***modèle de soins partenaire*** s'est progressivement mis en place entre les patients et les soignants qui reconnaît le savoir expérientiel et les compétences du patient pour faire des choix éclairés pour ses soins (28 ; 29). Des processus formalisés tels que la ***prise de décision partagée*** (*shared decision making*) ont été développés pour soutenir l'engagement des patients dans le choix de leurs options de soins (30). Ce processus met l'accent sur l'information du patient – sur sa pathologie, les options de traitement possibles, leurs effets scientifiquement démontrés – et le respect de ses préférences.

Une conséquence majeure de ces évolutions n'a pas été appréhendée, semble-t-il

jusqu'ici : la capacité de participation d'un patient empouvoiré à l'amélioration de l'organisation des soins, au-delà de l'amélioration de la qualité pour ses propres soins.

La connaissance qu'ont les patients du système de soin est bien, de plus en plus, perçue comme importante par les instances qui déploient des dispositifs institutionnels pour associer les patients à l'amélioration du système de santé aux niveaux du mésosystème (Commission des Usagers dans les établissements) et du macrosystème (Institut pour la Démocratie en Santé, 2015 ; Projet « Participations des usagers et démocratie en santé », 2016). Dans les services de soins, divers moyens sont mis en œuvre par les professionnels de santé pour recueillir l'avis des patients : des enquêtes ou des interviews ou une participation organisée à des groupes de réflexion thématique leur permettent de recueillir leurs préférences et leurs attentes afin de réaliser une synthèse pour l'intégrer au projet développé par l'équipe[†]. La satisfaction ou les plaintes des patients sont régulièrement recueillies et traitées par les professionnels pour améliorer les soins. Des témoignages individuels (« story telling ») sont utilisés occasionnellement pour relater des défaillances du système et développer des points de sécurité.

Mais rares sont les expériences de **participation directe des patients à des projets d'AQ comme partenaires des soignants**, apportant leur connaissance expérientielle de l'organisation réelle de la prise en charge le long de leur parcours de soin en complément de la connaissance des professionnels. Le rôle de patients impliqués dans des instances ou des commissions dans l'établissement de soin ou au-delà, pour important qu'il puisse être dans une vision transversale de la qualité et de défense des droits des patients, ne peut traiter des questions liées à l'organisation détaillée d'une prise en charge par une équipe de première ligne. Or cette connaissance basée sur l'expérience patient du système de soin qu'il pratique durablement et régulièrement est unique et incontestablement riche pour l'amélioration de l'organisation collective des soins.

Le modèle de Montréal représente le continuum de l'engagement du patient dans ses propres soins (soins directs) et, en parallèle, l'engagement du patient dans l'amélioration des soins (organisation des services et gouvernance) (29). Dans ce schéma, le partenariat est caractérisé par la co-construction de services, de programmes et de démarches d'amélioration continue de la qualité des soins.

Toutefois, à notre connaissance, la **participation de patients à une démarche d'AQ** n'a pas été documentée et aucune publication en France ou à l'étranger ne rapporte une évaluation d'une telle expérience de participation aux côtés des équipes soignantes.

Ce mémoire propose ainsi une contribution à l'analyse de la contribution de patients à l'amélioration des soins, en présente les conditions et les effets, et identifie des facteurs de succès pour la participation d'un « patient partenaire dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins ».

[†] Université d'été de l'Agence Nationale pour l'Amélioration de la Performance (ANAP), septembre 2017, « Comment innover au mieux pour adapter nos organisations aux enjeux de santé de demain ? ». Expérience de la réorganisation de l'hôpital de jour du Pôle Viscéral du CHU de Rouen, rapportée par l'équipe du Pr Pierre Michel (non publiée).

I-4. Co-design, action et évaluation... les trois mots clés pour l'implication des patients à tous les niveaux de l'amélioration de la prise en charge

Pour tenter de caractériser les diverses formes de participation des patients à la gestion de la qualité des soins, Groene et Sunol ont proposé le cadre conceptuel représenté sur la figure 1 (31).

Figure 1 : Cadre conceptuel de la participation des patients à la gestion de la qualité



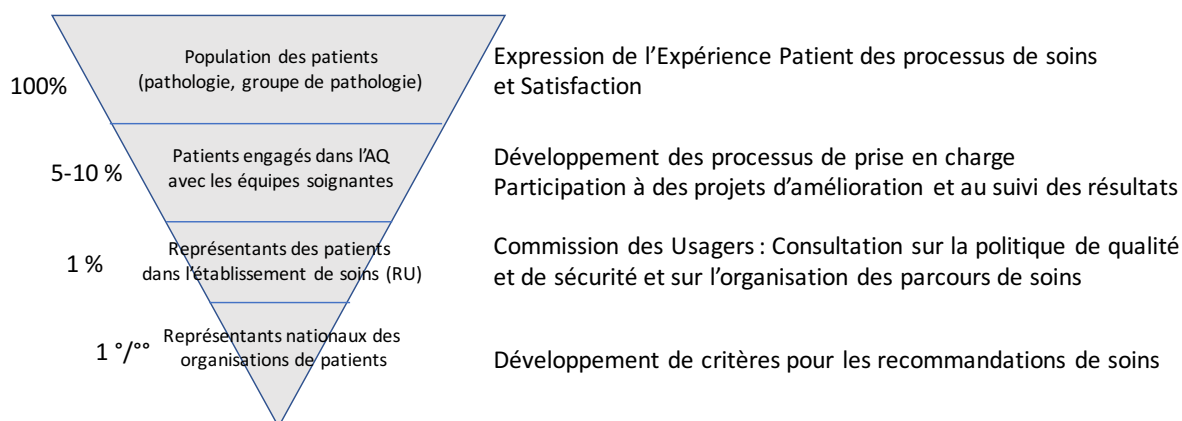
L'examen de la littérature et une enquête transversale dans les hôpitaux dans le cadre du projet européen DUQuE leur ont en effet permis d'identifier des expériences de participation des patients à ces différentes **activités de gestion de la qualité des soins** (32) :

- 1) **criteria development** : le développement des recommandations scientifiques (guidelines), pour répondre aux besoins générés par les malades chroniques y compris sur des aspects de continuité des soins et de transition ;
- 2) **process design** : l'expression des préférences des patients dans la conception des processus de soins, grâce à des enquêtes ou des groupes de discussion, des observations directes ;
- 3) **quality committee** : l'évaluation de la qualité et la sécurité des soins lors de réunions formelles régulières au sein des instances d'établissement ;
- 4) **improvement projects** : la planification et la mise en œuvre d'interventions d'amélioration de la qualité à travers une série de cycles plan-do-study-act (PDSA), dans le cadre d'un partenariat avec l'équipe chargée de la qualité ;
- 5) **discuss results** : plus rarement, l'évaluation des actions d'amélioration, en prenant part à la discussion des résultats.

Nous proposons d'articuler ce modèle avec les niveaux de représentation des acteurs, notamment les patients et leurs représentants, pour examiner les conditions de son opérationnalisation.

La figure 2 représente sur une pyramide inversée les niveaux d'intervention auxquels les patients pourraient exercer les activités répertoriées par Groene et Sunol pour contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. L'objectif est d'articuler la nature de l'intervention, son champ d'application et la représentation des patients dans le système de soins.

Fig.2 : Niveaux d'intervention des patients pour l'amélioration de la qualité des soins



Nous faisons l'hypothèse que les différentes activités par lesquelles les patients peuvent contribuer à l'amélioration du système de soins devraient s'organiser de façon cohérente entre les différents niveaux du système (micro, méso, et macro), leur participation à des projets d'AQ se situant précisément au niveau du microsystème clinique, entre d'une part la représentation des usagers dans l'établissement de santé et d'autre part la collecte la plus large possible de l'expérience ou des préférences des patients dans la population concernée. L'expérience de la filière mucoviscidose rapportée dans la suite du document nous permettra d'illustrer cette hypothèse dans ce contexte particulier.

Plus précisément :

Le **développement de critères** pour les recommandations de soins (guidelines) étant à portée nationale (ou internationale) elle nécessite des connaissances sur les publications scientifiques et une expertise de la pathologie et de ses traitements. La contribution des patients est réalisée via leurs organisations nationales agréées, en les personnes de leurs délégués aux affaires médicales ou cliniques (quelques individus au plan national) et les sociétés savantes pour la pathologie. Leur contribution peut être majeure pour les recommandations de structure, d'organisation de la prise en charge, les conditions d'accueil des patients dans le système de soins, l'accessibilité aux soins et l'équité des soins.

A l'opposé, la réalité des processus de soin, pour la pathologie ou le groupe de pathologies, doit être basée sur la plus large **expérience patient** de façon à refléter le plus grand éventail de situations possibles et leur fréquence d'occurrence. Les enquêtes auprès de l'ensemble des patients atteints de la pathologie au plan national doivent être organisées en visant le plus grand nombre de répondants (100%). La définition de l'expérience patient du parcours de soin sera évoquée plus loin dans ce document, comme un moyen de nourrir la démarche qualité dans le microsystème clinique et une mesure d'évaluation de la qualité des soins ou des interventions visant à l'améliorer.

Au niveau du **développement des processus de prise en charge**, la participation des patients à des projets d'amélioration des soins, requiert un « collectif » de patients volontaires qui s'impliquent sur la durée du projet, avec un équilibre entre une continuité de l'engagement et une possible rotation des personnes dans le temps : de 5 à 10% des patients suivis, impliqués pendant des durées allant de quelques semaines à plusieurs mois. C'est à ce niveau que les démarches d'AQ

peuvent associer les équipes de première ligne et les patients bénéficiaires de la prise en charge pour concevoir ensemble des améliorations et accompagner leur mise en œuvre.

Enfin, la participation de patients à **des instances d'établissement** telles que la Commission Des Usagers est prévue pour permettre une « *consultation sur la politique de qualité et de sécurité des soins et sur l'organisation des parcours de soins* » : elle répond à des règles de représentation par des patients proposés par les associations agréées (décret n°2016-726 du 1er juin 2016). Elle concerne quelques représentants de patients suivis dans l'établissement.

La participation des patients pourrait se concrétiser à ces quatre niveaux permettant de structurer leur contribution à l'amélioration de la qualité des soins. Cette participation serait donc articulée au sein des établissements hospitaliers et en lien avec le niveau national, selon les objectifs et les activités présentées dans le *modèle de Groene et Sunol*.

La thèse illustre la participation de patients au niveau du développement des processus de prise en charge d'une pathologie, la mucoviscidose, au sein de services spécialisés (centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose – CRCM) et en lien avec les services référents et les intervenants au domicile du patient, conformément au parcours de soin de cette pathologie.

II- PROBLEMATIQUE : L'IMPLICATION DES MALADES CHRONIQUES DANS UNE DEMARCHE QUALITE COLLABORATIVE CENTREE SUR LE MICROSYSTEME CLINIQUE COMME SOURCE D'AMELIORATION DES SOINS

II-1. La nécessité d'une culture qualité pour les équipes soignantes

De nombreux articles ou communications récentes soulignent que les équipes de première ligne (Front Line) sont le lieu privilégié pour des actions conjointes d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins (33 ;34). Dans leur ouvrage de référence, Quality by Design (35), Nelson, Batalden et Godfrey rappellent que « **chaque soignant a deux métiers : le premier est de faire son travail, le second est de l'améliorer** ». Malheureusement, si le soignant est formé à « son travail de soignant », au cours de son cursus initial et en formation continue, rares sont les opportunités de formation à « l'amélioration de son travail ».

De nombreux freins culturels et organisationnels existent à l'amélioration de la qualité des soins par les équipes de première ligne. Tucker le montre dans l'article intitulé « Pourquoi l'hôpital n'apprend pas de ses erreurs » qui analyse le quotidien dans 9 hôpitaux et auprès de 26 infirmières dans des services d'hospitalisation variés (36). Elle a observé que des erreurs manifestes ou des problèmes dans l'application des procédures ne sont pas rares mais au contraire, font partie intégrante du travail des équipes de première ligne dans la délivrance des soins. Comme Mintzberg l'analyse, le fonctionnement des organisations hospitalières relève de la « bureaucratie professionnelle » dans laquelle la qualité est assurée par la standardisation des qualifications dans le respect de normes essentiellement externes à l'organisation, produites par les Sociétés Savantes ou les associations professionnelles, mais internalisées par les acteurs (37). Sur ce modèle, les hôpitaux ont misé sur des professionnels hautement qualifiés dans leur discipline pour pallier les faiblesses de l'organisation : « *Great doctors and nurses, not great organization or management* ». Les problèmes relevés concernent des transmissions d'informations incorrectes, des équipements manquants ou cassés, des ressources indisponibles, des fournitures manquantes ou inadaptées, des demandes simultanées contradictoires. Quant aux erreurs, elles concernent des actions incorrectes exécutées par les infirmières ou exécutées par d'autres personnels, et des tâches inutiles exécutées du fait de mauvais processus. L'analyse des causes a permis d'identifier des **causes systémiques** et non des causes liées à des compétences ou des individus en particulier (38). L'intérêt est ici de comprendre comment sont traités ces problèmes et pourquoi ils se reproduisent.

Toute réponse à un problème de non qualité dans le cours d'un soin doit s'organiser à deux niveaux : le premier niveau consiste à **trouver un remède à court-terme** qui permet de poursuivre le processus de soin pour le patient avec un minimum d'inconvénient pour lui, et le second niveau consiste à **rechercher les causes du problème et à mettre en place des solutions à plus long terme** pour éviter qu'il ne se répète.

L'analyse de Tucker met en évidence qu'un remède immédiat est généralement trouvé (par l'infirmière) pour résoudre le problème, quoiqu'il puisse générer des difficultés en cascade ailleurs dans l'organisation (rupture de fourniture répercutée dans un autre service suite à un dépannage « sauvage »). Mais paradoxalement, cette résolution immédiate masque le problème qui n'est que rarement exposé dans une réunion de service pour être traité au second niveau. Seuls remonteront des

problèmes qui ont entraîné de réels inconvénients pour le patient ou des dysfonctionnements graves dans l'organisation.

Ceci témoigne d'une méconnaissance profonde de la culture de la qualité qui consiste à résoudre les difficultés dès qu'elles apparaissent et au moment où elles n'ont pas encore causé de désordre important dans l'organisation ou pour le patient.

Un autre bénéfice indirect plus insidieux de la résolution immédiate identifié par Tucker est la valorisation des personnes qui résolvent les problèmes sans en faire état et s'attirent ainsi la bienveillance des autres personnels et des louanges sur leurs compétences et leur autonomie. Ceci relève de la culture du héros si contraire à la **culture de la qualité** qui prône la constance et la cohérence : « *Do it always the same way rather than the way YOU think is the best* ». Ainsi, note A. Tucker, l'organisation semble fonctionner normalement, mais au prix d'un stress important des personnels de première ligne, contribuant au burn-out et à un turn-over majoré observé dans les établissements de soins, jusqu'à causer une pénurie d'infirmières aux Etats-Unis. Dans la culture de la qualité, le profil de l'employé « idéal » est au contraire le professionnel qui prête attention aux dysfonctionnements avant qu'ils n'occasionnent de conséquences importantes, et les porte à la connaissance de l'équipe et du management pour trouver des solutions et veiller à leur application.

Les recherches ont permis d'identifier plusieurs leviers pour améliorer la qualité des soins délivrés par les équipes de première ligne et permettre à l'hôpital d'apprendre des erreurs et des problèmes.

Ces leviers consistent à développer une **culture de la qualité** dans les équipes de première ligne grâce à plusieurs actions concomitantes :

1) développer le **leadership du/des manager(s)** afin qu'il(s) organise(nt) les conditions d'une réflexion sur les pratiques de l'organisation en accordant l'importance nécessaire à la résolution de second niveau des problèmes et en encourageant les personnels à faire état des problèmes sans craindre d'être dévalorisés ou culpabilisés ;

2) mettre en œuvre au sein de l'équipe de soin pluridisciplinaire les **méthodes et les outils de la qualité** pour analyser les causes de problèmes, mobiliser les services transversaux lorsque la solution préconisée a un impact au-delà de l'équipe, mettre en place les changements selon une approche Plan-Do-Study-Act (PDSA) ;

3) mettre en place une **démarche qualité continue**, basée sur des alertes produites en routine et un système de surveillance incluant les patients.

II-2. L'enjeu d'une démarche qualité centrée sur les microsystèmes cliniques

Diverses publications font état depuis la fin des années 90 de constats assez largement partagés qui limitent la délivrance de soins de qualité :

- Un fossé existe entre les connaissances scientifiques (guidelines ou recommandations scientifiques) et leur application dans les pratiques de soin ;
- Des variations importantes sont omniprésentes dans les pratiques de soin, qui ne semblent pas majoritairement liées au patient (qui les constate à l'occasion d'un changement d'établissement ou même de médecin dans le même établissement) et dont l'origine n'est pas clairement établie : sont-elles dues à une absence de consensus scientifique, ou à un manque de consensus entre

les cliniciens ou encore à un manque d'adhésion des cliniciens à ces consensus ?

- Des exemples de « meilleures pratiques » (best practice) existent dans de nombreux domaines des soins, mais ne sont ni décrits ni diffusés dans la communauté soignante ;
- Le cloisonnement entre les disciplines et l'animosité fréquente entre les cliniciens et l'administration hospitalière est source d'incompréhension et d'une contribution minorée de chacun à l'optimisation du système ;

Ces constats ne pointent pas la responsabilité d'un individu mais d'un système d'organisation. Est-il besoin de rappeler que « *aucun soignant n'est à lui seul responsable des résultats de santé du patient* » (35) ? **Le système et les processus produisent les résultats, non les individus.** Pour améliorer les résultats, il est donc incontournable de reconfigurer le système de soins.

Parallèlement, une **science de la conduite du changement** dans les organisations, élaborée initialement dans le secteur industriel, a été transposée au domaine de la santé (39). Cette science se fonde sur trois piliers : l'analyse statistique des événements survenus (défauts et variations), les techniques de mise en place des changements avec des cycles de test/évaluation/ajustement (PDSA) avant standardisation, et les approches motivationnelles et la dynamique de groupe pour obtenir l'adhésion des individus au changement.

Dès 1998, Kilo décrivait les objectifs et la démarche des **Breakthrough Series** (BTS), cycles de formation-action collaboratifs destinés aux équipes soignantes et à leurs leaders, animés par les experts du Harvard Institute for Healthcare Improvement (40). Le premier objectif des BTS est d'obtenir des **améliorations rapides**, dès le cycle de formation-action de 9 à 12 mois, mesurables et soutenables dans le temps, afin de construire la capacité de l'organisation à accomplir des changements dans ses pratiques. Le deuxième objectif est de rester **centré sur un objectif clinique**, et de considérer l'apprentissage de la méthodologie de la qualité comme un outil au service de l'objectif à atteindre. Ainsi, l'équipe acquiert la conviction que la démarche d'amélioration fait partie intégrante de son travail et n'est pas une démarche « à côté » ou « en plus » de son travail de soignant. Enfin, le troisième objectif du IHI lors de l'animation des sessions collaboratives est de proposer des **listes d'idées de changement** qui apportent un effet levier maximum pour l'amélioration des soins. En effet, des centaines d'idées de changement peuvent être testées, mais celles qui permettent de mettre en pratique les connaissances issues des **recommandations ou des meilleures pratiques de soin** sont plus à même d'apporter des résultats sur la qualité des soins rapidement.

L'aspect **collaboratif** de cette démarche, au sens de la définition présentée dans les préliminaires de ce mémoire, est justifié par la volonté d'accélérer l'amélioration de la qualité des soins en faisant participer simultanément de multiples organisations (20 à 40 par cycle), et de créer une **communauté apprenante** au cours du cycle d'un an et au-delà, favorisant les échanges de bonnes pratiques et stimulant les efforts, pour maintenir une amélioration continue de la qualité. La conception, l'organisation et la mise en œuvre de la démarche BTS reposent aussi sur **l'expertise et la mobilisation du IHI** (et d'autres instituts universitaires aux Etats-Unis et en Europe) auprès des établissements de santé.

L'évaluation et la recherche sont d'emblée associées au déploiement de ces démarches qualité collaboratives, en vue d'établir leur impact dans le système de

santé et en analysant les barrières et les facteurs de succès à leur introduction (41, 42, 43). La recherche, d'abord essentiellement quantitative, cherchant à évaluer l'impact sur les résultats de santé des patients ou sur des indicateurs de performance de la prise en charge (délais, réadmissions après une sortie d'hospitalisation, mise en place de plans de soins pour les patients...) a progressivement développée une méthodologie d'**évaluation réaliste** de ces **interventions complexes** afin d'identifier les **mécanismes** en œuvre dans différents **contextes** d'établissement ou d'organisation qui sont associés à une variation de leur impact (44,45,46,47). L'approche réaliste, plus largement, vise à comprendre ce qui fonctionne, pour qui et selon quelles circonstances (contexte) (48). Un débat méthodologique est engagé concernant la nécessaire distinction entre l'évaluation du **process d'implémentation** d'une intervention complexe et l'évaluation de **l'impact de cette intervention complexe** (telle qu'une démarche qualité) (49,50,51,52).

L'enjeu d'une démarche qualité dans le microsysteme clinique est donc un enjeu **organisationnel** visant l'amélioration d'un **objectif clinique**, grâce notamment à l'application des recommandations de soin (guidelines) et la diffusion des meilleures pratiques (au sens de la définition présentée dans les préliminaires) et la réduction des variations non souhaitées (non dépendantes de la situation du patient).

Cet enjeu est porté par l'équipe soignante emmenée par ses **leaders**, selon les sujets traités. La mise en œuvre de changements dans les pratiques est conçue comme faisant partie intégrante du rôle de l'équipe – et non pas procédant de décisions imposées de l'extérieur – en vue de maintenir une **démarche qualité continue** intégrée dans le fonctionnement permanent. L'accélération de la diffusion de la culture qualité repose sur le caractère **collaboratif** de la démarche.

La **recherche internationale** sur l'implémentation et l'impact de ces démarches qualité (interventions complexes), les freins et les facteurs de succès ainsi que les mécanismes en jeu dans différents contextes d'organisation est consubstantielle du développement de ce type de démarche qualité.

II-3. Les malades chroniques partenaires de leur équipe soignante dans le microsysteme clinique

L'OMS indique en préambule de son rapport sur l'état de la santé du monde (2008) : « *parce qu'elle repose sur un riche partenariat et une vision d'ensemble du système, la pensée systémique offre la possibilité, encore inexploitée, de mettre au point et d'évaluer des interventions destinées à renforcer les systèmes* » (53).

La représentation systémique du système de soin permet d'inscrire le patient chronique et son entourage au cœur du microsysteme clinique. Le niveau du méso-système inclut les services de l'hôpital support du microsysteme clinique auprès desquels des marges de manœuvre et des changements devront être négociés tout en maintenant la cohérence du fonctionnement général, le macro-système représentant le niveau où sont définies les règles régissant le système de soin mais aussi les recommandations scientifiques qui président à la prise en charge des malades (35).

De même que le développement des programmes et outils d'ETP ne peut aujourd'hui se concevoir sans la participation des patients – pour l'expression des besoins, la conception des référentiels et des outils – le développement de programmes d'amélioration de la qualité dans le microsysteme clinique ne saurait ainsi se priver

de l'apport des patients, notamment des patients atteints de maladie chronique, aux différentes étapes de la démarche qualité.

Citons pour l'exemple, les processus de soin – le circuit de la consultation pluridisciplinaire, l'articulation entre les examens et les interventions des professionnels des différentes disciplines, l'élaboration des projets de soins suite aux bilans annuels, la relation entre le service ambulatoire et l'hospitalisation conventionnelle ou l'arrivée aux Urgences, l'organisation des soins à domicile, la coordination des demandes entre deux venues à l'hôpital – qui sont autant de composantes dont le patient chronique a acquis l'expérience et sur lesquels il peut apporter une vision constructive. Le partage de cette expérience avec les soignants dans des groupes de travail pluri-professionnels aurait pour objectif l'identification des problèmes selon la vision du patient et obligerait à la recherche de solutions avec les différentes parties concernées. L'objectif d'amélioration devrait répondre au besoin du patient malgré les contraintes éventuelles des services, qui ne peuvent justifier une inefficacité de la prise en charge. En cas de blocage, des arbitrages par le méso-système deviennent incontournables. A l'échelon du mésosystème, les commissions d'établissement pourraient être saisies par le RU de ces arbitrages afin que chaque niveau de responsabilité puisse contribuer à la recherche de solutions.

Comme le propose la pyramide inversée de participation des patients, il est possible d'intégrer la vision du patient dans la démarche d'AQ du microsystème clinique sous deux angles complémentaires :

- La capture de l'expérience patient du parcours de soins permet **d'apprendre des patients** grâce à des enquêtes qui permettent simultanément une mesure la fréquence des observations ;
- La participation régulière de patients à des groupes de travail avec l'équipe soignante permet **d'apprendre avec les patients**, d'intégrer de façon dynamique leur vision aux étapes de la démarche qualité ; diverses techniques peuvent être utilisées au cours de la démarche telles que le « *shadowing* » (*suivre le patient comme son ombre*) au cours de certains processus, ou le « *design thinking* » (co-conception de solutions à des problèmes récurrents vécus par les patients)

Toutefois, le travail en groupe interprofessionnel incluant le(s) patient(s) n'est pas inné : le Canadian Interprofessional Competency Framework décrit les compétences nécessaires à tout professionnel impliqué dans un travail collaboratif avec des patients et des familles (54) dans les différents domaines suivants :

- Le fonctionnement de l'équipe : communication responsable, écoute mutuelle, respect des compétences et de l'expérience de chacun, réflexivité sur le fonctionnement, éthique de confidentialité, gestion de la dynamique du groupe, environnement sécurisant pour tous ;
- La clarification des rôles et responsabilités de chacun : responsabilité clinique ou soignante, compétences et expérience du patient, rôle des autres professions dans l'hôpital ;
- Le leadership collaboratif : encouragement à l'expression de chacun et sa participation à la prise de décision, répartition du leadership sur différents membres du groupe en fonction des sujets, développement des solidarités dans la mise en œuvre ;
- La gestion des conflits éventuels au sein du groupe – générés par les différences de points de vue, l'ambiguïté des rôles ou des difficultés antérieures non dépassées – et développement de points de consensus.

Il est aisé d'observer que ces compétences pourraient aussi s'appliquer aux patients engagés dans un travail collaboratif avec les soignants, car elles ne sont pas spécifiques d'une discipline médicale ou soignante.

La participation des patients au sein de groupes de travail interprofessionnels dans le microsystème clinique leur confère une place de **partenaires** des soignants permettant **d'apprendre** ensemble de leurs expériences et de concevoir des actions d'amélioration pour une prise en charge centrée sur leurs besoins. Un cadre de **compétences** a été décrit (au Canada), centré sur l'acquisition des compétences de fonctionnement en équipe, pour engager les professionnels soignants, hautement qualifiés et répondant aux normes de leur profession (selon l'acception de Mintzberg) dans un travail pluridisciplinaire et en collaboration avec les patients.

L'article I présenté dans les pages suivantes synthétise ces réflexions présentées et débattues dans le cadre d'un Atelier organisé lors des Journées annuelles du Laboratoire (LEPS) sur le thème « Quelles collaborations des Patients dans les démarches qualité des soins ? ».

organisation

Vers une participation active des usagers dans les démarches qualité

■ Depuis les années 1990, la démarche qualité se développe dans les hôpitaux selon une logique d'évaluation, sur la base de référentiels, ou selon une logique d'amélioration continue de la qualité, plus propice à la participation des acteurs ■ L'augmentation des maladies chroniques invite à la participation des patients, porteurs d'une expertise sur la maladie et les soins associés ■ Les patients peuvent également s'inscrire dans une intervention à visée collective, favorable à l'amélioration de l'offre de soins.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés – collaboration patient-soignant ; démarche qualité ; expertise patient ; maladie chronique

Towards the active participation of users in quality approaches. Since the 1990s, the quality approach has been developing in hospitals in accordance with an assessment strategy, based on reference guidelines, or with a continuous quality improvement strategy, more favourable to the participation of players. The increase in chronic diseases encourages the participation of patients, with their own particular expertise on the disease and the associated care. Patients can also be involved in a collective mission, favourable to the improvement of the care provision.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords – chronic disease; patient-caregiver collaboration; patient expertise; quality approach

Selon les fondements du management de la qualité posés par William Edwards Deming, statisticien, au début des années 1940¹, les produits défectueux sont le plus souvent liés à des défauts d'organisation et non à la faute de l'ouvrier. Les normes internationales ISO 9000², parues à partir de 1987, établissent les principes du management de la qualité (PMQ) : orientation client, *leadership*, implication du personnel, approche processus, amélioration continue, prise de décision fondée sur des preuves, management des relations avec les parties intéressées. Toutefois, le client n'est pas directement associé à la démarche qualité menée au sein de l'entreprise, en dehors de la prise en compte de ses exigences et attentes.

■ **L'introduction des démarches qualité dans le service public français a connu plusieurs étapes**, depuis les cercles qualité (1987) jusqu'à des approches plus globales et cohérentes, telles que les engagements de services, mesurables par la qualité du service rendu aux usagers, les chartes pour l'accueil du public ou la gestion publique par programmes budgétaires assortis

d'indicateurs de qualité. Différentes critiques ont été formulées quant à la compatibilité entre évaluation de l'action publique et mesure d'indicateurs, parfois réducteurs et pouvant orienter le jeu des acteurs [1]. Depuis 1996, les établissements de santé ont l'obligation de mener une procédure d'accréditation où la qualité des soins est appréciée par un organisme externe, sur la base d'un référentiel. Par ailleurs, les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) ont pris en compte des objectifs de sécurité et de qualité dans les contrats pluriannuels conclus avec ces établissements. De nombreuses initiatives de démarches qualité internes ont ainsi été mises en œuvre dans le but de modifier le fonctionnement de l'organisation, dans l'intérêt des patients, et en s'adaptant aux progrès médicaux et technologiques. Le guide de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes, aujourd'hui Haute Autorité de santé [HAS]), publié en 2002, préconise l'attention aux "clients externes" (patients et professionnels ayant adressé des patients à l'établissement) comme l'un des principes essentiels des démarches qualité en établissement de

DOMINIQUE POUGHEON-BERTRAND^{a,*}
Ingénieur qualité, consultante, coordinatrice du programme qualité PHARE-M auprès de la fondation illys

SOPHIE COUTANT^b
Cadre de santé, responsable qualité

^aFondation illys, route de Perharidy, 29680 Roscoff, France

^bHôpital d'instruction des armées Bégin, DCSSA, 69, avenue de Paris, 94160 Saint-Mandé, France

NOTES

¹ Dans les années 1940, Edwards Deming, ingénieur statisticien américain, a mis en évidence par observation de pratiques industrielles que, contrairement à ce que l'on pensait, les produits défectueux avaient majoritairement pour origine des défauts d'organisation et non la faute de l'ouvrier. Il en déduit que l'engagement des dirigeants, après à modifier une organisation, engage à réfléchir un système d'amélioration de la qualité qui comprend notamment la formation des directeurs et une réflexion sur toute la chaîne de décision.

*Auteur correspondant.
Adresse e-mail : dominiquepougeon@orange.fr (D. Pougeon-Bertrand).

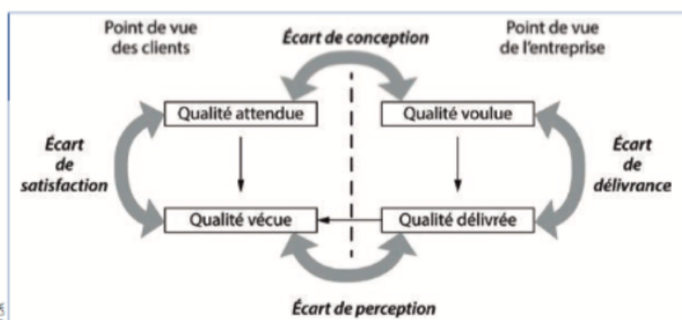


Figure 1. Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (d'après [3]).

santé [2]. Il distingue notamment les points de vue des clients et de l'établissement, l'écoute des clients devant réduire les écarts de conception, de perception et de satisfaction (figure 1) [3].

Le patient traceur

■ **La procédure de certification V 2014¹** introduit la méthode du patient traceur comme outil permettant aux experts visiteurs de la Haute Autorité de santé (HAS) et aux équipes de soins, la prise en compte de l'expérience des patients hospitalisés. Elle est également promue pour évaluer, analyser le dossier du patient et mettre en œuvre des actions d'amélioration rapide de la qualité et de la sécurité des soins. La méthode prend en compte l'expérience de patients identifiés selon des critères définis au préalable par l'équipe, par un entretien mené la plupart du temps par des soignants.

■ **Dans ce contexte**, il est apparu important pour l'hôpital d'instruction des armées Bégin (DCSSA, Saint-Mandé [94]) de mener une réflexion sur les bénéfices de la réalisation de ces entretiens par un binôme représentant d'usagers (RU)/soignant. À la suite de la formation de trois binômes à la démarche et à la conduite conjointe de l'entretien, neuf entretiens avec des patients traceurs ont été réalisés. L'observation, non participante, de la formation et des entretiens, ainsi que des entretiens semi-directifs avec les binômes et les patients, ont permis d'évaluer le ressenti des patients et le type d'informations transmises.

■ **Les résultats** ont permis de constater que la présence du RU améliore la prise de parole du patient et permet la prise en compte globale de la parole du patient. Le RU s'investit personnellement dans l'entretien, l'enrichit et permet au patient d'être plus libre dans son expression. Il permet également de s'assurer de la prise en compte réelle de la parole des patients en la covalidant avec le soignant et en la portant auprès de la direction lors de la Commission des usagers.

■ **Pour être réussie, la collaboration RU/soignant** doit passer par une inter-professionnalité effective, favorisée par la formation action, la mise en place d'une confiance mutuelle et l'accompagnement du binôme.

¹ Haute Autorité de santé (HAS). La V 2014. www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014

Sophie Coutant

Responsable qualité, hôpital d'instruction des armées Bégin (DCSSA, Saint-Mandé, 94)

■ **Des instances et des outils ont été créés** afin d'améliorer la participation des usagers et de promouvoir leurs droits individuels et collectifs dans le système de santé (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge [CRUQPC], aujourd'hui commission des usagers [CDU], enquêtes de satisfaction sous forme de questionnaires de sortie). Toutefois, la participation des usagers dans les démarches qualité internes n'a guère été envisagée au-delà du recueil de leurs attentes et de leur satisfaction vis-à-vis des soins reçus.

DÉMARCHES QUALITÉ OU CULTURE DE LA QUALITÉ

Dès 2001, deux types de démarches qualité se sont distinguées dans les établissements de soins, l'une s'appuyant sur une référence pour créer une dynamique d'amélioration, tandis que l'autre crée une dynamique d'amélioration pour ensuite intégrer des références [4].

■ **Le premier type est caractérisé par une évaluation initiale** selon un référentiel qui dépend de l'organisme initiateur de la démarche qualité (référentiel normatif de la série ISO 9000 ou référentiels professionnels de type accréditation/certification). La démarche, menée par un organisme externe ou par les pairs, évalue des écarts entre les pratiques et le référentiel, et se traduit par un plan d'action d'amélioration à relativement court terme.

■ **Le second type débute par une mobilisation des professionnels** autour de l'amélioration de la qualité, puis l'intégration de référentiels pour améliorer le fonctionnement de l'organisation. Il s'agit ici de commencer par faire évoluer la culture de l'organisation pour, *in fine*, changer les résultats produits. Ces approches participatives s'appuient sur le *leadership* pour conduire progressivement à des changements portant à la fois sur le fonctionnement interne du service et sur l'évolution de son positionnement dans l'établissement. Elles s'inscrivent dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité. Ces démarches de type 2, plus rares en France, sont fréquentes en Amérique du nord, développées notamment par le Harvard Institute for Healthcare Improvement³ (IHI) et The Dartmouth Institute Microsystem Academy⁴ (TDIMA). Elles sont centrées sur le microsystème clinique, c'est-à-dire « le lieu qui regroupe les soignants et les patients/familles pour une prise en charge régulière du patient, là où la prise en charge réelle traduit la réalité de la pratique » [5]. C'est en effet au niveau du

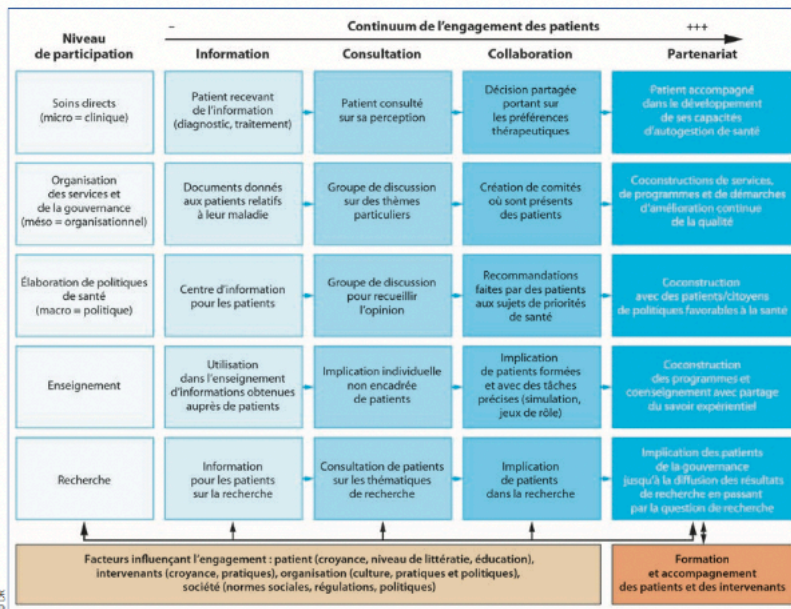


Figure 2. Le continuum de l'engagement des patients (traduit et adapté de [11]).

microsystème clinique que sont produits la qualité et la sécurité des soins, les coûts et la performance, la satisfaction des patients et des professionnels. Pour assurer une reconnaissance par l'administration hospitalière des équipes engagées, ce type de démarche qualité doit converger vers la certification de l'établissement à travers la déclaration des actions en évaluation des pratiques professionnelles (EPP), le suivi d'indicateurs intégrés au tableau de bord de l'établissement et la valorisation des professionnels impliqués (développement professionnel continu [DPC]).

LE DÉFI DE LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES

Le nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques constitue un défi majeur pour le système de santé, en termes de morbidité, de mortalité, d'impact financier, mais également en termes de qualité et de sécurité des soins. Or, les démarches qualité sont configurées pour une organisation hospitalière centrée sur des prises en charge de court séjour plus que sur celles de longue durée articulant plusieurs spécialités à l'hôpital, les professionnels de ville, ainsi que le patient lui-même et/ou son entourage. Des

référentiels de prise en charge de certaines pathologies chroniques sont définis sous la forme de parcours de soins d'un patient, intégrant l'évolution de la pathologie dans la durée [6]. Leur déclinaison sous la forme d'un chemin clinique [7] tout au long du parcours selon l'analyse des processus n'est pas généralisée [8]. Les instruments d'évaluation ciblés sur une venue du patient dans l'établissement, pour utiles qu'ils puissent être, ne s'appliquent qu'à un fragment de ce parcours de soins, indépendamment de la continuité de celui-ci dans la durée. La question du modèle et des critères d'évaluation des prises en charge des pathologies chroniques est donc posée.

À ces difficultés inhérentes aux particularités de la prise en charge des maladies chroniques dans la durée, s'ajoutent les caractéristiques des patients eux-mêmes. En effet, ces patients sont des usagers permanents du système de santé. Ils connaissent les étapes du parcours de soins et les complications, sont devenus les experts de l'expression de la maladie et des effets des traitements pour eux-mêmes et peuvent souvent bénéficier de l'expérience ou du soutien d'autres patients, ou des associations. Le *Chronic Care Model* propose de définir un modèle générique d'évaluation de la prise en charge de ces

NOTES

² Les normes ISO 9000 rassemblent une série de démarches qui s'intéressent aux différents aspects du management de la qualité. Elles proposent des lignes directrices et des outils aux systèmes de production dans le but d'améliorer constamment la qualité de leurs actions et de leurs produits, en adéquation avec les besoins et les attentes des publics destinataires. Ces démarches se traduisent par des normes qui établissent les exigences relatives à un système de management de la qualité (ISO 9001:2015), qui couvrent les notions fondamentales et la terminologie (ISO 9000:2015), qui montrent comment augmenter l'efficacité et l'efficacité d'un système de management de la qualité (ISO 9004:2009) ou qui établissent des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité (ISO 19011:2011). Initialement développées dans le domaine industriel, les normes ISO ont été transposées dans les établissements de santé.

³ Institute for Healthcare Improvement. www.ihi.org/engage/fellowships/Pages/default.aspx

⁴ The Dartmouth Institute Microsystem Academy. <http://tdi.dartmouth.edu/education/professional-education/coaching-in-quality-improvement>

“partenariat de soins et de services”, entre les soignants et le patient, ont été présentés selon sept domaines :

- **L'éducation thérapeutique du patient** à sa maladie et aux traitements ;
- **l'éthique clinique** ;
- **la clarification des rôles et des responsabilités** ;
- **la prévention et la résolution des conflits** ;
- **la communication** efficace et responsable ;
- **le leadership** collaboratif ;
- **la capacité de travail en équipe**.

Ces compétences concernent les soignants et les patients.

■ **Des moyens pratiques complémentaires sont nécessaires** *a minima* pour permettre d'intégrer de(s) patient(s) volontaire(s) dans une démarche qualité :

- **leur disponibilité** sur la durée (1 an ou plus), à adapter selon la démarche qualité ;
- **la possibilité d'associer plusieurs patients** de profils différents pour tenir compte de divers points de vue et de prises en charge différenciées ;
- **l'utilisation d'Internet** pour travailler avec l'équipe à distance ;
- **le dédommagement des frais de déplacement** pour les réunions physiques avec l'équipe et la prise en charge des frais de participation à la formation, dans les mêmes conditions que les professionnels.

■ **Dans le cadre de la démarche qualité PHARE-M** (Programme national d'amélioration de la qualité, *encadré 1*), le patient (ou le parent, en pédiatrie) qui s'est impliqué aux côtés de l'équipe a utilisé des compétences professionnelles antérieures (informatique et systèmes d'information, qualité dans l'industrie ou les services,

communication et relations publiques, compétences associatives) qui lui ont conféré une certaine assurance personnelle et une valeur ajoutée immédiate auprès de l'équipe soignante. Une procédure de recrutement a été mise en œuvre au sein de la file active afin de préciser les conditions de participation du patient/parent et de vérifier les critères évoqués plus haut. Un correspondant est désigné parmi l'équipe professionnelle pour être l'interlocuteur du patient tout au long de sa participation à la démarche. Il a la charge de l'informer régulièrement, de lui communiquer les notes des réunions, de l'inviter aux différentes réunions et de veiller au respect des engagements réciproques tout au long de la démarche. Enfin, une évaluation régulière de l'impact de la participation du patient sur son état psychologique ou sa santé, et de sa volonté de continuer à participer (notamment en cas d'évolution de sa santé ou d'autres facteurs personnels), est réalisée.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Le partenariat patient-soignants dans l'amélioration de la qualité se construit progressivement et suit l'évolution du modèle relationnel pour les soins eux-mêmes. Les équipes les plus “ouvertes” sont celles qui ont déjà intégré la pratique de l'éducation thérapeutique des patients dans leur prise en charge.

Une telle évolution culturelle est forcément longue, mais ne peut s'opérer que s'il existe une volonté forte des instances de santé, à tous les niveaux du système. Que vaudrait, en effet, une volonté de participation des patients au niveau du micro-système, qui se heurterait à des freins au niveau du méso-système et/ou du macrosystème ? Que pourrait obtenir une volonté manifestée au niveau du macrosystème qui ne serait pas relayée aux niveaux méso- ou micro- ?

La révolution technologique du numérique en santé ouvre la voie à la collecte et à l'échange de données massives concernant les patients, et permet la construction d'une nouvelle connaissance partagée entre patients, soignants et chercheurs. Cette révolution, qui concerne au premier chef les patients atteints de maladie chronique, peut conduire à des tensions fortes entre des patients “informés et activés” et des équipes qui ne seraient pas “préparées et proactives”. ■

RÉFÉRENCES

- [3] Agence française de normalisation (Afnor). Méthodologie d'identification des critères de qualité et de construction, mise en place et suivi d'indicateurs pour les établissements de santé. FD S99-132. Avril 2000.
- [4] Fourcade A. La qualité des soins à l'hôpital. *ADSP*. 2001;35:29-33.
- [5] Nelson EG, Bataiden PB, Godfrey MM. Quality by design: a clinical microsystems approach. New Jersey : Jossey Bass; 2007.
- [6] HAS. Guide parcours de soins bronchopneumopathie chronique obstructive. Juillet 2014. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1242507/fr/guide-parcours-de-soins-bronchopneumopathie-chronique-obstructive
- [7] HAS. Chemin clinique. Une méthode d'amélioration de la qualité. Juin 2004. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/chemin_clinique_guide.pdf
- [8] Reyes P, Dancausse F. Qualité des soins. L'intérêt et la place du chemin clinique. *Gestions hospitalières*. 2014;534:158-64.
- [9] Wagner EH, Austin BT, Davis C et al. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Aff (Millwood)*. 2001;20:64-78.
- [10] Réseau universitaire intégré de santé (RUIS). Guide d'implantation du partenariat de soins et de services. Vers une pratique collaborative optimale entre intervenants et avec le patient. Montréal: Université de Montréal, Comité pour les pratiques collaboratives et la formation interprofessionnelle. 2014. 66 p. http://ena.ruis.umontreal.ca/pluginfile.php/256/coursecat/description/Guide_implantation1.1.pdf
- [11] HAS. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Octobre 2013. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble
- [12] Carman K, Dardess P, Maurer M et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Aff (Millwood)*. 2013;32:223-31.

Déclaration de liens d'intérêts
Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

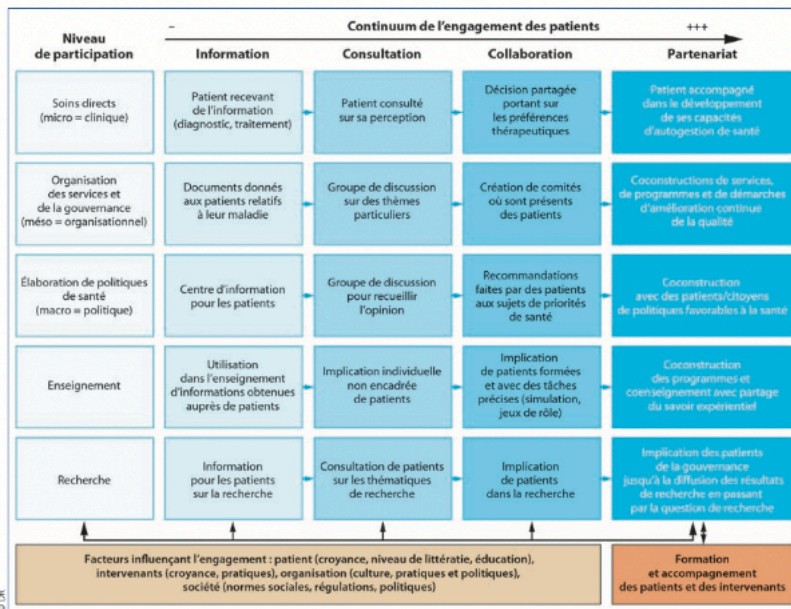


Figure 2. Le continuum de l'engagement des patients (traduit et adapté de [11]).

microsystème clinique que sont produits la qualité et la sécurité des soins, les coûts et la performance, la satisfaction des patients et des professionnels. Pour assurer une reconnaissance par l'administration hospitalière des équipes engagées, ce type de démarche qualité doit converger vers la certification de l'établissement à travers la déclaration des actions en évaluation des pratiques professionnelles (EPP), le suivi d'indicateurs intégrés au tableau de bord de l'établissement et la valorisation des professionnels impliqués (développement professionnel continu [DPC]).

LE DÉFI DE LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES

Le nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques constitue un défi majeur pour le système de santé, en termes de morbidité, de mortalité, d'impact financier, mais également en termes de qualité et de sécurité des soins. Or, les démarches qualité sont configurées pour une organisation hospitalière centrée sur des prises en charge de court séjour plus que sur celles de longue durée articulant plusieurs spécialités à l'hôpital, les professionnels de ville, ainsi que le patient lui-même et/ou son entourage. Des

référentiels de prise en charge de certaines pathologies chroniques sont définis sous la forme de parcours de soins d'un patient, intégrant l'évolution de la pathologie dans la durée [6]. Leur déclinaison sous la forme d'un chemin clinique [7] tout au long du parcours selon l'analyse des processus n'est pas généralisée [8]. Les instruments d'évaluation ciblés sur une venue du patient dans l'établissement, pour utiles qu'ils puissent être, ne s'appliquent qu'à un fragment de ce parcours de soins, indépendamment de la continuité de celui-ci dans la durée. La question du modèle et des critères d'évaluation des prises en charge des pathologies chroniques est donc posée.

À ces difficultés inhérentes aux particularités de la prise en charge des maladies chroniques dans la durée, s'ajoutent les caractéristiques des patients eux-mêmes. En effet, ces patients sont des usagers permanents du système de santé. Ils connaissent les étapes du parcours de soins et les complications, sont devenus les experts de l'expression de la maladie et des effets des traitements pour eux-mêmes et peuvent souvent bénéficier de l'expérience ou du soutien d'autres patients, ou des associations. Le *Chronic Care Model* propose de définir un modèle générique d'évaluation de la prise en charge de ces

NOTES

- ² Les normes ISO 9000 rassemblent une série de démarches qui s'intéressent aux différents aspects du management de la qualité. Elles proposent des lignes directrices et des outils aux systèmes de production dans le but d'améliorer constamment la qualité de leurs actions et de leurs produits, en adéquation avec les besoins et les attentes des publics destinataires. Ces démarches se traduisent par des normes qui établissent les exigences relatives à un système de management de la qualité (ISO 9001:2015), qui couvrent les notions fondamentales et la terminologie (ISO 9000:2015), qui montrent comment augmenter l'efficacité et l'efficacité d'un système de management de la qualité (ISO 19011:2011). Initialement développées dans le domaine industriel, les normes ISO ont été transposées dans les établissements de santé.
- ³ Institute for Healthcare Improvement. www.ihi.org/engage/fellowships/Pages/default.aspx
- ⁴ The Dartmouth Institute Microsystem Academy. <http://tmi.dartmouth.edu/education/professional-education/coaching-in-quality-improvement>

III- CADRE DU TRAVAIL, STRATEGIE D'IMPLEMENTATION ET DESIGN DE L'INTERVENTION PHARE-M

L'exposé précédent conduit au constat que « toutes les briques existent » pour envisager la participation de patients atteints de maladie chronique à une démarche qualité collaborative dans le format des *Breakthrough Series*, en tant que partenaires de leurs équipes soignantes.

Cette démarche qualité a été initiée en France à partir de 2011 dans la filière de soin mucoviscidose, adaptée du programme qualité mis en place par la Cystic Fibrosis Foundation (US CFF) aux Etats-Unis depuis 2002. Elle constitue une innovation en France, dans son format collaboratif de programme de formation-action annuel (modèle des BTS) et dans la participation de patients (ou parents d'enfants en pédiatrie) dans l'équipe de pilotage organisée dans chaque centre de ressources et de compétences (CRCM) engagé dans ce programme dénommé PHARE-M[‡].

Nous présentons ci-après un survol de l'histoire de la prise en charge de la mucoviscidose et des caractéristiques qui en ont fait une maladie « **modélisante** » pour les innovations organisationnelles dans le système de santé français concernant les maladies rares, et un exemple de collaboration de longue date entre les équipes soignantes et les parents d'enfants malades.

Nous indiquons ensuite les conditions qui ont accompagné l'introduction de cette démarche qualité dans le contexte national de la mucoviscidose et le positionnement des différents acteurs de la filière face à l'introduction de cette innovation dans la conduite de l'amélioration de la qualité (« *implementation strategy* »).

Nous décrivons enfin les caractéristiques du programme PHARE-M et les adaptations principales apportées lors de l'adoption en France de cette démarche qualité développée pour la mucoviscidose dans le contexte américain, notamment le pré-requis de l'intégration de patients et de parents dans les équipes de pilotage de la qualité constituées dans les CRCM.

III-1. Historique et caractéristiques de la mucoviscidose

L'histoire de la mucoviscidose, maladie génétique, rare, chronique et évolutive, illustre ***l'évolution conjointe des connaissances scientifiques internationales et de l'organisation de la prise en charge***, qui en quelques décennies ont considérablement amélioré la survie et les conditions de vie des patients, dans les pays dans lesquels le système de santé a organisé une prise en charge adaptée de ces enfants et de leurs parents.

Depuis le milieu des années 60, cette maladie a été identifiée comme une entité pathologique à part entière et le diagnostic a été mis au point avec le « test de la sueur » (Gibson et Cooke, 1959). Grâce au développement des antibiotiques, le traitement agressif des infections respiratoires a été recommandé dès 1969 (Lawson), avec la mise en place de cures IV régulières et la prévention des contaminations entre patients et par l'environnement ; ces traitements antibiotiques intraveineux d'abord réalisés lors de séjours de 2 à 3 semaines à l'hôpital ont évolué vers une administration à domicile puis vers des nébulisations antibiotiques à partir de 1981 (Margaret Hodson). Les progrès au niveau des soins chirurgicaux et médicaux néonataux et l'évolution de l'attitude nutritionnelle – de la préconisation de

[‡] Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en Mucoviscidose

l'« Allan Diet » à une prise en charge nutritionnelle combinant l'apport des enzymes pancréatiques et un régime hypercalorique (1978), ont été associés à un meilleur pronostic au niveau de la fonction respiratoire et de la survie. La réussite de la première transplantation cœur-poumons en 1984 (à Chapel Hill, USA) a permis d'envisager ce traitement de l'ultime chance pour les patients atteints de mucoviscidose ; elle a rapidement évolué vers la transplantation bi-pulmonaire seule pour ces patients qui sont jeunes et ne présentent pas d'altération de leur fonction cardiaque. La découverte du gène en 1989 (Lap-Chi Tsui) a ouvert la voie à un effort de recherche sans précédent sur les causes de la maladie et abouti très récemment (2015) à la mise sur le marché des premiers médicaments correcteurs et potentiateurs de la protéine du gène *CFTR* ciblant certaines mutations génétiques (2012, Kalideco ; 2015, Orkambi).

Parallèlement à la mise au point et à la mise sur le marché de ces traitements, un consensus s'est progressivement installé (Peter Phelan, 1984) pour une prise en charge pédiatrique spécialisée en équipe pluridisciplinaire, intégrant les aspects nutritionnel, respiratoire, psychologique, social, l'éducation des parents et des enfants et la coordination des soins à domicile, l'orientation vers des soins de spécialités lors de l'apparition des complications à l'adolescence. En quelques années, un allongement spectaculaire de la durée de vie des patients a été observé : l'espérance de vie au milieu des années 60 était inférieure à 7 ans tandis que les décès à l'âge pédiatrique sont devenus exceptionnels au tournant des années 2000. Des centres spécialisés dans la prise en charge des adultes apparaissent avec l'arrivée à l'âge adulte des enfants et des recommandations pour leur organisation sont édictées par l'US CFF dès les années 90. A partir des années 2010, la moitié des patients recensés dans les Registres dans les pays ayant développé une prise en charge pédiatrique spécialisée sont des adultes (Registre canadien, 2010 ; Registre français de la mucoviscidose, 2013). L'évolution de la maladie vers les états respiratoires sévères est aujourd'hui majoritairement prise en charge dans ces centres adultes. L'articulation des centres adultes spécialisés avec les centres de transplantation pulmonaire s'établit de façon plus ou moins fluide dans les différents pays selon leurs schémas d'organisation et de financement du système de santé.

En France, la mucoviscidose a été de longue date une maladie « **modélisante** » pour les maladies rares, à travers la **structuration pionnière de son organisation de soins en centres spécialisés** et la diffusion rapide des innovations thérapeutiques dans cette filière, soutenue par une **collaboration étroite et continue entre les cliniciens, les chercheurs et les parents** d'enfants malades réunis dans l'association de lutte contre la mucoviscidose (AFLM), rebaptisée Vaincre la Mucoviscidose.

La mise en place expérimentale en Bretagne, région de forte prévalence de la maladie, du dépistage néonatal systématique (DNS) dès 1989 a été promue par un trio regroupant clinicien – généticien – parent dans la foulée de la découverte du gène (55). Malgré l'absence de preuve scientifiquement irréfutable de son efficacité, l'Assurance Maladie a pris, en 2001, la décision de financer le DNS de la mucoviscidose, motivée par les perspectives crédibles d'efficacité de l'organisation proposée pour la prise en charge des enfants et des familles dans des centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose - CRCM (56). Cette organisation préfigurait la création de la filière maladie rare Muco-CFTR publiée dans le cadre du 2ème plan national maladies rares en 2014 (INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2014/126 du 18 avril 2014).

L'Observatoire national de la mucoviscidose a été créé dès 1992, sur le modèle du Registre américain. Il est géré par l'association Vaincre la Mucoviscidose et a été qualifié par le Comité national des Registres en 2007 sur des critères d'exhaustivité et de qualité. En 2015, le Registre recense 6585 patients suivis dans les CRCM, dont 53% d'adultes.

Dès 2005, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) s'est développée, anticipant son inscription dans la loi comme un élément intégré au parcours de soin (loi HPST 2009), avec la création d'un groupe national animé par le médecin responsable du CRCM pédiatrique de Nantes et la directrice médicale de l'association Vaincre la Mucoviscidose, pour élaborer un référentiel de compétences et des outils éducatifs à l'attention des parents ainsi que de leurs enfants et des adolescents atteints de mucoviscidose.

Dans le cadre du 1er plan national maladies rares, deux centres de référence maladie rare (CRMR) mucoviscidose ont été labellisés en 2006 sur appel d'offres parmi les 49 CRCM – les CRCM du CHU Nantes et des Hospices Civils de Lyon, chargés de mettre en œuvre des missions nationales transversales (notamment l'ETP) et le second plan national maladies rares a officialisé la Filière Muco-CFTR.

Les travaux en ETP se prolongent vers la population de patients adultes, aux étapes critiques de leur prise en charge : diagnostic éducatif adultes (2010) ; codification de la transition pédiatrique-adulte (2014) ; transition vers les états d'insuffisance respiratoire sévère et la transplantation pulmonaire (2016-2017).

Le développement de la transplantation pulmonaire a été soutenu par la création de l'association Gregory Lemarchal – suite au décès sur liste d'attente du patient atteint de mucoviscidose et chanteur de 24 ans, Grégory Lemarchal, en mai 2007. La liste de Super Urgence a été mise en place en 2007 et a permis d'éviter des décès sur liste par une gestion des priorités d'attribution des greffons. Le soutien fort des deux associations rassemblées sur cette cause et les campagnes successives de dons d'organes ont permis d'améliorer l'accès à cette thérapie en augmentant l'offre de greffons. L'arrivée de la technologie de réhabilitation des greffons (Hôpital Foch à Suresnes) a permis d'accroître cette offre avec des greffons à critères élargis, refusés sans cette technique. Cette évolution a permis de proposer de façon plus systématique cette intervention aux patients atteints de mucoviscidose en phase d'insuffisance respiratoire sévère et d'infection chronique résistante aux antibiotiques. La transplantation pulmonaire pour mucoviscidose représentait, en 2013, **30% des indications de transplantation en France**. En 2015, 700 patients adultes vivaient avec un greffon pulmonaire, soit **20% de la population adulte atteinte de mucoviscidose**. De nouveaux défis se posent pour cette population qui cumule deux « pathologies rares » – la mucoviscidose avec des complications (diabète) et la transplantation pulmonaire, qui expose à de nouvelles complications (rejet chronique du greffon, insuffisance rénale, cancers) et dont la prise en charge est éclatée entre deux services spécialisés, le CRCM et le centre de transplantation.

La **collaboration entre les associations de parents, les soignants et les chercheurs** en mucoviscidose a opéré historiquement au niveau du macro-système de santé, sur les questions liées à la structuration des CRCM, au soutien financier au recrutement de professionnels dans les équipes pluridisciplinaires et au soutien à la recherche via le financement d'appels à projets nationaux. L'association Gregory Lemarchal développe quant à elle des actions structurantes de réaménagement des

locaux de soins ou d'accueil des patients et familles dans les hôpitaux hébergeant des CRCM ou des centres de transplantation.

Si l'extension de cette collaboration au domaine de l'amélioration de la qualité des soins apparaît comme le prolongement logique de l'implication associative dans la structuration des ressources (et la nécessité d'évaluer l'efficacité des financements accordés sur des fonds associatifs), elle constitue en réalité le « franchissement » d'un niveau du système de soin, associé à des difficultés nouvelles liées à : 1) **la diversité des contextes locaux des 45 CRCM[§]**, qui se traduit par une application variable du cahier des charges des CRCM et du PNDS mucoviscidose (57) 2) **des ressources associatives limitées localement** et plus orientées sur la collecte de fond (Virades de l'espoir) que sur la relation avec les hôpitaux et 3) **une relation individuelle entre parent et soignants**, entre dépendance (et vulnérabilité lors des aggravations de santé de l'enfant) et vigilance, voire agressivité lors des incidents vécus lors de la prise en charge d'un épisode difficile. Pour exemple, l'incitation de l'association à la mise en place de collectifs de parents dans chaque CRCM, dès la création de ceux-ci, avait été suivie de peu de réalisations, faute de parents volontaires pour s'investir et de confiance accordée à cette initiative de la part d'une majorité de médecins.

Une nouvelle alliance entre parents et soignants au niveau du microsystème clinique devait donc se construire pour améliorer la qualité des soins dans le CRCM. La démarche qualité collaborative présentée au § III-3 pouvait en être le vecteur, comme l'éducation thérapeutique est le vecteur d'une alliance thérapeutique entre les parents et les soignants pour les soins individuels apportés à l'enfant.

III-2. Un parcours personnel à l'origine de l'engagement dans l'amélioration des soins avec les soignants

Suite au diagnostic tardif de mucoviscidose de mon fils aîné (avant la généralisation du DNS et la création des CRCM) j'ai été brutalement confrontée, comme de nombreux parents, au rôle de « soignant à domicile » et « coordinateur des soins » de l'enfant. Une formation d'ingénieur, et une longue expérience de consultante dans l'industrie dans l'amélioration de la qualité et de l'organisation des processus industriels, m'ont très vite fait porter attention à l'organisation des processus de soin, la coordination des intervenants et la transmission des informations, la réactivité de mise en route des traitements. Sans culture clinique, et sans l'éducation thérapeutique dispensée aujourd'hui par les équipes des CRCM, cette « culture de la qualité » m'a permis de partager avec les soignants des observations sur la « non qualité » de certains processus, par exemple : 1) des délais trop longs d'obtention des résultats des examens cyto bactériologiques des crachats (ECBC) pour la mise en route des traitements antibiotiques, pourtant déterminants de la restauration de la fonction respiratoire du patient après une exacerbation respiratoire, 2) l'idée de tester la faisabilité d'un prélèvement des crachats une semaine avant la consultation de l'enfant pour disposer des résultats au cours de celle-ci et débiter le traitement, si besoin, sans délai, 3) l'importance de développer les compétences psycho-sociales de l'enfant pour lui permettre d'exposer ses besoins spécifiques à l'école, et en conséquence, 4) l'importance d'intégrer l'éducation thérapeutique dans le suivi courant et le temps des consultations....

[§] Quarante cinq des 49 CRCM ont été requalifiés en 2015.

Mon engagement dans l'association Vaincre la Mucoviscidose, puis la fonction d'administratrice, m'a permis de participer à divers groupes de travail nationaux, associant Vaincre la Mucoviscidose et les centres de référence maladies rares mucoviscidose (CRMR-M) et à des congrès internationaux de la mucoviscidose (North American CF Conference, European CF Conference).

La question des ressources professionnelles nécessaires pour assurer la prise en charge des patients conformément aux recommandations nationales (PNDS) et aux publications internationales a conduit à lancer en 2009 une analyse d'activité des ressources disponibles pour la prise en charge ambulatoire des patients en France, dans un échantillon de 7 CRCM pédiatriques et adultes : cette étude a été suivie d'une publication en vue des négociations de la revalorisation de la *MIG*** *Mucoviscidose* auprès du Ministère (58).

Les échanges internationaux ont ainsi ouvert sur des collaborations avec divers groupes, notamment ceux la Cystic Fibrosis Foundation (US-CFF) et du Dartmouth Institute. La participation à la formation qualité dispensée par le Dartmouth Institute paraissait donc être la suite logique de cet engagement pour préparer la transposition et le lancement du programme qualité dans la mucoviscidose en France.

A l'occasion de rencontres avec de nombreux parents et patients adultes, en France, aux USA et en Europe, j'ai pu constater la richesse de leur **expérience de l'organisation des soins**, leur motivation à améliorer les soins pour tous et l'enjeu de relations ouvertes et constructives avec les équipes soignantes pour dépasser les difficultés inéluctablement rencontrées au cours d'un suivi de longue durée dans le système de soin. La collaboration soignants-parents/patients portée par l'éducation thérapeutique ouvrait la voie à une collaboration pour améliorer l'organisation des soins. Une **démarche qualité collaborative** ancrée dans le fonctionnement de l'équipe pluridisciplinaire, reposant sur une méthode, des outils et une animation du travail en équipe pouvait créer les conditions d'une mobilisation des professionnels et des patients/parents sur des objectifs d'amélioration partagés dans les centres. La démarche qualité mise en œuvre aux USA par la Fondation américaine et l'institut de Dartmouth depuis 2002 répondait à cet objectif et semblait pouvoir s'appliquer dans les CRCM en France. Aux différentes étapes de l'implémentation du programme depuis 2011 mon rôle a alterné entre celui de « parent coordinateur » et/ou de « parent formateur » du programme qualité en France.

L'article présenté dans les pages suivantes fait suite à une communication orale plaidant pour la collaboration entre parents et soignants pour améliorer les soins, dans le cadre d'une table ronde sur l'éthique de la collaboration en pédiatrie lors du congrès de la société française de pédiatrie en mai 2015 (59).

** MIG : Mission d'Intérêt Général



Éthique de la coopération des parents
et des soignants (Éthique)

Table ronde

Parent et coordinatrice du programme PHARE-M d'amélioration de la qualité des soins dans la mucoviscidose

D. Pougheon Bertrand^{a*}, G. Rault^b

^aParent, Ingénieur Qualité, Doctorante. Laboratoire EA3412, Université Paris13 Bobigny, France

^bPédiatre, Coordonnateur du Centre de référence maladies rares Mucoviscidose de Nantes-Roscoff, France

1. Des soins à l'amélioration de la qualité des soins

La relation de coopération entre parents et soignants a pour enjeu les soins donnés à l'enfant. Elle évolue avec la maladie chronique et les projets de vie de la famille puis de l'adolescent. Pour une maladie génétique rare comme la mucoviscidose, le chemin à parcourir ensemble commence avec le diagnostic, moment crucial destructeur et refondateur qui conduira à une alliance avec l'équipe soignante. Chaque annonce difficile qui ravive les émotions, les incompréhensions inévitables et l'évolution des connaissances de part et d'autre mettront à l'épreuve cette relation singulière de coopération. L'objectif de bien-faire peut alors se transformer en celui de continuellement mieux faire en considérant les points de vue de chaque personne impliquée dans le microsysteme de soins.

2. L'engagement du parent dans la coopération avec les soignants pour les soins de l'enfant

L'annonce de la maladie est un traumatisme qui s'apparente à une sortie de route, un pare-brise qui vole en éclats masquant la perspective devant soi et stoppant net le mouvement de la vie. Aussi essentielles que soient les conditions mesurées et humaines de l'annonce, pour longtemps gravées dans la mémoire, la brutalité de la situation la rend irréaliste : les cauchemars en témoignent qui promettent, à l'instant du réveil, le miracle du retour à la vie passée et dans les instants suivants, une prise de conscience réitérée de l'irréversible réalité. Dans cet arrêt sur image qui peut durer des semaines, monte la souffrance qui se nourrit de toutes les informations et de toutes les angoisses et alimente des visions effrayantes de mort. « Il y a dans la souffrance une absence de tout refuge. Elle est faite de l'impossibilité de fuir et de reculer » [1].

*Correspondance :
dominiquepougheon@orange.fr

Dans le même temps, le parent doit « faire avec » et trouver l'énergie pour intégrer la maladie dans le nouvel ordre des choses : apprivoiser l'environnement lié à la maladie, donner des soins et des médicaments, organiser les passages des soignants à domicile, et accepter de s'installer durablement dans ces occupations. Et en s'accrochant aux fondations de la vie d'avant comme à une planche de salut, revoir l'organisation de son travail, établir une coopération au sein du couple, trouver de l'aide, évaluer les conséquences économiques, répondre à l'entourage, prendre soin le mieux possible des autres enfants.

Des ressources individuelles de chaque parent, du réconfort trouvé dans l'entourage, de la qualité de l'information et de l'encouragement donnés par l'équipe pluridisciplinaire dépendent le retour à un équilibre qui lui permet de devenir l'acteur principal dans les soins de l'enfant. L'éducation thérapeutique permet d'installer dans la durée l'alliance avec l'équipe en vue de développer l'autonomie pour les soins et les compétences d'adaptation aux situations de la vie quotidienne des parents, puis de l'enfant, indispensables pour retrouver une liberté d'exister, développer des projets de vie et préparer l'adolescent à devenir un adulte capable de se prendre en charge. La posture éducative de l'équipe, partant des connaissances et des représentations des parents, permet de les ajuster régulièrement en fonction des besoins de l'enfant et de travailler à la levée des freins pour la mise en place des traitements. Elle permet aussi à l'équipe d'obtenir une vision réaliste de la capacité des parents à assumer certaines prises en charge lourdes à domicile et de rechercher des solutions alternatives sur des aidants et de proposer des répités lorsque c'est nécessaire.

3. L'engagement dans un programme d'amélioration de la qualité des soins une nouvelle forme de coopération parents-soignants

L'histoire de la mucoviscidose en France témoigne du fait que l'engagement associatif des parents aux côtés des représentants des soignants pour améliorer la prise en charge a été la clé pour obtenir des avancées telles que la généralisation du dépistage néonatal et la création des centres spécialisés (CRCM). Cette

91

dynamique se concrétise aujourd'hui au sein de la Filière maladie rare mucoviscidose.

Dans son CRCM, chaque parent acquiert une connaissance pratique du système de soins à travers l'expérience vécue avec son enfant et devient un expert de la vie quotidienne avec la maladie en s'appuyant sur toutes les ressources qu'il sait mobiliser : ses propres compétences, l'équipe pluridisciplinaire, les soignants en ville, l'entourage, les ressources associatives. Il évalue sa propre capacité d'analyse, d'adaptation et d'action : ai-je bien fait ? Suis-je intervenu(e) à temps auprès des bonnes personnes ? Avec en filigrane la question : suis-je capable de prendre soin de mon enfant ? Il approfondit progressivement ses connaissances sur la maladie de son enfant, évalue l'efficacité de certains soins, les risques et les effets secondaires. Cette expertise construite sur l'expérience peut nourrir des échanges réguliers avec les soignants sur la perception de l'efficacité du dispositif, permettre une réflexion croisant les points de vue et soutenir la relation de coopération autour des besoins de l'enfant. Le désir du parent d'améliorer la qualité des soins pour son enfant est « naturel » et constitue un moteur : faire mieux ensemble ouvre une perspective de collaboration positive respectueuse des capacités et des ressources de chacun.

Mais toute amélioration n'est pas qu'une affaire de « cas particulier ». Dans le cadre d'une démarche structurée de réflexion-action, nous constatons que des parents, parmi ceux qui ont pu prendre du recul par rapport à leur parcours personnel et pensent pouvoir contribuer utilement, sont prêts à s'engager comme partenaire des soignants pour améliorer la qualité de la prise en charge dans leur centre. Le programme qualité dans la mucoviscidose leur propose une telle coopération, qui vise à analyser ensemble les processus pour améliorer les résultats du centre en termes de santé des patients, de satisfaction des patients/familles et des soignants, et d'efficience. Ce programme, déployé à partir de 2004 par la *Cystic Fibrosis Foundation* dans les centres mucoviscidose américains [2], propose une perspective nouvelle de coopération entre parents/patients et soignants pour l'amélioration de la prise en charge comprise comme la production du « microsystème » de soins : « tout système est parfaitement organisé pour produire les résultats qu'il produit » [3]. Elle s'inscrit dans une éthique de non jugement, d'écoute des différents points de vue, de reconnaissance des efforts, de respect des responsabilités de chacun, mais sans renoncer à la levée des contraintes d'organisation ou de fonctionnement qui pénalisent la qualité des soins délivrés. Elle implique de la part des soignants la transparence des indicateurs du CRCM, dans le

respect de la confidentialité des données personnelles de santé. La participation des parents à la démarche qualité devient alors très vite « une évidence et un atout ».

L'amélioration des pratiques vise notamment à trouver des modalités concrètes pour :

- Produire de l'interdisciplinarité au-delà de la juxtaposition de ressources pluridisciplinaires et favoriser une forme de leadership qui en permet l'exercice.
- Assurer les transmissions d'informations pour permettre de prendre des décisions éclairées ;
- Organiser les consultations pour réaliser les évaluations, actes de soins et séances d'éducation nécessaires dans les temps impartis.
- Développer une communication responsable entre soignants et parents/patients qui permette d'anticiper les décisions de traitement afin de prévenir le déclin ;
- Mobiliser et convaincre au-delà du microsystème pour adapter les ressources aux besoins du centre.

Au-delà de l'amélioration des processus de prise en charge, la démarche qualité construit une dynamique de coopération entre « des parents/patients informés et activés et des soignants préparés et proactifs » pour un système de coproduction des soins [4].

Remerciements

Tous mes remerciements au Dr Valérie David pour sa relecture et ses avis.

Références

- [1] Lévinas E. Le temps et l'autre. Paris, PUF, 1983.
- [2] Stevens DP, Marshall BC. Ten years of improvement innovation in cystic fibrosis care: A decade of healthcare improvement in cystic fibrosis: lessons for other chronic diseases. *BMJ Qual Saf* 2014;23 Suppl 1:i1-2.
- [3] Nelson EC, Batalden PB, Godfrey MM. Quality by Design: A clinical microsystems approach. San Francisco, Jossey-Bass, 2007.
- [4] Sabadosa KA, Batalden PB. Ten years of improvement innovation in cystic fibrosis care: The interdependent roles of patients, families and professionals in cystic fibrosis: a system for the coproduction of healthcare and its improvement. *BMJ Qual Saf* 2014; 23 Suppl 1:i90-i4.

L'arrivée des adultes en nombre croissant dans les CRCM adultes des Services de Pneumologie et leur investissement progressif dans l'association Vaincre la Mucoviscidose – à travers un conseil des patients adultes, la publication d'une *Lettre aux Adultes*, une participation accrue à des groupes de travail et une rencontre annuelle réservée aux patients adultes – modifie la sociologie de la communauté mucoviscidose, à la fois soignante et associative.

Les équipes des CRCM adultes sont organisées au sein de la médecine pour adultes, structurée par une haute spécialisation, alors que cette pathologie est caractérisée par un besoin de multi-spécialités et de coordination inhérente à une prise en charge morcelée. Les équipes doivent intégrer de nouveaux besoins relatifs d'une part à l'évolution de l'état de santé des patients, avec l'apparition de complications majeures, d'autre part à l'entrée dans la vie sociale de ces adultes jeunes, leur intégration dans le monde du travail, leur souhait de fonder une famille...

Rapidement, les adultes s'émancipent de leurs parents et s'autonomisent économiquement. Ils revendiquent une place de **pilotes de leurs soins** et de **partenaires de l'équipe soignante** dans les décisions qui les concernent, une **voix** dans le système de santé, le **respect** de leurs droits, notamment le droit d'accès à l'information, et **l'accès** à une vie sociale « normale ». Les adultes sont actifs sur les **réseaux sociaux**, à travers des échanges et un soutien dans tous les aspects de leur vie et de la maladie. Des jeunes patients adultes se découvrent une motivation activiste, à l'instar de leurs aînés d'autres pathologies, dans tous les domaines de la formation des soignants et des patients, l'amélioration des soins et la recherche.

La démarche qualité collaborative en mucoviscidose propose aux patients adultes comme aux parents d'enfants malades de s'investir au sein de leur CRCM aux côtés de leur équipe soignante **pour améliorer la qualité des soins pour tous.**

III-3. La stratégie d'implémentation de l'intervention PHARE-M dans la filière mucoviscidose

Les stratégies d'amélioration de la qualité des soins héritées des expériences industrielles émergent au tournant des années 2000, adaptées au monde de la santé par le Harvard Institute of Healthcare Improvement à travers les Breakthrough Series (BTS), et se diffusent rapidement à la suite du constat de l'IOM publié sous le titre *Crossing the Quality Chasm, a new health system for the new century* (2001). De nombreuses publications ont fait état d'expériences d'application de ces démarches aux USA, et la recherche a construit un large champ de connaissances basé sur ces expériences (60).

Une telle démarche collaborative a été développée et adaptée par l'US CFF et le Dartmouth Institute pour les centres spécialisés de la mucoviscidose (61). Des « CF Collaboratives » sont déployés depuis 2002 par les experts de Dartmouth Institute sous la direction de l'US CFF dans les centres mucoviscidose américains (et à Toronto). Les objectifs en sont de diffuser et implémenter les recommandations de traitement basées sur les preuves (guidelines), d'identifier les pratiques de soins conduisant aux meilleurs résultats de santé des patients à partir de la comparaison des indicateurs de santé dans le Registre US et de visites de benchmarking des centres ayant les meilleurs résultats, dans le but de réduire les écarts de résultats entre les centres. Les constats établis aux Etats-Unis sur la variabilité de la prise en charge dans les centres et la disparité des résultats des indicateurs de santé des patients, étaient également observés en France, en plus des différences observées

sur les ressources disponibles dans les équipes pluridisciplinaires, notamment entre les CRCM pédiatriques et les CRCM adultes (57).

L'introduction de la démarche qualité américaine en France répondait donc à un besoin identique et s'inscrivait dans le prolongement de la structuration de la filière et la culture de collaboration entre les professionnels et l'association Vaincre la Mucoviscidose. La stratégie d'implémentation en France a ainsi mobilisé les acteurs « institutionnels » qu'étaient le CRMR-M de Nantes-Roscoff et l'association Vaincre la Mucoviscidose, avec une répartition des rôles et des ressources entre les deux présentant des similitudes avec le modèle d'implémentation de la démarche aux USA qui repose sur la fondation américaine et l'institut de Dartmouth. Toutefois, l'introduction de cette innovation en France a été source de tensions inattendues au cours de son implémentation, liées **au repositionnement des deux acteurs institutionnels** et à **la représentation directe de patients et parents** au niveau du microsysteme clinique. Ces tensions sont apparues dès l'année pilote de lancement opérationnel de la démarche et ont conduit à la mise en œuvre d'un processus d'implémentation évolutif en fonction des points d'appui trouvés au cours de sa progression.

L'enjeu de la place du parent coordinatrice du programme PHARE-M, entre bénévolat associatif et professionnalisation, a focalisé ces tensions.

a) Phase préparatoire de l'intervention PHARE-M (2006-2011)

Au cours de cette phase, le **cadre du 1^{er} Plan National Maladies Rares** a permis de mobiliser les acteurs autour des missions transversales portées par les CRMR-M. A l'occasion de sa labellisation en 2006, le CRMR Mucoviscidose (CRMR-M) de Nantes-Roscoff a élaboré son plan d'action, affichant des orientations nationales, à développer dans les CRCM avec le soutien de l'équipe nationale du CRMR-M : le développement de l'ETP, notamment pour les adultes et les patients transplantés, la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité de la prise en charge, le développement des systèmes d'information de la filière, notamment l'évolution du Registre Français de la Mucoviscidose, le développement de la recherche en transplantation pulmonaire et en sciences humaines et sociales.

Ce plan d'action a été présenté et co-signé par les instances de la Filière – la Société Française de la Mucoviscidose, le 2^{ème} CRMR-M de Lyon et l'association Vaincre la Mucoviscidose. Dans les suites de son officialisation, le médecin coordonnateur du CRMR-M de Nantes-Roscoff a réalisé un séjour de 6 mois aux USA pour se former à la démarche qualité au Dartmouth Institute, nouer des relations avec l'US-CFF et visiter des centres spécialisés mucoviscidose aux USA. A son retour en France et sous son impulsion, un groupe de travail national a été constitué en 2010, incluant des représentants de l'association, de santé publique et du CRMR-M de Nantes-Roscoff pour prendre connaissance du programme développé par l'US-CFF, examiner sa faisabilité en France et définir les conditions de sa transposition (formation à la méthode, relations avec l'US-CFF et le Dartmouth Institute, soutien financier de l'association à la formation, réalisation de la traduction/adaptation des supports).

Au cours de cette phase préparatoire, deux personnes se sont portées volontaires pour s'engager dans la transposition du programme en France, sous la direction du médecin coordonnateur du CRMR-M de Nantes-Roscoff :

- Une kinésithérapeute, membre à mi-temps du comité de pilotage du CRMR-M sur le site de Roscoff, déjà impliquée dans des formations à la kinésithérapie respiratoire auprès des soignants et des parents d'enfants et engagée auprès de l'association,
- Un parent d'adolescent malade, ingénieur de formation et ayant l'expérience des démarches qualité dans l'industrie, administratrice de l'association « détachée » sur cette démarche qualité ;

Les deux personnes ont à leur tour séjourné aux USA, pour suivre la formation de deux mois au Dartmouth Institute et visiter des centres spécialisés ayant mis en œuvre la démarche et obtenu des résultats remarquables. Au retour elles ont réalisé la traduction des outils de la démarche et préparé le lancement de la première session « pilote » du programme PHARE-M pour la rentrée de septembre 2011, sous la direction du médecin coordonnateur du CRMR-M.

L'introduction de l'intervention à travers la session pilote a posé la question de la place du parent-ingénieur entre sa position associative et la nouvelle position de coordinatrice du programme PHARE-M qui lui était proposée en raison de son expérience professionnelle antérieure et des compétences acquises. La vision associative requerrait un strict bénévolat (donc l'impossibilité d'un financement associatif pour financer cette position de coordinatrice) et aucun poste n'était ouvert dans le cadre du CRMR-M pour la coordination du programme. En conséquence, au moment du lancement de la phase pilote, la mission de coordination du programme a été confiée au parent sans financement associé et avec une exclusion des instances associatives (notamment du conseil d'administration) pour cause de « conflit d'intérêt ». Par comparaison, la coordination de la démarche aux USA est assurée par un parent dont la position est reconnue au sein de l'institution hospitalière du Dartmouth Hitchcock Medical Centre et financée par une subvention annuelle de la CFF depuis 2002.

Dès la préparation de l'intervention pour la session pilote, la participation d'un CRCM au PHARE-M était **conditionnée** par le **recrutement** d'un patient adulte ou d'un parent d'enfant et son **engagement bénévole** comme membre à part entière de l'équipe de pilotage de la qualité du CRCM, incluant sa **formation** à l'ensemble de la démarche qualité et sa participation aux réunions **nationales** et **locales**. Par comparaison, le programme américain prévoyait la participation de patients ou parents dans les réunions locales des équipes de pilotage mais pas leur formation à l'ensemble de la démarche au même titre que les soignants. Leur contribution était néanmoins significative au cours des réunions locales, par les témoignages (story telling) et la formulation de leurs attentes. Certains étaient invités occasionnellement aux réunions collaboratives dans l'optique d'apporter leur témoignage sur des expériences vécues dans leur centre. Le dispositif de participation du patient ou parent à la démarche a été le seul écart apporté au design de l'intervention par rapport au modèle américain, l'objectif étant de rester fidèle à ce modèle pour maintenir sa cohérence interne et se donner toutes les chances d'observer, en France, les mêmes résultats positifs que ceux observés aux USA.

L'**équipe de pilotage** constituée pour mener le programme PHARE-M dans le CRCM inclut ainsi 4 à 5 membres issus des différentes disciplines soignantes (infirmière, kinésithérapeute, diététicienne, psychologue, secrétaire...) autour d'un médecin leader, et d'un parent (pédiatrie) ou d'un patient (adulte). Des **subventions associatives ont été attribuées aux CRCM** engagés dans le programme, à hauteur d'un financement évalué à 0,20 ETP d'une infirmière coordinatrice par CRCM

pendant l'année de formation et des frais de déplacement des membres des équipes de pilotage (professionnels et parents ou patients) pour assister aux journées de formation à Paris. Cette mesure (sans aucune condition préalable d'adhésion des parents ou patients) a permis la participation des patients et parents à toutes les étapes du programme avec l'équipe de leur CRCM.

Cette étape préparatoire de l'intervention, dans le cadre institutionnel proposé par le plan maladies rares et avec des financements complémentaires associatifs, a abouti à la mise au point d'une version « test » de l'intervention fidèle au modèle de l'US CFF à l'exception d'une intégration systématique d'un patient ou parent dans l'équipe de pilotage aux côtés des soignants du CRCM. La stratégie d'implémentation a révélé des tensions entre les acteurs autour de la coordination du programme par le parent « professionnalisé », sans position ni dans l'association ni dans le CRMR-M.

b) Phase pilote (2011-2013)

La phase pilote a permis une collaboration forte entre l'équipe nationale du CRMR-M et les équipes des 7 CRCM volontaires pour tester et adapter le programme aux particularités du modèle de soin de la mucoviscidose en France et à la culture des soignants. L'éducation thérapeutique a été très rapidement intégrée comme un point fort du modèle français, et le développement de l'ETP au cours des venues des patients un enjeu de la réorganisation des processus. La coordination entre le kinésithérapeute du CRCM et les kinésithérapeutes qui suivent les patients en ville a été l'objet d'un travail systématique, incluant les patients adultes. A l'inverse, une opposition marquée des soignants aux parallèles entre les démarches qualité dans l'industrie et celles initiées dans les soins aux USA ont conduit à alléger la présentation de l'origine de la démarche des BTS construite par le IHI et à reformuler les principes d'optimisation des processus sans référence au contexte industriel.

Au niveau des « acteurs institutionnels », deux évaluations externes ont été mandatées en 2012 sur la session pilote :

- l'une, par le médecin coordonnateur du CRMR-M auprès d'un chercheur sociologue pour analyser l'appropriation par les équipes de la démarche qualité, les outils à améliorer, les ajustements à apporter en vue d'un déploiement national, les réactions à la participation des patients et parents dans les équipes ;
- l'autre, par l'association auprès d'un cabinet de consultants pour évaluer l'efficacité du programme et ses impacts au bout d'un an et décider de la reconduction ou non de son financement aux CRCM pendant l'année de formation.

Les deux évaluations indépendantes ont été très positives pour le programme et l'organisation nationale, malgré des recommandations d'ajustements entre certaines étapes de formation et d'intensification d'un « coaching » des équipes sur site.

Parallèlement à ces évaluations préliminaires, et dans le but de produire des connaissances scientifiques sur l'introduction et l'impact de ce programme en France, un projet de recherche portant sur la « performance de l'intervention à échéance de 3 ans (2015) » a été soumis par le CRMR-M à l'appel à projets du PRePS 2012 : il a été retenu et financé par le ministère (décision décembre 2012).

La décision de poursuite du financement associatif pour les équipes des CRCM qui s'engagent dans l'année de formation PHARE-M a été motivée par la sélection au PRePS 2012 du programme de recherche et attribuée pour la seule année 2012-

2013, afin de compléter le périmètre des centres inclus dans la recherche. La recommandation du consultant, reprise par le conseil d'administration de l'association, était de se séparer du parent et de confier la coordination du programme au cabinet sur une mission financée par l'association. Cette recommandation, reprise par le conseil d'administration de l'association, n'a pas été suivie par le responsable du CRMR-M qui a maintenu le parent dans sa fonction de coordination et obtenu une subvention auprès d'un autre organisme pour l'année suivante du programme. Un déploiement inter-régional (Rhône Alpes Auvergne et Bretagne Pays de la Loire) a été organisé (Sept. 2012 – Juin 2013) afin de valider la version ajustée du programme auprès de 7 CRCM supplémentaires et de constituer ainsi le périmètre des 14 CRCM inclus dans la recherche.

Cette phase d'introduction de la démarche (2011-2013) a abouti à un programme PHARE-M ajusté et consolidé en vue d'un déploiement national, un financement associatif de l'intervention insécure et un programme de recherche financé par le ministère pour établir la performance à 3 ans de l'intervention engagée dans les 14 CRCM. La position professionnalisée du parent coordonnateur du programme a été confirmée, en grande tension avec la vision associative de l'engagement des parents dans la communauté mucoviscidose. La participation des patients et parents aux équipes de pilotage a été permise par le remboursement de leurs frais par l'association, sans pour autant qu'elle soit en lien avec la représentation de l'association dans les instances locales (délégations territoriales) et sans reconnaissance de cette participation au sein de l'association.

L'introduction de la démarche a donc pris appui sur des forces d'opposition (notamment associatives) et de mobilisation (notamment des centres volontaires), induisant un clivage entre les pro et les anti programme PHARE-M – qui a conduit à la démission de la directrice médicale de l'association, soutien tout à la fois de l'ETP et du programme qualité. La sélection et le financement du programme de recherche par le ministère a permis la survie du programme PHARE-M.

c) Normalisation de l'intervention en un programme de développement professionnel continu (2014)

Le troisième temps est le temps de la normalisation du programme PHARE-M et de la structuration du programme de recherche. Au vu de la fragilité du financement de l'intervention, et suivant les orientations de la HAS publiées fin 2012, la décision a été prise par le CRMR-M de proposer le programme PHARE-M comme programme de développement professionnel continu (DPC) répondant aux directives de la HAS.

Extrait du site HAS :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1348527/fr/developpement-professionnel-continu-des-professionnels-de-sante-la-has-presente-la-liste-des-methodes-et-des-modalites

A partir du 1er janvier 2013, les professionnels de santé devront satisfaire, tous les ans, à une obligation de Développement Professionnel Continu (DPC). Pour répondre à cette obligation, ils devront s'inscrire dans un programme annuel ou pluriannuel de DPC. La HAS vient de valider la liste des méthodes et des modalités de DPC. Cette liste précise les exigences méthodologiques portant sur les programmes, les supports utilisés, les intervenants et la traçabilité de l'engagement des professionnels.

Ce programme, dans son format définitif, a été accepté dès la phase transitoire du DPC et la session suivante (2015) s'est tenue dans le cadre de la formation continue hospitalière. Les agréments des deux commissions scientifiques indépendantes médicale et paramédicale ont été obtenus respectivement en 2016 et 2015, pour une période allant jusqu'en 2021.

Les soignants s'inscrivent pour l'année de formation sur le site de l'OGDPC, leurs frais de déplacement sont pris en charge et leurs absences du service sont justifiées. Le parent intervient dès lors au titre de formatrice-coordinatrice du programme PHARE-M auprès de l'institut de formation porteur du DPC. L'association est sollicitée pour les frais des patients et parents, et par exception, pour ceux des soignants qui n'auraient pas obtenu l'autorisation de s'inscrire au DPC.

Le déploiement national du programme se poursuit sur la base du volontariat des centres, et fin 2017 24 CRCM auront été formés à la démarche. Des ajustements sont intégrés d'une session à l'autre en fonction des profils de centres, afin de « *customiser* » les supports de cours aux priorités des soins en pédiatrie et en médecine adulte. Ces personnalisations sont prévues dans la démarche des BTS, à travers l'apport des recommandations et des bonnes pratiques de soins, adaptées à la pédiatrie ou à la médecine d'adulte.

La normalisation du programme PHARE-M dans le cadre de la formation continue hospitalière a permis d'assurer sa pérennité et sa diffusion auprès des établissements, en facilitant la participation des soignants et en valorisant leur participation. Elle a également donné un cadre institutionnel à l'équipe de formateurs et à la coordination du programme. Elle a permis de se dégager en grande partie de l'instabilité des prises de position associatives, qui semblent évoluer positivement au stade actuel de la formation de plus de la moitié des centres.

III-4. Design de l'intervention PHARE-M

L'intervention PHARE-M qui résulte de ce process d'implémentation consiste à installer, former et accompagner une équipe de pilotage composée de 4 à 5 membres de l'équipe pluridisciplinaire du CRCM, et un patient ou parent de la file active. Les membres de l'équipe de pilotage sont formés aux outils de la démarche qualité et à la conduite du changement dans l'organisation du CRCM.

La démarche PHARE-M repose sur les étapes suivantes :

- Constituer une équipe de pilotage de la qualité dans le CRCM, reflet de l'équipe pluridisciplinaire intégrant un patient ou parent (microsystème clinique), installer les conditions de travail de l'équipe pour la démarche qualité et communiquer avec les patients/parents et les autres services de l'hôpital en lien avec le CRCM sur le lancement de la démarche qualité PHARE-M,
- Comparer les indicateurs de santé entre les CRCM et par rapport à la moyenne nationale pour permettre à l'équipe d'identifier un objectif d'amélioration pour une population de patients et une échéance de quelques mois à quelques années,
- Analyser les causes de la situation actuelle et les leviers d'amélioration permettant d'atteindre cet objectif, sur les dimensions des patients, des professionnels, des processus, et des particularités du contexte,
- Intégrer des « idées de changement » issues des recommandations scientifiques et des bonnes pratiques repérées grâce à des analyses de benchmarking,

- Planifier des cycles de changement (PDSA) pour mettre en œuvre des actions d'amélioration et en mesurer l'efficacité sur les résultats cliniques ainsi que sur des résultats organisationnels,
- Mettre en œuvre les cycles de changement successifs jusqu'à l'échéance de l'objectif ;

PHARE-M se déroule en quatre grandes phases qui regroupent ces étapes au cours d'une session annuelle selon le curriculum ci-après (Tableau I).

Tableau I : Curriculum d'une session annuelle PHARE-M

Phase	Activité
Phase 1 : Structuration des équipes de pilotage	Réunion d'information sur le programme PHARE-M
	Structuration des équipes de pilotage des CRCM et inscription à la formation continue
	<i>WebC : point d'avancement de la phase préparatoire</i>
Phase 2 : Analyse du microsysteme clinique	EPE1 : Présentation de la méthodologie et des outils d'analyse (5P) & initialisation des analyses en pratique
	Analyse du microsysteme clinique par l'équipe de pilotage du CRCM
	<i>WebC : point d'avancement des analyses dans les CRCM</i>
Phase 3 : Planification des Actions d'amélioration dans le microsysteme clinique	EPE2 : Présentation des résultats des analyses, choix des thèmes d'amélioration et des objectifs chiffrés, examen des idées de changement et préfiguration des actions d'améliorations (cycles PDSA)
	Structuration des Actions et Préparation de la communication
	<i>WebC : point d'avancement de la définition des cycles PDSA</i>
Phase 4 : Mise en œuvre des Actions d'amélioration selon les cycles PDSA et mesure des résultats	EPE3 : Visite de Benchmarking, intégration des bonnes pratiques dans les Actions d'amélioration et revue des plannings de mise en œuvre des cycles PDSA
	Mise en œuvre des premiers cycles PDSA et des indicateurs de mesure opérationnels
	<i>WebC : point d'avancement de la mise en œuvre des cycles PDSA</i>
	EPE4 : Présentation des Posters des équipes et des communications

Les principales adaptations apportées, au cours du processus d'implémentation, à la version initiale du programme et aux supports de formation (à l'origine fidèlement traduits du programme américain) sont présentées ci-après.

Elles correspondent à 1) une description des expériences françaises plutôt qu'américaines, 2) un renforcement de ***l'accompagnement sur site*** des équipes dans un contexte plus économe de ressources qu'aux USA (où l'accompagnement sur site est confié à des coachs formés au Dartmouth Institute et rémunérés par la fondation américaine à hauteur de 2 à 4 jours par mois pendant un an), et 3) un « ***alignement*** » avec la politique qualité portée par les départements qualité hospitaliers.

1 Une nouvelle version du « Guide d'Action pour accélérer l'amélioration de la qualité des soins en mucoviscidose » a permis de substituer aux exemples de réalisations d'équipes américaines des exemples de réalisations des équipes françaises engagées dans la phase pilote ;

2 Les réunions de formation nationales ont intégré davantage de travail par équipe pour **mettre en application les notions théoriques** et le temps consacré à l'exposé de la théorie a été allégé ;

3 Une plus large diffusion de l'outil intitulé "Registre, Outil de la Qualité (ROQ)" a été organisée auprès des soignants et des patients/parents de tous les CRCM dans la perspective de préparer la communauté à s'engager dans les sessions futures du programme : ce document présente une vulgarisation des données du registre, explique leur utilisation pour la démarche qualité avec des recommandations d'interprétation des indicateurs, et illustre la contribution possible de chacun, professionnels et patients/parents, à l'amélioration de la qualité des soins ;

4 Un rôle de "référént PHARE-M" a été défini pour consolider la démarche sur site en impliquant plus fortement un soignant non médecin de l'équipe du CRCM, et lui confier des missions ciblées sur l'animation et le suivi des travaux de l'équipe, les relations avec le patient ou parent, notamment pour les aspects pratiques de sa participation aux réunions et le repérage de ses difficultés éventuelles, et la coordination avec l'équipe nationale : cette fonction est subventionnée par l'association Vaincre la mucoviscidose à hauteur d'un temps de 0,20 Equivalent Temps Plein d'infirmière pendant un an ;

5 Une incitation des équipes à solliciter **les départements qualité hospitaliers** pour obtenir un appui par un ingénieur qualité auprès de l'équipe, pour aider dans des analyses statistiques ou dans l'utilisation de certains outils généralistes de la qualité (diagramme des causes, cycles PDSA) ;

6 Un accompagnement sur site par la coordinatrice du programme PHARE-M, matérialisée par une visite (a minima) pour analyser les processus (patient shadowing [62]), participer à un staff pluridisciplinaire et une réunion de l'équipe de pilotage, discuter avec le patient/parent et résoudre des difficultés rencontrées par l'équipe avec la mise en œuvre de la démarche ; le cas échéant rencontrer les interlocuteurs du Pôle ou du département qualité pour faciliter la communication sur la démarche et obtenir des arbitrages ;

7 Refondre l'outil du site web du PHARE-M en supprimant l'outil de messagerie intégré et réservé aux équipes engagées (modèle de Dartmouth Listserv.) qui était sous-utilisée car redondante avec la messagerie électronique utilisée par les soignants et fournie par leur établissement ;

L'article III (Volume 2) présente les étapes de l'introduction de la démarche qualité dans la filière mucoviscidose en France et illustre **l'interdépendance entre l'implémentation de l'intervention et l'évolution du format de l'intervention**, dans le contexte des forces en présence soumises à la double « pression » d'une démarche d'AQ innovante et du rôle des patients et parents dans cette démarche.

L'abstract (*traduction française*) est présenté ci-après. L'article complet est intégré à la suite.

Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M* initiative

Pougheon Bertrand D¹, Minguet G², Lombrail P¹, Rault G³

1 Université Sorbonne Paris Cité, LEPS EA 3412

2 Ecole des Mines, Nantes

3 CRCM Roscoff, Fondation ildys

Introduction

Une charte signée en 2007 entre les deux centres de référence maladie rare mucoviscidose (CRMR-M), l'association Vaincre la Mucoviscidose et les 49 centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose (CRCM) en France, prévoyait l'engagement de participer, dans les 5 prochaines années, à un programme d'amélioration de la qualité des soins.

Objectif

Déployer dans la filière mucoviscidose un programme d'amélioration de la qualité des soins inspiré du programme américain développé par The Dartmouth Institute Microsystem Academy (TDIMA) et adapté pour la mucoviscidose par la Fondation américaine (US CFF) entre 2002 et 2013.

Méthode

L'équipe du CRMR-M de Nantes-Roscoff s'est formée au TDIMA et a visité des centres impliqués dans le programme qualité de la Fondation américaine, en vue de le transposer en France en traduisant le Guide d'action et les outils de formation. Une Session1 du PHARE-M^{††} a inclus sept centres en 2011 pour tester le programme dans le contexte français. Elle a fait l'objet de 2 évaluations externes. Des ajustements ont été effectués avant que la Session2 du PHARE-M ne soit déployée dans sept autres centres. L'accompagnement des équipes sur site a été renforcée. La satisfaction des équipes a été évaluée et quelques ajustements complémentaires ont été réalisés. En 2014, le programme a été déposé auprès de l'organisme de formation continue hospitalière pour demander sa reconnaissance comme programme de développement professionnel continu (DPC).

Résultats

Quatre-vingt-seize personnes, dont 14 patients et parents, ont participé aux sessions 1 et 2 du PHARE-M dans les 14 CRCM volontaires. La comparaison des indicateurs de santé des patients à partir du Registre par centre, l'analyse des meilleures pratiques de soins, la sélection par chaque équipe d'un thème d'amélioration prioritaire, la mise en œuvre d'actions et les échanges entre équipes ont permis de développer l'adhésion à la démarche. Le programme a amélioré la qualité des soins, notamment le fonctionnement interdisciplinaire, la pratique de l'éducation thérapeutique et la collaboration avec les patients et parents. La satisfaction des équipes a augmenté dans le temps. Un cycle post-PHARE-M a été mis en place à la demande des équipes pour soutenir l'amélioration continue de la qualité. En 2015, PHARE-M a reçu l'agrément de programme de DPC pour les professionnels médicaux et paramédicaux.

^{††} Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en Mucoviscidose

Conclusion

PHARE-M est une intervention complexe dans les équipes multidisciplinaires des CRCM de divers contextes hospitaliers. Des facteurs multiples ont motivé les équipes à s'engager. L'implication des patients et parents et le développement de l'éducation thérapeutique ont contribué à soutenir la démarche qualité. La reconnaissance du programme par la formation continue hospitalière favorise sa pérennisation. La transparence des indicateurs du Registre par centre est nécessaire pour améliorer continuellement la qualité des soins. L'impact du PHARE-M sur les résultats cliniques des patients après 3 ans est l'objet d'un programme de recherche dont les résultats seront disponibles fin 2017.

Mots-clés : mucoviscidose, amélioration de la qualité des soins, microsystèmes cliniques, démarche collaborative, maladies rares

Article III

Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M initiative

Pougheon Bertrand D¹, Minguet G², Lombrail P¹, Rault G³

¹Sorbonne Paris Cité University, LEPS EA 3412

²Mines-Nantes School

³Cystic Fibrosis Center, Roscoff, Fondation Ildys

Abstract

Introduction

An agreement, signed in 2007 by the 49 French Cystic Fibrosis Centers, included a commitment to participate, within the next five years, in a care quality assessment and improvement program (QIP).

Objective

To roll out in the French Cystic Fibrosis (CF) care network a QIP adapted from the US program for Accelerating Improvement in Cystic Fibrosis Care developed by The Dartmouth Institute Microsystem Academy (TDIMA) and customized by the US CF Foundation between 2002 and 2013.

Method

The French national team at the Nantes-Roscoff CF Center of Expertise was trained at TDIMA and visited US CF centers involved in US Learning and Leadership Collaboratives (LLCs). It introduced the PHARE-M^{††} in France by transposing the Action Guide and material. A PHARE-M LLC1 including seven centers, underwent two external assessments. Adjustments were made, then a PHARE-M LLC2 was rolled out at seven more centers in two regions. On-site coaching was strengthened. The teams' satisfaction was assessed and further adjustments were made. In 2014, the program sought recognition as a continuing education program for healthcare professionals.

Results

Ninety-six trainees including 14 patients/parents from the 14 CFCs volunteered to participate, test and adapt the program during LLC1 and LLC2 sessions. Comparison of patient outcomes collected in the Registry report by CF center, reflection on potential best practices, selection by each team of an improvement theme, implementation of improvement actions, and exchanges between teams fostered the adhesion of the teams. The program strengthened quality of care, interdisciplinary functioning and collaboration with patients/parents at the centers. The satisfaction expressed by the teams increased over time.

^{††} Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en Mucoviscidose – A hospital-based program for improvement of results and expertise in cystic fibrosis care

A post-PHARE-M cycle maintains the focus on continuous quality improvement (CQI). In 2015, PHARE-M was recognized as a continuing professional development program in healthcare.

Conclusion

The PHARE-M is a complex intervention in multidisciplinary teams working in a variety of hospital settings. A confluence of factors motivated teams to engage in the program. Involving Patient/Parent in quality improvement (QI) work and developing patient therapeutic education for self-management appeared to be complementary approaches to improve care. Incorporating the program into hospital continuing education insures its sustainability. Transparency of Patient Registry indicators per center published in a brief lapse of time is required to effectively support CQI. The impact of the PHARE-M on patient outcomes after three years is the subject of a research program funded by the French Ministry of Health whose results will be available in 2017.

Keywords: cystic fibrosis, quality improvement program, clinical microsystem, learning and leadership collaborative, rare disease, patient registry

1 Introduction

2 The follow-up of cystic fibrosis (CF) patients in specialized care centers has been shown as
3 an independent factor for patients better outcomes and longer survival in patients [63; 64]. In
4 the 21st century Quality Improvement Programs (QIPs) have emerged as new strategies to
5 reduce variability of care and facilitate the implementation of best practices across centers.
6 Following the publication in 2001 of the report entitled *Crossing the Quality Chasm* [65], the
7 US CF Foundation (US CFF) launched a benchmarking study to analyze the differences in
8 patient outcomes across the CF care network. This study highlighted differences in median
9 survival between the 10 best centers and all other centers. The decision was made to design
10 and implement Learning and Leadership Collaboratives (LLCs) with an overarching goal of
11 delivering the best possible care to all patients and improving clinical outcomes [66]. This
12 program was developed by the Dartmouth Institute Microsystem Academy (TDIMA) [67], then
13 adapted, tested and implemented into the CF network starting in 2002 [68].

14 The cystic fibrosis care center network in France was formalized in 2002, following
15 generalization of systematic newborn screening for CF, to deliver specialized CF care from
16 the diagnosis to adulthood [69]. In 2006, the French National Authority Health published a CF
17 Diagnosis and Treatment Protocol for CF [70]. The French National CF Observatory,
18 modelled on the CF American Patient Registry questionnaire, was established in 1992. Its
19 objective has evolved into taking a comprehensive census of the population [71]. It is now
20 known as the French CF Registry [72] and was certified by the French National Committee of
21 Rare-Diseases Registries in 2007. It is fed into the European CF Registry and contributes to
22 European epidemiologic studies [73]. Within the framework of the first French National Plan
23 for Rare Diseases, the French Ministry of Health designated two CF Centers of Expertise
24 in 2006 to carry out national action plans across the CF care network. The Nantes-Roscoff
25 Center of Expertise action plan featured the following priorities: health information and
26 communication systems, therapeutic patient education, clinical research in the social
27 sciences and transplantation, and a care QIP. An agreement prepared in 2007 and signed by
28 the heads of all CF centers included a commitment to "*participate, within the next five years,*
29 *in a care quality assessment and improvement program to be offered by the Centers of*
30 *Expertise in collaboration with the French CF Society, the French Ministry of Health and*
31 *patient organizations.*"

32 Since 2006, communications at the North American CF Conference and the European CF
33 Conference have reported successful experiences on the part of centers engaged in the
34 US CF LLCs. At a conference in France in 2008 by the French CF patient organization
35 Vaincre la Mucoviscidose and the French CF Society, results of the US LLCs on CF care and

36 patient outcomes were presented to an assembly of clinicians, care providers, patients and
37 parents. A working group including representatives of the patient organization and of the
38 Nantes-Roscoff EC was formed to reflect on a method for developing and implementing a
39 QIP in France inspired from the US CF QIP. With the support of the CF Foundation, a
40 training for the lead physician of the Nantes-Roscoff EC at The Dartmouth Institute as well as
41 visits to centers engaged in the US CF QIP were organized in 2008. These confirmed the
42 interest of transposing this program to France in order to benefit from this experience and
43 reduce the time taken to develop a QIP in France [74]. A team including a parent (an engineer
44 by training) and a physiotherapist was formed at the Nantes-Roscoff Center of Expertise. A
45 presentation by the US QIP coordinator at the Vaincre la Mucoviscidose General Assembly
46 (Reims 2011) was made to inform the French CF community of the importance and feasibility
47 of such a QIP in CF care in France. Both the physiotherapist and the parent went to TDIMA
48 for training and to US centers engaged in LLCs to observe the results achieved following the
49 implementation of a QIP. This was made possible by a grant from the patient organization.
50 Under the supervision of experts from Dartmouth and the CFF, the French team began the
51 translation of the CF Action Guide and educational tools, registered on the Dartmouth CF
52 network's collaborative website, and reflected on the resources needed to implement the
53 program in France. When the program started in France in 2011, some differences between
54 the two countries, such as certain characteristics of the French healthcare system and
55 unique features of the French CF care model and the French cultural context, questioned the
56 success of transposition of the program, the adherence by stakeholders and the
57 achievement of results on the level reported by the United States.

58 The aim of this article is to report and reflect on the experience of introducing the PHARE-
59 M†† QIP in France, between 2011 and 2015, through two annual LLCs leading to the
60 standardization of the final program as a continuing professional development training
61 program on the French hospital continuing education website. We present the factors that
62 gained the teams' adherence, the synergies at work and the adaptations that led to the
63 adoption of the program in the French CF network. Based on our experience, we discuss the
64 elements that we believe to be essential in transposing this CF LLC QIP to the context of
65 another country, since the European CF Society have paved the way for care quality
66 improvement initiatives across the CF care center network in Europe.

67

68 **Method**

69 This QIP, designed according to the systematic approach described by Nelson, Batalden,
70 and Godfrey [75], is focused on the clinical microsystem, which includes the multidisciplinary
71 care team, patients and their family. The LLC QI format has been adopted by the CF
72 Foundation in 2002 *to support the CF centers' work to reduce the variation in patient*
73 *outcomes across the US network. This adoption included adaptations to the specificities of*
74 *the care center network, such as local culture, patient population and multidisciplinary staff*
75 *and the healthcare system in which it existed*, as described by Godfrey and Oliver [68]. The
76 French program is derived from the 2011 US LLC program and benefitted from the
77 experience with and customization of the program in the US CF care network.

78 **French national team responsible for transposing of the US CF LLC**

79 A French national team was formed comprising the lead physician at the Nantes-Roscoff
80 Center of Expertise, his assistant, a parent of an adolescent with CF (an engineer by
81 training), a physiotherapist and the head of information and communication system projects.
82 The physician, physiotherapist and parent had been trained in a quality course at TDIMA,
83 and had visited several CF centers involved in the CF LLCs for years [74]. The physician in
84 charge of the French national therapeutic patient education program (TPE) and director of
85 the pediatric CF center in Nantes, was closely associated with the team and led its testing at
86 her center. This team is hereinafter referred to as the "national team". Due to its composition,
87 the national team included two main features unique to French CF model of care: 1) the CF
88 therapeutic patient education program, validated in 2005 by the French health authorities and
89 structured according to developmental stages in children and needs in terms of management
90 of complication in adults (<http://etp.centre-reference-muco-nantes.fr>), and 2) respiratory
91 physiotherapy care, delivered to patients at home according to the French National
92 Diagnosis and Treatment Protocol and reimbursed by the French national health insurance
93 system. The national team also strongly emphasized the involvement of patients and parents
94 in the QIP at each center. A recruitment procedure was put in place to identify in the patient
95 caseload at each center individuals with CF or parents of children with CF who were
96 motivated, available, at ease in their relationships with professionals, capable of self-
97 expression in a group, able to communicate via Internet with the team. The patient or parent
98 was enlisted as a full member of the local quality improvement team and their travel
99 expenses were reimbursed by the patient organization Vaincre la Mucoviscidose.

100

Transposition of the US CF LLC into a first version of the PHARE-M LLC

Training materials were provided free of charge by the US CFF and access to TDIMA's electronic resources was authorized. Resources were developed before the program started in France (September 2011). They included:

- the translation of training materials, including the Action Guide for Accelerating Improvement in Cystic Fibrosis Care [76] under a Dartmouth Director supervision;
- the drafting of a French national report entitled "Registry, a Tool for Quality Improvement" (RTQI), to inform patients and parents and present the usefulness of the French CF Registry to assess improvement on patient outcomes; "The 10 Goals of the PHARE-M" (see Box 1); and an itemization of each goal with the respective roles in a for care improvement partnership to be played by the patients, their family and the healthcare providers;
- the creation of a website dedicated to the PHARE-M [77] containing tools, training materials and updates and serving as a messaging tool dedicated to the teams engaged in the PHARE-M; and
- the selection of a web conference tool for remote training meetings.

Box 1: The 10 Goals of the PHARE-M

1 Parents and patients are full partners of the healthcare team. Each patient/family has a right to clear and understandable information.

2 Each patient, regardless of his or her geographical, social, and cultural circumstances, enjoys effective multidisciplinary care.

3 Each patient/family has a right to therapeutic education to aid in acquiring or strengthening the skills required to best manage life with cystic fibrosis.

4 Patients grow normally and have a normal nutritional status.

5 Respiratory infections and exacerbations thereof are detected as early as possible, and appropriate treatments are started without delay.

6 Physical and sports activities are encouraged from an early age and adapted to each patient throughout his or her life.

7 Suitable measures are put in place and hygiene advice is given to prevent cross-contamination.

8 Complications, including diabetes, are diagnosed and treated early.

9 All patients who progress to a state of severe respiratory failure are informed of their therapeutic alternatives, then either supported in their decision to undergo transplantation or accompanied at the end of life.

135 **10** Post-transplant care aims at sustainable improvement in quality of life and in physical,
136 psychological, and social health.

137 **The Pilot PHARE-M LLC1 (September 2011 – June 2012)**

138 The PHARE-M LLC1 enrolled 7 volunteer centres, including four CF centers from the two
139 national French national Centers of Expertise of Nantes-Roscoff and Lyon, thanks to close
140 professional networking. A multidisciplinary “quality improvement team” was formed at each
141 center included a physician leader, four to five professionals and a parent or a patient.
142 Vaincre la Mucoviscidose agreed to reimburse the travel fees of the teams – including those
143 of the patients/parents – and give each center a grant covering a 0,20 FTEs for a nurse for
144 one year, corresponding to the extra time required for data analysis and teamwork
145 management.

146 Four Face-to-face LLC meetings were organized. At these meetings, theoretical
147 presentations of the method illustrated with examples drawn from the American teams were
148 alternated with practical exercises by the French center teams. Each team analyzed its
149 patient outcomes and selected a theme for improvement for a target patient population.
150 Patient data was available for each center from the 2009 Patient Registry report by center;
151 however, some indicators presented weaknesses such as body mass index (BMI) being
152 expressed for children as an absolute value and not as a percentile or Z-score. This forced
153 the teams to collect specific data from their patient electronic records. The teams were
154 offered Action Guide tools (satisfaction surveys, activity analysis grids, communication
155 tools, etc.) and took advantage of the opportunity to adapt them to their setting. International
156 experiences published in the literature were presented [78;79] and the teams were reminded
157 of CF care guidelines [80]. Each team identified actions to redesign its processes, in line
158 with its theme for improvement, to be tested according to successive PDSA cycles. The
159 teams’ satisfaction and suggestions were recorded at each meeting and an overall score was
160 displayed on the PHARE-M website.

161 Close collaboration with the TDIMA and the CFF was sustained over the course of LLC1
162 through:

- 163 - the participation of members of the national team, as well as physicians at several pilot
164 centers, in the adult LLC session at the North American conference in Anaheim (October
165 2011);
- 166 - the participation of the Director of TDIMA Clinical Microsystem Group in the third face-to-
167 face meeting to supervise the poster session meeting (PHARE-M LLC1, Marseille, March
168 2012);

169 - the trainings for the physiotherapist and the parent on the national team in the TDIMA's
170 "eCoach the Coaches" course at the same time as the PHARE-M LLC1.

171 **Assessments of the pilot PHARE-M LLC1**

172 The PHARE-M being an innovative approach to QI in France, some key stakeholders were
173 dubious as to its applicability in the French CF care network. The head of the Nantes-Roscoff
174 Center of Expertise asked a Nantes Mines Engineering School sociological researcher to
175 perform a first assessment of the program to analyse the factors for its success and barriers
176 to its adoption, and the patient organization asked a consulting a firm to perform a second
177 assessment to inform its decision as to whether to continue to fund the program.

178 The first assessment took place during LLC1. The assessor participated as an observer
179 during two web meetings and the third Face-to-Face meeting. The assessment included
180 familiarization with PHARE-M documents, interviews with a panel of professionals and
181 patients/parents on the quality improvement teams, an interview with the members of the
182 national team, an interview with the Director of TDIMA, and a visit to one site. All interviews
183 and focus groups were recorded and fully transcribed. The data was exploited (coding,
184 categorization), processed (analysis, validity) and interpreted according to the standard
185 thematic content analysis protocol (Miles & Huberman, 2003 [⁸¹]). This was followed by
186 manual grouping and counting within an analysis framework with the following dimensions:
187 process applicability (terminology, formalization, tools, distance web meetings); incorporation
188 of patients and parents (roles, time spent, barriers); national/regional coordination (roles,
189 nature of support, incorporation mechanisms); process adoption (perceived benefits and
190 costs, working atmosphere, engagement, acquisitions); and impact (operation, working
191 practices, cooperation with the stakeholders). The report was submitted in July 2012 for
192 consideration to adjust the PHARE-M LLC2.

193 The second assessment was contracted at the end of LLC1 to evaluate the [effectiveness](#) of
194 this QI method in France, and to perform a comparative analysis between aims and
195 outcomes achieved (efficiency) and between actions performed and expenses (efficacy). The
196 study methodology included: familiarization with the PHARE-M documents and the literature
197 on CF (French National Diagnosis and Treatment Protocol, French National Registry, etc.);
198 investigations into four engaged CFC sites (Versailles, Lyon pediatric, Reims, and Roscoff)
199 with professionals and patients/parents; telephone interviews with the members of the
200 national team and patients/parents. The report was submitted during the October 2012
201 meeting of the board of directors of the patient organization, and the decision as to whether
202 to continue funding was voted on in December 2012.

203

204 **Main adjustments in the PHARE-M LLC2**

205 Following these two assessments, the national team made adjustments to the program, thus
206 further customizing the second version of the PHARE-M (see Box 2). The patient
207 organization continued to fund the travel fees of the teams and the extra-time worked by a
208 referent professional on the team at each center. No funding was allocated to the national
209 team for intensive coaching of the teams at each center.

210 *Box 2: Main adaptations in the PHARE-M LLC2*

- | | |
|-----|--|
| 211 | 1 Drafting of a second version of the Action Guide illustrated with examples from the French |
| 212 | teams in LLC1 instead of examples borrowed from the American teams; |
| 213 | 2 Reduction of certain theoretical presentations in the training materials in favor of more |
| 214 | exercises during face-to-face meetings; |
| 215 | 3 Updated and revised version of the RTQI with was more systematically offered to |
| 216 | patients/parents and professionals, either in its entirety or as separate chapters focusing on |
| 217 | the goal chosen by the team at the center; |
| 218 | 4 Formalization of the "PHARE-M referent" role on each quality improvement team, for a non- |
| 219 | physician professional subsidized by the patient organization; |
| 220 | 5 Incentive to enlist a quality engineer from the hospital quality department on the quality |
| 221 | improvement team at the center, this professional sometimes becoming the PHARE-M |
| 222 | referent; |
| 223 | 6 One on-site coaching of the team at each center, offered during a visit by the program |
| 224 | coordinator and focusing on mapping the clinic process with the "Shadowing a Patient" |
| 225 | method [82]; and |
| 226 | 7 Simplification of the PHARE-M website by withdrawing the PHARE-M specific messaging |
| 227 | tool for the teams engaged in the PHARE-M as they did not use it in addition to their existing |
| 228 | messaging tool. |

229 **Inter-regional rollout of the PHARE-M LLC2 (September 2012 – June 2013)**

230 A second PHARE-M LLC session was planned to enroll the centers in the two French inter-
231 regions of Rhône-Alpes-Auvergne and Grand-Ouest belonging to the regional care network
232 of the two CF Centers of Expertise of Nantes-Roscoff and Lyon that could not have been
233 included in the first session.

234 The teams' satisfaction and suggestions were recorded at every face-to-face meeting and
235 web conference during LLC2. They led to two more adjustments to the training material:

- 236 - rearrangement of the content of the third and fourth face-to-face sessions by moving up
237 the benchmarking visit and delaying the poster at the end of the LLC session; and

238 - strengthening of the link with TPE, underlying the importance of programming time for
239 educational sessions during the clinic visit, focusing on the improvement goal and
240 particular needs of the patient.

241 The teams also requested that a "post-PHARE-M cycle" be established to maintain a focus
242 on quality improvement and have CFCs continue to exchange experiences after the LLC until
243 they achieved their goal for improvement (two to three years after the training year). This was
244 discussed with the patient organization for purposes of obtaining additional funding to
245 organize an annual CQI meeting at a CF center for benchmarking and sustaining QI work.

246 **Standardization and sustainability of the PHARE-M**

247 The growing difficulty of enlisting new CFCs and the risk of jeopardizing patient organization
248 funding led the national team to conceive of different avenues for perpetuating the PHARE-M
249 and its rollout throughout the CF network.

250 First, a research project was drawn up in an attempt to respond to the recurrent request for
251 [evidence](#) of the PHARE-M's positive impact on patient outcomes. The PHARE-M
252 Performance project was submitted at a call for projects by the French Ministry of Health in
253 February 2012. The project was selected by the Ministry on 5 December 2012 and funded for
254 a three-year study. Its protocol combined a quasi-experimental evaluation of the
255 effectiveness of the program to change patient outcomes over the course of three years with
256 a process evaluation [83]. Following a realistic approach, the latter was designed to
257 understand what works, for whom and under which circumstances (context) [84]. The
258 success of the PHARE-M performance project at this call for projects was seen as a means
259 to give credibility and recognition to the PHARE-M as well as funding to the national team for
260 further interventional research.

261 Second, systematic efforts were made to incorporate the PHARE-M's into hospital
262 accreditation process. The announcement of certain professional practice evaluation (EPP)
263 actions for improvement and the participation of a hospital quality engineer on the quality
264 improvement team at several centers were actively sought to improve the acceptability of the
265 program in hospitals alongside more traditional certification methods.

266 Finally, continuing professional development in the field of hospital continuing education,
267 which started in 2013 [^{85,86,87}], offered an opportunity to standardize the PHARE-M into a
268 hospital continuing education program without modifying its content or curriculum except to
269 have it take place during a calendar year (January through December). Recognition by the
270 hospital continuing education authority of the PHARE-M as a CPD program was sought as it
271 was key to further roll-out.

272 **Results**

273 **Results of PHARE-M LLC1 & LLC2**

274 Seven centers volunteered to test and propose improvements to the program in the PHARE-
275 M LLC1: four pediatric centers (Lyon, Nantes, Paris Robert Debré, and Versailles), one adult
276 CFC (Lyon), and two pediatric teams at mixed centers (Reims and Roscoff) following up a
277 total of about 1,200 patients out of the 6,500 patients in the Registry in 2011. Seven more
278 centers from the two French inter-regions of Rhône-Alpes-Auvergne and Grand-Ouest
279 engaged in the PHARE-M LLC2: three pediatric centers (Angers, Grenoble, and Rennes),
280 two adult centers (Nantes and Rennes), and two mixed centers (Clermont-Ferrand and
281 Morbihan), to which the adult team at the Roscoff center was added, following up about 800
282 more patients.

283 Ninety-six trainees from the 14 CFCs participated in the two annual PHARE-M sessions.
284 More than half of the participants (54%) belonged to the multidisciplinary "core" team and
285 15% were patients or parents of patients. Healthcare providers on the quality improvement
286 teams represented a total of 75 people, patients/parents represented 15 people, and non-
287 healthcare professionals represented six people. Psychologists and dieticians were
288 particularly strongly enlisted to the quality improvement teams (9/75 (12%) and 7/75 (9.3%)
289 respectively).

290 Among those 14 centers (out of 45 CF care centers in France), three elected a theme for
291 improvement related to adult care, one chose a theme related to transition to transplantation,
292 one chose a theme related to transition to adult care, and nine chose a theme related to
293 either respiratory or nutritional pediatric care. Four of them worked closely with the Quality
294 Department at their hospital. Companion articles in this supplement present the changes in
295 processes and clinical outcomes achieved in some centers between 2012 and 2015 and the
296 links developed between the program and the general quality process at the hospital
297 [88;89;90]. They show that working in QI has allowed these teams to achieve their goals and
298 even exceed them on various themes of improvement such as FEV1 for adolescents, BMI for
299 children 2 to 12 y.o. or time on the lung transplant waiting list. The statistical analysis of the
300 PHARE-M Performance research project, which will assess the effectiveness of the program
301 to change patient outcomes at centers involved in LLC1 & 2, will be performed on the
302 Registry data from 2011 to year 2015 and results will be available by the end of 2017.

303 The assessment of the teams' satisfaction showed an increase between LLC1 and LLC2, as
304 expressed at each training meeting and for the LLC overall, reflected in the median of all the
305 participants' scores on a scale from 0 to 10, where 10 represented maximum satisfaction
306 (median score = 7.48) and the LLC2 (median score = 8.16).

307 The final PHARE-M curriculum is presented in Box 3.

308 *Box 3: PHARE-M Curriculum*

Phase	Activity: 44 hours, 32h face-to-face meetings, 8h web conf. ESE: expertise and sharing of experience face-to-face meeting Web Conf.: remote conference organized via internet PDSA: plan-do-study-act
Phase 1: Organization of the quality improvement teams at the centres	Information meeting on the PHARE-M
	Organization of the quality improvement teams at the CFCs and enrollment in continuing education
	<i>Web conf.: progress report on the preparatory phase</i>
Phase 2: Analysis of the clinical microsystem	ESE1: Presentation of the methodology and analysis tools (5Ps) and initialization of the analyses in practice
	Analysis of the clinical microsystem by the quality improvement team at the CFC
	<i>Web conf.: progress report on the analyses at the CFCs</i>
Phase 3: Planning of the actions for improvement in the clinical microsystem	ESE2: Presentation of the results of the analyses, selection of the themes for improvement and quantified objectives, examination of the ideas for change and foreshadowing of the actions for improvements (PDSA cycles)
	Organization of the actions and preparation of the PDSA
	<i>Web conf.: progress report on the definition of the PDSA cycles</i>
Phase 4: Implementation of the actions for improvement according to the PDSA cycles and measurement of the outcomes	ESE3: Benchmarking visit, incorporation of best practices into the actions for improvement, and review of the schedules for implementation of the PDSA cycles
	Implementation of the first PDSA cycles and operational measurement indicators
	<i>Web conf.: progress report on the implementation of PDSA cycles</i>
	ESE4: Presentation of the teams' posters and presentations

309 At the teams' request, two post-PHARE-M cycles were offered in 2014, one pediatric and the
310 other adult, consisting of one meeting per year at a CFC, including a benchmarking visit, an
311 account of the progress and outcomes of the teams' actions, exchanges between the teams,
312 and reminders fundamental aspects of the QIP.

313 Thirteen teams prepared their poster at the end of the PHARE-M session, and these posters
314 were presented at the 1st CF Francophone Conference (2014). Three posters and their
315 updates after three years were presented at the European CF conference (2012, 2014 and
316 2015) and the North American CF conference (2012). Videos featuring best practice
317 recommendations concerning respiratory physiotherapy, physical and sports activities were
318 prepared.

319

320 **Improvement of the patient Registry**

321 The French Registry contains one value in a given year for patient health outcomes and
322 long-term treatments, while patient data are recorded at each clinic visit in the electronic
323 patient record within the hospital information system. The Registry Committee establishes
324 rules to select the clinic visit in a given year from which the FEV1, height and weight values
325 are taken to be transmitted to the Registry.

326 In 2011-2012, the histograms presenting the median values of the centers remained
327 anonymous in the Patient Registry report by center. The transparency brought in the
328 PHARE-M meetings opened up discussions between the teams, leading them either to focus
329 on the themes of improvement when the centers presented unsatisfactory results compared
330 to national median values, or to question the measurement processes at the center. An on-
331 site quality audit of the data transmitted to the Registry was organized in 2014-2015 pointed
332 to variability in the measurement processes and in the application of the selection rule [91].
333 Avenues for improvement have been identified to support quality improvement of the data
334 transmitted to the Registry by the centers.

335 To respond to the requests were made to the Registry team, the body mass index (BMI) for
336 children was presented in Z-score value for LLC2. The lag between the year to which the
337 data refer and the time of publication of the report (approximately two years in 2011) led the
338 teams to supplement the Registry data with more recent data pulled directly from their patient
339 records. The 2015 Patient Registry report has been issued by the end of 2016 and then
340 provide more actual data for the PHARE-M LLC5.

341 **Sociological assessment of PHARE-M introduction**

342 The assessment pointed to themes related to cultural acceptance of the PHARE-M at the
343 time of its introduction:

344 1) the progressive adherence by the teams at the centers to the different steps of the
345 program, taking into account initial feelings of resistance towards administrative hospital
346 quality processes and the associated system of formalization. Putting patient outcomes at
347 the different centers into perspective sparked interest in the process and clarified its
348 purposes. The rapid consensus reached on the priority theme for improvement and the
349 preparation of the poster were unifying;

350 2) the successful organization of the PHARE-M project, i.e. at national level (program
351 coordinator and program management) and at local level (quality improvement team).
352 However, on the local level, the specific difficulty and required skills of the “referent” position
353 suggested that the role of the “referent” should not be taken by the physician in the quality

354 improvement team and that the functioning of the physician leader/referent tandem is
355 essential for the dynamic of the team.

356 3) the innovation consisting of patient or parent participation on the quality improvement
357 teams, alongside their care providers, and their presence at the national face-to-face
358 meetings as well as several local meetings was well perceived [92].

359 4) the gains for the functioning of the center teams were identified:

- 360 - a "collective enlisting of the team" for a unifying, energizing project for which the team
361 learns to work together on what can be improved, thereby creating a "professional
362 dynamic" in which professionals give new meanings to collective and profession-specific
363 work practices;
- 364 - "reflexivity" on practices and relationships with patients/parents;
- 365 - a "calling into question" of care processes in front of other teams and transparency of
366 outcomes, which may be sustained in a spirit of humility and desire to improve
- 367 - a "chance to speak" for all participants, which was possible in the melting pot of the face-
368 to-face meetings;
- 369 - "rationale work" around the tools and processes, which objectivized and formalized
370 practices and established a discourse to patients and parents;
- 371 - "dissemination" among the teams regarding quality management and tools;
- 372 - a "small-gains approach," which allowed pragmatic actions to be implemented with often
373 limited resources and outcomes to be measured to consolidate practices.

374 **The assessment for the patient organization funding recommendations**

375 The consultant highlighted factors related to the feasibility and satisfaction regarding the
376 PHARE-M training year:

- 377 - the 5P diagnosis phase faced challenges of feasibility within the training year with respect
378 to 1) analysis of patient data, as Registry indicators were published with a two-year lag
379 and BMI was expressed as an absolute value and not as a Z-score, and 2) analysis of
380 patient satisfaction, as it took longer than expected for patients and parents to return their
381 responses to the questionnaire;
- 382 - acceptance of the method was overall good, with the teams affirming that they were able
383 to use the tools effectively and will be able to continue to do so beyond the training;
- 384 - team satisfaction was high concerning the consensus choice of a theme for improvement,
385 the ability to comment on how they dealt with their work at sometimes difficult times
386 (departures and reduced team), and the enlisting of the team around a joint project to
387 improve patients' outcomes; and
- 388 - implementing the actions at the centers met with several difficulties: the building of a
389 consensus on the choice of priority and feasible actions, for example, therapeutic patient

390 education, which does not always build a consensus on the teams; the availability of the
391 resources to perform certain actions, for example, dieticians who cannot always be
392 enlisted to abide by reconfigured care processes; cultural differences between teams that
393 acted as obstacles to disseminating potential best practices.

394 Finally, the consultant assessed the effectiveness of the program (see Box 4) and concluded
395 that PHARE-M mainly impacted care quality by allowing centers to use existing resources
396 and innovative actions to comply with CF care recommendations, and that such an impact on
397 quality of care should improve other aims, including the partnership with families and
398 patients, provided that the patient organization support is strengthened.

399 *Box 4: Training's effectiveness after one year assessed according to four criteria*

- 400 1) sustainable care improvement: **high**, due to adoption of perpetuated tools or practices;
401 2) improvement in patient health outcomes: **weak after one year**, except in a limited sample
402 of patients included in the new process of care related to improvement actions;
403 3) development of professional expertise: **average**, especially when there was a slow start;
404 and
405 4) development of a partnership with patients/parents and care providers: **limited** to the
406 patients involved in the new process of care.

407 **Clinic visit process redesign**

408 During the on-site coaching visits, the clinic visit process was analyzed at most centers by
409 the program coach coordinator according to patient shadowing and process mapping.
410 Multidisciplinary team (MDT) staff meetings, at which patients' situations and treatment plans
411 were determined, were also analyzed. Observation of the multidisciplinary consultation
412 process enabled identification of seven key steps of an "optimal" process (Figure 1) and
413 description of the tasks corresponding to each step (Table I).

414 Implementation of the process first of all depends on the configuration of spaces. It also
415 incorporates a therapeutic patient education session into the visit. It is linked to
416 multidisciplinary staff meeting at which team members exchange information and hold
417 discussions to ensure that the patient receives genuinely interdisciplinary care and that
418 essential organizational aims are achieved: i) anticipating the consultations scheduled for the
419 following week and having the professionals confirm their planning for these visits by
420 specifying their aims for the patient; ii) drawing conclusions on the situation of the patients
421 seen in the past week and establishing actions to be coordinated before the next visit by the
422 professional in charge of monitoring them; and iii) preparing the visit report and scheduling
423 the next visit.

424 Most coaching visits pointed out difficulties in sticking to this optimal process. At several
425 centers, there was not enough time to review the situation of all patients seen the past week;
426 as a solution to this problem patients having had an Annual Review or patients with specific
427 needs were prioritized. It was sometimes difficult to get the entire MDT to meet at the same
428 time. Patient records could not always be displayed during the staff meeting. Time was
429 wasted on sharing data rather than making decisions. Effective meeting skills were
430 developed and actions were taken according to a Professional Practice Evaluation process in
431 order to improve the clinic visit process and the staff meeting.

432 **PHARE-M standardization into a CPD program**

433 The PHARE-M was approved as a multidisciplinary CPD program in 2014, and the 2015
434 PHARE-M LLC3 could be offered as a CPD program (see Box 4).

435 *Box 4: Features of the PHARE-M CPD program*

436 **1** The PHARE-M as a CPD program received the approval of the Medical and Paramedical
437 Independent Scientific Committees and will be re-evaluated prior to the extension of this
438 approval (2021); formalized evaluation of each PHARE-M annual session is the responsibility
439 of the hospital continuous education authority.

440 **2** The training center at the Roscoff Foundation runs the PHARE-M CPD program, and the
441 teams' registration fees provide the national team resources to continue to assess, improve
442 and up-date the program and its website.

443 **3** An annual request for application from the director of the Roscoff Center of Expertise, sent
444 in May, invites and reminds the centers to register for the PHARE-M on a volunteer basis; an
445 information meeting is organized in October to present the program and provide
446 documentation to hospital continuing education directorates and quality departments.

447 **4** The professionals on the team at the centers take administrative steps at their hospital to
448 apply for the multidisciplinary PHARE-M CPD program to register for the next year and earn
449 further CPD credits; the professionals on the CF team who are registered must include a lead
450 physician lead and four to five multidisciplinary professionals.

451 **5** The professionals on the teams at the centers are authorized to be absent from their posts
452 for CPD training meetings, both face-to-face and web meetings, and another professional
453 should replace them in their absence.

454 **6** The professionals on the teams at the centers are reimbursed for their travel fees by
455 hospital continuing education.

456 **7** The patient organization is asked to reimburse the travel fees of the patients/parents and for
457 the professionals unable to register to the PHARE-M CPD program.

458 8 The patient organization is continuing to fund 0.20 FTEs for the extra-time required for a
459 PHARE-M referent on each team during the training year.

461 **Discussion–Conclusion**

462 The PHARE-M represented a "complex intervention" in clinical microsystems embedded in
463 hospital systems marked by their diversity, their constant evolution, and the current economic
464 pressure on the health care system. The various aspects of the program, essentially putting
465 patient outcomes at the heart of quality improvement efforts and involving patients and
466 parents on the quality improvement teams, led to a rapid consensus on the priority theme for
467 improvement and identification of improvements on the process of care. Barriers linked to
468 cultural differences between the United States and France were overcome by "Frenchifying"
469 the Action Guide and the training material. This went beyond translating them into French,
470 and involved searching for synergies with the quality departments. The PHARE-M
471 contributed to the hospital certification process, and thanks to hospital continuing education
472 reform, it was recognized as a multidisciplinary CPD program.

473 **Limitations of the program roll-out**

474 The pace of the roll-out of the PHARE-M throughout France could be accelerated by
475 identifying sources of leverages. This would require professionals and patient organization
476 representatives to pool their efforts (Box 5).

477 **Factors for success in replicating the US CF LLC program**

478 ***Developing an understanding of the initial model of improvement...***

479 The 2011 Dartmouth and CF LLC model included involving patient and family on CFC
480 improvement teams, using standardized evidence and practice-based ideas for change,
481 preparing regular CF center progress reports, coaching teams, actively using the Patient
482 Registry and applied measurement, and getting to know patients and families through
483 observation and inquiry skills [68]. The following actions laid the foundations for an in-depth
484 understanding of the method and its effects and dynamics: training the physician leader, the
485 physiotherapist and the parent engineer on the national team at the Dartmouth Institute,
486 giving them the opportunity to closely observe US CFCs with a long history of engagement in
487 LLCs, increasing their awareness and energizing them through participation in several US
488 LLC face-to-face meetings at the annual North American CF Conference, and training the
489 parent to the "Coach the coaches" course. The method cannot be learned in its entirety from
490 books, and the practical experiences of the US centers were enlightening. The supervision of
491 the translation by the Dartmouth Institute and the CFF ensured that the training material

492 initially conformed to the improvement model. The humility of the national team, who
493 recongnized its inability to understand the whole QI approach in depth through training and
494 visits to centers alone, led them to stick to the US Action Guide and training materials during
495 the French LLC1.

496 **... And then adapting the model to the French context**

497 Inevitably, the first LLC had to face the cultural gap between the US and France. This would
498 have led to a great deal of conflict had the national team not anticipated cultural shock and
499 asked the teams to help adapt the program to the French context. Opening up this
500 opportunity decreased the tensions which arose as much from the program as they did from
501 existing frustrations towards the hospital system: burdensome administrative quality
502 procedures, economic pressure on the teams, inadequate facilities, and insufficient
503 resources in every discipline in the CF team compared to standards of care were **some of the**
504 **issues** that made the teams uncomfortable with the program.

505 The modifications made to LLC2 consisted mainly of replacing examples from US teams with
506 examples from French pilot teams in the Action Guide and simplifying some of the theoretical
507 presentations that the pilot teams had rejected, such as the reminders of QI in industry (e.g.,
508 process optimization steps) and statistical measurement techniques (e.g., control limits). On-
509 site coaching was intensified and focused on patient shadowing and process mapping, which
510 appeared to be more relevant and usable for the teams. After three years, as the teams
511 engaged in LLC1 and LLC2 were invited to report their results, measurement became a new
512 priority. This topic was addressed in post PHARE-M cycles while writing for publication was
513 envisaged and SQUIRE guidelines were presented.

514 **Performativity of the process initiated with the PHARE-M**

515 All processes pertaining to care quality are evaluated and judged by the professionals with
516 respect to their performativity^{§§}, that is to say, their contribution by acts that bring about the
517 reality uttered by this process. *"When the players started to prepare and produce their data
518 and their poster, to exchange and compare experiences, the performative capacity of the
519 PHARE-M was perceived and legitimized. The performativity of the action guide was
520 revealed and rationalized in the eyes of the participants on the teams after a few months,
521 when the results that they had presented and debated highlighted the method's organizing
522 nature"*. The salience of the outcomes that are put in perspective, the feeling of having

§§ The notion of "performativity," borrowed from linguistic pragmatics, shows that the medical and healthcare sciences in particular, in the case examined here, and the sciences in general, are not limited to representing the world: they also make it, cause it, and form it, at least to a certain extent and under certain conditions. In linguistics, an utterance is said to be performative when it establishes that of which it speaks. Extended and adapted to the sciences, this insight allows the classification of situations in which the subject of a methodological work is not merely observed or described, but modified or even called into being.

523 reinvested in care tasks, and the perception of producing and thinking differently most
524 precisely characterize the program's performance. The medical and healthcare population
525 generally had a negative conception of the quality engineering movement. Its culture is the
526 very opposite of the medical, clinical, and healthcare culture which, from the outset,
527 conceives of quality as something incorporated into individual practice, not something
528 existing outside of individual practice or tied to an organization. PHARE-M partially
529 reconciled these two visions.

530 ***On-site coaching***

531 The recommendation concerning the strengthening of on-site coaching was verified to be
532 operative during LLC2, with the establishment of visits by the coach coordinator, which at
533 once allowed process mapping to be performed and organizational problems to be
534 addressed. Team coaching was underlined as the most effective measure to develop the
535 capability for improvement of the multidisciplinary teams at the centers [68]. However, this
536 undertaking is costly and could not be offered to the centers during LLC1, as no specific
537 funding had been obtained from the patient organization. Following the assessment, some
538 funding was offered for LLC2 through a specific grant from the Foundation ildys. This grant
539 acted as an investment in the future development of the PHARE-M as a CPD program
540 supported by the training center at the foundation: on-site coaching could be offered, but not
541 at the level achieved in the US. To compensate for the lack of on-site coaching, it was
542 decided to develop the skills of one member of each CF team, referred to as the PHARE-M
543 referent, and to search for synergy with the hospital quality department.

544 ***Synergy between therapeutic patient education and patient/parent involvement in QI***

545 Therapeutic patient education in cystic fibrosis has been developed in French CF care,
546 especially at pediatric centers, as it was recognized by law in 2005 as a right for persons
547 suffering from chronic diseases. In practice, it establishes a lasting alliance between the
548 healthcare team and the patient/parent with a view to developing the latter's autonomy and
549 adaptation skills, adjusting them regularly as their needs evolve, and working to remove
550 obstacles to establishing treatments [93]. On the PHARE-M side, the national team fostered
551 patient and parent involvement as a pre-requisite for participation in the program, integrating
552 them as members in the quality improvement team at their center as members so that they
553 would contribute the user's point of view to QI and potentially co-design care processes
554 [94,95]. This convergence between the two dimensions of patient involvement, in self-care
555 and in the process of care redesign, was innovative in 2011 in France, based on the
556 experience of the national team experience rather than on science.

557 More specifically, the national team fostered links between care improvement actions and
558 educational interventions during the care process. The participation of the patients/parents
559 on the quality improvement teams made it possible to ensure that their preferences and
560 experiences were taken into account when new processes were proposed or care was
561 intensified (nutritional care). Furthermore, within the framework of the PHARE-M, therapeutic
562 education actions were strengthened as sources of leverage to improve home care and thus
563 improve patient outcomes. Prioritizing certain health aims led to priority education actions.
564 Reorganizing multidisciplinary clinic visits allowed an educational session to be incorporated
565 into the course of the visit. Sharing of educational tools among the teams participating in the
566 PHARE-M was boosted. A tool to identify and react to pulmonary exacerbations (REACT)
567 was developed by the national TPE working group after the teams identified the variability in
568 the practices of diagnosing and treating pulmonary exacerbations. Despite fears of
569 therapeutic education competing for space in the teams' tight schedules, the PHARE-M
570 strengthened the practice of PTE and the use of educational tools.

571 **Prospects for the roll-out of PHARE-M and a CQI process in CF care in France**

572 As of early 2017, the PHARE-M has been implemented at 23 centers (out of 45) and LLC6 is
573 ongoing with adult teams. The teams' satisfaction is still increasing, with a median score of
574 9.1 for LLC5, which was a pediatric program. The outcomes of the centers will be made
575 transparent among the professionals and the patient organization board only in the next few
576 months. Public transparency will take more time.

577 The research program is aimed at assessing the impact of the PHARE-M on patient
578 outcomes after three years, though it may be difficult to establish a causal link to the PHARE-
579 M, given the evolving context in which centers operates and CF treatments are provided, and
580 the bias inherent to recruiting centers that volunteer to participate. The realistic assessment
581 will conduct an in depth examination of "how and why" a stronger impact of the PHARE-M
582 may have been observed at certain centers engaged in PHARE-M [96]. Presenting the results
583 of the research program in 2017 and publishing on PHARE-M initiative will definitely increase
584 the visibility of PHARE-M and raise awareness in France on this quality improvement
585 approach.

586 Six years after the PHARE-M was launched in the CF network in France, half the centers
587 have been trained, and the various stakeholders – professionals, patient organization
588 representatives and hospital quality department members in some hospitals – perceive the
589 strength of this LLC QI approach and wish to participate in it and contribute to rolling it out
590 further. Interest in this approach is growing outside of CF care, for example among hospital
591 quality professionals willing to test patient shadowing in other chronic care departments.

592 Beyond these short-term contributions, the need for overall reflection to adapt the method to
593 another model of care (translated in a disease specific Action Guide) requires a dedicated
594 task force at an appropriate level of the health system. Experience with the QIP in CF may
595 inspire its application to the care of other chronic diseases, and this article may contribute to
596 its dissemination.

597 *Aknowledgements: We would like to thank Vaincre la Mucoviscidose and the Foundation*
598 *ildys for their financial support to the PHARE-M program.*

599 *Box 5 Next steps to accelerate the pace of the roll-out of the PHARE-M in France*

600 **1 Develop the French CF Registry**

- 601 - Reduce the time taken to produce annual Registry reports;
- 602 - Achieve public transparency of the results by center;
- 603 - Advance towards an encounter-based national CF database which produces annual Registry
- 604 reports as well as ongoing (quarterly) results for the monitoring of the QIPs at the centers

605 **2 Strengthen the motivation of the teams to enroll in PHARE-M program**

- 606 - Report the PHARE-M experience, results and satisfaction during professional conferences
- 607 and patient organization assemblies;
- 608 - Get the CF community leadership, professionals and the patient organization more involved
- 609 in continuous quality improvement;
- 610 - Continue to obtain funding from the patient organization for the extra-time needed for the
- 611 PHARE-M referent at each center during the training year;
- 612 - Validate continuing professional development credits through the PHARE-M;
- 613 - Maintain a focus on continuous quality improvement with financial support for post-PHARE-M
- 614 cycles until other funding is available (see below);
- 615 - Develop a convergence between the roll-out of the PHARE-M and other actions to increase
- 616 the availability of professional resources, access to CF care guidelines translated in French,
- 617 and tutoring by discipline within the network;

618 **3 Consolidate and develop expertise and resources for the PHARE-M**

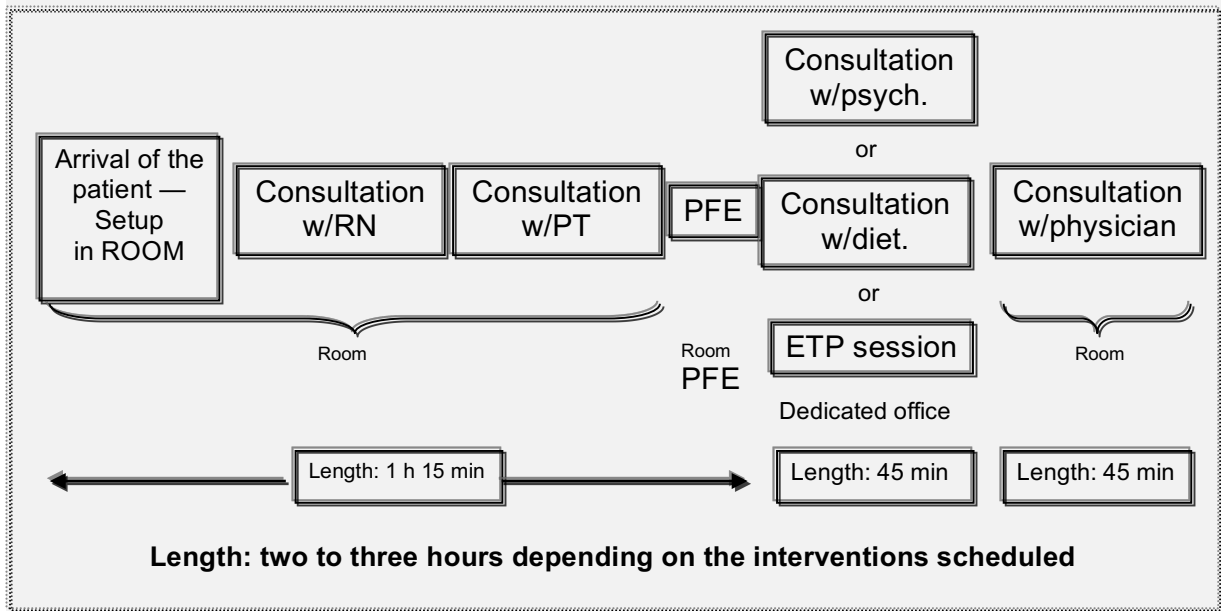
- 619 - Organize a community of PHARE-M referents from the centers for advanced training on
- 620 measurement, effective meeting skills, quality tools (fishbone diagrams, PDSAs, patient
- 621 shadowing);
- 622 - Develop a culture of publishing QI initiatives according to SQUIRE standards
- 623 - Improve and adapt the PHARE-M website to show the various aspects of the program
- 624 (registration to the CPD program, international research, international community ties,
- 625 publications, etc...)

626 **4 Build alliances at the hospital and national health system levels**

- 627 - Continue contributing to the hospital certification process, supporting the hospital quality
628 department through improvement actions, Professional Practice Evaluations, or hospital
629 quality indicators;
- 630 - Develop new CPD programs for post PHARE-M cycles focusing on providing reminders of the
631 QI method and tools, benchmarking, measuring and writing for publications;
- 632 - Participate in conferences of health authorities or working groups aimed at care quality
633 improvement and patient involvement in healthcare to promote this QI LLC method;
- 634

635

Figure 1 - Example of multidisciplinary consultation process at a pediatric CFC



636

637

638

No.	Step	Who	What	Length (min)	Protocol
1	Installation of the patient	RN	<ul style="list-style-type: none"> - Setup in the dedicated room - Collection of new elements since the last visit - Verification of the results of examinations performed in the community or at the hospital - Needs for administrative documents (transport passes and certificates) - Reminder of the hygiene rules (wearing a mask) - Validation of the day's clinic visit circuit 	5 - 10	Hygiene — CR
2	Consultation w/nurse	RN	<ul style="list-style-type: none"> - Taking of measurements (weight and height) - Recording of the assessment in the patient's electronic record - Taking stock of the treatments prescribed and taken - Care (implantable device, blood draw, etc.) - Events in the life of the patient to be prepared - Responses to the patient's/parent's questions 	20 - 30	Measurement protocol (height and weight) according to the patient's age
3	Respiratory assessment	PT	<ul style="list-style-type: none"> - Implementation of the hygiene protocol - Taking stock of the physiotherapy practiced in the community and review of instrumental aids - Taking stock of physical and sports activities - Physiotherapy session with sputum collection for sputum culture - Assessment of bronchial congestion - Recording of the assessment in the patient's electronic record 	40	
4	PFT (pulmonary function test)		<ul style="list-style-type: none"> - Measurement of respiratory function - Recording in the patient's electronic record 	10	Recommendations of the American Thoracic Society
5	Other scheduled intervention		<ul style="list-style-type: none"> - Psychological assessment (psychologist), social assessment (social worker), or nutritional assessment (dietician) - Or individual therapeutic education session - Recording of the assessment in the patient's electronic record 	30 - 40	
6	Medical consultation	Physician	<ul style="list-style-type: none"> - Additional examination - Clinical examination - Review of all treatment - Response to the patient's/parent's questions - Referral to the referent professional 	35 - 45	End of the course of consultation to benefit from assessments performed by the other

			<ul style="list-style-type: none"> - Planning of the next visit and need for additional examinations to be performed at the hospital or in the community - Preparation of prescriptions - Recording in the patient's electronic record - Signing of medical certificates 		professionals recorded in the patient's electronic record
7	Departure of the patient	Admin. Sec. or RN	<ul style="list-style-type: none"> - Scheduling of the next appointment - Review of organization for departure (transport, nutritional need, and support) - Verification that the patient has all useful documents - Instructions for events by the next visit - Once the patient leaves the room, disinfection before accommodating the next patient. 	30	Disinfection protocol

Table I - Description of the steps of the multidisciplinary consultation process

IV- OBJECTIFS DE LA THESE : EVALUER L'APPORT D'UN PARTENARIAT PATIENT DANS LA DEMARCHE D'AQ DES SOINS EN MUCOVISCIDOSE PHARE-M

IV-1. Le programme de recherche sur l'intervention PHARE-M

Les évaluations externes réalisées lors de l'introduction de l'intervention PHARE-M, auprès des équipes de la phase pilote, ont permis d'observer les prémises de changements dans les pratiques de soin, la satisfaction des équipes des centres engagés, des résistances à la participation des patients et parents, tout en soulignant la nécessité d'un recul de trois années au moins pour en mesurer l'impact éventuel sur les indicateurs de santé des patients suivis dans ces centres.

Un projet de recherche a été élaboré dans le but d'évaluer l'impact, après trois années, du programme qualité PHARE-M dans les CRCM engagés dans la phase pilote (2011- 2013). Il a été soumis à l'AAP du ministère dédié à la Recherche sur la Performance des Soins (PRePS) et a été sélectionné par le ministère de la santé en décembre 2012.

Le projet de recherche, intitulé PHARE-M Performance, a pour objectif principal d'évaluer, en 2015, l'impact de la démarche qualité PHARE-M sur ***l'évolution des indicateurs de santé des patients*** pour le groupe de patients suivis dans les 14 centres formés à PHARE-M, et de la comparer à l'évolution des indicateurs de santé d'un groupe de patients non exposés à la démarche, car suivis dans des centres non formés au programme PHARE-M jusqu'en 2015. Les données de santé annuelles des patients sont issues du Registre Français de la Mucoviscidose pour les années 2011 à 2015.

L'objectif secondaire du projet de recherche est d'analyser les contextes des CRCM et les mécanismes mis en jeu, associés à une ***variabilité d'impact du programme dans les 14 centres formés***. L'impact est mesuré d'une part sur l'évolution des indicateurs de santé des patients (résultats de l'approche quantitative) et d'autre part, sur les caractéristiques de la prise en charge au regard des critères du ***Chronic Care Model*** et des critères d'une prise en charge centrée sur le patient. Cet objectif est réalisé grâce à une évaluation réaliste de l'intervention complexe PHARE-M (45,97).

Du fait de son objet et de son design mixte intégrant une évaluation réaliste d'intervention complexe, ce projet de recherche constitue ***une contribution française à la recherche internationale sur une démarche qualité collaborative dans notre système de soin, pour une maladie rare***. Il est à noter que le programme américain dont est issu le PHARE-M n'a pas fait l'objet d'un projet de recherche similaire, l'évolution positive des indicateurs de santé des patients observée au cours des dernières décennies dans le registre des patients aux Etats-Unis étant « attribuée » à un faisceau de causes agissant toutes sur l'amélioration des soins – telles que la création du réseau des centres spécialisés, du registre, la diffusion des recommandations de soins, et l'implication des patients et parents dans un partenariat pour leurs soins (98, 99, 100, 101,190, 102). Le programme qualité est considéré comme un ***accélérateur de l'amélioration des soins*** (non publié), et les

facteurs de succès de la démarche identifiés par la méthode du benchmarking dans les centres ayant les meilleurs indicateurs de résultats.

La coordination du projet de recherche PHARE-M Performance a été confiée au parent coordinateur du programme PHARE-M, dans le but de capitaliser sur sa connaissance de la démarche qualité pour **modéliser l'intervention et construire les instruments de l'évaluation réaliste**. Le cadre théorique de la recherche et son design mixte sont présentés dans la partie suivante du document (§V).

IV-2. Les objectifs spécifiques de la thèse

La thèse a pour objectif principal d'**évaluer l'apport du partenariat patient (et parent) dans le succès de la démarche d'AQ des soins en mucoviscidose PHARE-M**. Pour répondre à cet objectif, la réflexion conduite a pris appui sur l'étude réaliste, à travers la modélisation de l'intervention, la conception des instruments d'évaluation et la définition du mode de recueil des données du projet de recherche. Cette articulation de la thèse avec l'étude réaliste a permis d'analyser le partenariat patient en lien avec les autres éléments du contexte et mécanismes par lesquels l'intervention a opéré dans les CRCM.

L'évaluation de l'apport du partenariat patient vise à répondre aux interrogations soulevées par les acteurs et à élaborer des connaissances utilisables pour une transposition éventuelle à d'autres contextes de pathologies chroniques et/ou rares. Ces interrogations formulées au lancement de la démarche en France, portaient sur l'intérêt d'associer les patients/parents aux différentes étapes du programme, la faisabilité de leur participation sur la durée, son utilité pour le travail des équipes, son acceptabilité par les professionnels, et l'impact éventuellement délétère de cette participation sur les patients et parents eux-mêmes. Dans quelques CRCM pédiatriques où existait un collectif de parents, des craintes sur l'articulation des rôles entre le collectif et le parent membre de l'équipe de pilotage ont été exprimées. Le mode de recrutement par les équipes soignantes et les critères de choix du parent ou patient ont également été questionnés.

Si l'apport du partenariat patient dans la démarche qualité devait être évalué, il importait que cette évaluation :

- s'inscrive dans la modélisation de l'intervention complexe, et s'intègre à l'ensemble des éléments de contexte et des mécanismes explorés dans le cadre de la recherche,
- soit réalisée par l'ensemble des participants, professionnels et patients/parents ayant participé à la démarche.

La participation des patients/parents à la recherche a été organisée dans le même cadre que celle des soignants des équipes de pilotage : il a été demandé à tous les membres des équipes de répondre à l'enquête sur l'ensemble des composantes et des effets modélisés de l'intervention – la qualité des soins, le fonctionnement des équipes et la participation des patients et des parents. L'analyse des réponses a ainsi permis de dégager les consensus et les différences de points de vue entre les professionnels et les patients/parents.

A notre connaissance, c'est la première étude qui interroge le point de vue des patients et parents engagés sur la démarche qualité collaborative à laquelle ils ont participé, recueillant leur opinion sur l'ensemble des domaines de l'AQ au même titre que celui des professionnels.

Quatre objectifs spécifiques ont été ciblés dans la thèse :

OS1 : Evaluer les conditions mises en place pour permettre la participation des patients/parents dans le programme PHARE-M et dans la démarche continue d'amélioration de la qualité (*empowerment*)

Cette évaluation avait pour but de valider (ou ajuster) le ***dispositif d'intégration des parents et patients dans la démarche PHARE-M*** pour les sessions futures du programme, et de ***tester certaines propositions nouvelles***, plus largement débattues dans les domaines de la participation de patients experts formateurs ou éducateurs, pour faciliter leur participation ou en améliorer la contribution effective.

OS2 : Evaluer l'effet de la démarche qualité auprès des professionnels et des patients/parents, à travers la maîtrise des outils et des méthodes de la qualité, le fonctionnement de l'équipe de pilotage et in fine la perception d'utilité d'une telle démarche (*compétences acquises*)

Cette évaluation visait notamment à valider ou infirmer l'intérêt de la ***formation des parents et patients*** à la démarche qualité, au cours des journées nationales de formation organisées pendant l'année du PHARE-M.

En effet, des arguments étaient présentés pour privilégier leur participation à des réunions de travail locales de l'équipe de pilotage, à l'instar de ce qui se fait dans le programme américain, sans que leur formation aux outils et aux méthodes de la qualité apparaisse nécessaire pour leur contribution à la démarche.

Parmi ces arguments, la nécessité d'une formation de l'utilisateur membre de l'équipe de pilotage à une formation « *professionnelle à la démarche qualité* » apparaissait discutable par comparaison avec l'engagement, dans les collectifs des CRCM, d'utilisateurs n'ayant pas bénéficié d'une acculturation préalable à la « *défense des droits des usagers* ».

La formation qualité dispensée aux patients et parents engagés a déstabilisé certains bénévoles des collectifs ou des instances régionales associatives, leur donnant le sentiment de constituer une « *élite* » d'utilisateurs. Elle a aussi rencontré le scepticisme de certains professionnels, doutant de la capacité des patients/parents à prendre suffisamment de recul pour tirer profit de ces apports méthodologiques.

Enfin, des arguments économiques étaient présentés par l'association qui finançait leurs frais de déplacement. L'évaluation de l'efficacité de la démarche a consisté en une auto-évaluation des compétences acquises par les professionnels et les patients/parents dans les différents domaines de la démarche qualité et le recueil de leur point de vue sur le fonctionnement de l'équipe de pilotage - l'organisation du travail, la communication entre ses membres, le mode de prise de décision et les collaborations internes et externes, qui est un facteur de modulation de l'efficacité de la démarche qualité dans le CRCM.

OS3 : Appréhender l'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur chez les professionnels et les patients/parents suite à l'expérience de participation des patients/parents au programme qualité PHARE-M (*place de l'utilisateur*)

L'objectif était d'analyser l'évolution de la perception, par les professionnels et les patients/parents, de la participation de ces derniers au programme PHARE-M entre le début de la démarche (évaluations préliminaires) et le moment de l'enquête réalisée après trois années de démarche qualité continue. L'hypothèse était que les tensions observées au début du programme pouvaient se dissoudre dans la pratique durable du travail collaboratif en équipe pluridisciplinaire.

OS4 : Appréhender le niveau de qualité des soins et de culture de l'organisation après trois années de démarche qualité continue, perçu par les professionnels et des patients/parents (*qualité des soins*)

L'instrument utilisé pour l'évaluation de la qualité des soins, à savoir les critères du Chronic care model et ceux d'une prise en charge centrée sur le patient, caractérisait les composantes d'une prise en charge « conforme » à celle attendue dans un CRCM, a fortiori après trois années de démarche qualité.

La liste des items reflétait cette prise en charge attendue, et devait permettre d'atteindre un score de réponses positives au-delà de 80/100 et très voisin de 100/100. Aucun item ne relevait d'une prise en charge « exceptionnelle ». Seule la possibilité de réponses neutres (« ne sait pas ») à certains items pouvait laisser entrevoir d'éventuels scores inférieurs à la cible.

La première hypothèse était donc que tous les CRCM impliqués dans la démarche aient pu mettre en place une prise en charge conforme à ces caractéristiques en 2015. La seconde hypothèse était que la vision des soins dispensés par le CRCM soit partagée par les professionnels et les patients/parents après trois années de travail en commun.

V- CADRE THEORIQUE DE LA RECHERCHE : UN DESIGN MIXTE QUANTITATIF ET QUALITATIF POUR EXPLORER L'IMPACT DE LA DEMARCHE QUALITE

V-1. La modélisation du programme PHARE-M

Le programme PHARE-M a été modélisé sous la forme d'une intervention complexe.

Cette intervention consiste à installer, former et accompagner une équipe de pilotage composée de 4 à 5 membres de l'équipe pluridisciplinaire du CRCM et d'un patient ou parent de la file active. Les membres de l'équipe de pilotage sont formés aux outils de la démarche qualité et à la conduite du changement dans le CRCM.

L'impact de l'intervention est mesuré sur *l'évolution des résultats de santé* des patients et sur *la qualité des soins après 3 ans*.

L'effet direct de la démarche est évalué en termes d'appropriation de la méthode et des outils de la qualité, le transfert de connaissances et les modalités de mise en œuvre de changements dans l'organisation, ainsi que la perception de l'utilité de la démarche par les équipes. Cet impact direct est intitulé « *effet de la démarche* ».

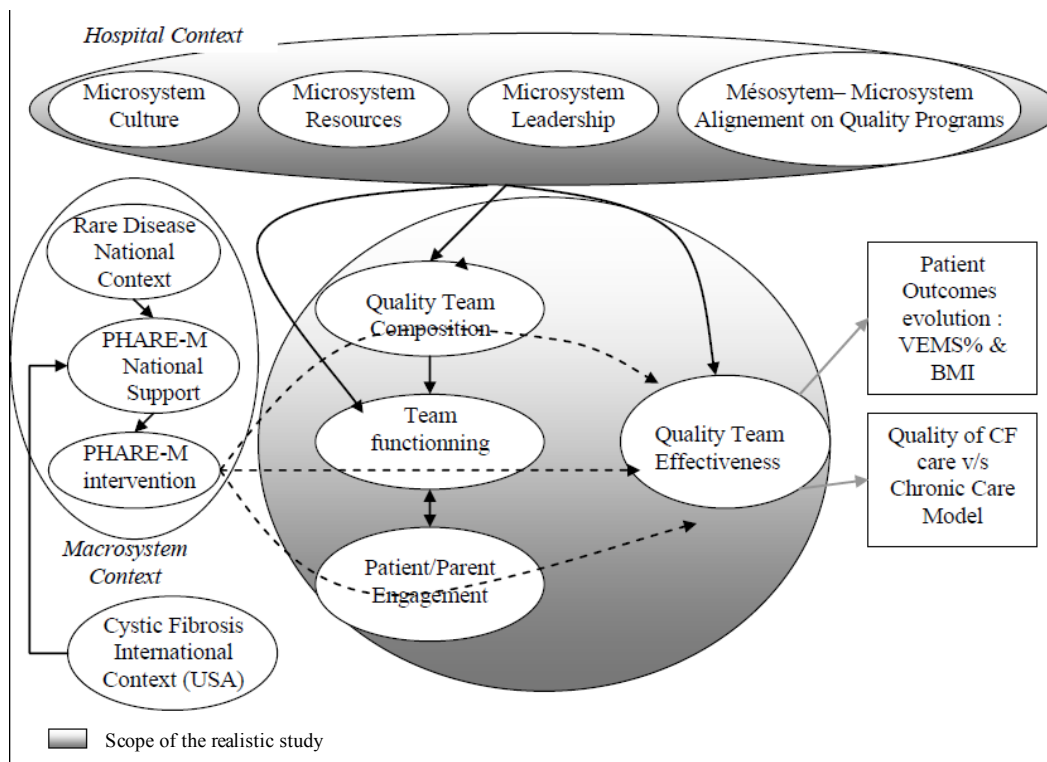
L'effet de la démarche dans le CRCM est potentiellement modulé par des « mécanismes », tels que le *fonctionnement de l'équipe de pilotage* du PHARE-M dans le CRCM (rigueur du travail, processus de prise de décision, clarté des rôles et responsabilités...) et *l'engagement du patient ou parent*.

Des *éléments de contextes* extérieurs à l'intervention peuvent conditionner à la fois l'adhésion de l'équipe au programme (« effet de la démarche ») et son impact (« résultats » et « qualité des soins »).

Les éléments de contexte retenus dans la modélisation incluent la *composition de l'équipe pluridisciplinaire* (disponibilité des ressources professionnelles) qui a influencé la composition de l'équipe de pilotage, le *leadership*, la *culture de l'organisation* centrée sur le patient et son ouverture à l'innovation, ainsi que le *support apporté par le département qualité* de l'hôpital.

La figure 3 ci-après représente la modélisation de l'intervention, du contexte et des mécanismes explorés.

Figure 3 : Modélisation de l'intervention, du contexte et des mécanismes.



V-2. Le design mixte de la recherche

Le design repose sur :

1) une étude quantitative d'une cohorte fermée de patients sur la base des données de santé collectées dans le Registre de 2011 à 2015 : les deux groupes de patients, exposés à l'intervention et contrôle, ont été appariés par tranche d'âge, type et taille de CRCM ;

2) une étude qualitative basée sur les hypothèses décrites dans le modèle de l'intervention : un questionnaire a été élaboré par un groupe d'experts coordonné par la doctorante, testé auprès des équipes des CRCM du centre de référence, ajusté avant déploiement auprès de l'ensemble des personnels des 14 CRCM formés y compris les patients et parents engagés ; ce questionnaire couvre :

- **L'impact en termes de qualité des soins** décrite selon les caractéristiques du CCM (103) décliné à la mucoviscidose en une liste de 47 items élaborée dans le cadre de la recherche ;
- **L'effet en termes d'appropriation de la démarche** par l'équipe de pilotage décrite selon les items validés par les travaux de Lemieux-Charles (104) et Shortell (105) ;
- **les mécanismes internes** modulant l'appropriation de la démarche par l'équipe de pilotage (EP) décrits par Lémieux-Charles : 1) l'organisation du travail de l'EP, 2) le processus de décision au sein de l'EP 3) les objectifs partagés d'amélioration, et 4) la communication et le support externe et 5) l'engagement des patients/parents caractérisé à partir de la publication de Carman (106) en une liste de 31 items, élaborée dans le cadre de la recherche ;

- **les éléments de contexte** : 1) la composition des équipes pluridisciplinaires en 2011, qui a pu influencer sur la constitution des équipes de pilotage du PHARE-M ; 2) la culture de l'organisation ; 3) le leadership (décrits dans les travaux de Shortell) ; 4) l'alignement entre la politique qualité de l'établissement et le PHARE-M à l'aide 8 questions ouvertes adressées au responsable du département qualité (décrites dans l'étude européenne QUASER (107)).

En complément du questionnaire, des **Focus groups** ont été conduits sur les 14 sites avec les membres des équipes de pilotage pour explorer la perception des freins et des succès de la démarche qualité par les équipes, autour de 4 questions ouvertes : 1) Quels sont les changements dans l'organisation du CRCM qui résultent du programme qualité PHARE-M ? 2) Quelles ont été les difficultés rencontrées au cours du PHARE-M ? 3) Quels sont les succès notables que vous attribuez à la démarche qualité ? 4) Quelles sont les leçons de cette expérience que vous souhaiteriez transmettre aux prochains CRCM ? Les résultats de ces focus group ont été mis en perspective des résultats de l'enquête conduite en 2012 par l'évaluateur externe dans le cadre de l'évaluation du processus de transposition de la démarche en France.

Les autorisations réglementaires ont été délivrées par le Comité d'Ethique du CHU de Brest et par la CNIL (DR2015040).

L'article IV (Volume 2) décrit le protocole de recherche. L'abstract (*traduction française*) est présenté ci-après. L'article complet est intégré à la suite.

Auteurs : Pougheon Bertrand D¹, Nowak E², Dehillotte C³, Lemmonier L³, Rault G⁴

1 LEPS, Université Sorbonne Paris Cité, Paris 13 Bobigny

2 INSERM CIC 1412 CHRU Brest,

3 Vaincre la Mucoviscidose,

4 CRCM Roscoff - Fondation ildys

Introduction

Le programme d'amélioration de la qualité des soins PHARE-M, inspiré du programme américain, a été introduit dans 14 CRCM de la filière mucoviscidose entre 2011 et 2013. Les évaluations de la phase pilote ont attesté l'adhésion progressive des équipes et des améliorations dans la prise en charge. Le projet de recherche PHARE-M Performance vise à évaluer en 2015 l'impact du programme PHARE-M sur les indicateurs de santé des patients dans les centres formés versus les centres non formés. Il vise aussi à identifier des éléments contextuels et les mécanismes mis en jeu qui pourraient expliquer la variabilité dans la performance du PHARE-M parmi les centres formés.

Méthode

Une méthodologie mixte combinant :

- une étude expérimentale quantitative : comparer, à l'aide d'un modèle pour données répétées (de 2011 à 2015), l'évolution des valeurs moyennes du volume expiratoire maximal en une seconde (VEMS) et de l'indice de masse corporelle (IMC) entre deux groupes de patients inclus dans une cohorte fermée, l'un étant suivi dans l'un des 14 CRCM ayant bénéficié du programme PHARE-M et l'autre dans des CRCM non formés jusqu'en 2015, et

- une étude réaliste : 1) modéliser l'intervention complexe ; 2) caractériser l'impact du programme sur la qualité des soins en 2015 selon les critères du Chronic Care Model et, 3) explorer les mécanismes par lesquels l'intervention PHARE-M a contribué à l'efficacité de la démarche qualité dans les différents contextes de CRCM ; un questionnaire d'enquête a été développé pour administration aux professionnels et aux patients et parents ; des focus group ont été menés en complément.

Discussion

Malgré la constitution d'une cohorte contrôlée et appariée entre les deux groupes, il peut être difficile d'établir une relation de causalité entre l'évolution des indicateurs de santé des patients entre les deux groupes de patients et l'intervention PHARE-M, comme c'est souvent le cas dans les interventions complexes introduites dans des environnements adaptatifs. L'analyse des facteurs associés aux variations de l'impact du PHARE-M entre les différents CRCM engagés dans la démarche a nécessité l'adoption et l'adaptation à la mucoviscidose d'instruments validés dans d'autres contextes ; ceux-ci pourraient être utilisables à l'avenir pour évaluer la performance d'autres types d'interventions complexes dans les CRCM en France.

Mots-clés : mucoviscidose ; programme qualité des soins ; étude quantitative ; registre patient ; étude réaliste ; intervention complexe.

Quality of care in cystic fibrosis: assessment protocol of the French QIP PHARE-M*

Authors: Pougheon Bertrand D¹, Nowak E², Dehillotte C³, Lemmonier L³, Rault G⁴

¹LEPS Sorbonne Paris Cité, Paris 13 Bobigny

²INSERM CIC 1412 CHRU Brest

³Vaincre la Mucoviscidose

⁴Roscoff CF Centre Fondation ildys

* *Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en Mucoviscidose (Hospital Program to Improve Outcomes and Expertise in Cystic Fibrosis)*

Abstract

Background

The PHARE-M care quality improvement program, modeled on the US Cystic Fibrosis Quality Improvement Program, was introduced at 14 cystic fibrosis centers (CFCs) in the French Cystic Fibrosis Network between 2011 and 2013. The pilot phase assessments attested the progressive adherence of the teams and improvements in care management. The PHARE-M Performance research project aims at assessing in 2015 the impact of the PHARE-M program on patient health indicators at trained versus untrained centers. It also sought to identify contextual factors that could account for variability in the performance of the PHARE-M among the trained centers.

Method

A mixed methodology combining:

- a quantitative experimental study: a comparison, using a mixed model for repeated data (from 2011 to 2015), of the average changes over time in forced expiratory volume in one second (FEV1) and body mass index (BMI) between two groups of patients included in a closed cohort (non-transplant patients, continuous follow-up at one participating CFC, and a CF-causing mutation), one having benefitted from the PHARE-M program and the other not having done so, and
- a realistic study: a characterization of the impact on care management and an identification of mechanisms through which the PHARE-M intervention improved the team's effectiveness in different CFC contexts; this required modeling the intervention, context, and impact on care management with respect to the criteria of the chronic care model (CCM); this was done using a self-administered questionnaire given to professionals and patients/parents supplemented with focus groups.

Discussion

Although the study population was controlled, it may be difficult to establish a causal relationship between the differences in the changes over time in patient health indicators in the two groups of patients and the PHARE-M intervention as it is often the case in complex interventions rolled out in adaptive environments. The analysis of factors associated with variations in the impact of the PHARE-M at the different trained CFCs required the adoption of instruments validated in other contexts; these could be useful for assessing the performance of other interventions in healthcare practices at CFCs in France.

Keywords: cystic fibrosis; quality improvement program; quantitative study; patient registry; qualitative study;

1 **Background**

2 Cystic fibrosis is the most common rare disease affecting the Caucasian population; it afflicts
3 around 6,500 individuals in France, 29,000 in the United States, and 11,000 in the United
4 Kingdom. It is an autosomal recessive genetic disease caused by mutations in the cystic
5 fibrosis transmembrane conductance regulator (*CFTR*) gene. Among all identified *CFTR* gene
6 mutations, a list of mutations responsible for cystic fibrosis symptoms has been established
7 and is regularly reviewed by the CFTR2 expert group [108]. Cystic fibrosis mainly affects the
8 respiratory and digestive systems. The thick mucus in the bronchi brings about chronic
9 inflammation and repeated infections, leading to chronic respiratory failure, the major cause
10 of death. The majority of patients have pancreatic insufficiency and show poor nutrient
11 absorption, resulting in an at-risk nutritional status associated with a poorer respiratory
12 state [109]. Since the 1960s, the US Cystic Fibrosis Foundation (CFF) has identified
13 multidisciplinary patient management at specialized centers as an essential factor in care
14 improvement; this has led it to establish criteria for the accreditation of cystic fibrosis
15 centers [110]. In the late 1990s, an increase in the number of adults suffering from cystic
16 fibrosis led the CFF to clarify certain criteria for adult centers by stipulating care management
17 by specialized physicians and a specialized team and a formalized process of transition from a
18 pediatric center to an adult program. The accreditation process not only validates centers but
19 also *"fosters continuous improvement efforts within care centers,"* as *"the expectation that*
20 *each care center have a QI program in place was added to the accreditation and oversight*
21 *process in 2004."* In the 2000s, following the publication by the US Institute of Medicine, of
22 the report on the Quality Chasm [111], the CFF launched a benchmarking study across the US
23 CFCs, which showed a difference of several years in the median survival age between the ten
24 centers having the best patient outcomes and the other centers (unpublished study). This led
25 the CFF to develop and implement a Quality Improvement Program (QIP) in the form of
26 Learning and Leadership collaboratives [112, 113, 114] with the academic support of The
27 Dartmouth Institute Microsystem Academy (TDIMA). A supplement in *BMJ Quality and*
28 *Safety* has been published in May 2014 to present the success of this QI initiative [115].

29 In 2002, following the generalization of newborn screening in France, the French Ministry of
30 Health designated 49 cystic fibrosis centers (CFCs) [116] and in 2006, the French National
31 Authority for Health (HAS) published the National Diagnosis and Treatment
32 Protocol (PNDS) in Cystic Fibrosis to establish a framework for multidisciplinary care at
33 CFCs. The French public health insurance guarantees that every CF patient is reimbursed

34 100% for care and authorized drugs related to cystic fibrosis. In 2006, within the framework
35 of the 1st National Plan for Rare Diseases, two centers of expertise for cystic fibrosis were
36 labelled (CF-CERDs), in order to implement six priorities across the CF Network: care
37 expertise, information systems and epidemiology, quality of care, clinical research, network
38 organization and coordination. The Nantes/Roscoff CF-CERD, consisting of the CFCs at the
39 two hospitals in Nantes and Roscoff as well as the transplant center in Nantes and the
40 rehabilitation center in Roscoff, developed its action plan contributing to 5 out of the 6
41 priorities, covering themes such as therapeutic patient education (care expertise), quality
42 improvement in care processes, information and communication systems, and clinical
43 research on transplantation and in human and social science. The agreement signed by the
44 heads of all CFCs in 2007 included a commitment to *"participate in a quality assessment and
45 improvement program to be offered by the CF-CERDs in collaboration with the French
46 Cystic Fibrosis Society (SFM) and the patient organizations in the next five years"*.

47 In 2011, the French national team at the Nantes/Roscoff CF-CERD transposed the PHARE-M
48 quality improvement program from the US CFF QIP model. It was launched in
49 September 2011 with a pilot phase (2011-2012) involving seven volunteer CFCs, which
50 underwent two external assessments, leading to certain adjustments to the initial program.
51 This adjusted version was deployed during a regional expansion phase (2012-2013), including
52 seven more CFCs before its national deployment [¹¹⁷]. The main adjustments consisted in
53 more practical exercises during face-to-face meetings (less theoretical presentations), more
54 on-site coaching to help the quality teams analyze their processes of care, and the designation
55 of a PHARE-M referent in each local team to keep focused on the QI work. These two years
56 are called the "experimental phase", which involved 14 CFCs.

57 The two evaluations at the end of the one-year pilot phase showed the progressive adherence
58 of the teams and improvements in care management, but a limited impact on patient health
59 outcomes. They also highlighted that the adherence to the program mainly depended on the
60 motivation of the multidisciplinary team (MDT), especially its lead physician. The lack of
61 resources at some CFCs was raised to account for variations in the teams' engagement as the
62 level of available staff seemed to influence the extent to which the team was effectively
63 enlisted. The participation of a patient or parent in each local quality team varied depending
64 on the cultural context of the centers, some being used to share information with
65 patients/parents, having a patient group in the CF center for years, others being involved in
66 patient therapeutic education while others were acting in a more paternalistic model of care.
67 The support received from the hospital quality department in two hospitals was emphasized as

68 a factor that facilitated the adoption of quality tools by the teams. The recommendation of the
69 assessor was to evaluate the impact of the program on patient outcomes by 2015.
70 Given the innovative nature of the QIP PHARE-M in France, the cultural differences and
71 various organizational contexts at the CFCs, an assessment of the impact of PHARE-M at the
72 CFCs engaged in the experimental phase was expected after three years to continue the
73 enrollment in the program. Will it show favorable changes in the patient outcomes in the
74 group of CFCs engaged in the PHARE-M compared to the other CFCs? What impact on care
75 management can be observed in 2015? Was the period sufficient to show improvements in the
76 two areas? In which contexts is the impact of PHARE-M observed to be the strongest? The
77 PHARE-M Performance research project, submitted at a call for projects of the French
78 Ministry of Health and selected for funding in December 2012, aims at providing answers to
79 these questions.

80 **Method**

81 **1- A mixed methodology**

82 The rationale of the PHARE-M Performance project is to show evidence of the performance
83 of the PHARE-M program on patient outcomes and care management.

84 The study is based on a mixed methodology inspired on the one hand by epidemiology, using
85 data from the French Cystic Fibrosis Registry, and on the other hand by the British guidelines
86 on "Process evaluation of complex interventions" [118] :

87 1) *a quantitative study* to compare the changes over the 4 years in the patient health indicators
88 of a closed cohort, using data from the French Cystic Fibrosis Patient Registry, between CFCs
89 having benefitted from the intervention during the experimental phase and CFCs not having
90 benefitted from the intervention up to 2015; and

91 2) *a qualitative study* to analyze the contextual elements and mechanisms brought into play
92 by the PHARE-M intervention that could account for a difference in impact among trained
93 CFCs either on patient health indicators or on care management assessed according to the
94 criteria of the chronic care model [119].

95 **2- Quantitative Study**

96 **2-1- Design**

97 - observational,

98 - national and multi-center, and

99 - before/after and here/elsewhere: a comparison of patient health indicators before and after
100 the "PHARE-M training" program at "PHARE-M Group" centers versus "Control Group"
101 centers.

102 **2-1-1- Primary and secondary endpoints**

103 - FEV1%

104 - BMI as an absolute value and as a Z-score (standardized normal distribution of the BMI for
105 children under two years of age)

106 For this research in particular, the value selected for these indicators is the only value
107 appearing in the French CF Registry for a given patient and a given year. It will be analyzed
108 by category of patients defined by age, sex, age at diagnosis, and possibly severity of disease
109 expression, treatment, and certain social characteristics (data appearing in the Registry).

110 **2-1-2- Study population**

111 A closed cohort was formed to identify the study population including the patients followed
112 up at CFCs who met the following inclusion criteria according to the 2012 Registry data:

113 - patients seen at a CFC in 2012

114 - patients having two of the CF-causing mutations of the CFTR2 list published on Feb 2012

115 - patients not having received a transplant in 2012

116 A patient left the cohort if he or she no longer met the inclusion criteria after the annual data
117 were updated in the Registry (2013, 2014, and 2015), i.e.: if he or she was a carrier of a
118 mutation excluded from the CFTR2 list updated on 13/08/2015 [108]; if he or she was
119 followed up at a CFC engaged in the PHARE-M in 2014 or 2015; if he or she changed CFC
120 in the course of the study and in doing so, changed CFC group; if he or she received a
121 transplant between 2013 and 2015 (data up to the transplantation were taken into account), or
122 if the patient died between 2013 and 2015 (data up to the death were taken into account).

123 The cohort was divided into two groups: the "PHARE-M Group" and the "Control Group":

124 - The "PHARE-M Group" consisted of the patients followed up at one of the 14 CFCs trained
125 in the PHARE-M in the experimental phase (1,309 patients).

126 - The "Control Group" consisted of the patients followed up at the CFCs not having benefitted
127 from the intervention in the same period of time (2,490 patients).

128 **2-2- Pairing of the two "PHARE-M" and "Control" Groups**

129 A preliminary analysis of the cohort formed from the 2012 Registry data showed significant
130 differences between the two groups of patients, before the PHARE-M intervention, in terms
131 of: 1) distribution by age, 2) distribution by age at diagnosis, and 3) distribution by
132 FEV1% value (see Table I).

133 Consequently, a 1:1 pairing of the patients from the Control Group was decided in an attempt
 134 to eliminate certain confounding factors that could be attributed to the type and size of the
 135 CFC to which the patient was assigned: each "PHARE-M patient" was associated with a
 136 "control patient" followed up at a center of the same type (pediatric, adult, or mixed) caring
 137 for a total number of patients belonging to the same interval ([1;50], [51;100], [101;150],
 138 [151;200], or [≥ 200]). Reunion island CFCs were excluded from the Control Group to
 139 reduce heterogeneity in CF care. All "eligible" control patients for each patient in the
 140 PHARE-M Group were selected, and one control patient was randomly drawn from that
 141 group of eligible control patients (without replacement). The patients in the PHARE-M Group
 142 were paired in a random order.

143 At the end of the process, 1,104 patients remained in each of the two paired groups. The
 144 Control Group included 20 CFCs. No paired control patients were found for 205 "PHARE-M
 145 patients". As data are collected in the French Cystic Fibrosis Registry for all patients,
 146 exposure variables are identical in both groups. Completeness is similar: for FEV1, 20.2%
 147 and 24.5% of missing data corresponding to the children below 6 y.o., for whom this measure
 148 is not taken, and 0.6% and 3.5% for ZBMI, in the PHARE-M group and the Control group
 149 respectively. The two groups had a similar distribution by age (see Fig. 1). However, there
 150 remained a significant difference in average age at diagnosis (PHARE-M paired group:
 151 1.9 years; control paired group: 2.5 years; p value: 0.0123); this could be due to the fact that
 152 newborn screening was implemented in the 1990s in Brittany, and that seven (out of the 14)
 153 CFCs in the PHARE-M Group are located in this region. Furthermore, a significant difference
 154 in FEV1% of +3.89% (p value = 0.0012) remained in favor of the PHARE-M patient group
 155 before the intervention (see Table II).

156 ***2-3- Analysis of the primary endpoint between the two groups***

157 Changes over 5 years in patient health indicators are measured for 2011 (baseline),
 158 2012, 2013, 2014, and 2015; each patient served as his or her own control. A difference in the
 159 rate of decline is expected between the two population groups, PHARE-M and control (see
 160 Fig. 2). Changes over time in FEV1% will be modeled and compared in the two groups using
 161 a mixed model for repeated data with adjustments for potential confounding variables.
 162 Measurements for a subject i at time j is given by the following model, where ε_{ij} are the
 163 normally distributed residual components with mean zero and covariance structure Σ :

$$\begin{aligned}
 164 \quad Y_{ij} &= \beta_0^P + \beta_1^P t_{ij} + \varepsilon_{ij} && \text{for the PHARE-M group} \\
 165 \quad Y_{ij} &= \beta_0^C + \beta_1^C t_{ij} + \varepsilon_{ij} && \text{for the CONTROL group} \\
 166 \quad cov(\varepsilon_{ij}, \varepsilon_{ik}) &= \sigma_{jk}
 \end{aligned}$$

167 The covariance structure Σ is given by the σ_{jk} . It allows taking into account correlation
168 between measurements on a same subject. Correlation is assumed to be null between subjects.
169 The choice of a covariance structure will be data driven, but we can expect that the correlation
170 between two measurements will only depend on the time lag between them. The most realistic
171 covariance structure should be the so-called Toeplitz covariance matrix. A special case of the
172 Toeplitz model is the first-order autoregressive model.

173 The question here is to investigate whether the two slopes are parallel or not, that is to test
174 whether $\beta_1^P = \beta_1^C$ (H_0) versus $\beta_1^P \neq \beta_1^C$ (H_1).

175 Using this model, the slopes (i.e. decline in FEV1) in the two groups will be calculated and
176 compared. Changes over time in BMI will likewise be analyzed by comparing the changes in
177 the two groups from 2011 to 2015, taking into account the Z-score for children under two
178 years of age. The average trends will be calculated and analyzed for different patient
179 categories (such as age, sex, age at diagnosis, severity of disease expression, treatment, and
180 certain social characteristics in the Registry). The changes over time in indicators will be
181 presented for the "PHARE-M Group" population by CFC for crossing with the results of the
182 qualitative study.

183 ***2-4- Audit of the quality of the data included in the primary endpoints' calculation***

184 The patient data measured by the CFCs (height, weight, and FEV1 [per L]) for 2012 and 2013
185 underwent an on-site quality audit at the 14 CFCs in the PHARE-M Group. It was the first
186 on-site audit ever performed to establish the quality of these indicators. The objective was not
187 to comprehensively audit all data for the patients included in the study. Rather, the objective
188 was to comprehensively identify the different causes of error due to failures in the processes
189 of measuring and/or selecting the values transmitted to the Registry in order to identify
190 avenues for improvement of the quality of the data in the Registry. The sample of patients
191 whose data were audited thus had to reflect the distribution by age range of the patients at
192 each CFC (20 records/CFC) in order to cover the different measurement procedures defined
193 by international benchmarks [120, 121, 122] and the data selection rules defined by the
194 French Patient Registry Steering Committee, and to offer every opportunity to reach
195 saturation of the various causes of error [123]. They will be taken into account in the
196 interpretation of the results of the quantitative study.

197

198 **3- Qualitative Study**

199 **3-1- Design**

200 The design refers to the modeling of the intervention [97] including the contextual elements
201 and the mechanisms shown in Figure 3.

202 The PHARE-M intervention consisted of establishing, training and coaching a quality
203 team (QT) at each CFC comprising a number of professionals from the multidisciplinary CF
204 team and 1 parent or patient from the CFC's caseload. The members of the QT have been
205 trained in quality methods and tools and coached in changing care processes. The PHARE-M
206 intervention should have directly impacted the ability of the local QT to master QI methods
207 and tools, lead changes in the care processes, and should have generated good appreciation of
208 the utility of the QT efforts. This direct impact of PHARE-M is identified under the heading
209 "QT effectiveness". QT effectiveness may not only be the result of the PHARE-M
210 intervention but may have been modulated by internal mechanisms, such as the composition
211 of the QT (number of members and disciplines enlisted), its functioning (rigor in the QI work,
212 decision-making, clarity of the roles...) and the parent or patient engagement. Those
213 mechanisms are represented as impacting QT effectiveness (Fig. 3). Beyond the ability to
214 master the QI methods and tools, the PHARE-M intervention was expected to have an impact
215 on the quality of CF care delivered at the CFC. The Chronic Care Model [119] was deemed
216 appropriate to account for quality of CF care across the 6 dimensions: existing improvement
217 goals, multidisciplinary care, self-management support, decision support (use of evidence-
218 based guidelines), use of information system and electronic patient record, and organization
219 of resources in the patient's community of life. Finally, an indirect impact of the PHARE-M
220 intervention is expected on the trend in patient outcomes' evolution as measured in the
221 quantitative part of this study. Moreover, some elements in the CFC contexts, which are
222 external to the PHARE-M intervention and preexisted to its introduction, may have had a
223 major impact both on the adherence of the team to the QI work and on its outputs. The
224 contextual elements that have been brought in this study include the composition of the MDT,
225 the leadership, the patient-centeredness of care, the innovative culture of the team, and the
226 support from the hospital quality department.

227 The qualitative study will test these hypotheses using a questionnaire to be self-administered,
228 in 2015, to all members of the MDT at the 14 CFCs and to the patients/parents participating
229 in the quality teams.

230 **Quality of care** has been defined according to the criteria of the Chronic Care Model [119];
231 as this model has not been popularized in France nor in cystic fibrosis, we adapted it with
232 47 items aimed at characterizing CF care. *Table III presents a list of these items.*

233 **QT effectiveness** has been described in the studies by Lemieux-Charles [124] and
234 Shortell [125]: it is characterized according to 27 items (*see Table IV*).

235 **QT Internal factors** that may have modulated the QT effectiveness: QT functioning [124] is
236 characterized by 22 items classified in 4 categories 1) the organization at work, 2) the
237 decision-making process, 3) the shared improvement goals, and 4) the ability to communicate
238 and get external support. Studies by L. Lemieux-Charles defined these items to analyze the
239 impact of adopting quality improvement practices on the internal functioning of a team. We
240 use the same items to analyze if the team's functioning could modulate its effectiveness (*see*
241 *Table V*).

242 **The engagement of the patient/parent** as characterized in Carman's framework [126] is
243 assessed by a list of 31 items, prepared as part of this research (*see Table VI*).

244 **The context** elements include: the composition of the multidisciplinary team at the beginning
245 of the PHARE-M intervention (2011) because it might have been a limiting factor in
246 assigning staff to the QT; the culture of the microsystem to which the QT belongs [125] i.e.
247 the organizational culture (*see Table VII*) and patient centeredness and leadership style (*see*
248 *Table VIII*); the alignment of the PHARE-M QIP with the hospital quality policy as
249 described within the framework of the European QUASER study [127] using eight open
250 questions in an interview with a head of the hospital quality department (*see Table IX*).

251 **Focus groups** with the members of each QT were conducted by the Clinical Research
252 Assistant, designed around four open-ended questions: 1) What changes in the organization of
253 the CFC can be attributed to the PHARE-M? 2) What difficulties were faced at the CFC?
254 3) What successes were achieved? and 4) What lessons from this experience after 3 to 4
255 years? The results of these focus groups involving the 14 CFCs will be put in perspective with
256 the results of the survey conducted by one assessor of the pilot phase who interviewed the 7
257 first CFCs on the following themes: 1) PHARE-M applicability, 2) participation of patients
258 and parents, 3) functioning and coordination, 4) perceived benefits and costs, 5) effect on the
259 team, 6) effect on care management, and 7) recommendations for PHARE-M national
260 deployment.

261 **3-2- Development of the instruments of the realistic study**

262 The self-administered questionnaire was developed from the instruments (cited above)
263 translated into French, and new items prepared as part of this research to characterize quality

264 of CF care and the degree of engagement of the patients or parents. The whole questionnaire
265 is proposed to the members of the quality teams. A limited part of the questionnaire is
266 proposed to the members of the MDT not on the quality team. The questionnaire has been
267 prepared from January to June 2014 with clinicians from the Nantes/Roscoff CF-CERD and
268 experts from the Health Education and Practice Laboratory (LEPS) at the Sorbonne Paris Cité
269 University - Paris 13 Bobigny. It has then been tested between July and September 2014 in
270 three teams from the Nantes/Roscoff CF-CERD (pediatric, adult, and mixed) with
271 29 respondents from all disciplines and the patients/parents participating in the QT. As a
272 result of these tests, the questionnaire has been slightly adapted, essentially by rewording
273 parts of the French translation and adding free text fields (*Questionnaire available upon*
274 *request to the corresponding author*).

275 **4- On-site investigations**

276 The investigations conducted by the clinical research assistant at the 14 PHARE-M centers
277 take place over the course of 2.5 consecutive days per CFC. The questionnaire is self-
278 administered successively under the supervision of the clinical research associate according to
279 a schedule established with the team at the site, with no possibility of communication or
280 consultation among respondents. The questionnaires and responses are managed in
281 SurveyMonkey Software and subsequently exploited using SAS and Excel Software. The
282 focus group is conducted at the end of the visit. Each focus group is recorded using audio
283 equipment and transcribed in writing.

284 ***4-1- Analyses of responses and validation of the questionnaire***

285 Responses to the items of the questionnaire are processed anonymously. Each item receives a
286 score on a Likert scale from one to four based on the degree to which the respondent agrees or
287 disagrees with the proposition: "Completely disagree; Disagree; Agree; Completely agree".
288 "No" and "Unknown" responses are assigned a score of 0. The score is reset to 100 points and
289 can thus be totaled by theme of the questionnaire and category of respondents. An initial
290 descriptive analysis of the responses by CFC is returned to each quality team in the month
291 following the on-site investigation, via a web conference, in order to validate the
292 interpretation of the scores for the different themes and identify avenues for or obstacles to
293 continuous care quality improvement at the CFC.

294 A Cronbach's alpha test will be performed on all responses collected at the centers. Since the
295 anticipated number of respondents is around 130 people in total for the 14 teams, this test will
296 not allow the questionnaire to be modified for use in a larger population of respondents. It

297 mainly aims to validate the French translations of the parts of the questionnaire coming from
298 previous studies in English and discuss the use of the parts created within this research study.
299 A second level of descriptive analysis will be performed by aggregating the responses (all
300 CFCs, by professional discipline, for resource patients/parents, and for professionals) to
301 search for potential associations between quality of care at the CFC 3 years after the PHARE-
302 M intervention and the effectiveness of the QT and/or the engagement of parents/patients
303 and/or contextual elements.

304 After the publication of the Registry report presenting the 2015 data, changes in indicators
305 from 2011 to 2015 will be crossed with the results of the realistic part of the study, in an
306 attempt to identify any association in relation with more favorable changes over time in
307 patient outcomes. A "signature" set of factors associated with a maximum/minimum impact
308 of the PHARE-M will be sought.

309 ***4-2- Analyses of the content of the focus groups***

310 The content of the focus groups will be exploited (coding, categorization), processed
311 (analysis, validity), and interpreted according to the standard thematic content analysis
312 protocol [128]. This will be done by grouping and counting within the framework developed
313 during the pilot phase assessment.

314 ***4-3- Regulatory matters***

315 Regulatory authorizations were granted for the quantitative research part focused on the
316 patients' personal health data: a favorable opinion from the Ethics Committee of the Brest
317 University Hospital (CHU) (session on 13 May 2014) and a notification of authorization by
318 CNIL for a change in data processing stipulating the addition of a new recipient of the
319 Registry data within the framework of a care quality improvement program (DR2015040 on
320 16 February 2015).

321 **Conclusion/Discussion**

322 ***Scope of the study and generalization***

323 The research program aims at identifying the impact of the PHARE-M quality improvement
324 program three years after the intervention at the 14 trained CFCs, situated in different
325 organizational and cultural contexts. It uses a mixed methodology crossing the results of a
326 quantitative analysis based on registry data and the results of a qualitative study designed in
327 accordance with the recommendations for research on complex interventions.

328 The scope of the PHARE-M intervention and thus of the research concerns the management
329 of a singular disease in a care network organized since 2002, which represents a relatively

330 controlled scope. Therefore, the influence of contextual elements on the PHARE-M
331 program's impact can be analyzed independently from other confounding factors associated
332 with different organizations for the management of various diseases or different hospital
333 departments running diverse specialties.

334 Fourteen centers volunteered to engage and test the PHARE-M program; they were not
335 randomized. Moreover, initial assessment highlighted that team motivation is a determinant of
336 the speed of adherence to the program. This pattern of our research, focusing on an
337 experimental phase having enlisted volunteer centers, is to be considered in interpreting the
338 results and developing recommendations for a successful roll- out of the PHARE-M program
339 in the national network.

340 Finally, the research study on the PHARE-M intervention has a study design that could be
341 applied in the assessment of other complex interventions at healthcare settings. Hence, this
342 research study could inform the assessment of interventions concerning the care of rare and/or
343 chronic diseases and the instruments needed for such assessment.

344 ***Limitations identified and initial lessons***

345 As a result of the experimental study based on Registry data, a study population paired
346 between two groups (intervention and control) was defined to eliminate certain confounding
347 factors, especially factors linked to patient age distribution. Despite this pairing, significant
348 differences remained in terms of patient age at diagnosis and primary endpoint (FEV1%)
349 between the two groups before the intervention, in favor of the intervention group. These
350 initial differences could have a favorable effect for the rate of decline in FEV1% in four
351 years in the intervention group [¹²⁹, ¹³⁰]. The question is to investigate whether the slopes are
352 parallel or not. The difference in FEV1% will be taken into account using two different
353 intercepts in the model, one for the intervention group and one for the control group. The
354 patients belonging to either the "PHARE-M" group or the "Control" group will be identified
355 in the Patient Registry with respect to their group for further analysis of their health
356 outcomes.

357 Moreover, on-site quality audits of the Registry data included in the calculation of the primary
358 endpoints showed discrepancies, mainly due to the CFCs' interpretation of the rule for
359 selecting the values to transmit to the Registry [123]. The volume of the discrepancies
360 identified in the data audited could be attributed to the change of the rule applied from the
361 2011 registry survey. This audit points out the need for a certification process to enable a
362 larger use of this database in epidemiologic studies or for public health or pharmacovigilance
363 purposes.

364 The survey conducted for the qualitative study of the multidisciplinary teams at the 14 centers
365 should include around 130 respondents, including at most 14 patients/parents. This number of
366 respondents might seem low for having enough statistical power in the statistical validation of
367 the survey instruments, especially for the parts of the questionnaire developed within this
368 research. The survey instruments could be improved within the framework of subsequent
369 research studies aiming, for example, at comparing quality of care between centers trained in
370 the PHARE-M and centers untrained in the program, or at making an assessment of the
371 quality of care before/after another intervention. Therefore, this questionnaire represents an
372 instrument that could have further uses in the network.

373 ***Expected results in terms of quality improvement of care***

374 If the research study enables to identify factors promoting the adoption of the PHARE-M QIP
375 and the maximization of its impact at CFCs, attention must be paid to the contextual elements
376 to be worked on before or in parallel with the introduction of this program at the remaining
377 CFCs. In the United States, the CFF has conducted "Leadership Collaborative" programs to
378 develop leadership on multidisciplinary teams. The availability of the MDTs staff at the
379 European standards for the number of patients followed could also represent a pre-requisite
380 for their participation in the PHARE-M. The quality of care assessed after three years within
381 the CFCs trained to PHARE-M might also enable to identify new avenues for improvement,
382 including some beyond the scope of the clinical microsystem such as the Information System
383 or the generalization of Guidelines.

384

385 Table I — Distribution by age, age at diagnosis and FEV1% of the 2012 study population
 386 between the two groups of the study cohort before pairing.

Comparison of the two groups	PHARE-M (N=1051)			Control (N=1962)		
Comparison of Ages	Avg.	Med.	Max.	Avg.	Med.	Max.
Age of patients (years)	15.0	13.0	62	18.0	17.0	74
Age at diagnosis (years)	2.0	0.1	51	3.2	0.2	71
Comparison of FEV1%	Avg.	LLM	ULM	Avg.	LLM	ULM
FEV1%	83	81,55	84,45	75,48	74,33	76,64

387
 388 Table II — Comparison between the PHARE-M Group and the paired Control Group

Comparison between PHARE-M Group and Control Group		PHARE-M (N=1104)	Contrôles (N=1104)	Patients PHARE non paired (N=205)	Comparison between PHARE-M Group and Control Group (proc TTEST)
Gender	Men n (%)	582 (52.72)	564 (51.09)	93 (45.37)	
	Female n (%)	522 (47.28)	540 (48.91)	112 (54.63)	
Age	Average	15.57	16.05	14.48	
	Std Deviation	10.73	11.00	10.51	
Age (classes)	00-04 n (%)	182 (16.49)	175 (15.85)	32 (15.61)	
	05-09 n (%)	209 (18.93)	206 (18.66)	42 (20.49)	
	10-14 n (%)	213 (19.29)	204 (18.48)	48 (23.41)	
	15-19 n (%)	169 (15.31)	168 (15.22)	38 (18.54)	
	20-24 n (%)	125 (11.32)	130 (11.78)	19 (9.27)	
	25-29 n (%)	93 (8.42)	84 (7.61)	10 (4.88)	
	30-34 n (%)	53 (4.80)	68 (6.16)	4 (1.95)	
	35-39 n (%)	36 (3.26)	34 (3.08)	6 (2.93)	
	40-44 n (%)	7 (0.63)	18 (1.63)	1 (0.49)	
	45-49 n (%)	9 (0.82)	11 (1.00)	4 (1.95)	
	50-54 n (%)	4 (0.36)	3 (0.27)	0	
	55-59 n (%)	4 (0.36)	2 (0.18)	0	
	60-64 n (%)	0	0	1 (0.49)	
70-74 n (%)	0	1 (0.09)	0		
VEMS	Nmiss	223	270	49	p=0.0012 (S)
	Average	83.00	79.11	85.06	
	Std Deviation	23.96	25.81	21.92	
ZBMI	Nmiss	7	39	2	p=0.5171 (NS)
	Average	-0.17	-0.14	-0.18	
	Std Deviation	1.05	1.15	1.11	

389
 390

391

Table II (Followed): Comparison of Age at diagnosis between PHARE-M and Control

Age at diagnosis (years)

	Control	PHARE-M	Patients PHARE non paired
Nmiss	33	39	2
Average	2.49	1.85	2.47
Std Deviation	6.34	5.33	6.30

	P-value*
Comparison of Age at Diagnosis between PHARE-M and Control Groups	0.1317

*Test de Wilcoxon

392

393

Table III — Criteria for quality of CF care derived from the chronic care model

IG — Improvement Goals at the CFC	1 — There are improvement goals at the CFC
	2 — These goals, if they exist, are the subject of both indicators and an action plan at the CFC
	3 — The CFC has tools to follow up this action plan in the form of a dashboard
	4 — To your knowledge, this action plan has been discussed with management and validated
SMS — Self-Management Support - Therapeutic Patient Education	1 — To your knowledge, there is a therapeutic education program for patients at the CFC authorized by the French regional health agency (ARS)
	2 — In your opinion, the professionals at the CFC are well trained in TPE
	3 — More than 80% of the patients/parents attended at least one TPE session in the last year
	4 — The total time spent by the professionals on TPE is sufficient
	5 — There are no obstacles to implementing TPE at the CFC
	6 — The team is involved in the studies of one of the French national groups on therapeutic education via face-to-face participation or regular reporting of information
	7 — The CFC has priority objectives for developing TPE
	8 — If yes, the CFC has indicators to follow up the achievement of these priority objectives
MM — Multidisciplinary management	1 — To your knowledge, the multidisciplinary team at the CFC comprises all the disciplines recommended by the French National Diagnosis and Treatment Protocol (PNDS): specialist physician, nurse, physiotherapist, psychologist, secretary, and social worker
	2 — The number of staff in all disciplines is sufficient for the number of patients followed up
	3 — In your view, the multidisciplinary team seems stable over time (the professionals' turnover rate is below 20% in a year)
	4 — The members of the multidisciplinary team have a great deal of expertise in managing cystic fibrosis
	5 — The multidisciplinary team meets often enough to perform a summary of the records of the patients who have come to the CFC
	6 — During these multidisciplinary meetings, the team generally reviews the records of the patients with a scheduled visit to the CFC
	7 — During these multidisciplinary meetings, the team regularly examines the patients' educational needs and the outcomes of the educational sessions held
	8 — The scheduled consultation is genuinely multidisciplinary: the patient meets with at least the physician, the nurse, and the physiotherapist
	9 — The scheduled consultation allows the patient to meet with a professional other than the ones mentioned above, as required (dietician, psychologist, or social worker)
	10 — The scheduled consultation allows the patient to benefit at least once per year from a TPE session on a priority objective for him or her
	11 — When a patient requires it, the CFC is able to call upon a network of referent professionals in other disciplines with knowledge of cystic fibrosis (geneticist, endocrinologist, ENT, gastroenterologist, etc.)

	12 — It is possible to be managed at the CFC on a 24/7 basis
	13 — Patients who arrive at the hospital emergency department are managed in accordance with a protocol established by the CFC with the emergency department for patients suffering from cystic fibrosis
	14 — The team regularly holds a meeting to discuss its functioning and the problems at the CFC in order to improve care management
DS — Therapeutic decision support (guidelines)	1 — The team manages the availability of guidelines (nutritional, respiratory, hygienic, etc.) in a way that they are accessible to all professionals
	2 — The team has defined an internal reporting procedure to insure that care management recommendations (guidelines) updates are accessible to the team
	3 — The team systematically verifies for each patient that the latest recommendations are applied and/or offered to him or her
	4 — The team uses alerts on the population followed up to verify that the latest recommendations for care are applied to the eligible patients (e.g. glucose tolerance test alert, vaccination alert, examination alert, etc.)
	5 — The team has optimally organized the multidisciplinary consultation process (circuit, schedules, chain of professionals, cross-contamination, hazards, etc.) to deliver high quality of care.
	6 — The team has optimally organized the process of responding to telephone or email messages from the patients and families
IS — Patient information system	1 — The team uses an electronic cystic fibrosis patient record
	2 — The team has an electronic patient record system that allows it to view changes in the patient health outcomes (nutritional and respiratory outcomes) over the course of several years
	3 — The team uses the electronic patient record system during the multidisciplinary staff meetings
	4 — The team displays information from the electronic patient record during the multidisciplinary meeting (graphs of changes over time, reports from previous consultations with different professionals, etc.)
	5 — The team uses the electronic patient record system both to create alerts on applying recommendations for the patient and to compile statistics on the population followed up
	6 — The team uses the electronic patient record system to include biology results
	7 — The team uses the electronic patient record system to include imaging results
	8 — The electronic patient record system helps in selecting patients for clinical trials
	9 — The electronic patient record data are automatically transmitted with a good degree of reliability (minimal verifications, corrections, and additions) to the French Cystic Fibrosis Registry
SN — Staff	1 — The CFC has organized a network of professionals in the patient community for managing care at home

	2 — The CFC organizes regular trainings for professionals in the patient community
	3 — The CFC regularly evaluates the professionals caring for CF patients in the community
	4 — The CFC assesses the health providers of devices managing CF patients
	5 — The CFC assesses the needs for home care and its distribution between professionals and carers for a balanced organization of home care
	6 — The CFC provides the patients with offers of sports activities, creative activities, and psychological support near their place of residence

395

396 Table IV — Effectiveness of a quality team (QT)

Command of the quality process and tools	1. The teams that implement a quality process have a clear vision of the area on which to focus their improvement efforts and the expectations to be met. When you started the project, did you have such a vision?
	2. The quality teams sometimes use a method for making progress, such as a guide to follow step by step which helps them organize their work. Did your team use such a structured method?
	3. Did your team make one or more changes in its way of working?
	4. Did the team analyze data to ensure that such change(s) indeed represented an improvement?
	5. Did the team try to understand variations in the CFC processes and the reasons that could account for them (variations over time or between professionals, time of year, patient characteristics, etc.)?
	6. Does the team routinely have data allowing it to make a state of play and identify problems?
	7. Did the team have to develop a system to collect specific data (such as questionnaires, audits, interviews, or measurements) to identify problems and assess the responses provided?
	8. Did the team establish a data collection system to continue to manage quality or monitor the new processes established?
	9. Was the team able to rely on a referent professional to coordinate the meetings and work of the quality team?
	10. Was the team able to rely on a referent professional to collect and analyze data?
	1. The team was able to perform measurements to define and assess changes within the framework of tests.
Capacity to drive change	2. After testing a change, the team succeeded in discussing the outcomes observed and learning from this test.
	3. The team succeeded in analyzing the outcomes of the test to propose new changes or adjustments to be tested.
	4. During the process, the team was able to easily incorporate and adapt ideas for changes to meet the organization's needs.
	5. The team was able to enlist sufficient knowledge and skills to drive change under good conditions.
	6. The team could find sufficient assistance in the hospital to support changes.
	7. The team could sufficiently rely on the support of the French national team to make changes at the CFC.
E f	1. The performance of the PHARE-M steering team met my expectations.

	2. I was satisfied with my experience as a member of the quality team.
	3. I believe that my participation was useful and positive for the work of the team.
	4. I would be willing to participate again on a similar team to work on quality improvement.
	5. I believe that the work of the quality team was useful for improving quality.
	6. The outcomes achieved through the work of the quality team meet the organization's needs for improvement.
	7. It is necessary to maintain an ongoing quality improvement process to continuously improve care at the CFC.
Effectiveness perceived by the	1. I believe that the work of the steering team was useful for improving quality at the CFC.
	2. I believe that the entire team at the CFC was enlisted and contributed to quality improvement.
	3. I believe that the outcomes achieved collectively meet the organization's needs for improvement.
	4. I believe that it is necessary to maintain an ongoing quality improvement process to continuously improve management at the CFC.

397 Table V — Internal functioning of the quality team (QT)

Strictness of organization and clarity of roles	1. The leader was clear and explicit on how he or she wanted the team to work.
	2. The leader reviewed the steering team's work and asked how we were going to go about it.
	3. The leader also requested the opinion of the other members of the team.
	4. The leader's behavior reflected the importance he or she placed on the quality team functioning well.
	5. Our team could have been better at seeking help and securing more skills to do the work.
	6. Sometimes it seemed that we were working or going about the matter in the wrong way.
	7. Roles were so unclear that the work of different individuals seemed to overlap.
	8. The members of the team had different outlooks and experiences and came from different disciplines.
Decision-making on the QT	1. Most of the members of the team had an opportunity to participate in decision-making.
	2. We appreciated our differences, which shaped our decisions.
	3. The contribution of each member of the team was heard and taken into consideration.
	4. We examined many different ideas before making a decision.
	5. Our team possessed sufficient resources and skills and applied them well enough to work properly.
	6. Our team worked well enough to accomplish its mission satisfactorily.
Clarity of objectives	1. The members of the team were in agreement on the objectives of the project.
	2. The achievement of the objectives guided the activities of the members of the team.
	3. The members of the team did what was expected of them.
	4. The members of the team were all focused on the achievement of the same objectives.
Communication and cooperation	1. There was a great deal of cooperation between the different hospital departments.
	2. In this hospital, most departments and services have a hard time sitting down at a table and solving problems together.

	3. The people I worked with were comfortable with suggesting changes and improvements.
	4. Our team received all the information required to plan and organize its work.

398

399 Table VI — Engagement of the patients/parents on the quality team (QT)

Information and activation of the patients/parents	1. The patients and parents are educated regularly (annually or more often) by the team about general subjects concerning cystic fibrosis care and research.
	2. The patients and parents are rather familiar with general cystic fibrosis information: research, progress made, and Registry data.
	3. The CFC team has educated the patients and parents about the PHARE-M's importance and aim.
	4. A good relationship between the patient or parent recruited and the team is indispensable for the patient or parent to participate in the PHARE-M.
	5. The patient or parent recruited is well informed of the challenges (10 commitments) of management quality.
	6. The presence of a patient or parent on the steering team is a given and an asset.
	7. The place of a parent or patient is not on a quality team, because he or she does not have enough training or education.
	8. The place of a parent or patient is not on a quality team, because he or she already has too many personal problems to manage.
	9. The patient or parent recruited possesses the qualities to become a member of the steering team.
	10. The patient or parent recruited must have developed coping skills (see therapeutic education standard: knowing how to manage emotions and stress; solving problems, making decisions, and making choices; knowing how to communicate and being adept in relationships with others; and knowing how to put oneself in the place of others).

400

401

Empowerment of patients/parents to allow them participate in the QT	1. The participation of a patient or parent depends on the systematic reimbursement of his or her travel expenses.
	2. The participation of a patient or parent should be facilitated by the reimbursement of other expenses: child-care, lost working hours, etc.
	3. The participating patient or parent does not represent all patients.
	4. The patient or parent was selected by the team based on a list of specific criteria (cultural level, capacity to communicate, availability, etc.).
	5. The patient or parent is motivated to improve management for all.
	6. The patient or parent is also motivated to improve his or her own management by participating in the program.
	7. It is important to communicate with the other patients or parents concerning the role of the patient or parent on the steering team.

	8. It would be necessary to include several patients or parents to ensure that more different points of view are represented.
	9. The patient or parent must be knowledgeable about the disease and its management beyond the requirements of his or her own care.
	10. The patient or parent must be knowledgeable about the general functioning of the hospital.
	11. The patient or parent must know how to communicate with the professionals by taking a step back and drawing general lessons from his or her own experience.
Capacity for effective contribution of the patients/parent	1. The PHARE-M national organization created good conditions for incorporation of the patient or parent.
	2. The participation of a patient or parent on the team at French national training and information meetings (four French national face-to-face "EPE" meetings) is indispensable.
	3. The patient or parent participated and contributed as much as the professionals during the French national "EPE" meetings.
	4. The patient or parent's regular participation at quality team meetings at the CFC is indispensable.
	5. The patient or parent participates in and contributes significantly to the work of the steering team.
	6. The patient or parent's ideas and proposals are generally taken into account by the steering team.
	7. The atmosphere of work of the steering team meeting is better and more productive when the patient or parent is present.
	8. The pace of work is slower when the patient or parent is present at the steering team meeting.
	9. Certain decisions made by the steering team are inspired by the patient/parent.
	10. The process of incorporation and participation of the patient or parent should be reviewed and improved for the continuation of the PHARE-M.

402

403 Table VII — Organizational culture

404 **Organizational culture:**

405 Research studies have defined four types of organizational culture, arising from both the
406 organization's external environment and internal management: a "familial" type, an "entrepreneurial"
407 type, a "prescriptive" type, and a "productive" type.

408 The five rubrics below describe the characteristics associated with these different types of
409 organization.

410 You have 100 points to distribute among the four proposals based on the degree to which they
411 resemble your organization. For example: If the CFC resembles Description A a great deal and
412 Description B a little, and does not resemble Description C or Description D at all, assign 70 points to
413 Response A and the 30 remaining points to Response B.

§1. Character	1. Organization A is very familial, like a big family. People seem to share a lot of themselves.
	2. Organization B is very dynamic and entrepreneurial. People seem to want to venture off the beaten path and take risks.
	3. Organization C is very structured and formalized. Procedures govern people's work.
	4. Organization D is very focused on production, with the concern being that the work gets done. Individuals are not very personally involved.
§ 2	5. Organization A's director(s) are warm and attentive. They try to develop people's potential and act as

	mentors or guides.
	6. Organization B's director(s) take risks. They encourage people to be innovative and to try out new ideas by taking risks.
	7. Organization C's director(s) enforce rules. They expect people to strictly apply policies and procedures.
	8. Organization D's director(s) resemble coordinating coaches. They help people achieve the organization's objectives.
§3. Cohesion	9. Organization A's factors for cohesion are loyalty and tradition. Dedication to the organization is high.
	10. Organization B's factors for cohesion are the race for innovation and development. There is a desire to be the first.
	11. Organization C's factors for cohesion are hierarchical rules and establishment policies. Maintaining suitable functioning is important here.
	12. Organization D's factors for cohesion are the achievement of objectives and the performance of required tasks. This vision of production is shared.
§4. Emphasis placed on...	13. Organization A emphasizes human resources. Having strong cohesion and a high sense of morale are important.
	14. Organization B emphasizes growth and acquisition of new resources. Being ready to rise to new challenges is important.
	15. Organization C emphasizes permanence and stability. Complying with rules and performing operations smoothly are important.
	16. Organization D emphasizes competition to achieve objectives. Measuring results is important.
§5. Recognition of efforts	17. Organization A recognizes all its members' efforts equally. It is important that everybody in the pyramid, from the very top to the very bottom, is treated as equally as possible.
	18. Organization B rewards individual initiative. Those who have the most ideas and perform the most innovative actions receive the most recognition.
	19. Organization C modulates recognition based on rank. The higher your position, the more your efforts are recognized.
	20. Organization D rewards the achievement of objectives. Individuals who demonstrate leadership and thus help achieve objectives are recognized.

414
415

416
417

Table VIII — Patient-oriented culture and leadership

Patient-oriented organization	1. Our organization works to properly identify patient needs and expectations.
	2. The professionals handle patient requests promptly.
	3. Patient complaints are analyzed to identify recurring causes and prevent problems from being replicated.
	4. The organization uses data from the patients themselves to improve services.
	5. The organization uses data regarding patient satisfaction and/or patient expectations to improve services.
Leadership at the CFC	1. The leader develops interesting/exciting opportunities for our organization.
	2. The leader proposes new and even innovative ideas to improve management services and processes.
	3. The leader drives the organization to meet patient needs and ensures management/care safety.
	4. The leader takes into account the needs of both the service and the staff during major changes within the organization.
	5. The leader builds close, positive relationships with the other departments in the hospital.
	6. The leader builds close cooperative relationships with other organizations outside the hospital.

418
419
420

Table IX — Open-ended questions to the hospital's quality department

1. What are the priorities of the hospital's quality department?
2. Support for care services in quality improvement: was another quality program developed for another disease or another care service?
3. How are patients included in the different committees and groups working to improve quality in the hospital?
4. How is quality measured (main indicators)?
5. What training programs in quality tools and methods are promoted by the hospital?
6. How was the quality department informed of the PHARE-M (by whom and when)?
7. What were the reasons for the quality department's engagement (or non-engagement) in the PHARE-M, in support of the CFC? In the case of engagement, what resources and time were dedicated to supporting the CFC?
8. How is the PHARE-M perceived by the quality department management in terms of coherence with hospital policy, perceived effectiveness, and other matters? If necessary, the example of another quality improvement program rolled out in the hospital can be cited.

Figure 1 — Distribution by population age between the two groups (PHARE-M and control), paired in 2012 data.

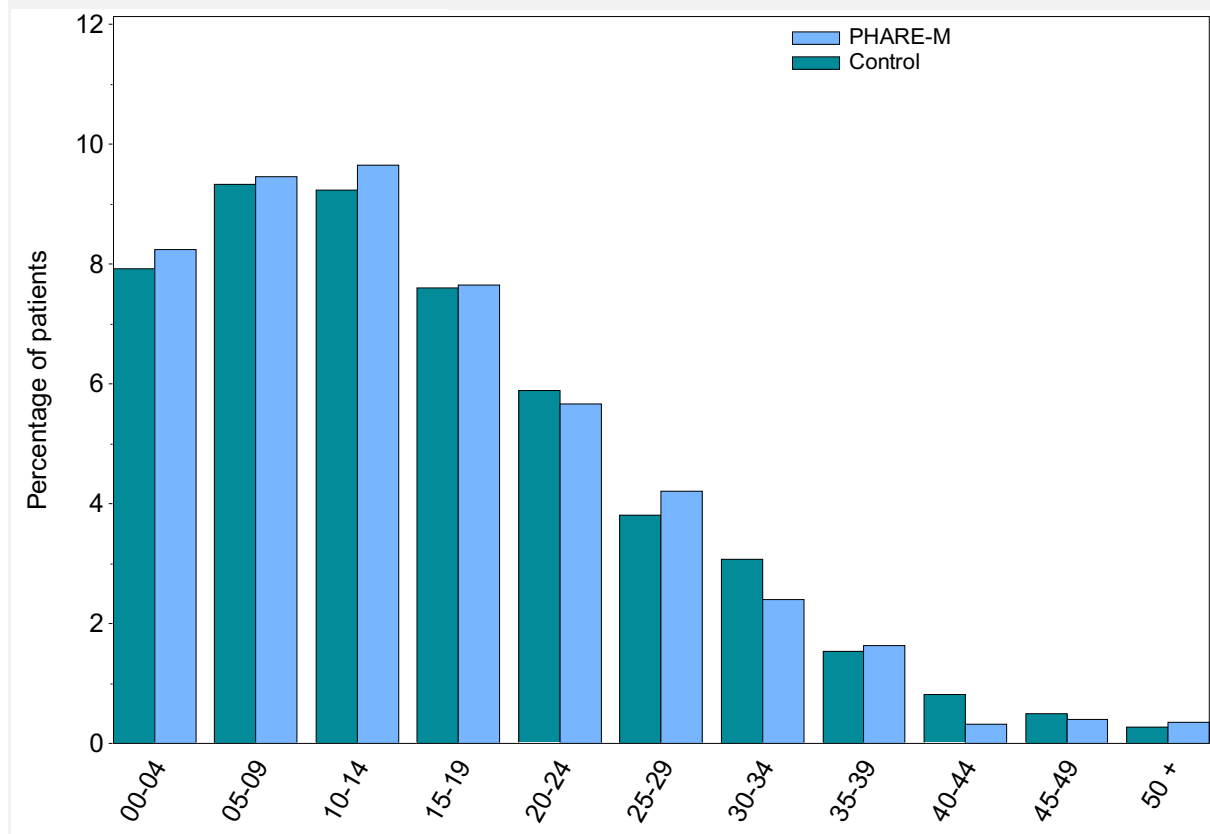


Figure 2 — Representations of the analysis of the primary endpoint

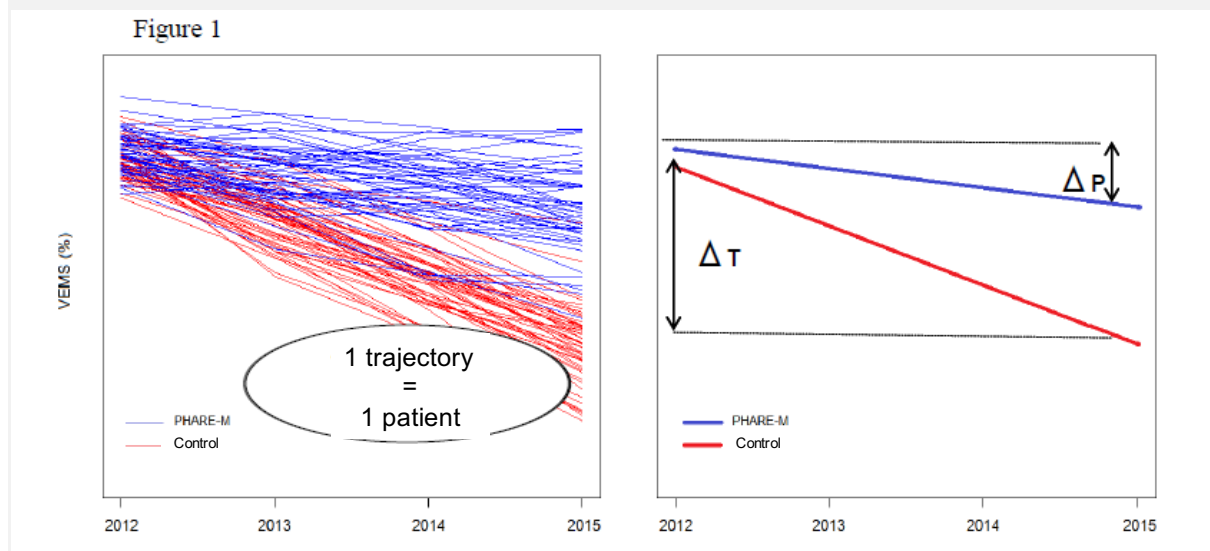
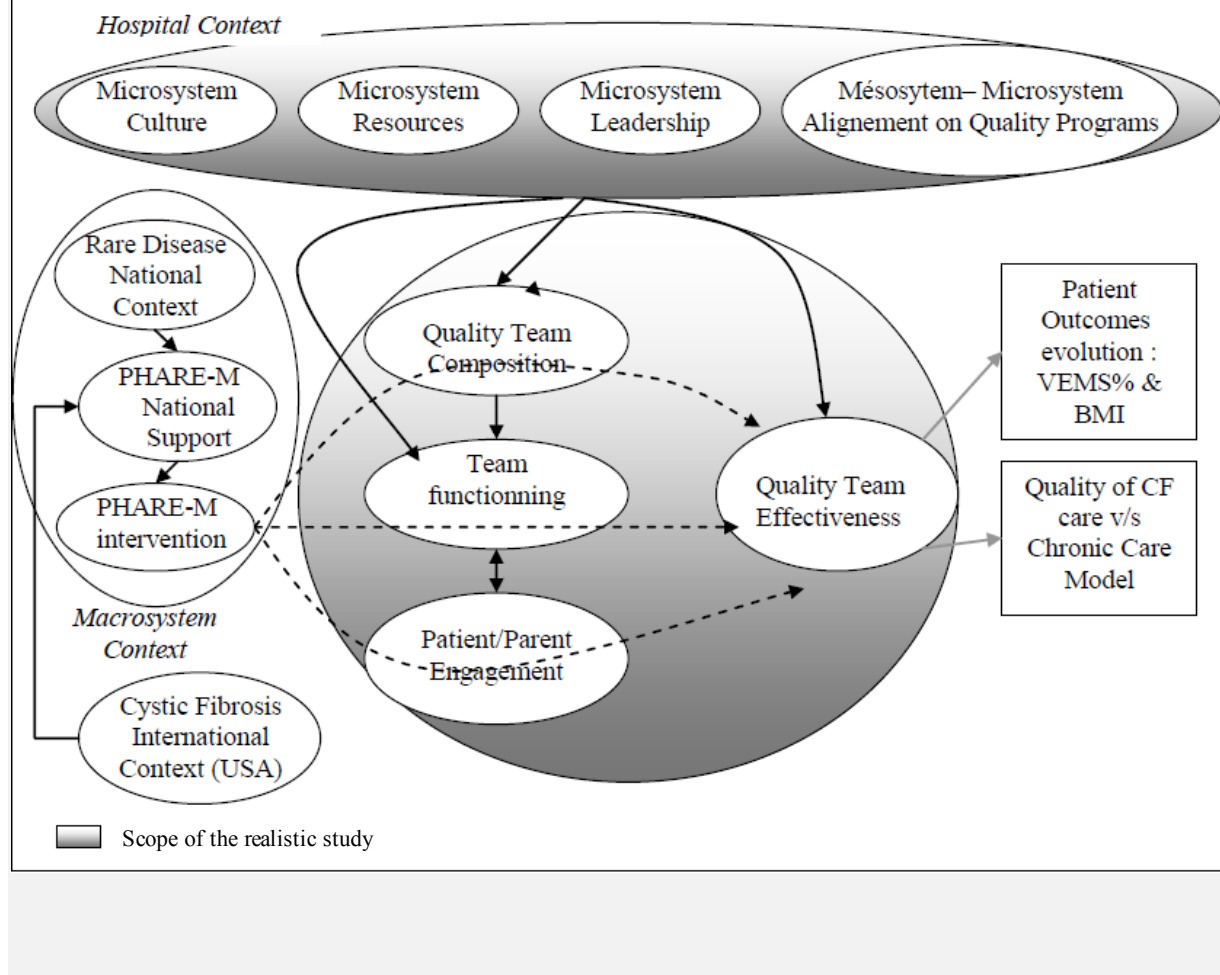


Figure 3 — Modeling of the intervention, context, and mechanisms.



V-3. L'analyse de la participation des patients/parents

La participation des patients/parents a été analysée dans le cadre général de la recherche sur l'évaluation de la performance de la démarche qualité PHARE-M.

Deux aspects spécifiques du dispositif de l'enquête réaliste ont été intégrés pour permettre cette analyse : 1) les **conditions de la participation des patients et parents** au cours du programme ont été explicitement analysées en tant que mécanisme pouvant moduler l'efficacité de l'équipe de pilotage ; 2) les **réponses des patients et parents des équipes de pilotage à l'ensemble des items du questionnaire d'enquête** ont été recueillies au même titre que les réponses des professionnels de ces équipes.

Ces dispositions ont permis d'analyser les réponses des professionnels et des patients/parents à l'ensemble des items et en totalisant les 14 CRCM : le groupe des patients/parents (N=12 répondants) et le groupe des professionnels (N=64 répondants dans toutes les disciplines). Ainsi les réponses apportées aux questions de recherche sur la participation des patients et parents font état des **consensus et dissensus** au sein de chaque groupe et entre les deux groupes de répondants.

Un premier niveau d'analyse a permis d'identifier les assertions recueillant un fort consensus dans chacun des deux groupes de répondants (unanimité ou > 80% de voix), qu'il soit positif (accord), négatif (désaccord) ou neutre (ni-ni ou NSP).

Un second niveau d'analyse a permis d'identifier les items faisant l'objet d'un consensus ou un dissensus significatif entre les deux groupes de répondants d'après le Test Exact de Fisher (131).

Les résultats obtenus ont pu être classés en 4 catégories (cf. Tableau II) :

- 1) items recueillant un consensus dans chaque groupe de répondants et un consensus entre les 2 groupes de répondants, dans le même sens positif (+) ou négatif (-) ou neutre (N) ;
- 2) items recueillant un consensus dans le groupe patients/parents uniquement, ces items n'ayant pas obtenu de consensus dans le groupe des professionnels (mention NC) ;
- 3) items recueillant un consensus dans le groupe des professionnels uniquement, ces items n'ayant pas obtenu de consensus dans le groupe des patients/parents (mention NC) ;
- 4) items ne recueillant aucun consensus dans aucun des deux groupes (NC,NC).

Tableau II : Présentation des items selon le degré de consensus

Classement des Items selon le degré de consensus	Consensus entre P&P	Pas de consensus (NC) entre P&P
Consensus entre Professionnels	1) (+,+) or (-,-) or (N,N)	3) (NC, +) or (NC, -) or (NC, N)
Pas de consensus (NC) entre Professionnels	2) (+,NC) or (-,NC) or (N,NC)	4) (NC, NC)

L'absence de consensus sur un certain nombre d'items n'a pas été explorée dans le cadre de ces analyses, mais renforce l'hypothèse d'un « effet centre » qui sera analysé dans la suite de l'étude réaliste, sans distinction des deux groupes de répondants. Compte-tenu du petit nombre de répondants et leur appartenance à différents CRCM, les réponses **du** patient ou parent n'ont pas été comparées aux réponses des professionnels de l'équipe du CRCM.

V-4. Les analyses complémentaires de la recherche

L'analyse **statistique quantitative** des effets biocliniques est prévue en 2017, suite à la publication en mars 2017 des données 2015 du Registre Français de la Mucoviscidose : une communication écrite préliminaire au congrès nord-américain sera présentée en octobre 2017.

L'analyse **réaliste** sur le périmètre des 14 CRCM PHARE-M sera finalisée en 2018 et deux communications sont prévues :

- 1) la présentation de la validation statistique du questionnaire de l'enquête suite à l'analyse Alpha de Cronbach, réalisée à partir de l'ensemble des réponses des CRCM PHARE-M ;
- 2) l'analyse de la variabilité d'impact du programme entre les CRCM PHARE-M en 2015, croisée avec les éléments de contexte et les mécanismes observés pour cette intervention.

VI- LA CHRONOLOGIE DES TRAVAUX REALISES

Le tableau III ci-après résume les travaux réalisés entre 2010 et 2017, concernant :

- l'intervention PHARE-M,
- les travaux de recherche dans le cadre du programme PHARE-M Performance
- les travaux spécifiques pour la thèse,
- les diverses communications à des congrès nationaux et internationaux et la liste des articles du supplément de l'Orphanet Journal for Rare Diseases, relatant l'expérience du PHARE-M, publiés en 2017 (ou acceptés pour publication par la revue).

L'intervention PHARE-M

La phase d'**introduction** de la démarche qualité en France, par transposition du programme mis au point par la CF Foundation et le Dartmouth Institute Microsystem Academy, s'est déroulée de septembre 2011 à Juin 2013. Elle a concerné 14 équipes de CRCM, volontaires pour tester et ajuster la démarche au contexte français. Suite aux deux évaluations externes réalisées en 2012, et à la contribution des équipes engagées au cours de la phase expérimentale, une version finale du programme de formation a été élaborée fin 2013 avec un calendrier de formation repositionné sur l'année civile.

En vue de pérenniser le programme au sein de la filière mucoviscidose, il a été décidé de le normaliser dans le contexte de la formation continue hospitalière et dans le cadre des orientations et méthodes de développement professionnel continu définies par la HAS. Une candidature pour la reconnaissance du PHARE-M en programme DPC a été déposée dès la phase transitoire du DPC, en 2014, par l'organisme de formation de la Fondation ildys.

Cette candidature a reçu fin 2014 un accord transitoire qui a permis de réaliser la session 2015 du programme au titre de la formation continue hospitalière. La Commission Scientifique Indépendante paramédicale a donné son agrément définitif en février 2015.

La mise à jour des orientations et méthodes de DPC par la HAS en décembre 2015 n'a pas permis de remplir les démarches administratives pour la session annuelle 2016 du programme PHARE-M, qui s'est déroulée hors DPC. Suite à l'agrément définitif de la CSI médicale en janvier 2016 et à la réponse positive de l'OGDPC sur les éléments du programme DPC 2015, le PHARE-M a pu être inscrit comme programme de DPC pour les sessions 2017 et suivantes (agrément délivré jusqu'en 2021).

L'objectif de l'inscription du PHARE-M en DPC est prioritairement d'inciter les équipes à s'inscrire en permettant la reconnaissance de leurs compétences et de leurs efforts pour améliorer la qualité des soins, tout en étant un moyen de financer les coûts de la formation. L'association Vaincre la Mucoviscidose accorde en complément un financement pour un temps supplémentaire (0,20 ETP) de soignant paramédical chargé d'animer l'équipe de pilotage du CRCM et les frais de déplacement des personnels qui n'ont pas obtenu l'autorisation de s'inscrire au DPC.

Le projet de recherche PHARE-M Performance

Les travaux ont été structurés dans le cadre du programme de recherche déposé et financé par le PRePS avec le design mixte de l'étude exposé plus haut.

Pour mener à bien l'ensemble des travaux liés à la recherche, la doctorante a initié une collaboration avec :

- le Bureau méthodologique et statistique du CIC du CHU de Brest, pour la méthodologie et les validations statistiques
- une Attachée de Recherche Clinique (ARC) recrutée, pour les investigations sur site des CRCM grâce au budget du programme de recherche
- un groupe d'experts du LEPS et du Centre de Référence Mucoviscidose de Nantes-Roscoff, pour l'élaboration du questionnaire d'enquête de l'étude réaliste
- un groupe d'experts internationaux issus du groupe éditorial du BMJ Quality & Safety et du Dartmouth Institute, pour la formation aux Standards for QUality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE) et au coaching d'Ateliers d'écriture

Les principales étapes de l'étude réaliste qui fait plus particulièrement l'objet de la thèse ont été :

- l'élaboration du questionnaire d'enquête, à partir de :
 - o questionnaires déjà publiés pour certaines parties, et en développant une adaptation de cadres publiés sur d'autres parties (CCM et Patient Engagement)
 - o la relecture et validation par un groupe d'experts constitué autour de la doctorante par des représentants du LEPS et du Centre de Référence Mucoviscidose de Nantes-Roscoff
 - o le test de ce questionnaire par une Attachée de Recherche Clinique (ARC) auprès des équipes des CRCM faisant partie du CRMR de Nantes-Roscoff (4 CRCM ; professionnels et patients-parents engagés dans les équipes de pilotage)
 - o l'ajustement du questionnaire et la validation de sa structure finale par des experts des questionnaires d'enquête
- la passation de l'enquête par l'ARC auprès de l'ensemble des professionnels et des patients et parents engagés dans les équipes de pilotage ainsi que les membres des équipes pluridisciplinaires de ces CRCM, entre Octobre 2014 et juin 2015 :
 - o l'ARC dédiée à l'étude a organisé ses visites sur site, pour mener le contrôle qualité des données du CRCM transmises au Registre (volet quantitatif de la recherche) et la passation du questionnaire, ainsi que la tenue des focus group,
 - o les conditions de réponse à l'enquête en présence de l'ARC devaient garantir l'expression indépendante et sans influence réciproque des points de vue des interviewés : planification de l'ordre de passage individuel par l'ARC (durée aménagée 1h), réponse sur Survey Monkey avec possibilité de poser une question à l'ARC sur la compréhension des items si besoin, pas d'échanges entre les répondants avant leur passage, pas de retour aux répondants sur leurs réponses individuelles, anonymat garanti de l'exploitation des réponses ;
- la restitution des résultats globalisés à l'équipe de pilotage de chaque CRCM, par une réunion Webex environ un mois après la visite sur site, en vue d'obtenir leur réaction sur la fidélité de la représentation de leur groupe, et de dégager de nouvelles pistes d'amélioration de la qualité des soins dans le cadre de la démarche qualité continue
- la validation du questionnaire menée à l'issue de la passation de l'enquête avec l'ensemble des réponses recueillies, par le statisticien du CIC du CHU de Brest

afin de dégager les dimensions et la cohérence interne (alpha de Cronbach) des parties du questionnaire, notamment des parties créées pour la recherche

- L'analyse des résultats quantitatifs à partir des données du Registre Français de la mucoviscidose, dès la mise à disposition des données 2015 en 2017 ainsi que les résultats complets de l'étude réaliste seront produits courant 2018.

La thèse de doctorat

La thèse de doctorat, engagée dès l'année de démarrage du projet de recherche, est centrée sur l'apport du partenariat des patients et parents dans le cadre du programme PHARE-M. Les échanges scientifiques au sein du LEPS au cours des années de doctorat ont permis d'approfondir la réflexion et d'enrichir l'analyse. Les principaux échanges ont concerné :

- les réunions mensuelles des doctorants du Laboratoire sur divers sujets en lien avec les recherches en cours sur la place et le rôle des usagers dans le système de soins, l'éducation thérapeutique et l'empouvoirement des patients, l'implication des patients dans les cursus de formation des soignants
- la prise de connaissance et mise en œuvre des UK MRC Guidelines pour l'évaluation des interventions complexes (97)
- une journée d'échanges scientifiques en Ateliers autour de la participation des patients à l'amélioration des soins (132) et plus particulièrement l'animation d'un Atelier sur la participation des patients aux démarches qualité des soins
- l'analyse prioritaire des données de l'enquête de l'étude réaliste au regard du sujet de la thèse, en vue de la publication des résultats dans le délai de la thèse
- une journée de réflexion scientifique commune avec les représentants du CIUSSS de Sherbrooke autour des théories et des pratiques entourant a) la participation et l'engagement des usagers et de la population au sein des services de santé et des services sociaux et b) l'accompagnement à l'autonomisation des usagers en santé.

Valorisation et Communication

L'objectif de publication des travaux relatifs au programme qualité PHARE-M et à la recherche sur la performance de ce programme, y compris les travaux menés dans le cadre de la thèse, a été essentiel dans le cadre de ce cheminement de 4 années.

L'expérimentation de cette démarche unique en France, dans une filière maladie rare intégrée dans une communauté internationale dynamique, l'implication de parents et patients dans cette démarche, l'application de la méthodologie d'évaluation réaliste à une intervention complexe dans le cadre d'un design mixte d'étude et l'utilisation de cadres d'évaluation peu utilisés en France (le Chronic Care Model, le fonctionnement du travail en équipe, l'efficacité de la démarche et le degré d'engagement des patients et parents), sont apparus très vite comme autant d'éléments originaux devant être portés à la connaissance de la communauté scientifique ainsi que de la communauté des soignants et des représentants des patients.

Cet objectif s'est concrétisé par :

- a) **Des communications**, écrites ou orales, dans des congrès nationaux ou internationaux, permettant des rencontres avec la communauté scientifique et soignante, sur la synergie entre l'éducation thérapeutique et la démarche qualité

des soins, la démarche qualité dans la communauté mucoviscidose internationale, ou la recherche sur les démarches qualité des soins

- b) La contribution à un groupe de travail de l'European Cystic Fibrosis Society sur la révision des Standards of Care** datant de 2005 a inclut un groupe de travail sur l'amélioration de la qualité des soins incluant des patients et des parents et donné l'occasion de présenter l'approche collaborative développée en France aux autres membres de la société européenne (133)
- c) Une intervention dans le QM Training Course** lors des conférences européennes annuelles organisées par l'ECFS (2015, 2016) et la contribution au QM e-training course (2017)
- d) Une formation de la doctorante aux standards internationaux de publication SQUIRE 2** : International Writing Conference, Hanover, USA) animée par BMJ Quality & Safety et le Dartmouth Institute en novembre 2015
- e) L'animation d'ateliers d'écriture par la doctorante** avec les auteurs des autres articles de la revue OJRD, pour l'aide à l'écriture et la révision d'articles dans le processus de revue
- f) La préparation d'un numéro spécial de l'OJRD** (Orphanet Journal for Rare Diseases – BioMedCentral online) relatant l'expérience de la phase expérimentale du PHARE-M (Tab III):
 - 2 articles de présentation du programme national et de sa transposition à partir du programme développé aux USA,
 - 3 articles de présentation d'expériences d'équipes de CRCM centrées sur des objectifs d'amélioration différents et variés avec les résultats obtenus à 3 ans,
 - 2 articles décrivant le protocole de recherche et le contrôle qualité des données sur site,
 - 1 article de synthèse sur la participation des patients et parents

Tableau III : Liste des articles du supplément PHARE-M de l'OJRD (Volume 2)

N°	Article
Edito	History, context and spirit of the French CF QIP
1	Trans-Atlantic Collaboration: Applying Lessons Learned from the US CF Foundation Quality Improvement Initiative
2 (III)	Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M initiative
3	A Quality Improvement Program to improve nutritional status of children with Cystic Fibrosis aged 2-12 years old over a 3 year period at CF center Roscoff , Brittany
4	A quality improvement program for adolescents with cystic fibrosis: focus on psychosocial skills.
5	A Quality Improvement Program to Reduce the time on the lung transplant waiting list at the Nantes University Hospital
6 (IV)	Quality of care in cystic fibrosis: assessment protocol of the French QIP PHARE-M
7	Lessons learned from on-site quality control of data transmitted to the French CF Registry
8 (V)	Lessons from patient and parent involvement in a Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis care in France

Tab IV : Chronologie des travaux réalisés

CHRONOLOGIE DES TRAVAUX - DEMARCHE QUALITE PHARE-M & RECHERCHE PHARE-M PERFORMANCE												
2010	2011		2012		2013	2014	2015	2016		2017	2018	
Programme de formation-action PHARE-M												
Mobilisation des acteurs de la Filière: Association et Société Française Mucoviscidose	Formation Démarche Qualité LLC Dartmouth Institute - Avril-Mai	Traduction-Adaptation des documents de formation Mai-Août	PHARE-M Session1: 7 équipes de CRCM formées Sept 2011-Juin 2012	Suite à évaluation externe: Révision des documents et du curriculum de formation Juil-Août	PHARE-M Session2: 7 équipes de CRCM formées Sept 2011-Juin 2012	Standardisation du programme PHARE-M: Curriculum année civile, Candidature OGDPC, Agrément DPC transitoire	DPC PHARE-M Session1: 3 équipes pédiatriques de CRCM formées et 1 équipe mixte/adulte Janv-Déc 2015	PHARE-M Session3: 3 équipes de CRCM pédiatriques formées Janv-Déc 2016 Hors DPC : Révision des orientations du DPC par la HAS Agrément définitif par les CSI médicale et paramédicale du DPC PHARE-M jusqu'en 2021	DPC PHARE-M Session2: 2 équipes de CRCM adultes formées Janv-Déc 2017	DPC PHARE-M Session3: 3 équipes de l'île de La Réunion engagées; équipes de Métropole en cours de recrutement Janv-Déc 2018		
Programme de recherche PHARE-M Performance												
Thèse de doctorat												
			Réponse à l'AAP PRePS 2012 - Décision de financement le 5/12/2012 pour l'étude quantitative - Promoteur Fondation ildys - Partenaire méthodologique CIC CHU Brest	Design étude quantitative avec le CIC CHU Brest	Design Evaluation Réaliste: Définition du questionnaire d'enquête, Test auprès de 4 CRCM et Elaboration du questionnaire définitif	Investigations sur Sites CRCM & Restitutions aux équipes de leurs résultats: Contrôle qualité des données transmises au Registre et réponses au questionnaire d'enquête & Identification de nouvelles pistes d'amélioration de la qualité	Validation Alpha-Cronbach du questionnaire d'enquête Formation SQUIRE International Writing Conference, Hanover, USA	Analyse des résultats de l'enquête pour la participation des patients et parents au programme PHARE-M Animation de l'Atelier LEPS sur la collaboration des patients dans la qualité des soins	Etude quantitative: Analyse des données 2011 à 2015 du Registre Français de la Mucoviscidose Rencontre Scientifique LEPS - CIUSSS Sherbrooke: Participation des usagers et de la population au sein des services de santé et des services sociaux et accompagnement à l'autonomisation des usagers	Analyse des résultats de l'étude réaliste		
Communications & Valorisation												
			NACFC, Orlando: Poster PHARE-M Pilot Phase	Publication Revue des Maladies Respiratoires: Programme d'accompagnement des patients et familles par les pairs	Congrès SETE, Bobigny: Poster PHARE-M & Education Thérapeutique du Patient	BMJ Quality & Safety, Londres: Poster Phare-M Performance Protocol; Revue Santé Publique Analyse de la prise en charge ambulatoire de la mucoviscidose	Congrès de la Société Française de Pédiatrie, Tours: communication orale & publication Ethique de la coopération parents-soignants	NACFC, Phoenix: Poster Phare-M Performance Study design	Animation de l'Atelier d'écriture avec les auteurs des articles du supplément de l'OJRD; Préparation de 4 articles de synthèse dans le supplément1 de l'OJRD; Rédaction de l'article Revue SOINS Vers une participation active des usagers dans les démarches qualité	Finalisation des articles de synthèse du supplément1 OJRD	NACFC, Indianapolis: Poster PhareM Performance on Patient Health Indicators ; Préparation de l'article de synthèse de l'étude quantitative	Préparation des articles de synthèse de l'étude réaliste: Validation Alpha-Cronbach du questionnaire; Article de synthèse des résultats
				Groupes de travail ECFS Standards of Care; Publication Journal of Cystic Fibrosis: ECFS Standards of Care, Quality Management		ECFS: European Quality Management Training Course1		ECFS: European Quality Management Training Course2	ECFS: European e-Quality Management Training Course			

VII- SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

Les résultats résumés ci-dessous proviennent d'une part des observations réalisées au cours de la première session pilote du PHARE-M par l'évaluateur externe, d'autre part des réponses au questionnaire d'enquête des membres des équipes de pilotage, professionnels et patients ou parents. Les affirmations rapportées ont recueilli un fort consensus auprès du public indiqué (> 80% de réponses concordantes sur l'item) : pour alléger le texte, l'indication de « *fort consensus* » n'est pas répétée, seuls les *non consensus* sont explicitement mentionnés comme tels. Pour une présentation plus détaillée de ces résultats, se reporter à l'article V (Volume 2) et page et suivantes

Les résultats sont présentés ci-après rattachés à l'objectif spécifique auquel ils se rapportent : pour chaque objectif spécifique, ils éclairent une thématique explorée dans le travail de recherche.

OS1 : Evaluer les conditions mises en place pour permettre la participation des patients/parents dans le programme PHARE-M et dans la démarche continue d'amélioration de la qualité (*empowerment*)

Les conditions de la participation proposées dans le cadre du programme ont été analysées selon trois rubriques, correspondant au **cadre de Carman** (106).

VII-1. L'activation et le recrutement des patients et parents

Si les professionnels indiquent informer régulièrement (a minima une fois par an lors d'une réunion formelle) les patients ou parents du CRCM sur les sujets concernant la maladie, la recherche et les traitements, les patients et parents des équipes de pilotage ont des avis partagés sur le sujet. Les patients et parents s'informent donc sur ces thèmes par d'autres canaux – associations via des publications papier ou internet ou l'Assemblée Générale (AG) annuelle de Vaincre la Mucoviscidose, réseaux sociaux, site e-corn CF qui propose des réponses d'experts à des questions individuelles, ou au cours d'échanges individuels avec leurs soignants lors des consultations. Une présentation du programme PHARE-M avait été réalisée devant les adhérents de l'association réunis en AG en mars 2011, mais cette information n'avait pas été relayée ultérieurement dans les différents canaux destinés aux patients et parents.

La procédure de recrutement d'un patient ou parent par les soignants, à l'aide d'une feuille de candidature explicitant les critères à remplir (disponibilité, nécessité de participation à la formation nationale, accès à internet, participation à distance ou physique aux réunions locales...) a facilité cette étape pour l'équipe soignante. Les qualités jugées nécessaires par les soignants pour le choix du patient ou parent ont été en premier lieu, la « qualité de la relation avec l'équipe pluridisciplinaire » (critère partagé par les patients et parents), puis des « qualités particulières » dont le fait « d'avoir pris du recul par rapport à son expérience singulière avec la maladie ». Les patients et parents ont exprimé la nécessité d'avoir développé des « compétences d'adaptation » telles que décrites par l'éducation thérapeutique (ces compétences étaient explicitées dans la rédaction de l'item), alors que ce critère n'a pas rencontré de consensus chez les soignants. Il faut noter qu'entre 2011 et 2013, tous les soignants n'étaient pas formés à l'éducation thérapeutique et donc tous ne la pratiquaient pas. Les patients et parents recrutés ont été reconnus par les deux

groupes de répondants comme ayant une forte motivation pour améliorer la qualité des soins pour TOUS les patients, au-delà de leur motivation à améliorer les soins pour eux-mêmes – assertion consensuelle uniquement chez les professionnels.

Tous ont exprimé l'importance de bien informer le patient ou le parent, préalablement à son recrutement, sur les objectifs du programme PHARE-M et sur les conditions de sa participation. Aucune équipe n'a mentionné de difficulté au recrutement. Certaines ont mentionné avoir dû choisir entre plusieurs candidatures exprimées et n'avoir associé qu'un seul des candidats « officiellement », mais plusieurs candidats lors des réunions locales, selon les sujets abordés.

VII-2. L'empouvoirement des patients et parents

L'empouvoirement a été caractérisé par : la participation des patients et parents aux réunions de formation nationales – afin de leur donner la même compréhension de la démarche qu'aux soignants ; la présentation, aux autres patients/parents, de leur rôle au sein de l'équipe de pilotage PHARE-M – afin d'éviter de créer des tensions entre les autres patients ou parents et l'équipe soignante ; le remboursement de leurs frais de déplacement (par l'association) pour les déplacements aux réunions de formation à Paris ou sur un site de CRCM (*benchmarking visit*) – dans les mêmes conditions que pour les professionnels des équipes.

La nécessité de leur participation aux réunions nationales de formation n'a pas recueilli de consensus dans aucun des deux groupes. Précisons néanmoins que les réunions de formation sont aussi le lieu d'exercice de la méthode, en prenant la situation du CRCM comme objet d'étude de cas. De nombreuses idées sont ainsi débattues en suivant la méthode, idées qui seront approfondies ensuite dans les réunions locales. Sur cet item, une maman qui a succédé à un parent qui s'était retiré au bout de l'année de formation a exprimé, lors du focus group avec l'équipe, qu'elle aurait mieux compris la démarche si elle avait pu participer à cette formation nationale – elle est par ailleurs ingénieur qualité dans l'industrie.

Les deux groupes ont souligné l'importance d'informer les autres patients ou parents du CRCM sur la participation et le rôle du patient ou parent recruté dans l'équipe. Certains CRCM animaient depuis plusieurs années un « collectif de parents » et des informations régulières ont été réalisées avec ce groupe de parents actifs. Il est arrivé qu'un parent du collectif soit le parent recruté dans l'équipe de pilotage, sans que ce soit le cas général. A l'inverse certains parents recrutés dans PHARE-M se sont par la suite investis dans le collectif de leur CRCM ou dans une instance régionale de l'association.

La nécessité de rembourser les frais de déplacement du patient ou parent n'était pas consensuel parmi les soignants – alors qu'elle l'était parmi les patients et parents. Cette disposition avait été adoptée par l'association Vaincre la Mucoviscidose afin d'assurer l'équité de traitement entre les professionnels et les patients et parents participant aux journées de formation nationales (4 journées dans l'année). Les équipes des CRCM n'ont par ailleurs pas disposé de budget pour indemniser les frais de transports du patient ou parent lorsqu'il venait en réunion dans le CRCM.

D'autres items étaient présentés à titre de proposition pour, à l'avenir, renforcer la capacité de participation des patients et parents au PHARE-M : d'autres formes d'indemnisations complémentaires (garde d'enfant, heures de travail perdues), une information/formation sur fonctionnement général de l'hôpital ou une information plus générale sur la maladie et les traitements, au-delà des connaissances du patient ou

parent acquises pour sa propre prise en charge. Ces items n'ont pas rencontré de consensus dans aucun des deux groupes. En réponse à un item du questionnaire, les répondants ont indiqué que le programme avait créé de bonnes conditions pour la participation des patients et parents dans les équipes de pilotage.

VII-3. L'évaluation de leur contribution individuelle dans le fonctionnement de l'équipe de pilotage

La contribution des patients et parents a été jugée **significative** dans les réunions locales avec l'équipe de pilotage. Leur participation à ces réunions est jugée unanimement **indispensable** pour apporter une contribution dans le cadre du programme PHARE-M. Les idées et propositions du patient ou parent ont été **généralement prises en compte par les équipes de pilotage**.

Les avis ont été partagés sur les items relatifs aux effets de la présence du patient ou parent dans les réunions d'équipe de pilotage, sur l'atmosphère de travail (ni meilleure et ni plus productive), le rythme de travail (pas plus lent). Certains parents ou patients ont mené des actions spécifiques bien identifiées au sein de leur CRCM – conception et réalisation d'un tableau de smileys pour que les enfants expriment leur satisfaction à la fin de la visite ; rédaction d'une gazette interne au CRCM pour annoncer les changements et informer les autres parents ; proposition d'un questionnaire de satisfaction pour les parents du CRCM et gestion informatisée des réponses ; conception et réalisation d'un carnet de liaison avec le médecin traitant en ville ; création d'une valisette pour les documents de l'enfant tels que les ordonnances, les imagiers d'éducation...). Toutefois, aucun consensus ne se dégage sur l'item « certaines décisions de l'équipe ont été inspirées par le patient ou parent ». Ceci nous semble à mettre en perspective des réponses concernant le mode de fonctionnement interne des équipes de pilotage, qui témoignent d'une cohésion et d'une solidarité entre les membres de l'équipe et rendent plus difficile l'identification de l'effet de la présence ou de l'absence d'un individu en particulier et la capacité à attribuer la paternité d'une décision à l'un de ses membres. (cf. §5).

OS2 : Evaluer l'effet de la démarche qualité auprès des professionnels et des patients/parents, à travers la maîtrise des outils et des méthodes de la qualité, le fonctionnement de l'équipe de pilotage et in fine la perception d'utilité d'une telle démarche (compétences acquises)

L'effet de la démarche qualité a été analysé au regard des catégories de Shortell (105) et Lémieux-Charles (104). Les items de leurs questionnaires respectifs ont été utilisés sans modification, après traduction en français. L'analyse de la validité interne (Alpha de Cronbach) réalisée sur la base de la totalité des réponses exprimées a montré la bonne cohérence interne et le maintien des dimensions de ces questionnaires après traduction et dans le contexte de l'enquête française (résultat non publié, publication à venir en 2018).

VII-4. Appropriation de la démarche qualité

L'effet du programme de formation-action en termes d'appropriation de la démarche qualité a été évaluée par des items caractérisant la **maîtrise de la méthode et des outils de la qualité** par les membres de équipes de pilotage.

Selon les deux groupes de répondants, PHARE-M a permis de dégager une vision claire des domaines sur lesquels faire porter les efforts d'amélioration, a fourni une

guidance pour organiser le travail de l'équipe de pilotage, et a permis à l'équipe de modifier ses façons de travailler et de s'assurer, grâce au suivi de données ciblées collectées dans le cadre du programme, que ces changements étaient des progrès. L'outil plébiscité par les équipes pour une utilisation courante était le diagramme des causes (arêtes de poisson).

Les deux groupes ne paraissaient pas avoir acquis, de leur point de vue, la maîtrise des « cycles PDSA » pour tester, analyser et ajuster les idées de changement. Cette technique a posé le plus de difficultés aux équipes de pilotage au cours du programme : le choix d'un périmètre de test (volontairement limité), la réalisation (DO) du test tel que prévu et décrit (PLAN) pour permettre d'en évaluer le plus fidèlement possible les conséquences (STUDY) avant ajustement éventuel de l'action (ACT), a paru être en tension avec la culture auto-adaptative de l'équipe et avec une tendance à la sur-réaction face à un événement jugé insatisfaisant par le soignant ou à un imprévu dans l'organisation. La planification et la mise en place de changements globaux (tous patients inclus dans l'objectif d'amélioration de l'indicateur de santé et tous soignants concernés par l'objectif), avec des réajustements successifs discutés lors des réunions d'équipe, a été la méthode la plus souvent suivie. Ceci semble faire écho aux constats de Tucker sur la difficulté culturelle de distinguer la boucle de réaction/adaptation (premier niveau) de la boucle d'analyse et résolution des problèmes (second niveau) (33). Il peut en résulter une difficulté à interpréter l'évolution des mesures de process suivies du fait de processus en adaptation continue et à fixer la version du processus à standardiser dans l'organisation.

Les autres items relatifs à la disponibilité de données en routine, pour suivre la qualité des processus de soin au-delà de la durée du programme, identifier l'émergence de nouveaux problèmes et maintenir les nouveaux processus dans la durée, n'ont pas recueilli de consensus dans aucun des deux groupes de répondants. Toutefois, le besoin de mettre en place un tel suivi de données en routine a été jugé nécessaire pour maintenir le travail sur la qualité des soins dans la durée. L'effectivité du soutien des autres départements de l'hôpital (le département qualité était cité dans la rédaction de l'item) pour soutenir l'amélioration continue de la qualité au-delà de la durée du programme n'a pas recueilli de consensus parmi les répondants.

VII-5. Fonctionnement interne de l'équipe de pilotage

Lémieux-Charles a montré que la participation à une démarche qualité améliorerait le fonctionnement du travail en équipe. Nous avons considéré la proposition inverse, à savoir que le bon fonctionnement de l'équipe de pilotage, dans les 4 domaines identifiés par Lémieux, permettrait une meilleure efficacité de la démarche qualité. Les items analysés concernent donc : 1) l'implication du leadership dans l'organisation du travail de l'équipe de pilotage, 2) le processus de prise de décision partagé, 3) la régulation normative par les objectifs et les tâches allouées à chacun, 4) les collaborations internes ou externes traduisant les solidarités.

L'image du fonctionnement de l'ensemble des équipes, consensuelle pour les deux groupes de répondants, a rendu compte de : 1) un leadership témoignant de l'importance accordée au programme et au bon fonctionnement de l'équipe, leur affectant des ressources et des compétences adaptées aux besoins et partageant les informations pour la bonne organisation du travail de l'équipe ; 2) un processus de prise de décision partagée, avec une attention portée à l'expression des idées de

chacun en veillant à créer une ambiance propice à la proposition d'idées ; les professionnels ont en outre exprimé leur satisfaction d'avoir pu « *construire à partir de nos différences* » 3) une régulation normative par les objectifs partagés et l'implication de tous les professionnels pour le bon achèvement de ces objectifs ; 4) une bonne collaboration interne entre les membres de l'équipe, notamment pour suggérer des idées d'amélioration. Les items non consensuels dans les deux groupes portaient d'une part sur une régulation par le respect des tâches allouées aux différents membres, d'autre part sur la collaboration avec les autres départements de l'hôpital. Il existe une forte variabilité entre les centres sur les réponses à ces items.

En conclusion, les visions sont très consensuelles entre les deux groupes de répondants sur le fonctionnement interne de l'équipe de pilotage, dont il ressort une cohésion, une bonne écoute des idées de chacun et une prise de décision partagée en vue de la réalisation des objectifs communs.

VII-6. Utilité de la démarche qualité

La perception de l'utilité de la démarche qualité a été exprimée de façon consensuelle par les patients et parents et les professionnels de équipes de pilotage à travers les assertions suivantes : ***une satisfaction sur la participation*** en tant que membre de l'équipe de pilotage et le ***souhait de rester dans une telle équipe*** pour travailler à l'amélioration de la qualité des soins dans le CRCM ; ***l'utilité du travail*** réalisé par l'équipe pour améliorer la qualité des soins et le fait que ***ce travail a répondu aux besoins de l'organisation*** ; la nécessité de ***maintenir une démarche qualité continue*** pour continuellement améliorer la prise en charge.

OS3 : Appréhender l'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur par les professionnels et les patients/parents suite à l'expérience de participation des patients/parents au programme qualité PHARE-M (place de l'utilisateur)

VII-7. L'évolution au fil du temps de la représentation de la place de l'utilisateur dans cette démarche qualité

Entre 2011 et 2013, la démarche qualité collaborative incluant la participation de patients et parents était tout à fait innovante dans la filière mucoviscidose en France, bien qu'étant l'objet de communications par les équipes américaines ou canadiennes dans les congrès nord-américains depuis plusieurs années. Des différences notables de culture et de pratiques pluridisciplinaires et collaboratives avec les patients et parents, existaient entre les équipes engagées dans le programme : certaines équipes étaient bien formées à l'éducation thérapeutique, participant au groupe national de développement de l'ETP et ayant développé un programme local (pédiatrie), certaines équipes animant un collectif de parents d'enfants pour partager des idées d'amélioration des pratiques, d'autres équipes étant davantage dans une culture médico-centrée prescriptive associant ponctuellement des paramédicaux selon les besoins perçus par le médecin et la disponibilité des soignants lors des consultations.

Lors de la session 1 du PHARE-M, l'évaluation externe a identifié des tensions entre les médecins, les paramédicaux et les patients ou parents sur la participation de ces derniers à la démarche qualité. Si les parents manifestaient leur volonté d'apporter un témoignage de leur expérience des soins et de la vie avec la maladie – en veillant à ne pas paraître « donneurs de leçons » vis-à-vis des soignants, les patients

exprimaient une prudence vis-à-vis de l'équipe et des médecins pour s'exprimer en tant qu'usager, en étant néanmoins motivé par la curiosité pour l'organisation de leur CRCM et de l'équipe, ainsi que par la comparaison des indicateurs de santé des patients des différents centres. Le niveau de tension chez les patients et parents était plus fort sur des sujets ravivant une insatisfaction pour des soins reçus dans le passé, ou pour des annonces difficiles. Du côté des professionnels, des différences entre les équipes sont apparues, avec en point saillant partagé : le fait d'être confronté à un « vrai » patient (ou parent) et de ne plus s'autoriser à parler au nom « des patients », à leur place. De plus, la présence du patient ou parent a obligé à prendre en compte ses réactions et ses suggestions lors des échanges sur les objectifs d'amélioration et les idées de changements. Les soignants ont indiqué avoir dû modifier leur façon de s'exprimer et d'envisager les choses, dès les réunions nationales de formation puis lors des réunions locales en équipe, tout en invoquant parfois la question de la *représentativité* du point de vue du patient recruté dans l'équipe.

Après trois années de travail en commun au sein des équipes de pilotage, les réponses ont été unanimes sur l'item : « **la présence d'un patient ou parent dans l'équipe de pilotage est une évidence et un atout** ». Pour rappel, leur contribution a été jugée forte au cours des réunions locales de l'équipe, leurs idées ont été généralement prises en compte, et tous, professionnels et patients ou parents, souhaitent prolonger leur implication dans une telle équipe pluridisciplinaire pour l'amélioration de la qualité des soins. Le patient ou parent a développé une relation de confiance privilégiée avec l'équipe sur les sujets touchant à l'amélioration des soins et à l'organisation du CRCM et est sollicité plusieurs années après pour avis, partage des informations sur les résultats obtenus ainsi que pour sa participation à l'enquête. A noter : un parent a cessé son implication pour raison d'aggravation de la santé de son enfant – il a pu être remplacé sans délai ; un CRCM a souhaité revenir à son fonctionnement antérieur avec le collectif plutôt que de prolonger la participation du parent à l'équipe de pilotage.

OS4 : Appréhender le niveau de qualité des soins et de culture de l'organisation après trois années de démarche qualité continue, perçue par les professionnels et des patients/parents (*qualité des soins*)

VII-8. La vision de la qualité des soins & de la culture de l'organisation après trois années de démarche qualité

La caractérisation de la qualité des soins a utilisé le Chronic Care Model décliné à la prise en charge de la mucoviscidose, dans ses 6 dimensions, à l'aide de 44 items, ainsi que le questionnaire de Shortell concernant le leadership et la culture centrée sur le patient.

Les deux groupes de répondants ont souligné les caractéristiques suivantes après 3 années de programme PHARE-M : l'existence *d'objectifs de progrès* dans le CRCM et le *suivi d'indicateurs* s'y rapportant ; une *équipe pluridisciplinaire stable et experte* dans la prise en charge de la mucoviscidose ; une équipe bien formée à l'éducation thérapeutique et l'existence d'un programme ETP ; des *processus optimisés* de consultation et de réponse aux appels téléphoniques entre les visites et *l'existence d'un dossier électronique du patient*. Le leadership est perçu comme conduisant l'organisation à *satisfaire les besoins des patients et assurer la sécurité des soins*. La culture du CRCM est qualifiée comme prenant en compte *les besoins et les*

demandes des patients et analysant les causes des réclamations pour éviter que les problèmes ne se reproduisent.

Les professionnels indiquent en outre *revoir régulièrement en staff pluridisciplinaire* les situations des patients, *disposer de l'accès aux recommandations de soin et organiser des ressources de soin dans l'environnement du patient* – alors que les patients et parents n'ont pas de réponses consensuelles sur ces items. Le consensus des professionnels n'est plus acquis sur *l'utilisation du dossier électronique du patient lors des revues* de leurs situations au cours des staffs pluridisciplinaires, ni sur *l'accès aux mises à jour récentes des recommandations de soin* – les patients et parents affichant leur méconnaissance sur ces questions. Enfin, aucun consensus ne se dégage dans les deux groupes sur les items : les patients sont éduqués à hauteur de leurs besoins ; le dossier électronique contient les résultats de biologie et de radiologie ; des données provenant des patients sont utilisées pour améliorer les services.

Les visions des deux groupes convergent donc pour les aspects de la qualité de la prise en charge qui ont été ciblés au cours du programme, à savoir les processus organisationnels, notamment les processus en contact avec les patients, la culture centrée sur les besoins du patient, et la mise en valeur de l'ETP. Toutefois la mise en pratique de l'ETP, dans le cadre des venues en consultation, reste insuffisante par rapport aux besoins des patients avec des effets centre à rechercher. Les patients et parents ne sont pas informés des processus internes à l'équipe professionnelle tels que le fonctionnement des staffs pluridisciplinaires, la gestion du dossier électronique ou l'information sur les mises à jour des recommandations de soin.

En conclusion, les résultats de l'étude montrent la faisabilité de la participation des patients et parents dans le cadre structuré de la démarche qualité PHARE-M, l'appropriation de cette démarche par les professionnels et les patients/parents, son utilité perçue pour améliorer la qualité des soins et l'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur dans l'amélioration de l'organisation et des processus jusqu'à la considérer comme une évidence et un atout.

L'article IV (Volume 2) présente les résultats de l'apport du partenariat patient dans la démarche qualité PHARE-M. L'abstract (*traduction française*) est présenté ci-dessous. L'article complet est présenté à la suite.

Lessons from patient and parent involvement (P&PI) in a Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis care in France

Auteurs : D Pougheon Bertrand¹, G Minguet², R Gagnayre¹, P Lombrail¹

1 Sorbonne Paris Cité Université, LEPS EA 3412

2 Ecole des Mines, Nantes

Introduction

Les démarches qualité des soins en mucoviscidose ont émergé comme de nouvelles stratégies pour réduire la variabilité des soins et des indicateurs de santé des patients en diffusant les meilleures pratiques dans tous les centres. La Fondation américaine a développé un programme qualité collaboratif qui a été introduit en France en 2011. La participation de patients et de parents dans les équipes de pilotage de la qualité des centres est une dimension innovante de cette démarche.

Méthode

Un patient ou parent a été recruté par chaque CRCM pour participer à l'équipe de pilotage de la qualité. Tous les membres des équipes de pilotage ont été formés à la démarche et ont apporté leur expertise pour améliorer les processus de soins. La participation des patients et parents a été analysée dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité de l'intervention PHARE-M. Les observations et les interviews menées au cours de la première année de formation PHARE-M ont pris acte des motivations des patients et des parents et de la vision des professionnels sur leur participation. Dans le cadre de la recherche, un questionnaire d'enquête a été développé pour analyser les différentes composantes de contexte et les mécanismes de l'intervention PHARE-M, et recueillir les opinions des professionnels et des patients et parents, après 3 années sur les changements intervenus dans les soins, les effets sur l'équipe et la représentation de la participation des usagers à cette démarche qualité. Les réponses sur l'ensemble des items ont été analysées en vue d'identifier les consensus et dissensus entre les 2 groupes de répondants.

Résultats

L'évaluation de la session1 du PHARE-M a mis en évidence des tensions liées à la participation des patients et parents, entre leurs positions respectives de patients et d'usagers du système de soins. Les patients étaient motivés par la curiosité vis-à-vis du fonctionnement des équipes, la vision des diverses organisations ainsi que les résultats des CRCM. Soixante-seize personnes, dont 12 patients ou parents des 14 CRCM pilotes, ont répondu au questionnaire d'enquête après 3 ans. Un consensus s'est dégagé sur les items caractérisant la performance du programme, l'efficacité des équipes de pilotage et leur fonctionnement interne, ainsi que sur les caractéristiques de la prise en charge, notamment l'optimisation des processus, la multidisciplinarité et la délivrance de soins centrés sur les besoins du patient. Concernant l'utilisation des dossiers électroniques des patients, l'application des recommandations ou l'organisation de ressources dans la communauté du patient, les réponses n'étaient pas consensuelles et sources de dissensus entre les deux groupes. Les conditions créées par le PHARE-M pour la participation des patients et parents ont été jugées bonnes.

Discussion

Des facteurs de réussite de la participation du patient/parent à la démarche qualité ont été identifiés. Des réponses ont été apportées aux questions de recherche concernant la faisabilité, l'efficacité et l'utilité de la participation des patients et parents au PHARE-M. De nouvelles questions ont été posées sur la soutenabilité de la démarche d'amélioration continue de la qualité. Des pistes de réflexion ont été tracées : 1) un cadre de formation pour les professionnels impliqués dans des pratiques collaboratives en équipe pluridisciplinaire et avec des patients et parents, afin de développer leurs compétences d'animation et de gestion d'équipe, de résolution des conflits et de motivation au changement ; 2) le développement d'enquêtes sur l'expérience patient dans le système de soins pour obtenir une vision plus représentative des processus pour la démarche qualité.

Mots-clés : engagement des patients, mucoviscidose, maladie rare

Lessons from patient and parent involvement (P&PI) in a Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis care in France

AUTHORS: D Pougheon Bertrand¹, G Minguet², R Gagnayre¹, P Lombrail¹

¹LEPS Sorbonne Paris Cité, Paris 13 Bobigny

²Mines-Nantes School

Abstract

Introduction

Quality Improvement Programs (QIP) in cystic fibrosis (CF) care have emerged as strategies to reduce variability of care and of patient outcomes among centres facilitating the implementation of Best Practices in all centres. The US CF Foundation developed a Learning and Leadership Collaborative program which was transposed in France in 2011. Patient and parent involvement (P&PI) on the local quality teams (QTs) is one dimension of this complex intervention. The conditions and effects of this involvement needed to be evaluated.

Method

In all settings, patients and parents were recruited by their centre care team. They were trained to QI method and tools and contributed their own expertise to improve the process of care. This involvement has been analyzed in the frame of the whole process evaluation. Observations and interviews conducted during the course of the first PHARE-M^{***} training year explored the motivations of the patients and parents to participate and the vision of the health care teams. A research study was carried out after three years with the patients/parents and the professionals to assess the PHARE-M's effectiveness using a questionnaire to report their opinions on various components of the program, including their experience of P&PI. Responses were analyzed in view of identifying consensus and dissensus between the two groups.

Results

At the introduction of the program, P&PI was an opportunity for healthcare providers to reflect on their conceptions of these individuals both as patients and as healthcare system users. Curiosity about the teams' functioning, the various center organizations and outcomes led patients to overcome their initial barriers to participation. Seventy-six people including 12 patients/parents from the 14 pilot centres responded to the questionnaire after 3 years. Consensus between professionals and patients/parents was high on most items characterizing the performance of the QIP, QT effectiveness and QT functioning. Patients, parents and professionals agreed on the main characteristics of care such as an optimized organization, multidisciplinary care and patient-centredness. Regarding the use of patient electronic records, the use of care guidelines or the organization of support in the patient community, responses were not consensual amongst

^{***} Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en Mucoviscidose – A hospital-based program for improvement of results and expertise in cystic fibrosis care

patients/parents and a source of dissensus between the two groups. All agreed that the PHARE-M organization created good conditions for their involvement. In the end, both groups agreed that it was difficult to attribute the paternity of some changes specifically to any member in the team.

Discussion

Success factors for patient/parent long-term involvement in QIP have been identified. Answers to questions raised by the stakeholders about the feasibility, efficiency and usefulness of P&PI in PHARE-M could be given but new questions arose about the sustainability of continuous quality improvement over time. Perspectives such as an educational framework to develop the skills and behaviors of professionals engaged in collaborative practice with patients and families and large patient experience surveys could be used to capture patients' experience of care in the improvement work.

Key words:

Quality improvement, patient involvement, cystic fibrosis.

1 **Introduction/Background**

2 Patient involvement in quality of care improvement is discussed in various ways
3 depending on the perspective and the point of care delivery.

4 Regarding self-management of care, strategies have been developed and evaluated
5 to inform, educate, and involve patients in their direct care [134]. A new model of
6 care for persons with chronic diseases has been conceptualized that focuses on their
7 experience and knowledge, and endeavors to shift from paternalism to a care
8 partnership [135 ;136]. Formalized processes such as shared decision making have
9 been developed to support patient engagement in their own options for care
10 [137;138]. In several countries, the movement to empower chronically ill patients has
11 given rise to specific trainings to involve them in mentoring or in peer-to-peer
12 programs in order to support other patients with the disease [139]. Experience with
13 patients as teachers at schools of medicine or interprofessional healthcare programs
14 is ongoing [140;141;142].

15 Quality of care in hospital settings was defined by the US Institute of Medicine in
16 2001 as clinical effectiveness, safety and patient centredness [143]. Clinical
17 effectiveness is generally viewed as too technical to accommodate patient
18 contributions and the usefulness of patient surveys in assessing medical quality of
19 care remain debatable [144]. However, it is widely accepted that patients may make
20 significant contributions to non-clinical aspects of care [145]. Many opportunities have
21 been identified for patients to contribute to the safety of the care they receive at the
22 hospital [146]. Moreover, reporting of safety information on medical errors and
23 adverse events through patient interviews or surveys may also aid in identifying
24 failures in every stage of the care process, from diagnosis to medication or clinical
25 services [147]. Therefore, patients are recognized as being capable of contributing
26 substantially to safety in the care by identifying care factors that potentially lead to
27 harm or helping to learn from an incident to avoid it in the future [148]. Beyond
28 matters of safety, the involvement of patients or their representatives in the
29 organization of hospital care is usually associated with activities related to planning
30 services, designing processes or assessing quality management. Groene and Sunol

31 proposed a conceptual framework for patient involvement in quality management
32 comprising 5 stages: criteria development, process design, quality committees,
33 improvement projects and discussion of quality improvement project results [149].
34 Their literature review and a cross-sectional survey at hospitals in the DUQuE project
35 [150] reported experiences of patients involvement across these stages [151]: 1) on
36 guideline development to address the needs of chronically ill patients as well as
37 aspects of continuity of care and integration of service; 2) in assessing care
38 preferences and designing process through surveys, focus groups and observations ;
39 3) in regular formal meetings to ensure quality and safety ; 4) in establishing a
40 partnership with the QI team to plan and deliver a QI intervention in a series of plan-
41 do-study-act (PDSA) cycles ; 5) more rarely in discussing quality improvement
42 project results.

43 The history of cystic fibrosis (CF) care has been one of continuous improvement, led
44 by the worldwide combined efforts of patient organizations, researchers and clinical
45 teams. Therapeutic advances associated with the implementation of CF specialized
46 care centres have brought about a dramatic increase in life expectancy and quality of
47 life for people with CF. In the new century, Quality Improvement Programs (QIP)
48 have emerged as new strategies to reduce variability in care as well as in patient
49 outcomes across centres facilitating implementation of Best Practices in all centres.
50 In this rare disease, QI is driven by comparisons of patient outcomes between
51 national patient registries at national and centre levels [152]. Since the 2000s, the US
52 CF Foundation and the Dartmouth Institute have developed a CF Learning and
53 Leadership Collaborative (LLC) program to accelerate the improvement of CF care
54 across the US centres [153].

55 France is a country of major prevalence of this genetic disease with 6,585 patients
56 recorded in the national Registry in 2013, 53.7% of whom were adults. Since
57 newborn screening became generalized in France in 2002, the French CF care
58 network has been organized into specialized CF centres (CFCs). In the frame of the
59 second French National Plan for Rare Diseases two centres of expertise were
60 designated in order to develop French national action plans. The US CF QIP was

61 transposed to France by the Nantes-Roscoff centre of expertise, and the PHARE-M¹⁰
62 program was launched in September 2011 through a pilot phase involving 14 centres
63 volunteer to test and adapt the method to the French CF care organization (Table I)
64 [154]. This QI approach is innovative in France as it installs a quality improvement
65 dynamics and culture among the health care teams focusing on disease specific care
66 practices and patient health outcomes improvement [155] when most QI interventions
67 are framed by the French National Health Authority certification process. PHARE-M
68 intends to involve patients and parents on a long-term collaboration with their care
69 teams (nearly 3 years) to take into account their experience and preferences along
70 the successive PDSA cycles for the redesign of the care process at their centre. The
71 attempt to establish this long-term partnership to improve the care process is part of
72 the innovation of this QI approach in France which needed to be evaluated. Some
73 aspects were particularly questioned from the point of view of the patients/parents
74 and the professionals: how did they perceive the conditions in place to allow the
75 participation of patients and parents in the program? How did the quality team's
76 professionals perceive this participation and what were the feelings of the
77 participating patients and parents? Is the quality of care appreciated in the same way
78 by patients and professionals after three years of joint work? How effective were the
79 quality teams perceived in organizing the QI work and mastering the QI method and
80 tools to which they had been trained? How effective was the participation of all
81 members in the discussions and in decision-making? In the end, was the contribution
82 of patients / parents perceptible in the quality improvement work and on the results
83 on the process of care?

84 The objective of this article is to report and reflect on patient and parent involvement
85 at the 14 centres engaged in the pilot phase of the PHARE-M program from the
86 perspective of the patients and parents and from the perspective of the professionals
87 on the quality teams. By illustrating Groene's conceptual framework regarding *the*
88 *partnership between patients and the QI team to plan and deliver a QI intervention in*
89 *a series of plan-do-study-act (PDSA) cycles*, we intend to contribute to the field with

¹⁰ Programme Hospitalier d'Amélioration des Résultats et de l'Expertise en
Mucoviscidose – A hospital-based program for improvement of results and expertise
in cystic fibrosis care

90 our experience of patient/parent involvement in a learning and leadership quality
91 improvement program within a rare disease network in France.

92 **Method**

93 We present successively the conditions set up for patient and parent involvement in
94 the PHARE-M program then how this involvement has been analyzed, first in the
95 evaluation of the transposition process of the US QIP to France, then in the
96 assessment of the program's effectiveness after three years [156].

97 ***Setting: Patient and Parent involvement in the PHARE-M***

98 The PHARE-M was developed and adapted to the French setting by the senior
99 pediatrician director of the centre of expertise, and a parent of an adolescent with CF,
100 an engineer by training. Both attended the quality course in The Dartmouth Institute
101 Microsystem Academy. The parent became the teacher and coach in the QI
102 program.

103 The PHARE-M is a one year training program that follows a step by step curriculum
104 known as the Dartmouth Microsystem Improvement Ramp [157]. This curriculum
105 consists of multiple steps described in this OJRD supplement [154] including the
106 declaration of a theme for improvement, the identification of leverage factors and the
107 establishment of PDSA cycles to implement changes in the care process. As many
108 changes require two to three years to be fully implemented, post PHARE-M sessions
109 have been organized at the request of the teams, consisting in an on-site
110 benchmarking visit each year, allowing to review methodological points, follow up the
111 CFCs' actions, analyze the results achieved, and prepare publications of QI
112 experiences.

113 The quality team (QT) formed at each CFC involves 4 to 5 professionals from the
114 multidisciplinary team and is led by a physician. The recruitment of a parent (pediatric
115 program) or a patient (adult program) in the quality team is a prerequisite to engage
116 in PHARE-M. It has been operated by the physician leader following a recruitment
117 procedure including a list of criteria on an application form. The consent form
118 specifies that neither their participation nor their withdrawal would have any impact
119 on their own care or their child's care and that their participation in the QT can cease
120 at any time they wish. One « correspondent » professional is in charge for liaising

121 with the patient or parent to regularly share information, answer their questions and
122 solve practical issues. When recruited, patients and parents are enlisted in the
123 PHARE-M training sessions as QT members. They exercise the method with their
124 team during the face-to-face-meetings. Patient outcomes as well as key process
125 indicators are transparently shared with them, those regarding their centre as well as
126 those regarding the other centres involved in the training session. Patients or parents
127 are also invited to participate in the PHARE-M web conferences every 4 to 6 weeks.
128 Their travel fees are reimbursed by the national patient organization. They are invited
129 at the local QT meetings which are generally hold every 2 to 3 weeks. If they can't
130 attend these meetings, they are updated on the work done by their correspondent on
131 the QT. All personal health information from patients included in redesigned care
132 processes are anonymized before being discussed at any QT meetings attended by
133 the patient or parent. Ethical rules are established in relation to the information
134 shared at the meetings. When a patient or parent group is active at the centre, rules
135 are defined for communication with the group.

136 ***P&PI analysis as part of the transposition process evaluation***

137 An evaluation was requested by the leader of the Centre of Expertise as part of the
138 transposition process of the US CF QI program to France [154]. It was conducted by
139 a sociologist from Mines Nantes School on the PHARE-M pilot session in order to
140 investigate requirements for a successful national roll-out of the PHARE-M, identify
141 the possible technical or cultural barriers and propose possible adjustments to the
142 program to adapt it to the French context.

143 The assessor participated as an observer in two web meetings and one Face-to-
144 Face meeting. The assessment included becoming familiar with PHARE-M
145 documents, interviews with a panel of professionals and the patients/parents on the
146 QTs, the members of the national PHARE-M team, the American supervisor from the
147 Dartmouth Institute, and visiting one CFC site. All interviews and focus groups were
148 recorded and fully transcribed. The data was managed (coding, categorization),
149 processed (analysis, validity) and interpreted according to the standard thematic
150 content analysis protocol (Miles & Huberman, 2003 [¹⁵⁸]). This was followed by
151 manual grouping and counting within a framework for analysis with the following
152 dimensions: process applicability (terminology, formalization, tools, remote
153 coordination); patients and parents involvement (roles, time spent, obstacles); French

154 national and regional coordination (roles, nature of support, mechanisms for
155 incorporation); process adoption (perceived benefits and costs, working atmosphere,
156 engagement, acquisitions); and effects (operation, working practices, cooperation
157 with partners). Results on the dimension regarding patient and parent involvement
158 during the pilot phase PHARE-M training year are reported in this article.

159 ***P&PI analysis as part of PHARE-M effectiveness assessment after 3 years***

160 Since the introduction of PHARE-M in France in 2011, questions were raised by the
161 stakeholders about the effectiveness of this quality improvement program. The first
162 evaluation concluded that effectiveness could not be assessed at the end of the first
163 year, neither on patient outcomes nor on results of changes in the care process, but
164 should be assessed after three years on the basis of the program's measurable
165 effects.

166 A research project was drawn up by the Centre of Expertise of Nantes-Roscoff to
167 analyze the performance of the PHARE-M program after three years (2015) at the 14
168 CF centres involved in the pilot phase of the program. This research project was
169 funded by the French ministry of Health (Decision of the Call for project PRePS –
170 Dec 2012). The aims and protocol of the broader project from which the results are
171 drawn are described in the OJRD supplement [159]. In brief, the protocol combines a
172 quasi-experimental evaluation of the effectiveness of the program on patient
173 outcomes evolution over three years with a process evaluation [160]. Following a
174 realistic approach, the latter was designed to understand what works, for whom and
175 under which circumstances (context) [161]. To understand which dimensions of the
176 context were critical for the effectiveness of the programme, a questionnaire was
177 designed assembling existing validated tools when they existed and developing new
178 tools when necessary.

- 179 • Development of the questionnaire

180 The questionnaire was prepared by a panel of experts (professionals and
181 parents/patients), tested with 3 multidisciplinary teams (N=29 respondents including
182 1 parent and 2 patients) and reviewed by experts in Sorbonne Paris Cité University.
183 The final questionnaire was composed of 7 chapters covering the various aspects of
184 the organization of care and the PHARE-M effectiveness at the centres: quality of the

185 care process, organizational culture, patient centredness, leadership, mastering of
186 the QI process and tools, quality team functioning and patient/parent involvement.

187 • Studied population

188 Every professional in the 14 centres, including professionals belonging to the quality
189 teams and the patients and parents involved.

190 • Variables

191 The items in five chapters were based on existing instruments validated in previous
192 research [162; 163]. The items characterizing the chapter about quality of care were
193 developed for this research following the 5 dimensions of the Chronic Care Model
194 [164]: existing goals for improvement; multidisciplinary care; self-management
195 support; support in decision making (guidelines); electronic patient records and
196 resources in the patient community. The items of the questionnaire analyzing patient
197 and parent involvement were developed according to the framework proposed by
198 Carman [165] and adapted by Pomey [135] : 1) patient and parent
199 information/activation 2) patient and parent empowerment and 3) patient and parent
200 contribution to the QI work.

201 • Data collection

202 The questionnaire was self-administrated during 14 on site investigations conducted
203 by a clinical research assistant. The respondents had no opportunity to discuss their
204 answers amongst themselves. Each topic is covered by a list of assertions requiring
205 a response on a 5 degrees Lickert scale from « completely agree », to « fully
206 disagree » with a neutral response « don't know/no opinion ».

207 • Data analysis

208 The responses were managed using SAS and XL and were analyzed, according to
209 the purpose, grouping different categories of respondents: professionals in the quality
210 teams, patients and parents. During restitutions to the centre teams, reports by
211 centres were produced to share the results and discuss new improvement goals for
212 the care process.

213 To answer the questions from the point of view of the patients/parents and the
214 professionals, the analysis of the responses on all items of the questionnaire was
215 made for the two groups of respondents: the patient/parent group (N=12) and the

216 professional group in the quality teams pooled for all teams and all disciplines
 217 (N=64). We first identified the items that achieved a « strong consensus » in the
 218 patient/parent group considering unanimous or nearly unanimous responses
 219 (unanimity less one vote or unanimity less two votes; >80%) as either positive
 220 (grouping « agree » and « completely agree »), negative (grouping « disagree » and
 221 « fully disagree ») or neutral (« don't know » or « no opinion »). We then identified the
 222 items that achieved a strong consensus in the professional group (> 80% responses
 223 with either positive, negative or neutral answers). We define dissensus or consensus
 224 between the patient/parent group and the professional group using Fisher's exact
 225 test [166] (Results available on request).

226 The results highlighted the following categories: 1) items achieving a consensual
 227 position between the two groups of respondents (consensual positions were found
 228 always in the same sense in the 2 groups, positive (+), negative (-) or neutral (N)); 2)
 229 items achieving consensual position in the patient group only; 3) items achieving
 230 consensus in the professional group only; and 4) items achieving no consensus (NC)
 231 in either of the two groups.

232 *Presentation of consensus/dissensus between the Patient/Parent and the Professional*
 233 *groups*

Items category	Consensus amongst P&P	No consensus (NC) amongst P&P
Consensus amongst Professionals	1) (+,+) or (-,-) or (N,N)	3) (NC,+) or (NC,-) or (NC,N)
No consensus (NC) amongst Professionals	2) (+,NC) or (-,NC) or (N,NC)	4) (NC,NC)

234 Due to the small sample of patients and parents (N=12) and their affiliation to 12
 235 different centres, variations in their responses regarding local culture, organization,
 236 leadership and the performance of the QIP achieving no consensus are mainly to be
 237 attributed to “centre effects”. We did not set out to compare the responses of the
 238 patient/parent to the responses of the professionals by center.

239
 240 *Regulatory authorizations were granted from the Ethics Committee of the Brest University*
 241 *Hospital and by CNIL (DR2015040).*

243 **Results:**

244 **Results from the observations and interviews conducted as part of the QIP**
245 **transposition process to France**

246 The opinions and concerns regarding the participation of parents and patients
247 involved in the QTs during the program training year are summarized in Table II. The
248 following themes emerged:

- 249 • The place of the patient/parent in the healthcare system

250 Patient and parent involvement disrupted assigned places, led to readjustments and
251 reinterpretations, and highlighted resilient patient and parent profiles.

- 252 • Reasons and barriers expressed by parents for participating

253 They stressed contributing their testimonial on their experience and sticking to merely
254 conveying their feelings and day-to-day experiences. They were careful not to appear
255 to teach professionals their profession.

- 256 • Reasons and barriers expressed by patients for participating:

- 257 ○ **Wariness/caution** towards the care team and the medical world.

- 258 ○ **Consent and curiosity** to get to know a CF setting, to better get to know
259 the teams that they visited as their care providers.

- 260 ○ **Engagement under tension** between on one hand, the desire to
261 understand, be curious, gain autonomy and confidence, remove obstacles,
262 and, on the other hand, the difficulty of pushing oneself to talk in front of
263 others about one's experiences with the care of a disease that one would
264 like to keep at a distance.

- 265 • Healthcare providers' vision of patients/parents involved in the quality teams:

266 Their vision of patients/parents was confronted with real patients and parents. The
267 presence of a patient on the team called into question healthcare providers'
268 preconceived notions and desire. Some healthcare providers recognized that they
269 granted themselves the authority to have a particular vision of patients and parents
270 and to talk about them, about what they believe to be patients' experience and
271 feelings, given their in-depth knowledge of the « ill human being ». The presence and
272 intervention of a real patient or parent in the quality team challenged their
273 representation and some raised the question of the representativeness/validity of the
274 speech of the patient or parent involved.

275 The patient or parent participation on the QTs and their presence at the PHARE-M
276 Face-to-Face training sessions as well as at many local meetings was perceived as
277 an opportunity for the healthcare providers to reflect on their conceptions of the
278 patients/parents as both patients and healthcare system users. Curiosity about the
279 teams' functioning and comparison between the various center organizations and
280 their outcomes led patients to overcome their initial barriers and grant their consent
281 to participate.

282 **Results from the *PHARE-M effectiveness assessment after 3 years***

283 Volunteer patients and parents were recruited by all care teams after information
284 given on the QI program and on the importance of their involvement to improve care
285 at their centre [167]. Over the 3 years, three of them stopped their participation. One
286 parent wanted to stop because of health worsening of her child and was replaced by
287 another parent who happened to be a quality engineer in pharmaceuticals. One CFC
288 stopped the program when the physician leader retired. The 3rd CFC chose to work
289 with the parent group (as historically) and collect feedback on change actions at
290 annual patient group meeting.

291 During on site investigations 140 people from the 14 CFCs completed the
292 questionnaire, either as QT participants or as multidisciplinary team members outside
293 the QTs. The QT respondents totaled **76 people** (54% of all respondents): **12**
294 **patients and parents** (6 patients and 6 parents) and **64 professionals**, including 56
295 healthcare providers and 8 non-healthcare providers (quality engineers and others).
296 Two CFCs were unable to contact the patient or parent to ask them to complete the
297 questionnaire. Forty-six (82%) professionals in the QTs belonged to the CF
298 multidisciplinary "core" team (physician, nurse, physiotherapist). Psychologists and
299 dieticians were heavily engaged in the QTs (9 people).

300 ***Quality of care at the centre***

301 Table III presents the items that achieved consensus or dissensus among the
302 patients/parents and the professional groups on items related to Quality of care and
303 organizational features at the centres after three years of joint QI work.

304 All the items that achieved a strong positive consensus among the patients and
305 parents also achieved a strong positive consensus among the professionals on the
306 QTs. They were related to the following domains of the chronic care model: 1)

307 GOALS: the existence of improvement goals at the CFC and indicators to monitor
308 them, 2) SELF-MANAGEMENT SUPPORT : the existence of a therapeutic education
309 program and professionals trained to deliver it 3) MULTIDISCIPLINARY CARE: an
310 adequate multidisciplinary team, stable over time and possessing expertise in CF
311 care, as well as KEY PROCESSES OF CARE: an optimized clinic visit process
312 allowing the patient to see all members of the core team and any referral
313 professionals from various disciplines when necessary as well as an optimized
314 process of answering telephone or email messages from patients and families 4)
315 INFORMATION SYSTEM: the existence of an electronic patient record (EPR) system
316 at the centre.

317 Items detailing patient therapeutic education in practice, as well as items regarding
318 certain information contained in the patient record achieved no consensus neither in
319 the patient/parent group nor in the professional group.

320 The patients and parents granted unanimous neutral response (“Don’t know”) to
321 items regarding the use of the EPR by the team during the staff meetings and the
322 existence of a procedure to inform professionals on updates to guidelines when the
323 professionals showed no consensus on these items.

324 Three items achieved a strong positive consensus among the professionals only.
325 They were related to the following domains of the chronic care model: 3)
326 MULTIDISCIPLINARY CARE: the systematic review of the records of the patients
327 who came to the CFC; 5) DECISION SUPPORT: the availability of care guidelines to
328 all professionals and 6) COMMUNITY NETWORK: the organization of a network of
329 professionals in the patient community for managing care at home.

330 ***Organizational features at the centre***

331 Unanimity was achieved for items related to PATIENT CENTREDNESS, taking
332 patient needs and requests into account and analyzing causes of complaints to
333 prevent problems from recurring. However, no consensus was achieved with respect
334 to using data from the patients themselves to improve services. The same results
335 were observed for the responses of the professionals with a rate of agreement of
336 more than 90% on the first items, and a lower rate of agreement (< 70%) on using
337 data from the patients themselves.

338 A consensus was achieved both in the patient/parent and in the professional group in
 339 perceiving LEADERSHIP as driving the organization to meet patient needs and
 340 ensure safety of care. Other aspects of leadership related to the multidisciplinary
 341 team management were mostly answered by patients/parents with “Don’t know”. The
 342 responses of the professionals by centres, displayed along the 5 axes of “radar”
 343 graphics, also show different types of leadership across the centres.

344 *Table III: Consensus and dissensus between the P&P and the Professional groups*
 345 *on Quality of care and Organizational features at the centres*

Categories: Quality of care, Patient centredness, Leadership	Consensus amongst P&P	No consensus amongst P&P
Consensus amongst Professionals	Quality of Care: (++) Existence of improvement goals at the CFC and indicators to monitor them (++) Existence of a therapeutic education program and professionals trained to deliver it (++) Adequate multidisciplinary team, stable over time and possessing expertise in CF care (++) Optimized clinic visit process allowing the patient to see all members of the core team and any referral professionals from various disciplines when necessary (++) Optimized process of answering phone or email messages from patients and families (++) Existence of an electronic patient record system at the centre Patient Centredness: (++) Taking patient needs and requests into account (++) Analyzing causes of complaints to prevent problems from recurring Leadership: (++) Driving the organization to meet patient needs and ensure safety of care	Quality of Care: (NC,+) Periodic review of the records of the patients who came to the CFC, during the multidisciplinary staff meetings (NC,+) Availability of care guidelines to all professionals (NC,+) Organization of care providers in the patient community
No consensus amongst Professionals	Quality of Care (N,NC) Use of the EPR by the team during the staff meetings (N,NC) Existence of a procedure to inform professionals on updates to guidelines	Quality of Care: (NC,NC) Patient therapeutic education meeting patients' needs (NC,NC) Biology or Imaging Information contained in the EPR Patient centredness: Using data from the patients themselves to improve services

346

347

348 ***PHARE-M performance and QT effectiveness***

349 Table IV presents the items that achieved consensus or dissensus among the
350 patients/parents and the professional groups on items related to the program's
351 performance and the QTs' effectiveness.

352 The perceived performance of the PHARE-M was expressed with items focusing on
353 the experience of the respondents as members of the QTs. A strong positive
354 consensus was achieved amongst both patients/parents and professionals regarding
355 their satisfaction as a member of the QT and their wish to remain on a similar team
356 working on QI. Moreover, their perception of the usefulness of the work of the team in
357 improving care and meeting the organization's needs was unanimously positive. All
358 stated that an ongoing quality improvement process had to be maintained to
359 continuously improve care at the centre.

360 The performance of PHARE-M as a "training-action" program on this QI approach
361 was appreciated by the respondents with items characterizing their mastery of the
362 quality methods and tools. There was a strong positive consensus in the two groups
363 that the PHARE-M led to a clear vision of the area on which to focus the efforts for
364 improvement at the centre, provided a guide for organizing QI work, and enabled the
365 team to change its way of working and analyze data to ensure that these changes
366 represented an improvement. Both groups agreed that a specific data collection had
367 to be established for the QI work. The others topics related to the availability of data
368 at their centre, by the end of the program, to allow to analyze and identify problems
369 as well as to follow the implementation of changes achieved no consensus neither in
370 the patient/parent group nor in the professional group.

371 Regarding the techniques to lead changes, no consensus was achieved in both
372 groups on PDSA cycles monitoring to implement changes through tests and
373 evaluations before extension. The support for changes implementation from the other
374 departments in hospital achieved no consensus among the two groups.

375

376
377

Table IV: Consensus and dissensus between the P&P and the Professional groups on PHARE-M perceived performance and QT effectiveness

Categories: PHARE-M performance QT effectiveness	Consensus amongst P&P	No consensus amongst P&P
Consensus amongst Professionals	<p>Experience on the QT: (++) Satisfied with my experience as a member of the QT (++) Wish to remain on a similar team working on QI</p> <p>QI work done by the QT: (++) Usefulness of the work done by the quality team in improving care (++) QI work meets the organization's needs (++) An ongoing quality improvement process has to be maintained to continuously improve care at the centre</p> <p>Mastery of PHARE-M method and tools: (++) A clear vision of the area to focus the improvement efforts on (++) A guide for organizing the QI work (++) Ability to implement changes (++) Ability to analyze data to ensure changes were improvements (++) Need to set up a specific data collection for QI work</p>	
No consensus amongst Professionals		<p>Mastery of PHARE-M method and tools: (NC,NC) Ability of the QT to analyze variations in processes over a period of time (NC,NC) Availability in routine of data to analyze and identify problems (NC,NC) Availability of routine data collection to follow the implementation of the new processes of care</p> <p>Change Management (PDSA cycles): (NC,NC) Ability to conduct tests of changes with PDSA cycles and learn from the results (NC,NC) Support from the other hospital departments to conduct changes</p>

378
379

380 **QT functioning**

381 Table V presents the items that achieved consensus or dissensus among the
 382 patients/parents and the professional groups on items related to the QT's functioning.
 383 Those items address successively QTs process strategies, decision-making in the
 384 QTs, normative management, and internal or external collaborations [163].

385 A strong positive consensus was achieved on the items describing **QT process**
 386 **strategies**: the leader's behavior reflecting the importance he/she placed on the
 387 quality team functioning well, the team receiving all information required to plan and
 388 organize its work and, the availability of enough resources and skills on the team to
 389 work properly. The process of **shared decision making** on the team was rated as
 390 highly positive with attention being paid to the contributions of each member of the
 391 team, most team members participating in decision-making, and ease for all
 392 members in suggesting ideas for change. The **normative regulation** on the QTs was
 393 rated high regarding the agreement on and achievement of the objectives of the QI
 394 project. Though consensus was achieved on the professionals group on all members
 395 focusing on achieving the same goals, there was no consensus among the
 396 patient/parent group on this item. Last, internal **collaborations** in the QTs were rated
 397 high in the two groups but no consensus was achieved on external cooperations with
 398 the other departments of the hospital.

399 *Table V: Consensus and dissensus between the P&P and the Professional groups*
 400 *on QT functioning*

Categories: QT functioning	Consensus amongst P&P	No consensus amongst P&P
Consensus amongst Professionals	<p>Process strategies: (++) Leader's behavior reflecting the importance he/she placed on the quality team functioning well (++) Members of the team came from different backgrounds, experiences and skills (++) Availability of enough resources and skills on the team to work properly (++) Team receiving all information required to plan and organize its work Decision Making: (++) Attention being paid to the contributions of each member of the team (++) Most team members participating in decision-making</p>	<p>Process strategies: (NC+) The leader also asked the opinions of the other members of the team Decision Making: (NC+) We appreciated and built with our differences Normative: (NC+) The team members were all focused on achieving the same goals.</p>

	<p>(++) Ease for all members in suggesting ideas for change</p> <p>Normative:</p> <p>(++) Team members agreed on the project's objectives</p> <p>(++) The achievement of the objectives guided the activities of the members of the team.</p> <p>Internal/external collaborations:</p> <p>(++) The people I've worked with are comfortable suggesting changes and improvements</p>	
No consensus amongst Professionals		<p>Normative:</p> <p>(NC,NC) The team members did what was expected of them.</p> <p>Internal/external collaborations:</p> <p>(NC,NC) There was a lot of cooperation between the departments of the hospital.</p>

401 ***Patients and Parents involvement in the PHARE-M***

402 Table VI presents the items that achieved consensus or dissensus among the
403 patients/parents and the professional groups on items related to Patient and Parent
404 Involvement in the PHARE-M.

405 The first series of items concerned the selection and activation of the patient/parent
406 recruited. There was a consensus that the presence of a patient or parent on the
407 quality team was “a given and an asset” despite a possible lack of education or their
408 personal problems. A strong consensus was found to recruit a patient or parent well
409 informed regarding the QI program goals and the need for a good relationship
410 between the team and the patient/parent involved. The development of coping skills
411 (*knowing how to manage emotions and stress; solving problems, making decisions,*
412 *and making choices; knowing how to communicate and being at ease in relationships*
413 *with others; and knowing how to put oneself in the place of others) was by consensus*
414 a requirement for the patients and parents to be recruited to the QT. These items
415 also achieved a strong consensus among the professionals, who had a higher rate of
416 agreement on the “required qualities” for the patient or parent to join the team. Those
417 qualities were not explicitly stated in the questionnaire.

418 Three items achieved a consensus among the patients and parents regarding their
419 empowerment for participation: the reimbursement of their travel fees, their high
420 motivation to improve care for all – achieving a weaker consensus to improve care
421 for themselves, and the fact that their role on the QT was conveyed to the other
422 patients or parents followed up at the centre. Only 8 out of 12 patients/parents

423 agreed on the need to be knowledgeable about the disease and its management
 424 beyond the requirements of their own care – while professionals had no consensus
 425 on that need. The professionals had a higher rate of agreement on the importance of
 426 the patients and parents taking a step back and drawing general lessons from their
 427 own experience. No consensus was achieved in both groups on the need for the
 428 patient or parent involved to understand the general functioning of the hospital.
 429 Finally, the patients and parents unanimously indicated that the organization of the
 430 PHARE-M throughout France promoted their membership on QTs.
 431 Regarding their contribution to the QI work, the two groups agreed that patients and
 432 parents could make significant contribution to the work of the quality team and that
 433 their ideas and proposals were generally taken into account. Both groups agreed that
 434 patients and parents had to participate in the local QT meetings – rather than in the
 435 national meetings, to make these contributions. No consensus was achieved in both
 436 groups on the assertion that certain decisions made by the quality teams were
 437 inspired by the patient/parent.

438 *Table VI: Consensus and dissensus between the P&P and the Professional groups*
 439 *on Patient and Parent Involvement*

Categories: P&PI	Consensus amongst P&P	No consensus amongst P&P
Consensus amongst Professionals	<p>Activation/Recruitment: (++) The presence of a patient or parent on the quality team is “a given and an asset” (++) Importance of the information provided to the patient or parent regarding the QI program goals (++) Need for a good relationship between the care team and the patient/parent involved Empowerment: (++) P&P role on the QT has to be conveyed to the other patients or parents followed up at the centre (++) The patient or parent is motivated to improve care for all (++) The organization of the PHARE-M throughout France created good conditions for their membership on QTs Contribution: (++) The patient or parent participates in and contributes significantly to the work of the QT. (++) Their ideas and proposals were generally taken into account (++) The patient or parent's regular participation at team meetings at the</p>	<p>Activation/Recruitment: (NC,+) The patients and parents are informed regularly (annually or more often) by the team about general subjects concerning cystic fibrosis care and research. (NC,+) P&P must have “required qualities” to join the team Empowerment: (NC,+) P&P have taken a step back and drawn general lessons from their own experience (NC,+) The patient or parent is also motivated to improve his or her own management by participating in the program.</p>

<p>No consensus amongst Professionals</p>	<p>CFC is indispensable.</p> <p>Activation/Recruitment: (+NC) Patients/parents should have developed copying skills (with the disease)</p> <p>Empowerment: (+NC) Reimbursement of P&P travel fees</p>	<p>Activation/Recruitment: (NC,NC) The patients and parents are rather familiar with general cystic fibrosis information: research, progress made, and Registry data</p> <p>Empowerment: (NC,NC) The participation of a patient or parent should be facilitated by the reimbursement of other expenses: child-care, lost working hours, etc. (NC,NC) P&P need to be knowledgeable about the disease and its management beyond the requirements of their own care (NC,NC) The participating patient or parent does not represent all patients (NC,NC) It would be necessary to include several patients or parents to ensure that more different points of view are represented (NC,NC) P&P need to understand the general functioning of the hospital</p> <p>Contribution: (NC,NC) The participation of a patient or parent on the team at French national training and information meetings is indispensable. (NC,NC) The patient or parent participated and contributed as much as the professionals during the French national meetings (NC,NC) The atmosphere of work at the QT meetings is better and more productive when the P&P is present. (NC,NC) The pace of work is slower when the patient or parent is present at the QT meetings. (NC,NC) Certain decisions made by the QT are inspired by the patient/parent.</p>
---	---	--

440

441

442 **Discussion**

443 Following the results of the investigations conducted with the care providers and
444 patients/parents, we review the highlights on the instrumentality of the method to
445 involve patients and parents in PHARE-M QIP. We then discuss the initial questions
446 raised about this partnership during the PHARE-M program in France and propose a
447 list of success factors which seem essential to long term patient/parent involvement
448 in QI work in Table VII.

449 ***Highlights on the method to involve patients and parents in PHARE-M***

450 PHARE-M quality improvement program was innovative in France in 2012 as it
451 intends to install a culture of quality improvement in the CF care teams, focusing on
452 patient outcomes improvement and process of care redesign. Patients and parents
453 were involved on a long time period with the care teams at their centre to work
454 together on quality improvement of care.

455 • Conditions for patient and parent recruitment

456 The essential selection criteria underlined by both patients/parents and professionals
457 were a good relationship with the team, a desire to improve care for all patients and a
458 willingness to take a step back and draw general lessons from their experience with
459 the disease. Training on the general functioning of the hospital or the management of
460 the disease have not been offered at recruitment and didn't appear to be a pre-
461 requisite for participating. The professionals contributed their in-depth knowledge of
462 the disease and its treatments to the discussions. This was made easier by the
463 stability, expertise and experience of the team members. Extensive information on
464 the program provided to the other patients or parents of patients followed up at the
465 centre as well as to the hospital administration was indispensable to legitimize the
466 participation of the patients and parents. Nevertheless, three parents stopped their
467 participation at the end of the first year for reasons related either to the physician at
468 the centre or to a worsening in the patient's health status. This illustrates the impact
469 of the medical leadership on patients/parents' long-term involvement and confirms
470 that a stable health condition on the part of the patient is a prerequisite to engage or
471 stay in such a program [146].

472 • Participation at the quality improvement national training meetings

473 The participation of patients/parents in the national training meetings about the QI
474 method and tools was an integral part of the program. The reimbursement of their

475 travel fees appeared to be mandatory to enable them to participate at these training
476 meetings. Such participation gave all team members an equal opportunity to be
477 trained in the quality improvement method. Given that none of the « students » had
478 any prior knowledge of this particular quality approach, despite their different
479 professional expertise and background, they all engaged in discussions effectively.
480 The transparency of the outcomes from all centres involved at these meetings was
481 another aspect of the method [154]. It provided results from the patient registry report
482 by centre comparing patient health outcomes to identify potential best practices at
483 some centres. Although this transparency was novel within the French CF care
484 network, it was well accepted by the professionals and well received by the patients
485 and parents, as it led to the choice of a theme for improvement at the centre.
486 Condition for effective partnership between professionals and patients in QI work
487 involved transparency of the results and the commitment to improve them [152].
488 Given that the goals were clear and shared from that time forward, the patients,
489 parents and professionals were equally committed to achieving them during the
490 program [168]. Moreover, the collaborative aspect of the program created a
491 community of centres willing to continue sharing their work on quality improvement
492 and their results as part of an open process of « benchmarking of practices » [169].

493 • Contributions made by patients and parents

494 The contributions made by patients and parents obviously depended on their
495 frequent participation in the QT meetings at their centre. The experience of the
496 patients and parents was brought to the discussions using questionnaires during the
497 clinic visits or phone calls as well as patient shadowing during clinic visits and
498 observation of multidisciplinary staff meetings. The joint work on these processes
499 resulted after three years in the shared opinion of having implemented optimized
500 processes. The patients and parents sometimes also contributed their own expertise
501 (quality, IT, communication etc...) by « specific tasks » assigned to them depending
502 on their wishes, availability and own expertise. Some examples were cited in the
503 comments: a multi-purpose notebook was created to communicate with the care
504 team about events at home, treatments prescribed and educational material ; internet
505 surveys were developed and the results were analyzed for the QT ; a dashboard of
506 indicators in the form of a smiley face was develop for the children to assess their
507 care at the end of the visit; a « gazette » about the QI program was issued by

508 parents and adolescents; a bulletin board was created to display information about
509 the QI project in the CFC. These contributions seem to have accelerated the QI work
510 of the team and facilitated communication with the other parents/patients. Most often,
511 it was ultimately difficult to attribute certain changes in the centre organization and
512 process of care specifically to any specific team member – patient, parent or
513 professional.

514 ***Questions raised by this partnership during PHARE-M in France***

515 The following questions were raised by the stakeholders of the PHARE-M program,
516 including the professionals' and the patients/parents' representatives, on the
517 feasibility, efficiency and utility of this partnership during the program.

518 • **How were perceived the conditions in place to allow the participation of** 519 **patients and parents in the program?**

520 The patients/parents as well as the professionals agreed that the organization of the
521 PHARE-M throughout France created good conditions for their membership on QTs.
522 All the respondents were satisfied with their experience, mostly favorable to further
523 participation on a similar quality team and agreed with the necessity of an ongoing
524 quality improvement process to continuously improve care at the centre. These
525 opinions reinforce the French national PHARE-M team's belief that the program
526 enhances the involvement of patients/parents along with their care teams to improve
527 care at their centre. It also indicates that the participation in the program does not
528 cause deleterious effects to the patients/parents involved, which could have come
529 from the vision of the “defects” seen in the management of care at their centre.

530 Some items remained not consensual: they may be addressed through further
531 experimentations during the next sessions of the program. They concern “the
532 participation of a patient/parent should be facilitated by the reimbursement of other
533 expenses such as child-care, lost working hours...”; “the necessity to include several
534 patients or parents to ensure that more points of view are represented” and, “the
535 need for patients/parents to understand the general functioning of the hospital”. At
536 the beginning of the program, questions about « representativeness » of the
537 patients/parents involved were evoked. Should those involved be individuals
538 recruited by the care teams according to the mentioned criteria or national patient
539 organization or local patient group representatives, when they exist? Is the
540 experience of patients/parents involved sufficient to inform QI work? Should the
541 experience of other patients and parents be captured to complement their own?

542 These questions raise matters of legitimacy, democracy and responsibility. In the
543 frame of our QI project, the legitimacy of the patient and parent involved appeared to
544 be granted by the care team and not by a patient organization or patient group. It
545 happened in some settings that the parent was a member of the CF local patient
546 group but their involvement was decided upon by the care team and not requested
547 by the patient group. Their position in the quality team did not change the rules for
548 communication between the quality team and the patient group. It was clear that the
549 patient or parent involved spoke to their own experience and not to that of a group of
550 patients/parents. These questions are important and should be clarified at the meso-
551 and macro-system level to facilitate and foster patient involvement in the quality
552 improvement work with their care team, as it has been done for patient
553 representation in hospital committees. Financial aspects related to the participation of
554 the patient/parent in meetings with the care team, in particular travel fees or other
555 allowances, could be part of this clarification.

556 • **How did the quality team's professionals perceive this participation and**
557 **what were the feelings of the participating patients and parents?**

558 At the introduction of the program, barriers from professionals as well as from
559 patients and parents had to be overcome. In the interviews, the switching of roles in
560 parents (I come as a parent to the consultation, and in the quality group I commit
561 myself as a user/ a designer of the process) and in patients (I come as a patient to
562 the consultation, and I commit myself in the quality group as a user/improver) creates
563 a tension between those positions of the patients/parents. The potential for tension
564 arose when they didn't feel satisfied with their experience of the care delivered by the
565 team or with the quality of communication with certain members of the team, and
566 when they had not coped with a previous painful circumstance such as the diagnosis
567 of CF for their child or the management of a complication of the disease. The
568 attenuation of this tension is critical to gradually increase the involvement of parents
569 and patients during the QIP. This attenuation was observed in the results of the
570 investigations after three years, which lets us hypothesize that the QIP might have
571 acted as a process of resilience for patients, parents and professionals.

572 A shift in the representation of care by professionals and patients/parents was
573 observed in the course of the program towards a co-produced service which co-
574 production is based on a mutual understanding of roles and competences, mutual

575 participation in communication and actions and respective responsibilities in
576 delivering care. French teams that had previously developed a culture of patient
577 therapeutic education and were used to partnering with patients/parents for their own
578 care, were more favorable to patient and parent involvement in care QI work than the
579 teams that had not. This observation, and whether the other teams have overcome
580 their initial reluctance, will have to be further analyzed in the results by centre, as
581 there was a high consensus after three years that “the presence of a patient or
582 parent on the quality team is a given and an asset”. Our experience confirms that the
583 more the professionals and the patients collaborated to plan and develop services,
584 the more this collaboration was accepted among both the professionals and the
585 patients [170].

586 Upstream conditions could be created to support the participation of patients/parents
587 in the health system, especially in quality of care improvement programs along with
588 their care team. In Canada, a framework for interprofessional education and
589 collaborative practice was developed to address the needs in terms of skills and
590 behaviors for professionals engaged in collaborative practice with healthcare
591 practitioners, patients, families and communities [171]. Six domains were identified:
592 interprofessional communication; patient and family centered care; role clarification;
593 team functioning; collaborative leadership; and interprofessional conflict resolution.
594 Several assumptions underpin this framework one of them being that
595 interprofessional practice is not innate but requires a consistent culture of learning
596 and practice. Further reflection would be needed to refine such a framework to the
597 French system of health continuing education and thus foster the necessary shift
598 towards patient involvement in quality of care improvement programs [172].

599 • **Is the quality of care at the centre appreciated the same way by patients and**
600 **professionals after three years of joint work?**

601 All agreed that the care team was patient centred and eager to meet patient needs
602 and insure safety of care. After three years of joint work, the awareness of the
603 patients and parents on care organization and processes at their centre was high –
604 similar to that of the professionals – concerning matters relevant to them:
605 multidisciplinary care, patient education, the clinic visit process... But their
606 awareness on some aspects of the organization such as the information system
607 (patient electronic record) and the management of care guidelines, remained low.

608 Even so, these aspects are not to remain fatally out of their attention for quality of
609 care improvement: the impact of educating parent in care guidelines on clinician
610 adhering to them has been demonstrated in a pediatric CF program [173] and
611 patient-led training in medical education has had an impact on the application of
612 safety guidelines by clinical teams [174]. In Sweden, patient electronic records have
613 been opened to allow patients access to their health record and provide input such
614 as the schedule of the next visit, results on health outcomes followed at home and
615 various mailings [175]. When these matters are explicitly shared with them as part of
616 their care, patients and parents will probably be able to contribute to improve these
617 fields by reporting their experience and needs.

618 • **How effective were perceived the quality teams in organizing the QI work**
619 **and mastering the QI method and tools to which they had been trained?**

620 The work of the teams was fostered by leadership intending to achieve high quality of
621 team functioning as well as by a shared decision-making process and clear shared
622 goals, and its efficacy was supported by a good command of the quality tools
623 including the ability to measure the results – despite a more difficult appropriation of
624 PDSA cycles as a change management tool. The absence of consensus on items
625 regarding availability of data in routine to follow and standardize the new processes
626 and lack of support from other departments in the hospital raise doubts about the
627 sustainability of continuous improvement of care at the CF centre after the 3 years. In
628 the centres where the risk is high, a new session of the PHARE-M QIP is proposed
629 on a new theme of improvement to sustain changes over time. The recognition of the
630 PHARE-M program as a Professional Continuous Development program by the
631 hospital continuing education department and the associated credits facilitates the
632 CF teams' participation.

633 • **Was the participation of all QT members in the discussions and in decision**
634 **making effective?**

635 All members felt that they could participate in decision-making, that attention was
636 paid to their contributions and were at ease in suggesting ideas for change. The
637 goals were clear and shared, which probably channelled the discussions amongst
638 the members of the QTs who came from different backgrounds, experiences and
639 skills. Normative characteristics were not dominant except the emphasis on the

640 goals. The patients / parents' contribution was highly appreciated but changes in the
641 organization or process of care were not specifically attributable to them.

642 ***Reflections for further experimentations and research on involving patients'***
643 ***views in quality of care improvement programs***

644 Our experience of patient/parent involvement in the PHARE-M QIP raise matters in
645 relation to the nature and extent of the patient experience incorporated in the QI
646 work. In 2005, Bate et al defined the concept of experience-based design (EBD) as a
647 new way of co-designing health services with the patient in a context where they are
648 no longer a « passive recipient of a product or service » but are « integral to the
649 improvement and innovation process » [176]. Like other design sciences – such as
650 architecture, healthcare is associated with the three aspects of functionality (*how well*
651 *it does the job and fit its purpose - performance*), safety (*how safe and reliable it is -*
652 *engineering*) and usability (*how the user interaction with the product or service is*
653 *experienced*). According to Bate, *EBD is a user-focused design process with the goal*
654 *of making user experience accessible to the designers, to allow them to conceive of*
655 *designing experiences rather than designing services*. Which consequences such a
656 vision has on QI work in healthcare? First, patients are incorporated for their
657 experience of care, not necessarily for any prior expertise they may offer. Second,
658 words are used to translate events (adverse or positive events) into experiences
659 which may then be presented in the form of storytelling, sometimes played by actors.
660 Third, experience amounts to more than views, complaints or satisfaction; it features
661 *almost everything that is required to understand strengths and weaknesses and what*
662 *needs to be redesigned in the care process*. For all these reasons, the acquisition
663 and use of patient experiences in care improvement is a specialized activity which
664 needs to be learned and practiced. It represents one valuable way to incorporate the
665 patient experiences into care improvement. [177].

666 To address the question of patients' experience incorporated into QI work, specific
667 « patient experience surveys » have been drawn up in some countries [178 ;179].
668 These surveys intend to collect information on the care pathway and on the
669 characteristics of the care delivered to the patient in the previous months. They are
670 designed to reflect the care that the patient should have received according to the
671 standards of care for the disease. If they are administrated in ways that insure a good
672 response rate from patients and parents, they enable the preparation of a center

673 report of Patient Reported Outcomes in terms of quality of care [180]. They may
674 provide information about the variability of care across geographic or socioeconomic
675 dimensions and avenues for quality of care improvement. These instruments help fill
676 the gap between individual experiences of care and the general features of the care
677 delivered to most patients.

678 We cannot conclude without comparing the commitment of patients and parents who
679 accept or sometimes claim to be involved in QI programs to the activism defined by
680 Rabeharisoa [181]. This commitment actually takes up the main features
681 characterizing patient activism:

- 682 1) Include and shape the experiential knowledge of patients and parents;
- 683 2) Articulate it with credential knowledge in clinical, organizational and quality
684 fields;
- 685 3) Reframe what is at stake, that is co-redesign the process of care;
- 686 4) Defend the cause: “the best possible care here and now for all patients”; and
- 687 5) Organize a network of expertise with credentialed experts in quality, patient
688 therapeutic education, and academic instances.

689 ***Limitations of the study***

690 Our research has some limitations. First, the sample of centres as well as
691 patients/parents, all of which volunteered to engage in the PHARE-M QIP sessions
692 and test the program before its roll-out throughout France, may not reflect general
693 opinion at all CF centres in France from 2011 to 2015. Second, the appearance of
694 numerous publications and mediated interventions in favor of taking patients' voices
695 into account in healthcare services has triggered a beginning of a cultural shift in the
696 last years in France. A movement called « Démocratie en Santé » emerged in
697 France in 2015 building on this trend. In the latest PHARE-M sessions, it becomes
698 more obvious to professionals as well as to patients and parents that the latter should
699 be systematically involved in the QI work at the centre, and sometimes more than
700 one at a centre. Their recruitment becomes also easier. It is hoped that
701 arrangements will be made to facilitate patient participation in quality improvement of
702 care, which will in turn have to be evaluated.

703

704

Table I: Number of Patients at the CFC engaged in PHARE-M by year

CF Program	Year PHARE-M	# Patients Data 2014	Pilot PHASE 2011-2013
PEDIATRIC			
Angers	2013	122	122
Bordeaux	2016	148	
Clermont-Fd	2013	103	103
Créteil	2015	109	
Dunkerque	2015	71	
Grenoble	2013	122	122
Lille	2015	181	
Lyon	2012	290	290
Nancy	2016	113	
Nantes	2012	104	104
Paris R Debré	2012	168	168
Rennes	2013	131	131
Roscoff	2012	75	75
Tours	2016	116	
Vannes-Lorient	2013	81	81
Versailles	2012	65	65
ADULT			
Lyon	2012	313	313
Nantes	2013	203	203
Rennes	2013	101	101
Montpellier	2015	197	
Reims	2012	131	131
Roscoff	2013	75	75
TOTAL Patients in PHARE-M Group		3019	2084
% Patients recorded in Registry		47%	33%

705
706

Table II - Opinions, concerns, and illustrative quotes regarding P&PI

Opinion	Concern	Quote
Patients/parents involvement in the Quality Teams		
<p>The place of the patient/parent in the health system</p>	<p>This involvement upset assigned places, led to readjustments and reinterpretations, and highlighted resilient P&P profiles.</p>	<p>Physician: "Certain physicians are not ready to accept that there is a patient at the medical staff meeting, or a meeting like the ones that we have, who gets up and disagrees, who bursts in as a consultant who gives his or her opinion." Parent1: "I can see that parents who are often negative or react badly to certain situations are parents who are suffering. Sometimes I feel that I stand out from other people, because I am very optimistic by nature and I have a fighting spirit. This may be why I always go a little bit beyond."</p>
<p>Reason for participation by Parents</p>	<p>They affirmed contributing their testimonial on their experience and sticking to merely conveying their feelings and day-to-day experiences.</p>	<p>Parent2: "I do not aim to teach anyone in a medical setting their profession — one day a physician told me that I was not going to teach him his profession. In participating, I contribute my testimonial as a parent, and that is all. More than anything else, I want to contribute my positive energy and fighting spirit." Parent3: "My motivation in participating in the meeting with the pediatric team is being able to give my position as a parent. So I am going to tell them my feelings regarding some of their actions. Sometimes, when I tell them my feelings, they are surprised and tell me that they had not seen things in that way."</p>

<p>Reasons for Patient involvement from their perspective</p>	<p>Wariness: patients were waried of a medicalized world.</p> <p>Consent and curiosity: to get to know a setting, to better get to know the teams that they visited as their care providers.</p> <p>Engagement under tension between:</p> <p><i>on the one hand</i>, the desire to understand, be curious, gain autonomy and confidence, and remove obstacles, and,</p> <p><i>on the other hand</i>, the difficulty of pushing oneself to talk in front of others about one's experiences with an invasive disease that one would like to keep at a distance.</p>	<p>Patient1: "The idea of meeting with the physicians stressed me out a bit. I wondered what I was going to do, what I should say, how it was going to go."</p> <p>Patient2: "The differences that there could be between different hospitals were quite astonishing. For example, the outcomes in FEV1% were quite impressive compared to the outcomes we had. You saw that there were distinctly better figures than what we had, indeed... So that was a bit striking to me. It was also interesting to see how other hospitals functioned and provided care, and what could be done to improve quality for patients, basically."</p> <p>Patient3: "I gave my opinion on the feasibility of things. It is all well and good to say, 'We have to do X drainages, X treatments, X thingies, etc.,' but in the end, there is real life which is different from hospital life."</p>
<p>Projection of healthcare providers on patients in QT</p>	<p>The presence of a patient on the team questions healthcare providers' professional ideas and desire.</p> <p>It is tempting for healthcare providers to authorize themselves to have a particular conception of patients and parents and then to talk about them, about what they believe to be their experience, in the name of healthcare providers' experience and in-depth knowledge of the person — his or her journey and record.</p>	<p>Nurse: "It would also be necessary to critique healthcare providers. Healthcare providers need to create the patient's needs. That is what they do and they are proud of it. Nevertheless, it assumes having a patient who is completely ideal, compliant, etc. Such a patient does not exist. We do not know such a patient. We have never seen one before. These healthcare providers' pushes always make me very afraid, because I do not lose sight of the fact that they are about the ideal of healthcare providers."</p> <p>Nurse: "Sometimes, saying that people do not know their disease suits us well in the end, because we will be able to have an effect on them, to explain and re-explain to them. These people understand very well and live with their disease on a day-to-day basis better than us. I do not think that we have the slightest idea of what they are really going through. They know very well what this disease is about, that the final outcome is death. When these patients relax their efforts, we should respect this and not necessarily go and add things."</p>

708

709

710
711

Table VII: Success factors sustaining long term patient and parent involvement in QI projects

Factors related to patients and parents:

- Good relationship with the care team
- Coping with the disease, its complications and the effects of treatments
- Stable health condition of the patient or the child of the parent
- Stable socio economical family situation
- Motivation to improve care for all (beyond improving care for oneself)
- Possibility of involving more than one patient or parent in the team to insure the presence of one of them at each meeting and to bring diverse experiences to the discussions (for instance parents of children of various ranges of age or transplanted and non transplanted patients...)
- Ability to give time to the project, participating to the trainings and local meetings, and availability of communication tools (internet) at home

Factors related to the care team:

- Mature relationship with the patient/parent: readiness to a partnership for care, being at ease with shared decision making and/or patient education
- Leadership wishing to involve patients/parents on a long-term basis, « playing the rule » of transparency and effectively taking the responsibility for the project and for the change actions implemented
- One professional being the correspondent of the patient/parent for the QI project solving practical issues
- Awareness to the guidelines and consensus for care and ability to discuss/share them with the patient/parent
- Attention paid to psychosocial difficulties encountered by the patient potentially contradictory with their involvement

Factors related to the QI method

- Present the involvement of a patient/parent as a pre-requisite to engage in QI work, based on literature and a « safe » framework to recruit them
- Take the financial charge of patient and parent involvement at the program level (thanks to an agreement with the patient organizations if possible)
- Offer an appropriate set of communication tools towards the patients/parents followed at the center, including the patient group if any, as well as towards the hospital administration
- Provide the same training on the quality methods and tools to the professionals and the

patients/parents involved

- Install resources for the QI work at the centre and manage the regular participation of the patient/parent or his update on the project
- Secure the framework with ethical rules allowing full participation of all members, recalling roles and responsibilities
- Start from where the teams are in terms of patient outcomes, professionals, processes and patterns
- Challenge the teams so that they fix their problems and choose a shared realistic goal to be achieved at the deadline of the project
- Offer new perspectives, facilitate benchmarking with other practices, provide access to guidelines and consensus for care to the whole team
- Provide an on-site Coaching to support the team in analyzing their processes of care from the point of view of the patient/parent (shadowing a patient) and reinsuring the place of the patient/parent involved
- Proceed by PDSA cycles, measuring the results of the test and adjusting if necessary, and share the results with the whole team
- Consider that the results achieved are attributable to the whole quality team and beyond, to the multidisciplinary team who implement the new process of care, and not to one member in particular, be it a patient/parent or a professional

712

713

714

VIII- DISCUSSION

Les points de discussion sur cette expérience sont multiples, sur l'intervention elle-même, sa normalisation dans le contexte du système de santé français, sa transposabilité à d'autres prises en charge de maladies chroniques et/ou rares, ou sur l'enseignement et la recherche sur ce type de démarche qualité collaborative. Nous avons retenu uniquement **trois dimensions** concernant l'apport du partenariat patient (et parent) à une démarche qualité des soins.

VIII-1. Démarche qualité et pratique collaborative en équipe pluridisciplinaire

Le lien entre pratique collaborative et démarche qualité des soins a déjà été montré par divers travaux de recherche internationaux et notre expérience en témoigne dans le contexte français d'une Filière de soins maladies rares, caractérisée par une collaboration ancienne avec les associations de patients ainsi qu'une forte collaboration internationale dans la recherche et les standards de soins. Ce contexte a créé les conditions requises pour l'implémentation de cette démarche qualité collaborative : 1) l'existence d'un programme adapté à la prise en charge de la pathologie, développé aux USA 2) le portage de la mise au point du programme dérivé français par le centre de référence de Nantes-Roscoff et 2) le financement initial des modalités pratiques de formation des équipes des centres par l'association. Un développement ex-nihilo d'une telle démarche aurait sans doute été impossible par la filière, faute de ressources de diverse nature. Seul un centre de référence maladie rare pouvait porter une action nationale, transversale à tous les centres de soin, grâce à une mission d'expertise reconnue par les institutions et des ressources dédiées. L'absence de soutien financier associatif aurait de même rendu impossible la participation des centres pilotes au programme. Si l'initiative d'associer les patients et parents dans les équipes de pilotage de la qualité des centres est le résultat d'une conviction et d'une culture portée par l'équipe du centre de référence, elle s'est produite « à bas bruit », par analogie avec ce qui était pratiqué dans le groupe ETP national porté par le CRMR, y compris pour le financement des frais des patients et parents par l'association.

L'étude portant sur cette démarche qualité montre, après trois années, un **fonctionnement en équipe pluridisciplinaire**, une prise de conscience de l'importance d'une **démarche qualité continue** pour améliorer les soins et la **volonté des participants de continuer à s'y impliquer**. Elle témoigne des acquis des équipes caractéristiques des équipes dites **performantes** (cf. Fig.4) : une vision et un engagement sur des objectifs d'amélioration partagés, une cohésion d'équipe face au défi des changements organisationnels, un enrichissement à partir des différences entre ses membres, un environnement de travail sécurisé permettant de communiquer aisément ses idées, une écoute mutuelle et une prise en compte des idées des autres membres, une entraide (au détriment quelquefois du strict respect des tâches attribuées) en vue d'atteindre l'objectif, et un sentiment d'utilité et de performance de l'équipe. La poursuite du travail (au-delà de la thèse) devrait permettre de caractériser les contextes dans lesquels le fonctionnement interdisciplinaire a été associé à une plus grande efficacité de l'équipe en termes d'appropriation de la démarche et d'amélioration des soins.

Figure 4 : Dix caractéristiques des équipes « FAB » (FABulous)



VIII-2. Démarche qualité : progrès organisationnels et évolution culturelle

La démarche collaborative PHARE-M incluant la participation des patients/parents a été le vecteur de **progrès organisationnels** en même temps que d'une **acculturation progressive aux concepts de la qualité** dans les organisations des CRCM. Cette dynamique illustre des principes généraux développés par la psychologie au travail parmi lesquels : le lien entre la reconnaissance de ses pairs ou de l'équipe et le sentiment d'utilité ; le lien entre le sentiment d'utilité et la satisfaction au travail ; le lien entre l'accomplissement de l'action et la confiance en soi ; le lien entre la cohérence de l'action avec les valeurs (du soin) et le sens donné au travail ; etc. Nous proposons une lecture des résultats de l'étude qui témoigne de l'imbrication de ces deux dimensions au travers des éléments principaux rapportés.

Alors qu'au démarrage du programme PHARE-M, la démarche qualité était perçue par les professionnels comme une obligation administrative laborieuse qui prélève du temps sur les soins – vision partagée par les représentants de l'association de parents qui avaient cette crainte alors que les ressources des équipes étaient déjà contraintes -, le premier résultat a été la **satisfaction au travail** exprimée par les professionnels, qui disent avoir appris à **construire ensemble des solutions** à des problèmes, dont ils avaient parfois déjà conscience sans avoir réussi à les surmonter, et **conduire les changements d'organisation** nécessaires à leur résolution.

Les nouveaux processus définis et mis en place ont été rapidement **généralisés** à l'ensemble des professionnels du centre (pour des raisons évidentes de simplicité d'organisation) et, sous condition de ressource, à l'ensemble des patients dont l'état de santé le nécessitait (au-delà de la population cible initiale) en réponse à une valeur forte partagée par les équipes (et les patient/parents) d'équité de prise en charge des patients qui ont des besoins ou des difficultés similaires. Lorsque les

ressources professionnelles étaient jugées insuffisantes pour généraliser le processus à tous les patients qui le nécessitaient (par exemple, manque de temps de diététicienne pour généraliser la consultation diététique au cours de la consultation pluridisciplinaire de tous les patients ayant un BMI dégradé) deux choix ont pu être observés: maintenir un processus amélioré pour la population ciblée (une tranche d'âge priorisée par exemple) au cours du programme PHARE-M et négocier une augmentation de ressource avec l'hôpital pour l'étendre ensuite à tous les patients entrant dans le critère de patient à risque (généralisation sous condition de ressource); attendre pour mettre en place le processus défini que la ressource supplémentaire soit obtenue, soit auprès de l'hôpital, soit auprès d'un financement complémentaire de l'association Vaincre la Mucoviscidose dans le cadre des appels à subvention annuels. Dans ce dernier cas un sentiment de frustration et de « décrochage » de l'équipe par rapport à d'autres a été exprimé. Des différences entre centres sont nettement apparues sur le choix de l'option, à associer dans la suite de l'étude réaliste avec d'autres facteurs contextuels (leadership).

La **méthode** et **l'accompagnement** proposé par le programme PHARE-M ont permis aux équipes d'avoir le sentiment de **l'efficacité** du temps consacré à la démarche, garantie de la participation des professionnels et des patients et parents aux réunions sur la durée des trois ans. La présence du patient ou parent a crédibilisé les **actions prioritaires** par rapport à **l'objectif d'amélioration clinique** choisi par tous au regard des indicateurs de résultats de santé du centre. Le partage des résultats des indicateurs de santé avec tous les professionnels et les patients et parents en a été la condition première.

Cette conscience du « **pouvoir agir** » sur l'environnement de travail pour servir des objectifs cliniques qui motivent les soignants et les patients et parents, et la **reconnaissance** des efforts et des résultats obtenus, dans la communauté PHARE-M et quelquefois dans la communauté internationale, ont contribué à la satisfaction partagée. Concernant les professionnels, les publications préparées, malgré l'effort supplémentaire demandé, ont permis de développer un sentiment de **fierté** de participer à l'innovation et de communiquer sur leurs valeurs de soignants.

Une clarification s'est produite au fil de la démarche qualité entre l'effort de **standardisation des processus** et la nécessité d'une **médecine personnalisée**, les deux principes paraissant de prime abord s'exclure mutuellement. Il est apparu que la standardisation des processus de soin et la réduction des variations dans leur exécution favorisaient 1) l'équité d'accès à des soins de qualité pour tous les patients, quelles que soient les conditions de service et 2) la prise en compte des besoins spécifiques du patient par les intervenants professionnels à l'intérieur du cadre aménagé par les processus, sans occasionner de désorganisation « en cascade » (pour les autres patients).

L'exemple de la réorganisation des consultations pluridisciplinaires pour garantir la succession optimale des interventions en réduisant les temps d'attente et en favorisant la transmission des informations entre les professionnels a permis d'en faire la démonstration. La volonté de standardisation des consultations pour tous les patients quelles que soient leur date de venue ou la période de l'année a posé la question de la disponibilité des ressources pluridisciplinaires (ou des locaux et équipements) à ces différents moments. La standardisation ne signifiant pas unicité de l'offre, des processus de consultation adaptés aux besoins des patients en fonction de critères de santé ou de situations personnelles ont été prévus, décrits et planifiés au cours de la programmation des consultations à venir. Des aléas peuvent

survenir le jour même, provenant du patient ou des professionnels, mais leur gestion par l'infirmière coordinatrice et si besoin une réunion d'équipe de quelques minutes en début de journée permet dans la majorité des cas de s'adapter sans désorganisation majeure de la consultation. De même, la structuration des staffs pluridisciplinaires a permis de planifier les situations des patients à examiner dans le temps imparti (qui ne permet pas toujours de revoir toutes les situations de tous les patients venus la semaine précédente). Une classification par critère de priorité a permis d'éviter un « tri subi » par le critère du temps écoulé. Le temps passé à l'examen de chaque situation a été mieux géré. La préparation de chaque professionnel sur les éléments à partager a permis d'augmenter le nombre de dossiers examinés...

La démarche qualité a produit un effet plus inattendu mais prévisible dans la culture française : **apprendre de ses erreurs**, accepter l'imperfection pour s'améliorer, ne pas attendre d'avoir la certitude de « faire parfait » pour agir. La méthode PDSA théorise ce processus d'apprentissage par le test, qui admet la valeur des imperfections et libère ainsi l'action, dans un cadre sécurisé permettant d'en contrôler les effets.

La participation du patient ou parent a représenté un **facteur de résilience pour l'équipe** du fait de la dynamique qualité fondée sur : 1) la transparence des informations sur des processus ou des indicateurs insatisfaisants, 2) le choix consensuel de l'objectif d'amélioration et 3) la co-construction des actions pour atteindre l'objectif. Comme supposé (59) la dynamique d'amélioration enclenchée a permis de dépasser l'insatisfaction et la frustration initiales sur les résultats ou les processus et de mobiliser les énergies sur l'action plutôt que sur la recherche des « coupables » ou des « excuses ».

Au cours de la démarche, le regard des équipes sur la **comparaison de leurs résultats de santé** avec ceux des autres centres a été révélateur de l'humilité des professionnels et de la bienveillance des patients et parents. A aucun moment la comparaison des résultats de santé des patients n'a été l'occasion d'un jugement de « bon » ou « mauvais » centre, chacun ayant à son actif des points forts et des points à améliorer. La communauté PHARE-M a décidé, à l'issue du programme, de partager ses indicateurs de résultats cliniques dans le Registre en toute **transparence**. Le suivi de ses indicateurs par l'équipe est devenu un moyen de s'améliorer continuellement par rapport à soi-même et de s'informer sur les pratiques des centres qui ont les meilleurs résultats en vue de s'en inspirer sans complexe.

Deux points difficiles pour la qualité des soins sont apparus à travers les résultats de l'enquête, dont la résolution relève respectivement du méso-système (hôpital) ou du macro-système (Filière Muco-CFTR) :

- Le premier concerne l'utilisation d'un dossier électronique performant au sein de l'établissement utilisable notamment pour les réunions de staff pluridisciplinaire, et pour le suivi au long cours du patient
- La mise à disposition EN FRANÇAIS des recommandations de soin internationales et de leurs mises à jour, dans tous les centres, accessibles à tous les professionnels impliqués dans la prise en charge de cette maladie rare, et aux patients/parents.

En effet, la faiblesse ou l'inadéquation d'un dossier électronique patient pénalise la qualité des soins délivrés à des patients atteints d'une maladie, chronique et/ou rare, suivis pendant toute leur vie dans différents établissements et par différents

spécialistes, en France et, selon leur trajectoire de vie, à l'étranger. La continuité, la réactivité et la pertinence des soins peuvent en être affectées. La méconnaissance par les patients du contenu et de l'utilisation du dossier électronique, observée dans les résultats de l'enquête, reflète l'absence d'accès à leurs données patients : cette situation n'est pas inéluctable, d'autres pays ont ouvert l'accès à leurs dossiers aux patients (182).

L'absence de traduction française systématique des recommandations internationales publiées en anglais rend illusoire leur prise de connaissance généralisée par les soignants (et les patients) et donc leur application – et même leur discussion en équipe. Malgré la participation aux congrès internationaux de quelques cliniciens actifs dans les sociétés savantes et déjà parmi les mieux informés, cette absence de traduction en français génère potentiellement un retard à leur prise en compte dans tous les centres et une impossibilité pour les patients de s'informer sur les traitements qui leur seraient applicables, et de contribuer ainsi à l'adhésion à ces recommandations (183).

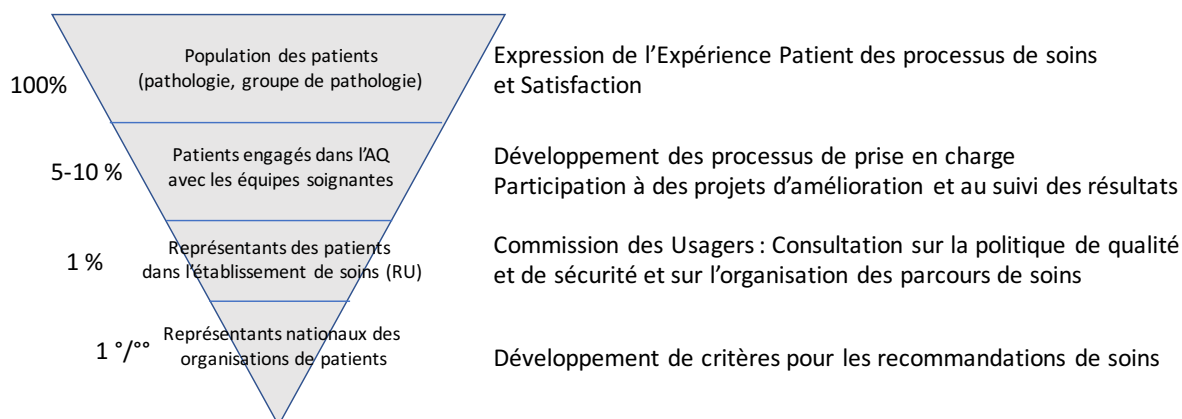
VIII-3. La révolution de la place des patients/parents dans l'amélioration de la qualité des soins

Dans de nombreux domaines de la santé, l'engagement des patients/parents se développe : des patients/parents experts sont recensés, formés et interviennent dans des formations aux étudiants en médecine ou dans d'autres disciplines (IFSI, école de kinésithérapeutes...), les patients/parents sont interrogés sur les priorités à donner aux orientations de la recherche, certains s'investissent dans les projets de recherche en tant que chercheurs, leurs avis ou leurs témoignages sont recueillis en matière de sécurité et de réorganisation des soins (184). Cette évolution semble irréversible et devrait s'accélérer encore avec les usages des nouvelles technologies de l'information dans le suivi des patients à domicile et la gestion des relations entre le patient et l'équipe de soin.

Cette évolution est internationale, même si elle s'inscrit dans la culture du pays et du système de santé qui en est le produit. Dans les pays francophones, le mouvement d'émancipation et d'autonomisation des patients atteints de maladie chronique initié par l'éducation thérapeutique se prolonge dans une dynamique de démocratie citoyenne en santé dont le potentiel dépasse les interventions traditionnelles des associations de patients au niveau du macro-système de soins. Les relais des associations dans tous les établissements ou instances en région sont limités et la portée de leurs actions locales dépendante de quelques individus fortement engagés. Mais le partenariat patient dans l'amélioration des soins ne peut être limité par un manque de couverture de la représentation associative dans tous les centres, alors que les patients/parents suivis dans le centre peuvent s'associer à une dynamique collaborative.

La proposition de représenter l'engagement des patients aux différents niveaux du système de santé semble confirmée par l'expérience du programme qualité dans la mucoviscidose (Fig.2).

Fig.2 (rappel) : Niveaux d'intervention des patients pour l'amélioration de la qualité des soins



Au niveau national, dans le cadre de la formalisation de la Filière Muco-CFTR (185), des **instances mixtes** regroupant les représentants de l'association et des représentants des centres de référence ont été constituées : le **Conseil Médical** est consulté sur les questions relatives à l'organisation des soins, prépare les révisions du PNDS ainsi que les programmes des rencontres scientifiques nationales ; le **Conseil National**, composé des membres des bureaux du CA de l'association et du CA de la Société Française, prépare les orientations communes à discuter dans les réunions institutionnelles où ses représentants sont conviés. Les informations sont diffusées d'une part par les réseaux associatifs auprès des adhérents et du public, et d'autre part par la société savante auprès des professionnels des CRCM.

A l'inverse, il existe peu (ou pas) de représentants des patients atteints de mucoviscidose parmi les RU. Dans les établissements hospitaliers où sont hébergés les CRCM, la présence des représentants associatifs est généralement limitée à une venue par an, à l'occasion des remises du chèque de subvention accordé par Vaincre la mucoviscidose. Il est même fréquent que le représentant associatif ne connaisse pas le CRCM, si lui-même ou son enfant n'est pas suivi ici. L'expérience patient du suivi dans le CRCM n'est pas partagée dans l'association, en dehors d'événements indésirables survenus et rapportés auprès de la direction médicale. Il semble irréaliste qu'un représentant de chaque pathologie soit membre de la CDU de chaque établissement.

La démarche qualité collaborative structurée pour la filière et appelée à se déployer dans chaque CRCM est **le moyen d'associer localement patients/parents et soignants dans l'amélioration des soins**, dans le cadre d'une dynamique nationale structurée diffusant les recommandations nationales et internationales. Cette démarche et le partenariat patient dans l'amélioration de la qualité des soins semblent donc étroitement liés et permettre d'intégrer l'expérience patient de la prise en charge au CRCM et à domicile dans la réflexion sur le microsystème clinique.

Même si leur contribution a été jugée maximale dans les réunions locales des équipes, les concepteurs du PHARE-M ont maintenu au cours des sessions suivantes du programme, la **participation des patients et parents aux réunions de formation nationales à la démarche**. L'objectif est de donner à tous les participants, soignants et patients/parents, une compréhension globale de la démarche et une identique maîtrise des outils, de leur permettre d'initier leur collaboration pendant les séances de formation, avant de prolonger et approfondir

ensemble les travaux dans leur CRCM. Ce parti pris de « loger tous les participants à la même enseigne » est apparu comme une garantie de bonne intégration des patients et parents dans l'équipe en tant que partenaires des soignants dans les discussions et non pas en tant que simples témoins de leur propre expérience. De fait, il ressort de l'auto-évaluation de leurs compétences, que l'acquisition des notions a été perçue au même niveau chez tous les participants - les mêmes difficultés ayant été relevées par exemple sur la maîtrise des cycles PDSA.

Il résulte de cette expérience une **communauté de patients et parents intervenants dans cette démarche qualité** capables de contribuer à l'amélioration de l'organisation des soins au sein des équipes professionnelles. L'animation de cette communauté en vue de partager leur expérience et de la diffuser pour « activer » d'autres patients/parents, de continuer à exprimer leur point de vue sans craindre une marge de dissensus avec l'équipe dans laquelle ils sont intégrés, en cultivant « *l'art de l'interstice* », est une préoccupation partagée avec l'animation de patients intervenants dans les équipes d'éducation (186).

Au-delà du modèle relationnel patient-soignant actuel, un débat s'ouvre dans notre pays sur une vision du **patient partenaire de ses soins**, porté par les réflexions d'associations en lien avec des expériences de ce partenariat patient à l'étranger, notamment au Québec (187). Au-delà du patient « éduqué », apparaît la figure du patient « partenaire » considéré comme un soignant à l'égal des soignants professionnels, partant du constat que plus de 98% du temps consacré aux soins est passé en auto-soin et à peine 2% de ce temps est passé à des soins administrés par des soignants professionnels en établissement ou en ville. Le dernier stade du modèle de Montréal est ainsi discuté autour du concept d'empowerment (pouvoir d'agir) du patient, nécessitant un changement profond de la relation patient-soignant.

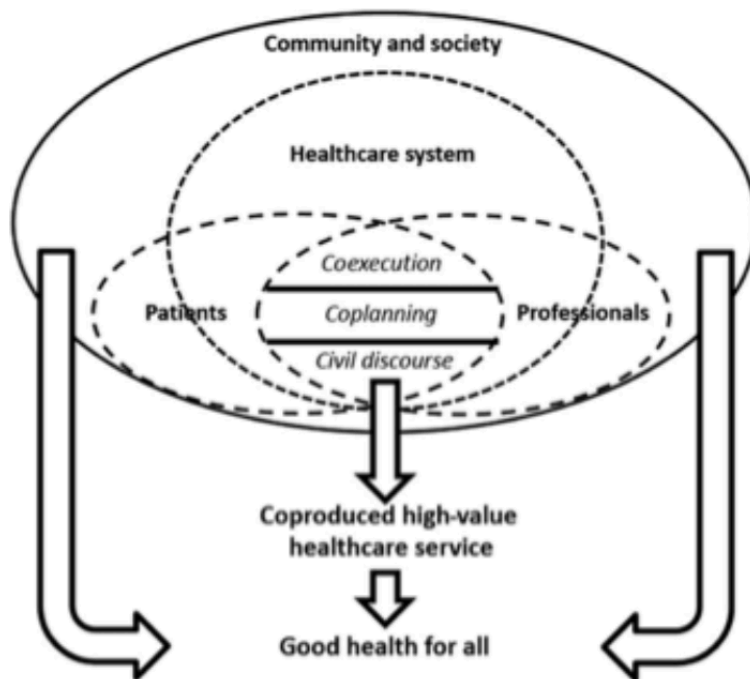
Quelques questions concrètes parmi les principales interrogations que pose ce changement radical de relation sont les suivantes : le patient doit-il participer au staff pluridisciplinaire pour les discussions qui le concernent (s'il le souhaite) ? La prescription de traitements doit-elle être établie avec le patient pour les seules thérapeutiques qu'il a décidé de suivre ? A l'aune de quelles prescriptions l'observance doit-elle être évaluée ? La notion d'observance ne doit-elle pas disparaître au profit du suivi du degré d'application par le patient de ses propres décisions de soins ? Quelle information et quelle éducation du patient lui permettent de prendre des décisions éclairées ? Quel accompagnement du patient par les équipes à l'occasion de décision d'arrêt de certains soins ? Quel partage de responsabilité sur ces décisions et leurs conséquences ?

L'ambition des promoteurs de ce modèle est une diffusion la plus large possible de la figure de patient partenaire de ses soins, tout en respectant les situations dans lesquelles le patient souhaite rester ou revenir à un stade de plus grande dépendance à l'égard des soignants, lorsque l'aggravation de sa santé ou des difficultés de vie personnelle l'y incitent.

Cette révolution du patient pleinement partenaire de ses soins et le changement relationnel avec les professionnels qu'elle entraîne rejaille sur l'organisation du système de soin avec la mise en œuvre de **nouveaux processus collaboratifs** et de **nouveaux indicateurs de process et de résultats**, qui restent pour la plupart à définir. Une réflexion s'est engagée autour du « Collaborative Chronic Care Model », dans le prolongement du modèle de Wagner, pour conceptualiser un modèle de co-production des services de santé (cf. Figure 4), explorant les questions de co-

responsabilité et d'évaluation des résultats dans cette nouvelle vision du système de soin (188).

Figure 5 : Conceptual framework of healthcare service coproduction



Concrètement, la mise en œuvre d'une nouvelle relation soignant-patient partenaire de ses soins ne peut passer uniquement par la formation des soignants, même lorsque des patients interviennent dans cette formation pour partager leur expérience et affirmer ainsi leurs savoirs acquis au cours de leur vie avec la maladie.

Il s'agit bien de mettre en œuvre, dans l'organisation du système de soin (et avec des modalités de financement adaptées), les « espaces » permettant de telles expérimentations et d'en évaluer la faisabilité, l'utilité et les effets, en pratique. Ces processus collaboratifs ne pourront pas être définis sans ces patients partenaires, dans une démarche elle-même collaborative d'adaptation de l'organisation des soins à ce nouveau modèle de soin.

IX- PERSPECTIVES POUR L'INTERVENTION, LA FORMATION ET LA RECHERCHE SUR LES DEMARCHES QUALITE COLLABORATIVES

IX-1. Intervention PHARE-M

A mi-parcours de la formation de la Filière Mucoviscidose, avec 23 CRCM formés sur 45 fin 2017, de nouvelles réflexions doivent être menées au niveau national, entre les instances de la Filière (centre de référence et centres constitutifs) et l'association Vaincre la Mucoviscidose pour maintenir la dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins pour les équipes déjà formées et motiver les équipes restant non formées à s'inscrire. En effet, si certaines équipes formées ont intégré la démarche dans leur fonctionnement et démarrent localement d'autres projets sur l'amélioration d'autres indicateurs de santé en utilisant les outils de la méthode, d'autres équipes considèrent le programme PHARE-M comme ayant permis ponctuellement d'améliorer leurs processus. Ces dernières équipes, bien que satisfaites de leurs avancées avec PHARE-M, n'ont pas standardisé en routine l'examen de leurs indicateurs de santé et le suivi de leurs processus. Des actions faisant office de rappels, l'animation d'une communauté et la valorisation par les instances de la filière paraissent indispensables pour que l'investissement dans le transfert de compétences continue à produire des effets.

Les actions prioritaires incluent :

- Faire état des réalisations, résultats obtenus et communications dans les congrès internationaux par les équipes françaises, à l'occasion de réunions nationales (Journées Francophones et Journées Scientifiques de la Mucoviscidose)
- Poursuivre la standardisation du programme dans les procédures d'accompagnement de l'association Vaincre la Mucoviscidose aux CRCM, à l'occasion des demandes de subvention de postes de soignants ou de projets par les CRCM, en incitant à une mise en cohérence de ces demandes ponctuelles avec une démarche qualité à long terme (incitation financière)
- Standardiser sous le format DPC des cycles post-PHARE de maintien des connaissances et de suivi des actions de changement, au-delà de l'année de formation initiale
- Proposer des « sessions PHARE-M avancées » à des équipes déjà formées mais qui souhaiteraient participer à une nième session sur un thème d'amélioration différent ou spécifique (prise en charge du diabète de la mucoviscidose, de la fin de vie ou des transitions) ou à l'occasion du remplacement du médecin leader ou de l'arrivée de nouveaux professionnels paramédicaux
- Renforcer l'animation de la « communauté PHARE-M » à travers d'une part les professionnels référents dans les CRCM et d'autre part les patients et parents investis dans le programme ou les instances associatives
- Evaluer les résultats de la démarche à l'échéance de 7 et/ou 10 ans (2019 et 2022) dans la Filière Mucoviscidose en comparaison avec les autres pays où elle est déployée (USA ; Canada ; Angleterre).

Si 7 CRCM adultes (sur 24 formés) ont déjà participé à la démarche qualité PHARE-M depuis 2012, en intégrant des patients adultes dans les équipes de pilotage, des difficultés particulières ont été identifiées dans le contexte de la médecine adulte. Ces difficultés sont de différentes natures : 1) la croissance régulière et forte de la file active d'adultes (+5% par an) sans que la disponibilité des ressources soignantes suive le même rythme de croissance 2) la grande disparité d'états de santé, du jeune

adulte dont la fonction respiratoire est « normale » (VEMS>80%) à l'adulte en attente de transplantation pulmonaire avec une fonction respiratoire sévèrement dégradée (VEMS% < 30%) et diverses comorbidités (diabète, hémoptysies, pneumothorax...) : la priorisation par l'urgence se fait au détriment des patients « en bonne santé » 3) une organisation de la médecine adulte « par organe » : en l'occurrence le patient atteint de mucoviscidose est suivi par le CRCM au sein du service pneumologie mais doit articuler ce suivi avec de multiples médecins d'autres spécialités 4) une transition pédiatrie – adultes souvent difficile pour des patients jeunes, éduqués mais déstabilisés par la transition et les changements de vie personnelle qui se produisent en même temps (autour de 18 ans) tels que l'entrée à l'université ou dans le monde du travail, un déménagement avec les formalités administratives associées par le changement de Maison Départementale du Handicap, et l'apprentissage de l'autonomie dans la vie quotidienne : il s'en suit une perte de vue plus ou moins longue ou un espacement du suivi au CRCM comme en ville et un décrochage des indicateurs de santé. Les CRCM adultes expriment des résistances aussi bien à la mise en pratique de l'ETP qu'à l'inscription dans le programme qualité, qui sont davantage culturelles (médecine de spécialité peu formée à la pluridisciplinarité et centrée sur l'intervention médicale) qu'organisationnelles. Une fois l'équipe engagée, la démarche qualité se déroule sans spécificité notable, sauf en ce qui concerne l'importance donnée aux processus de transmission entre services internes de **l'hôpital et avec les urgences. Les CRCM adultes ayant participé au programme** étaient de taille « moyenne » (entre 100 et 200 patients, avec un maximum à 280 patients). Une interrogation concerne les très gros CRCM (plus de 400 patients) dans lesquels le nombre de pneumologues prenant en charge des patients est élevé (5 à 7 médecins) et pour lesquels l'homogénéisation des processus peut être plus difficilement acquise.

IX-2. Intervention(s) PHARE-X

L'expérience acquise dans le contexte de la prise en charge de la mucoviscidose est transposable à d'autres prises en charge pluridisciplinaires pour d'autres pathologies chroniques et/ou rares, ainsi qu'en témoignent les expériences américaines pilotées par le Dartmouth Institute. Des conditions favorables ont été identifiées dans le contexte de la mucoviscidose pour faciliter cette transposition avec la participation des patients et parents (Tableau III), en lien avec les représentants associatifs selon les différents niveaux de la pyramide de participation. Des programmes de type PHARE-X pourraient notamment faire l'objet de développements dans d'autres Filières maladies rares, dans le cadre d'actions transversales visant l'amélioration de la qualité de la prise en charge en associant notamment l'optimisation des processus organisationnels et la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique.

Tableau V : Facteurs de succès de la participation des patients et parents dans une démarche qualité des soins (*extraite de l'article V – Traduction française Tableau VI page 172*)

Factors related to patients and parents:

- Good relationship with the care team
- Coping with the disease, its complications and the effects of treatments
- Stable health condition of the patient or the child of the parent
- Stable socio economical family situation
- Motivation to improve care for all (beyond improving care for oneself)
- Possibility of involving more than one patient or parent in the team to insure the presence of one of them at each meeting and to bring diverse experiences to the discussions (for instance parents of children of various ranges of age or transplanted and non transplanted patients...)
- Ability to give time to the project, participating to the trainings and local meetings, and availability of communication tools (internet) at home

Factors related to the care team:

- Mature relationship with the patient/parent: readiness to a partnership for care, being at ease with shared decision making and/or patient education
- Leadership wishing to involve patients/parents on a long-term basis, « playing the rule » of transparency and effectively taking the responsibility for the project and for the implementation of change actions
- One professional being the correspondent of the patient/parent for the QI project solving practical issues
- Awareness to the guidelines and consensus for care and ability to discuss/share them with the patient/parent
- Attention paid to psychosocial difficulties encountered by the patient potentially contradictory with their involvement

Factors related to the QI method

- Present the involvement of a patient/parent as a pre-requisite to engage in QI work, based on literature and a « safe » framework to recruit them
- Take the financial charge of patient and parent involvement at the program level (thanks to an agreement with the patient organizations if possible)
- Offer an appropriate set of communication tools towards the patients/parents followed at the center, including the patient group if any, as well as towards the hospital administration
- Provide the same training on the quality methods and tools to the professionals and the patients/parents involved
- Install resources for the QI work at the centre and manage the regular participation of the patient/parent or his update on the project
- Secure the framework with ethical rules allowing full participation of all members, recalling roles and responsibilities
- Start from where the teams are in terms of patient outcomes, professionals, processes and patterns
- Challenge the teams so that they fix their problems and choose a shared realistic goal to be achieved at the deadline of the project
- Offer new perspectives, facilitate benchmarking with other practices, provide access to guidelines and consensus for care to the whole team
- Provide an on-site Coaching to support the team in analyzing their processes of care from the point of view of the patient/parent (shadowing a patient) and reinsuring the place of the patient/parent involved
- Proceed by PDSA cycles, measuring the results of the test and adjusting if necessary, and share the results with the whole team
- Consider that the results achieved are attributable to the whole quality team and beyond, to the multidisciplinary team who implement the new process of care, and not to one member in particular, be it a patient/parent or a professional

IX-3. Intégration des démarches qualité collaboratives dans la formation des soignants

L'amélioration continue de la qualité des soins fait partie intégrante du métier du soignant, quelle que soit la discipline, médicale ou paramédicale, concernée. Ce constat est d'autant plus prégnant lorsque la prise en charge de la pathologie chronique doit répondre aux caractéristiques du ***Chronic Care Model***. De plus, l'évolution vers un nouveau modèle de soins partenaire pour des patients mieux informés, éduqués et empouvoirés – encore accentuée par l'émergence de la e-santé, rend incontournable leur participation à la réflexion et à l'organisation des processus de prise en charge (189).

Cette pratique soignante pluridisciplinaire et collaborative n'est pas innée. Elle répond à un cadre d'enseignement élaboré, notamment au Canada, et dont la mise en œuvre à la fois en formation initiale et en formation continue (DIU) inclut la participation de patients partenaires ou experts. Ce cadre est orienté sur les compétences de « management » : fonctionnement d'équipe ; clarification des rôles et responsabilités de chacun ; leadership collaboratif et réparti ; gestion des conflits éventuels au sein du groupe et développement de points de consensus. Impliquer des « patients-ressource des démarches qualité collaboratives » dans la formation des soignants à ces pratiques collaboratives, comme se sont développées récemment des expériences d'implication de patients « experts de la vie avec la maladie », constituerait un facteur facilitant la mise en place de ce type de démarche qualité de terrain avec les équipes soignantes et les patients volontaires. La construction d'un *DIU pluridisciplinaire mucoviscidose* destiné aux nouveaux soignants et aux patients et parents désireux de devenir « patient expert », incluant un volet sur le partenariat soignants-patients en plus d'un volet sur la clinique et d'un volet sur l'éducation thérapeutique, constitue une initiative en formation continue pour consolider et développer la pratique pluridisciplinaire collaborative dans la Filière. Ce DIU est complémentaire du DPC PHARE-M en préparant les acteurs au travail collaboratif de la démarche qualité dans le CRCM.

Une mise en cohérence est nécessaire entre d'une part cette démarche qualité initiée par les équipes soignantes en partenariat avec leurs patients et d'autre part le niveau de l'établissement de santé et au-delà, le niveau du territoire de santé ou de la filière nationale de soins. La contribution de la démarche qualité PHARE-M à la certification, à travers l'élaboration de plans d'actions pluriannuels, l'évaluation des pratiques professionnelles, la réalisation de patients-traceurs et un partenariat avec les départements qualité, est un exemple concret de cette mise en cohérence au niveau de l'établissement – qui n'est toutefois pas encore relayée jusqu'au niveau de la CDU. A fortiori, le prolongement de cette démarche sur le parcours de soins du patient chronique en dehors de l'hôpital, nécessite un appui dans les territoires et au niveau national, au sein de structures mixtes associant professionnels et représentants des patients. Le cadre du DPC peut permettre d'engager les soignants libéraux aux côtés des soignants hospitaliers dans un programme qualité tel que PHARE-M. A défaut d'un élargissement aux parcours de soins, ces démarches risquent de rester des expériences centrées sur l'établissement de soins, ne répondant que partiellement aux exigences du *CCM* et aux besoins des patients.

IX-4. Vers une contribution française à la recherche internationale sur les démarches qualité des soins intégrant la participation des patients et sur leur apport dans l'introduction des innovations dans les organisations de soin

De nombreuses expériences de démarches qualité sous le format des Learning and Leadership Collaboratives sont menées dans les pays d'Amérique du Nord ou d'Europe, notamment en Suède et en Angleterre, ainsi qu'en Asie du Sud-Est. Une communauté internationale est active sur ces sujets, à la fois autour des « microsystemes cliniques » (Festival annuel des microsystemes cliniques de Jönköping, Suède) et des forums « Quality and Safety in Healthcare » organisés par BMJ Quality Safety et le IHI. Des recherches sont menées pour identifier les facteurs de succès et les éléments de contexte favorisant l'efficacité de ces démarches et évaluer leur performance. Elles ont permis de concevoir des méthodes d'évaluation des interventions complexes, complémentaires des méthodes quantitatives classiques.

Participer à la recherche internationale sur ces questions, et en particulier sur le thème de la participation des patients à ces démarches qualité collaboratives permettrait une contribution à la réflexion internationale et motiverait les équipes soignantes, notamment médicales, à s'impliquer dans l'amélioration de la qualité des soins en vue de valoriser leurs résultats.

Par ailleurs, la transformation émergente du système de soins, notamment avec l'introduction des nouvelles technologies de la e-santé et l'empouvoirement accru des patients, laisse entrevoir des évolutions importantes dans les processus de prise en charge. **Innové, c'est introduire de manière structurée et collective, un changement qu'il soit majeur ou mineur dans ses fonctions.** Innover dans le système de santé peut procéder d'une démarche incrémentale (évolution progressive du modèle de soins) ou de rupture technologique et/ou organisationnelle (e-santé). La mise en place de l'innovation dans le système de soins implique au premier chef les équipes soignantes et les patients en ce qui concerne le changement des pratiques, des outils et des habitudes. L'intégration de l'innovation dans une organisation de soins, qu'elle soit technologique ou clinique – et plus vraisemblablement les deux à la fois, relève **d'une démarche structurée** qui doit permettre une réelle modification des pratiques quotidiennes des acteurs pour être un succès.

La vision organisationnelle associée à la conduite du changement qui est le propre des démarches qualité permet de structurer l'introduction de l'innovation, tandis que leur dimension pluridisciplinaire et collaborative, incluant les patients, permet de s'approprié l'innovation en **co-construisant ses usages** dans le cadre d'une prise en charge adaptée aux besoins des patients et aux valeurs du soignant. Les deux étapes clés de préparation du terrain (acteurs et organisations) et d'appropriation de l'innovation, sont facilitées dans le cadre d'une démarche qualité focalisée sur le changement des pratiques et qui intègre **un accompagnement par le porteur de l'innovation** technologique, médicale ou culturelle. Le développement de la mise en pratique de l'éducation thérapeutique du patient dans les équipes pluridisciplinaires des CRCM au cours du programme PHARE-M a été soutenu par l'étroite collaboration avec les porteurs de la démarche ETP mucoviscidose nationale et l'offre d'outils éducatifs aboutis et adaptés. La recherche sur **la synergie entre les démarches qualité et l'introduction de l'innovation dans les organisations de soins** constitue encore un champ important à explorer.

Tableau VI : Facteurs de succès de la participation des patients et parents dans une démarche qualité des soins (*Traduction française*)

Facteurs dépendants des patients et parents :

- Avoir développé une bonne relation avec l'équipe soignante
- Avoir surmonté l'épreuve du diagnostic de la maladie ou de ses complications récentes, et le poids de la gestion des traitements
- Se trouver dans un moment relativement stable du développement de la maladie ou de celle de son enfant
- Se trouver dans une situation économique et familiale relativement stable (pas dans une situation d'urgence)
- Être motivé par l'amélioration de la prise en charge pour tous, au-delà de l'amélioration de sa propre prise en charge
- Recourir à plusieurs patients ou parents dans l'équipe de pilotage pour s'assurer de la présence permanente d'au moins un représentant sur l'ensemble des réflexions, ou pour apporter des points de vue plus divers sur la problématique traitée (parents d'enfants d'âges différents ou patients de conditions différentes : âge, complications, statut vis-à-vis de la transplantation...)
- Capacité du patient ou parent à consacrer du temps au projet, en participant à des réunions locales et aux réunions de formation nationales, maîtrise des outils de communication via internet au domicile

Facteurs dépendants des professionnels de l'équipe soignante :

- Avoir développé une relation mature avec le patient ou parent : une attitude partenaire pour les soins individuels, la mise en œuvre du processus de prise de décision partagée, et l'accent mis sur éducation thérapeutique du patient ou parent
- Avoir développé un mode de leadership encourageant la participation de chaque membre de l'équipe, y compris le patient ou parent, en jouant la transparence sur les résultats de l'organisation, prenant la responsabilité du projet et des actions de changement retenues et mises en œuvre
- Un professionnel paramédical est le correspondant privilégié du patient ou parent pour le programme qualité et l'aide à résoudre ses difficultés de participation de toute nature
- Les professionnels sont bien informés des recommandations de soins, et sont prêts à les partager de façon ouverte et objective avec le patient ou parent.
- Les professionnels sont vigilants à l'impact psychologique de la participation du patient ou parent sur lui-même ou sur d'autres membres de l'équipe.

Facteurs dépendants de la démarche qualité :

- Indiquer que la participation des patients/parents est un prérequis pour l'inscription d'une équipe, grâce à un cadre pour leur recrutement et des conditions adaptées à leur participation et informer l'administration de l'hôpital de cette participation
- Prendre en charge les frais de mission du patient ou parent au même titre que ceux des professionnels participants
- Informer les patients ou parents suivis par le centre du rôle du patient ou parent recruté et les tenir régulièrement informés de l'avancement du programme
- Former les patients ou parents recrutés à la démarche qualité comme tous les membres professionnels des équipes de pilotage

- Attribuer des ressources pour que l'équipe de pilotage puisse se réunir et travailler dans le centre, et pour associer le patient ou parent, physiquement autant que possible, via internet si besoin
- Définir des règles d'éthique de collaboration permettant l'entière participation de chaque membre, en rappelant les rôles et responsabilités de chacun
- Prendre en compte la situation de départ de chaque équipe en termes d'indicateurs de santé des patients, de disponibilités des professionnels, de processus, d'habitudes de travail et de culture
- Motiver les équipes afin qu'elles identifient elles-mêmes leurs problèmes et qu'elles choisissent un objectif d'amélioration atteignable à la fin de la durée de leur projet.
- Proposer de nouvelles perspectives, organiser un benchmarking de pratiques dans un centre ayant de bons résultats ou connus pour une pratique innovante, donner accès aux recommandations et publications scientifiques à toute l'équipe y compris le patient ou parent.
- Accompagner sur site les équipes dans la démarche qualité pour soutenir le travail de l'équipe, analyser les processus de soin (shadowing a patient) et réaffirmer la place du patient ou parent participant
- Renforcer l'appropriation de la méthode des cycles PDSA par l'équipe à travers une revue fréquente de son utilisation sur site, en assurant le suivi des résultats du test par toute l'équipe et en facilitant l'expression d'ajustements si nécessaire
- Considérer que les résultats obtenus sont le fruit du travail en commun de toute l'équipe et au-delà de l'équipe pluridisciplinaire du centre, et non pas à un membre en particulier, afin de développer la solidarité et la cohésion de l'équipe

X- CONCLUSION, LIMITES & OPPORTUNITES

Conclusion

Notre expérience témoigne de la **faisabilité et de l'utilité de ce type de démarche qualité collaborative dans notre système de soins français**, permettant d'intégrer des particularités de notre modèle de soin pour les maladies chroniques – comme les programmes d'éducation thérapeutique formalisés ou les traitements à domicile liés à la maladie (et remboursés au titre de l'ALD). De plus, si les systèmes de soins de chaque pays présentent indubitablement des spécificités et ont développé une culture d'organisation inscrite dans la culture du pays et adaptée à son système de santé, les similarités de pathologies chroniques qui ne connaissent pas de frontières, la diffusion des traitements issus de la recherche internationale et des standards de soin homogènes entre les pays « développés » plaident pour la participation des équipes françaises à la **communauté internationale d'échanges** sur l'organisation des soins et les **démarches qualité collaboratives**.

Ces démarches proposent une méthode et un cadre propice pour **un engagement de longue durée de patients** atteints de maladie chronique **volontaires**, aux côtés de leurs équipes soignantes, pour contribuer à la mise en place d'une prise en charge centrée sur des objectifs cliniques et les besoins des patients (190). Démarche qualité collaborative et fonctionnement en équipe performante sont **indissociables** et source d'une satisfaction au travail des professionnels et d'une meilleure compréhension mutuelle entre les professionnels et les patients et parents. La culture du travail en équipe s'apprend et un **cadre d'enseignement** a été proposé, pour préparer les professionnels et les patients volontaires à l'exercice de pratiques collaboratives. L'articulation de ces démarches avec la **certification** des établissements est possible, souhaitable, et réalisable. Au-delà de l'établissement hospitalier, un champ reste à explorer sur l'expérimentation de programmes d'amélioration de la qualité des **parcours de soins**, par des équipes pluridisciplinaires de plusieurs établissements ou en réseau de soins, et avec des patients, articulé avec les instances territoriales de santé et les représentants des patients. La **synergie entre les démarches qualité collaboratives et l'introduction de l'innovation organisationnelle en santé** constitue un champ pour l'expérimentation et la recherche. L'évolution vers un patient pleinement partenaire de ses soins associée à une évolution profonde de la relation patient – soignant encouragera la participation de patients-intervenants dans la co-conception et la mise en œuvre d'une organisation des soins adaptée. Une démarche qualité développée dans le microsystème clinique peut en être le support.

Limites & Opportunités

L'évaluation du programme dans le cadre de cette recherche a bénéficié d'un environnement favorable du fait de l'innovation que constituait cette démarche dans les CRCM entre 2011 et 2013. Une évaluation à 5 ou 10 ans des effets attribuables au programme serait confrontée à des difficultés méthodologiques nouvelles, du fait des interventions synergiques menées dans la filière pour développer l'éducation thérapeutique et former les soignants et des patients experts au modèle de soin mucoviscidose (DIU). Il n'est pas au demeurant certain qu'une telle évaluation soit une priorité.

James Moses, dans son billet publié sur IHI Open School, souligne la priorité de l'évaluation continue pour soutenir l'amélioration de la qualité : « *Improvement, as we know, is about cycles of testing – not for proof of effectiveness – but, in essence,*

cycles of testing to learn what's going to improve. And so, your measurement is not about "pre" and "post". It's about continually measuring your metric of interest that you want to move, and coming up with not just one intervention, but multiple interventions, based on learning from prior cycles so that you can actually get to the point of realizing sustained improvement through a series of interventions that were informed by testing in the actual system that you want to improve. I think that a lot of times the sustained improvement realized in quality improvement helps to be justified and validated through good research assessment of its effectiveness. But I don't think that we should have improvement prioritize proof of effectiveness over sustained improvement. »

La question de la prise en compte, dans les démarches d'amélioration de la qualité des soins, de la réalité de ***l'expérience des soins*** (191 ;192) vécue par les patients s'est posée depuis quelques années, dans la communauté mucoviscidose et dans d'autres pathologies chroniques, notamment le cancer (193 ;194 ;195). Cette expérience est à distinguer de la satisfaction du patient en ce qu'elle décrit le parcours de soin réalisé par le patient et caractérise les modalités du suivi aux différentes étapes du parcours. Elle est ainsi tantôt à l'origine de la définition de parcours cibles tantôt outil de l'évaluation des parcours réels au regard des recommandations cliniques.

L'amélioration de l'expérience patient est un champ émergent de réflexions qui rejoint les thèmes au cœur des démarches qualité collaboratives. L'enrichissement des démarches qualité par les résultats d'enquêtes portant sur l'expérience patient du parcours de soins est une opportunité pour maintenir une amélioration continue de la qualité des soins, l'amélioration de cette expérience patient pouvant constituer une mesure, complémentaire de l'évaluation de l'implémentation du Chronic Care Model, de l'impact d'une démarche qualité des soins. Expérience patient et démarche qualité continue contribuent au changement de paradigme de gouvernance du système de soins, qui vise à placer véritablement l'utilisateur au cœur du système de santé.

XI- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 Perleth M, Jakubowski E, Busse R. What is 'best practice' in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. *Health Policy*. 2001;56(3):235-50.
- 2 Souraya Sidani, Mary Fox. Patient-centered care: clarification of its specific elements to facilitate interprofessional care. *Journal of Interprofessional Care* 2014;28(2)
- 3 Ross T T. What is patient-centred care?. *CPJRPC* 2013;146(4):177-180
- 4 Health promotion glossary. Geneva: World Health Organization 1998.
- 5 Committee on the Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century <http://www.nap.edu/catalog/10027.html>
- 6 Coulter A. Can patients assess the quality of health care ?. *BMJ* 2006;333:1-2
- 7 ©Les cancers en France, Les Données, INCa, janvier 2014.
- 8 ENEIS 2004 et ENEIS 2009 et ESPRIT 2013 ; DUQUE (2014)
- 9 Vincent C, Davis R. Patients and families as safety experts. *CMAJ* 2012 ;184(1):15-16
- 10 Daniels JP et al. Identification by families of pediatric adverse events and near misses overlooked by health care providers. *CMAJ* 2012; DOI:10.1503 /cmaj.110393
- 11 World Health Organization (2013), "Patients for patient safety", available at: www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/
- 12 Mohammed K et al. Creating a Patient-Centered Health Care Delivery System : a systematic review of health care quality from the patient perspective. *American Journal of Medical Quality* 2016; 31(1):12-21
- 13 Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med*. 1994;38:509-516
- 14 Heidenreich PA. Time for a Thorough Evaluation of Patient-Centered Care. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2013;6:2-4
- 15 <https://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/patient-experience/index.html>
- 16 Matthew P. Manary, M.S.E., William Boulding, Ph.D., Richard Staelin, Ph.D., and Seth W. Glickman, M.D., M.B.A. The Patient Experience and Health Outcomes *N ENGL J MED* 2013;368;3
- 17 Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. HAS. 2012.
- 18 Lascoumes Pierre. L'usager dans le système de santé : réformateur social ou fiction utile? In: *Politiques et management public* 2007;25(2) :129-44 ; doi : 10.3406/pomap.2007.2371
- 19 Les maladies chroniques. *Actualités et dossier en santé publique* n°72. Sept.2010.
- 20 Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Affairs*. 2001;20(6):64-78.
- 21 Pearson ML et al. Assessing the implementation of the chronic care model in quality improvement collaboratives. Working Paper 2005;WR-217.
- 22 Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the chronic care model in th new millenium. *Health Aff (Millwood)* 2009 ; 28(1): 75-85. doi:10.1377/hlthaff.28.1.75.

-
- 23 Baptista et al. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetology & Metabolic Syndrome* 2016 ; 8:7. <https://doi.org/10.1186/s13098-015-0119-z>
- 24 Bloch J. Importance du problème : fréquence, contribution des différentes pathologies. Dossier les Maladies Chroniques. HCSP 2010. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=112>
- 25 Moroz M. La prise en charge de la maladie chronique. Améliorer les soins prodigués aux patients souffrant de maladies chroniques : modèle de soins de longue durée. *Bulletin Actualités de réadaptation cardiaque et de prévention de la maladie cardiovasculaire* 2007;15(1) :2-4
- 26 <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=112>
- 27 Mascret C. La place des actions d'accompagnement du patient au regard de la loi HPST. Elsevier Masson 2014 ;<http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2014.05.001>
- 28 Llorca G. L'accord mutuel librement consenti dans la décision médicale. *Médecine* 2006 ;230-33.
- 29 Pomey MP et al. Le « Montreal Model » : enjeu du partenariat entre patients et professionnels de la santé. *Santé Publique* 2015 ;27(1):41-50
- 30 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/12iex04_decision_medicale_partagee_mel_vd.pdf
- 31 Groene O, Sunol R. Patient involvement in quality management: rationale and current status. *JHOM* 2015. DOI 10.1108/JHOM-07-2014-0122
- 32 Groene et al. Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' project. *BMC Health Services Research* 2010;10:281.
- 33 Anita L. Tucker, Sara J. Singer, Jennifer E. Hayes, and Alyson Falwell. Front-Line Staff Perspectives on Opportunities for Improving the Safety and Efficiency of Hospital Work Systems. *HSR: Health Services Research* 43:5, Part II (October 2008)
- 34 Robin Sasaru, Quality and Effectiveness Manager. Our front line Quality Improvement Priorities for 2016/17 V0.4 February 2016
- 35 Nelson EC, Batalden PB, Godfrey MM, editors. *Quality by Design: A Clinical Microsystems Approach*. John Wiley & Sons, Inc. 2007.
- 36 Tucker A.L, Edmondson A.C. Why hospitals don't learn from failures: Organizational and psychological dynamics that inhibit system change. Harvard Business School November 2002.
- 37 Mintzberg H. *Structure et dynamique des organisations*. Paris Montréal, Editions d'organisation 1995 ; éditions Agence d'Arc- Deuxième tirage (Ch. 19)
- 38 Reason J. Human error : model and management. *BMJ* 2000; 320:768-70
- 39 Laffel G., Bluementhal D. The Case for Using Industrial Quality Management Science in Health Care Organizations. *JAMA*. 1989;262(20):2869-2873.
- 40 Kilo M. A framework for collaborative improvement: Lessons from the Institute for Healthcare Improvement's Breakthrough Series. *Quality Management in Health Care* 1998;6(4):1-13

-
- 41 Wilson T, Berwick DM, Cleary PD. What do collaborative improvement projects do? Experience from seven countries. *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 2003;Vol29(2):85-93
- 42 Ayers LA, Beya SC, Godfrey MM, Harper DC, Nelson EC, Batalden PB. Quality Improvement Learning Collaboratives. *Q Manage Healthcare* 2005;14(4):234-47
- 43 Sales A, Saint S. Evaluating the effect of a national collaborative: a cautionary tale. Sales A, Saint S. *BMJ Qual Saf* 2012. doi:10.1136/bmjqs-2012-001065
- 44 Best A et al. Large-System Transformation in Health Care : A realist review. *The Milbank Quarterly* 2012;90(3):421–56
- 45 Graham F Moore et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 2015;350:h1258
- 46 Mangione-Smith R et al. Measuring the effectiveness of a collaborative for quality improvement in pediatric asthma care: does implementing the chronic care model improve processes and outcomes of care? *Ambul Pediatr.* 2005;5(2):75-82.
- 47 Homer CJ. et al. Impact of a quality improvement program on care and outcomes for children with asthma. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2005;159(5):464-9.
- 48 Pawson R, Tilley N. *Realistic evaluation.* SAGE Publications 1997.
- 49 May Carl et al. Understanding the implementation of complex interventions in healthcare: the normalization process model. *BMC Health Services Research* 2007;7:148
- 50 Ogrinc G et al. The SQUIRE guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care* 2008;17(Suppl I):i13–i32
- 51 O'Brien BC et al. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. *Acad Med.* 2014;89:1245–1251
- 52 Pinnock H et al. Standards for reporting implementation studies (STARI) statement. *BMJ* 2017;356:i6795 doi: 10.1136/bmj.i6795
- 53 Pour une approche systémique du renforcement des systèmes de santé. Rapport sur l'état de la santé du monde, OMS, 2008.
- 54 Canadian interprofessional health collaborative. A national interprofessional competency framework. 2010.
- 55 Joëlle Vailly, *Naissance d'une politique de la génétique. Dépistage, biomédecine, enjeux sociaux*, Paris, Presses universitaires de France, coll. « Partage du savoir », 2011, 272 p., ISBN : 9782130587897.
- 56 Rault G et al. Mucoviscidosis: recommendations for organization of centers and patient care systems. *Arch Pediatr.* 2001 Dec;8 Suppl 5:802-17.
- 57 Rault G, Pougheon D et al. Analyse de la prise en charge hospitalière ambulatoire de la mucoviscidose. *Revue Santé Publique* 2015 ; volume 27(3)
- 58 Rault G, Pougheon D, Moisson JC, Pepin F, Bellon G et al. Analyse de la prise en charge hospitalière ambulatoire de la mucoviscidose. *Santé Publique* 2015 ;27(3):363-72
- 59 Pougheon Bertrand D, Rault G. Ethique de la collaboration des parents et des soignants. Coordinatrice du programme d'amélioration de la qualité des soins en mucoviscidose. *Archives de Pédiatrie* 2015;22(HS2):91-92

-
- 60 The Breakthrough Series: IHI's Collaborative Model for Achieving Breakthrough Improvement. IHI Innovation Series white paper. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2003. (Available on www.IHI.org)
- 61 Godfrey MM, Oliver BJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insights of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i23–i32.
- 62 Chapter 17: Process Mapping. Nelson EC, Batalden PB, Godfrey MM, editors. *Quality by Design: A Clinical Microsystems Approach*. John Wiley & Sons, Inc. 2007: pp. 296-307.
- 63 Dankert-Roelse JE, Meerman GJ. Longterm prognosis of patients with cystic fibrosis in relation to early detection by neonatal screening and treatment in a cystic fibrosis centre. *Thorax* 1995;50:712-18.
- 64 Mogayzel PJ, Dunitz J, Marrow LC, et al. Improving chronic care delivery and outcomes: the impact of the cystic fibrosis Care Center Network. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i3–i8
- 65 Committee on the Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century* <http://www.nap.edu/catalog/10027.html>
- 66 Quon BS, Goss CH. A story of success : continuous quality improvement in cystic fibrosis care in the USA. *Thoraxjnl*-2011-200611.
- 67 Ayers LR, Beyea SC, Godfrey MM, Harper DC, Nelson EC, Batalden PB. Quality Improvement Learning Collaboratives. 2005. *Q Manage Health Care* ;14(4) :234-47.
- 68 Godfrey MM, Oliver BJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insights of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i23–i32.
- 69 Memorandum on the establishment of CFCs.
- 70 French National Authority for Health (HAS) Board: *Mucoviscidose : Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare (Cystic fibrosis: a French national diagnosis and treatment protocol for a rare disease)*. Paris: 2006. Sponsored by the HAS/French Ministry of Health.
- 71 Rault G. *Vers un rapprochement des registres et observatoires de la mucoviscidose (Towards a reconciliation of CF registries and observatories)*. Référence *Mucoviscidose*, 1998 ; 3 : 9-14.
- 72 Notification of CNIL authorization issued in March 2007 turning the French National Cystic Fibrosis Observatory (ONM) into the French Cystic Fibrosis Registry (RFM). Available on demand.
- 73 Burgel PR et al. Future trends in cystic fibrosis demography in 34 European countries. *Eur Respir J* 2015;46:133-41.
- 74 Article 1 by Bruce, Margie, Kathy.
- 75 Nelson EC, Batalden PB, Godfrey MM, editors. *Quality by Design: A Clinical Microsystems Approach*. John Wiley & Sons, Inc. 2007.
- 76 *Guide d'Action pour accélérer l'amélioration de la qualité des soins en mucoviscidose (Action Guide for Accelerating Improvement in Cystic Fibrosis Care)*.
- 77 <http://pharem.centre-reference-muco-nantes.fr/>

-
- 78 Kraynack NC, McBride JT. Improving care at cystic fibrosis centers through quality improvement. *Semin Respir Crit Care Med* 2009;5:547–58.
- 79 Woolbridge JL et al. Improvements in Cystic Fibrosis: Quaterly Visist, Lung Function Tests, and Respiratory Cultures. *PEDIATRICS* 2015. DOI: 10.1542/peds.2014-2979.
- 80 McPhail GL, Weiland J, Acton JD, et al. Improving evidence-based care in cystic fibrosis through quality improvement. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2010;10:957–60.
- 81 Miles M, Huberman AM. *Qualitative Data Analysis: An expanded sourcebook* (2nd ed.). Sage, London & Thousand Oaks, California, 1994; French translation: Miles MB et Huberman MA. *Analyse des données qualitatives*, De Boeck, Brussels, 2003.
- 82 Chapter 17: Process Mapping. Nelson EC, Batalden PB, Godfrey MM, editors. *Quality by Design: A Clinical Microsystems Approach*. John Wiley & Sons, Inc. 2007: pp. 296-307.
- 83 Moore G et al. *Process evaluation of complex interventions*. UK Medical Research Council (MRC) guidance. 2016.
- 84 Pawson R, Tilley N. *Realistic evaluation*. SAGE Publications, 23 juin 1997.
- 85 Order version 29/11/2012 establishing a list of French national guidelines for continuing professional development of health professionals for 2013.
- 86 HAS. December 2012. *Développement professionnel continu. Méthodes et modalités de DPC (Continuing professional development: CPD methods and modalities)*. www.has-sante.fr
- 87 Memorandum DGOS/RH4/2012/206 of 22 May 2012 regarding French national areas and actions for priority multi-year training, concerning all agents at the establishments cited in Article 2 of Law 89-33 of 9 January 1986.
- 88 Revert K et al. A Quality Improvement Program to improve nutritional status of children with Cystic Fibrosis aged 2-12 years old over a 3 year period at CF center Roscoff, Brittany. *OJRD*, 2017.
- 89 Gerardin M et al. A quality improvement program for adolescents with cystic fibrosis: focus on psychosocial skills. *OJRD*, 2017.
- 90 Danner-Boucher I et al. A Quality Improvement Program to Reduce the ime on the lung transplant waiting list at the Nantes University Hospital. *OJRD*, 2017.
- 91 Pellen N et al. Lessons from the on-site quality audit of data transmitted to the French Registry. *OJRD*, 2017.
- 92 Pougheon Bertrand D et al. Lessons from patient and parent involvement in the Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis care in France. *OJRD*, 2017.
- 93 WHO. *Therapeutic Patient Education — Continuing Education Programs for Health Care Providers in the field of Chronic Disease*. 1998
- 94 Carman K, et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Affairs*, 32, no. 2 (2013): 223-231
- 95 Pomey MP, et al. Le « Montreal model »: enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé (The Montreal model: the challenges of a partnership relationship between patients and healthcare professionals). *Santé Publique*, 2015/HS (S1), pp. 41-50.

-
- 96 Pawson R, Tilley N. Realistic evaluation. SAGE Publications, 23 juin 1997.
- 97 G Moore et al. on behalf the MRC Population Health Science Research Network. Process evaluation of complex interventions: UK Medical Research Council guidance. 2014.
- 98 Stevens DP, et al. A decade of healthcare improvement in cystic fibrosis : lessons for other chronic diseases. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i1–i2. doi:10.1136/bmjqs-2014-002871
- 99 James BC. The cystic fibrosis improvement story : we count our successes in lives. *BMJ Qual Saf* 2014;23:268–271. doi:10.1136/bmjqs-2014-002839
- 100 Boyle MP, et al. Key findings of the US Cystic Fibrosis Foundation’s clinical practice benchmarking project. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i15–i22. doi:10.1136/bmjqs-2013-002369
- 101 Schechter MS, et al. The cystic fibrosis foundation patient registry as a tool for use in quality improvement. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i9–i14. doi:10.1136/bmjqs-2013-002378
- 102 Mogayzel PJ, et al. Improving chronic care delivery and outcomes : the impact of the cystic fibrosis care center network. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i3–i8. doi:10.1136/bmjqs-2013-002363
- 103 Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Affairs*. 2001;20(6):64-78.
- 104 Lemieux-Charles L, Murray M, Baker GR, Barnsley J, Tasa K, Ibrahim SA. The effects of QI practices on team effectiveness: a mediational model. *Journal of Organizational Behaviour*. 2002;23(5):533-53.
- 105 Shortell SM, Marsteller JA, Lin M, Pearson ML, Wu S-Y, Mendel P, Cretin S, Rosen M. The Role of Perceived Team Effectiveness in Improving Chronic Illness Care. *Med Care* 2004;42: 1040–1048.
- 106 Kristin L. Carman, Pam Dardess, Maureen Maurer, Shoshanna Sofaer, Karen Adams, Christine Bechtel, Jennifer Sweeney. Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies. 10.1377/hlthaff.2012.1133, *Health Affairs* 32, No. 2 (2013): 223-231.
- 107 Robert GB et al. A longitudinal, multi-level comparative study of quality and safety in European hospitals: the QUASER study protocol. *BMC Health Services Research* 2011; 11:285.
- 108 List of CF-causing mutations: http://www.cftr2.org/files/CFTR2_13August2015.pdf
- 109 Zemel BS, Jawad AF, Fitz Simmons S et al. Longitudinal relationship among growth, nutritional status, and pulmonary function in children with cystic fibrosis: analysis of the Cystic Fibrosis Foundation National CF Patient Registry. *J Pediatr*. 2000;137:374-80.
- 110 Mogayzel PJ, Dunitz J, Marrow LC, et al. Improving chronic care delivery and patient outcomes: the impact of the cystic fibrosis Care Center Network. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i3–i8
- 111 Committee on the Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press, 2001. Available at: <http://www.nap.edu/catalog/10027.html>
- 112 Kilo CM. A Framework for Collaborative Improvement: Lessons from the Institute for Healthcare Improvement's Breakthrough Series. *Quality Management in Health Care*. 1998; 6(4):1-13.

-
- 113 Ayers LR, Beyea SC, Godfrey MM, Harper DC, Nelson EC, Batalden PB. Quality Improvement Learning Collaboratives. *Q Manage Health Care*. 2005;14(4):234-247.
- 114 Godfrey MM, Brant OJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insight of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:23–32. doi:10.1136/bmjqs-2014-002804
- 115 Stevens DP, Marshall BC. A decade of healthcare improvement in cystic fibrosis: lessons for other chronic diseases. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:1–2. doi:10.1136/bmjqs-2014-002871
- 116 Debeauvais J, Penaud P (members of the French Directorate of Hospitalization and Organization of Care [DHOS]). Order of 12 April 2002, designating cystic fibrosis centers. Paris: Official Bulletin of the French Ministry of Employment and Solidarity no. 2002-16 [online]. April 2002. [Accessed 31/10/14.] Available at: <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2002/02-16/a0161471.htm>
- 117 Pougheon Bertrand D, David V, Minguet G, Lombrail P, Rault G. Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M Initiative. *BioMedCentral OJRD*. 2016.
- 118 G Moore et al. on behalf the MRC Population Health Science Research Network. Process evaluation of complex interventions: UK Medical Research Council guidance. 2014.
- 119 Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Affairs*. 2001;20(6):64-78.
- 120 <http://www.who.int/childgrowth/standards/en/>
- 121 WHO — Report of a WHO Expert Committee. Technical Report Series No. 854. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Geneva, 1995.
- 122 Miller MR et al. ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING. *Eur Respir J* 2005; 26: 319-338.
- 123 N Pellen et al. Lessons from the on-site quality control of the patient data transmitted to the French Cystic Fibrosis Registry. *BioMedCentral OJRD*. 2016.
- 124 Lemieux-Charles L, Murray M, Baker GR, Barnsley J, Tasa K, Ibrahim SA. The effects of QI practices on team effectiveness: a mediational model. *Journal of Organizational Behaviour*. 2002;23(5):533-53.
- 125 Shortell SM, Marsteller JA, Lin M, Pearson ML, Wu S-Y, Mendel P, Cretin S, Rosen M. The Role of Perceived Team Effectiveness in Improving Chronic Illness Care. *Med Care* 2004;42: 1040–1048.
- 126 Kristin L. Carman, Pam Dardess, Maureen Maurer, Shoshanna Sofaer, Karen Adams, Christine Bechtel, Jennifer Sweeney. Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies. 10.1377/hlthaff.2012.1133, *Health Affairs* 32, No. 2 (2013): 223-231.
- 127 Robert GB et al. A longitudinal, multi-level comparative study of quality and safety in European hospitals: the QUASER study protocol. *BMC Health Services Research* 2011; 11:285.
- 128 Miles M, Huberman AM. *Qualitative Data Analysis: An Expanded Sourcebook*, 2nd Edition. London and Thousand Oaks, California: Sage Publications. 1994. French translation: Miles MB and Huberman MA. *Analyse des données qualitatives*. Brussels: De Boeck, 2003.

-
- 129 Konstan MW, Wagener JS, VanDevanter DR, Pasta DJ, Yegin A, Rasouliyan L, Morgan WJ. Risk factors for rate of decline in FEV1 in adults with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2012;11: 405-411.
- 130 Kerem E, Viviani L, Zolin A, MacNeill S, Hatziagorou E, Ellemunter H, Drevinek P, Gulmans V, Krivec U, Olesen H. Factors associated with FEV1 decline in cystic fibrosis: analysis of the ECFS Patient Registry. 2014. DOI: 10.1183/09031936.00166412.
- 131 Freeman JV, Julious SA. The analysis of categorical data. *Scope* 2007; 16(1): 18–21.
- 132 Pougheon D, Coutant S. Vers une participation active des usagers dans les démarches qualité. 2017. *SOINS* ;812 :27-31.
- 133 Stern M, Pougheon Bertrand D et al. European Cystic Fibrosis Standards of Care: Quality Management in cystic fibrosis. *Journal of Cystic fibrosis* 13 (2014) S43-S59
- 134 Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating and involving patients. *BMJ*, 2007,335:24-7.
- 135 Pomey MP et al. Le « Montreal model » : Issues of Relational Partnership between Patients and Health Professionals». *Santé Publique*, 2015/HS S1 : 41-50.
- 136 Pomey MP et al. Patients as Partners : a qualitative study of patients' engagement in their health care. 2015, *PLoS ONE* 10(4) :e0122499.
- 137 Carman KL, Workman TA. Engaging patients and consumers in research evidence: Applying the conceptual model of patient and family engagement. *Patient Education and Counseling* 100 (2017):25–9.
- 138 Stacey D, Légaré F. An interprofessional approach to shared decision-making to encourage patient involvement. 2015, 25(4):462-9.
- 139 <https://pcpe.health.ubc.ca/healthmentors>
- 140 Berlin A, Seymour C, Johnson I, Cupit S. Patient and Public involvement in the Education of Tomorrow's Doctors. 2011. University College of London.
- 141 Towle A et al. Active patient involvement in the education of health professionals. *Medical Education* 2010; 44: 64–74
- 142 Gross O, Ruelle Y, Gagnayre R. Patient teachers, a revolution in the training of doctors. *LE MONDE*. 2016.
- 143 Crossing The Quality Chasm (2001), Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC, available at: [www.nap.edu/catalog.php?record_id 1/4 10027](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id%2F140027).
- 144 Coulter A. Can patients assess the quality of health care ?. *BMJ* 2006;333:1–2
- 145 Gerteis M, Egman-Levitam S, Daley J and Delbanco TL. *Through the Patient's Eyes: Understanding and Promoting Patient-Centered Care*. Jossey-Bass Publishers, 1993, San Francisco, CA.
- 146 Vincent C, Davis R. Patients and families as safety experts. *CMAJ*, 2012, 184(1):15-16.
- 147 Daniels JP et al. Identification by families of pediatric adverse events and near misses overlooked by health care providers. *CMAJ*, 2012, DOI:10.1503 /cmaj.110393
- 148 World Health Organization (2013), "Patients for patient safety", available at: www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/

-
- 149 Groene et al. Is patient centredness in European hospitals related to existing quality improvement strategies ? Analysis of a cross-sectionnal survey (MARQuIS study). *Qual Saf Health Care*, 2009, 18 :i44-50.
- 150 Groene et al. Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the ‘Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)’ project. *BMC Health Services Research*, 2010, 10:281.
- 151 Groene O, Sunol R. Patient involvement in quality management: rationale and current status. *JHOM*, 2015. DOI 10.1108/JHOM-07-2014-0122.
- 152 Schechter MS et al. The Cystic Fibrosis Foundation Patient Registry as a tool for use in quality improvement. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i9–i14.
- 153 Godfrey MM, Oliver BJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insights of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i23–i32.
- 154 Pougheon Bertrand D et al. Introduction of a Collaborative Quality Improvement Program in the French Cystic Fibrosis Network: the PHARE-M initiative. *OJRD Supplement*. 2017.
- 155 Pougheon Bertrand D, Coutant S. Towards an active participation of users In quality procedures. <http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2016.12.006>
- 156 The Health Foundation Inspiring Improvement. Evidence Scan: Involving patients in improving safety. 2013.
- 157 http://clinicalmicrosystem.org/wp-content/uploads/2014/07/cystic_fibrosis_action_guide.pdf
- 158 Miles M, Huberman AM. *Qualitative Data Analysis: An expanded sourcebook* (2nd ed.). Sage, London & Thousand Oaks, California, 1994; French translation: Miles MB et Huberman MA. *Analyse des données qualitatives*, De Boeck, Brussels, 2003.
- 159 Pougheon Bertrand D et al. Quality of care in cystic fibrosis: assessment protocol of the French QIP PHARE-M. *OJRD Supplement*. 2017.
- 160 Moore G et al. Process evaluation of complex interventions. UK Medical Research Council (MRC) guidance. 2016.
- 161 Pawson R, Tilley N. *Realistic evaluation*. SAGE Publications, 23 juin 1997.
- 162 Shortell S. The Role of Perceived Team Effectiveness in Improving Chronic Illness Care. *Medical Care*, 2004, 42(11).
- 163 Lemieux-Charles L et al. The effects of QI practices on team effectiveness: a mediational model. *Journal of Organizational Behaviour*, 2002.
- 164 Wagner EH et al. *Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action*. *Health Affairs*, 2001, 20(6):64-78.
- 165 Carman K, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, Sweeney J. Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies. *Health Affairs*, 2013, 32 (2): 223-31.
- 166 Freeman JV, Julious SA. The analysis of categorical data. *Scope* 2007; 16(1): 18–21.

-
- 167 Pougheon Bertrand D, Rault G. Parent and coordinator of the PHARE-M program to improve the quality of care in cystic fibrosis. *Archives de Pédiatrie*,2015;22(HS2):91-2.
- 168 Vahdat S et AL. Patient Involvement in Health Care Decision Making : a Review. *Iran Red Cres Med J*. 2014. 16(1) :ei2454.
- 169 Godfrey MM, Oliver BJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insights of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i23–i32.
- 170 The Health Foundation Inspiring Improvement. Evidence Scan: Involving patients in improving safety. 2013.
- 171 Canadian interprofessional health collaborative. A national interprofessional competency framework. 2010.
- 172 Coulter A. Leadership for patient engagement. TheKing’sFund 2012.
- 173 McPhail GL et al. Improving Evidence-Based Care in Cystic Fibrosis Through Quality Improvement. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2010;164(10):957-960.
- 174 Winterbottom et al. *BMC Medical Education* 2010, 10:90
- 175 Hägglund M, Koch S. Commentary: Sweden rolls out online access to medical records and is developing new e-health services to enable people to manage their care. *BMJ* 2015;350:h359.
- 176 Bate P, Robert G. Experience-based design: from redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient. *Qual Saf Health Care* 2006;15:307–310. doi: 10.1136/qshc.2005.016527
- 177 Sabadosa KA, Batalden P. The interdependent roles of patients, families and professionals in cystic fibrosis: a system for the coproduction of healthcare and its improvement. *BMJ Qual Saf* 2014;23:i90–i94.
- 178 Stahl et al. Patient experience in cystic fibrosis care : Développement of a disease-specific questionnaire. *Chronic Illness* 2015 ;11(5) :108-25.
- 179 Homa K et al. Development and validation of a cystic fibrosis patient and family member experience of care survey. *Q Manage Health Care*. 2014 ;33(2) :100-16.
- 180 Nelson EC et al. Patient focused registries can improve health, care, and science. *BMJ* 2016;354:i3319
- 181 Rabeharisoa V, Moreira T, Akrich M. Evidence-based activism : patients’ organizations, users’ and activists’ groups in knowledge. *BioSocieties* ;9(2) :111-28
- 182 Hägglund M, Koch S. Commentary: Sweden rolls out online access to medical records and is developing new e-health services to enable people to manage their care. *BMJ* 2015;350:h359.
- 183 McPhail GL et al. Improving Evidence-Based Care in Cystic Fibrosis Through Quality Improvement. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2010;164(10):957-960
- 184 Olivia Gross. Livre à paraître.
- 185 Instruction DGOS/PF2 n° 2014-126 du 18 avril 2014 relative au redéploiement de la prise en charge des personnes atteintes de mucoviscidose. AFSH1409417J

186 Olivia Gross, Thomas Sannié, Pierre-Yves Traynard et Rémi Gagnayre, « « Scientifiser son malheur » : », Recherches & éducations, 16 | 2016, 114-128.

187 Le pouvoir d'agir (empowerment) des patients questionne l'éducation thérapeutique et ses acteurs. Réflexion autour de quatre populations vulnérables : les enfants, les adolescents, les personnes très âgées et les personnes ayant un trouble psychique. Séminaire recherche-action. AP-HP. Aubervilliers, 21-22 septembre 2017.

188 Coproduction of healthcare service. Batalden M, Batalden P, Margolis P, et al. BMJ Qual Saf Published on 16 September 2015 as doi:10.1136/bmjqs-2015-004315

189 Bate P, Robert G. Experience-based design: from redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient. Qual Saf Health Care 2006;15:307–310. doi: 10.1136/qshc.2005.016527

190 Sabadosa KA, Batalden P. The interdependent roles of patients, families and professionals in cystic fibrosis: a system for the coproduction of healthcare and its improvement. BMJ Qual Saf 2014;23:i90–i94.

191 Wolf JA, Niederhauser V, Marshburn D, LaVela SL. Defining Patient Experience. Patient Experience Journal. 2014. Vol1(1):6-19

192 Wolf JA. A report of the Beryl Institute benchmarking study. 2017. The State of Patient Experience 2017: a return to purpose.

193 Stahl et al. Patient experience in cystic fibrosis care : Développement of a disease-specific questionnaire. Chronic Illness 2015 ;11(5) :108-25

194 Homa K et al. Development and validation of a cystic fibrosis patient and family member experience of care survey. Q Manage Health Care. 2015 » ;33(2) :100-16

195 <https://www.england.nhs.uk/blog/dan-wellings-2/>

RESUME

Titre : Partenariat patient dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins : l'expérience du programme qualité en mucoviscidose

Contexte : Un programme d'amélioration de la qualité des soins est implémenté depuis 2011 en France dans la filière mucoviscidose en adaptant la démarche qualité collaborative développée aux USA par la Cystic Fibrosis Foundation et le Dartmouth Institute pour les centres spécialisés américains.

Objectif : Evaluer l'apport de la participation des patients et parents d'enfants malades, aux côtés des professionnels soignants, dans les équipes qualité des CRCM formés au programme qualité

Méthode : Design mixte de recherche associant un volet quantitatif sur l'évolution des indicateurs de santé des patients et un volet qualitatif selon une étude réaliste à travers une enquête par questionnaire et focus group auprès des patients, parents et professionnels impliqués dans le programme qualité.

Résultats : Les résultats témoignent des bonnes conditions créées par le programme pour la participation des patients et parents, de l'appropriation de cette démarche par les professionnels et les patients/parents, de son utilité perçue pour améliorer la qualité des soins et de l'évolution de la représentation de la place de l'utilisateur dans l'amélioration de l'organisation et des processus jusqu'à la considérer comme une évidence et un atout.

Discussion : La démarche qualité développe la pratique collaborative interdisciplinaire et avec les patients/parents. Les progrès organisationnels observés sont concomitants du développement d'une culture de la qualité. L'implication des patients/parents dans une démarche qualité au sein du microsysteme clinique constitue une évolution majeure pour l'amélioration du systeme de soin.

Summary

Title: Patient and parent involvement in a Quality Improvement Program in Cystic Fibrosis (CF) care in France

Background: A quality improvement program (QIP) has been implemented since 2011 in the CF care network in France adapting the Learning and Leadership Collaborative program developed in the US by the CF Foundation and the Dartmouth Institute for the American CF Centre network.

Objective: Assess the contribution of patients and parents of children with CF engaged in the CF center quality improvement teams, besides their care team, to improve care in their center.

Method: Mixed design research including a quantitative study focusing on patient outcomes evolution and a qualitative study according to a realist approach using a questionnaire and focus groups to patients, parents and professionals engaged in the QIP.

Results: Participants attested of the good conditions implemented by the QIP to allow patient and parent engagement, a consensus about the appropriation of the quality method and tools, the usefulness of the program to improve the quality of care; in the end, patient and parent engagement in the QIP was found to be a given and an asset.

Discussion: The QIP has developed collaborative practice in multidisciplinary teams and with patients and parents. Organizational improvements were concurrent with a cultural shift towards a culture of quality improvement. Patient and parent engagement in a QIP within the clinical microsystem is a major development for the improvement of the health care system.

Mots clés : amélioration des soins, qualité des soins, démarche qualité, collaboration, engagement des patients, mucoviscidose, maladie rare, expérience patient

Keywords : healthcare, quality improvement, learning and leadership collaborative, cooperative behavior, patient engagement, cystic fibrosis, rare disease, patient experience