



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

École Doctorale BioSE (Biologie-Santé-Environnement)

THESE

Présentée et soutenue publiquement pour l'obtention du titre de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE HENRI POINCARÉ

Mention : « Sciences de la Vie et de la Santé »

par **Elodie SPEYER**

**ACTIVITE PHYSIQUE ET QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTE DE  
L'ENFANT ET DE L'ADOLESCENT :  
Approche en population générale et en milieu hospitalier**

le 15 Novembre 2010

**Membres du jury :**

**Rapporteurs :** **Monsieur Pascal AUQUIER**, PU-PH, EA 3279 « Évaluation des systèmes de soins et santé perçue », Université Aix-Marseille 2

**Monsieur Grégory NINOT**, PU, EA 4206 « Conduites Addictives, de Performance et Santé », Université Montpellier I

**Examineurs :** **Monsieur Bruno FALISSARD**, PU-PH, Unité INSERM U669 « Santé mentale de l'adolescent », Université Paris XI

**Monsieur Jean-Michel OPPERT**, PU-PH, Service de Nutrition, Hôpital Pitié-Salpêtrière (APHP), Université Pierre et Marie Curie-Paris 6

**Monsieur Serge BRIANÇON**, PU-PH, EA 4360 Apemac « Maladies chroniques, santé perçue et processus d'adaptation. Approches épidémiologiques et psychologiques », Nancy-Université, directeur de thèse

**Madame Anne VUILLEMIN**, MCU, EA 4360 Apemac « Maladies chroniques, santé perçue et processus d'adaptation. Approches épidémiologiques et psychologiques », Nancy-Université, Co-directrice de thèse

## REMERCIEMENTS

---

A l'issue de ces trois années de thèse, à la fois enrichissantes et passionnantes, je tiens à exprimer toute ma gratitude envers les différentes personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à l'aboutissement de ces travaux.

Avant tout, je souhaiterais exprimer mes profonds remerciements à mes directeurs de thèse :

**Professeur Serge Briançon.**

Vous m'avez accueillie au sein de votre laboratoire de recherche et proposé cette aventure qu'est la thèse. Par la confiance dont vous m'avez témoigné tout au long de ces années, j'ai pu découvrir le monde de la recherche mais aussi celui de l'enseignement. Merci d'avoir révélé mon âme de chercheur.

**Dr Anne Vuillemin.**

Ce travail n'aurait jamais vu le jour sans vos conseils, votre disponibilité (et ce malgré les milliers de kilomètres), votre énergie, votre détermination, votre passion, votre capacité à me remotiver quand cela devenait difficile et surtout sans votre bonne humeur continuelle qui m'ont permis de toujours voir le côté positif des choses. Alors pour tout, je vous dis MERCI !

Je remercie les rapporteurs de cette thèse, Pascal AUQUIER et Grégory NINOT pour l'intérêt qu'ils ont porté à mon travail et leurs conseils avisés pour l'améliorer.

Je remercie également Jean-Michel OPPERT et Bruno FALISSARD pour avoir accepté de juger ce travail.

A Aline Herbinet, sans qui le sport à l'hôpital n'existerait pas. Merci pour ton soutien en toute circonstance.

### **A mes amies de toujours**

Emily et Davina : Comment vous exprimer toute la joie que j'ai de vous avoir ? Vous êtes à mes côtés depuis une décennie maintenant (ah les années lycées !!!), et m'avez soutenue dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci les « coupines » !

Florence : en 20 ans, il s'en est passé des choses, mais faut bien avouer que cette année 2010 est riche en émotion pour nous deux, n'est-ce pas ma Floflo ?

### **A toute la bande de copains connus à Nancy mais originaires de contrées plus ou moins lointaines...**

Laetitia Minary (mon coach), Thomas Remen, Audrey Stoufflet, Nicolas Bonnet, Nelly Agrinier, Emilie Bonsergent, Irawati Lemonnier, Kossar Hosseini, Christine Rotonda, Coumba Ndiaye, Stéphanie Acouetey, Ouarda Pereira, Lucie Germain, Marie-line Erpelding, Clotilde Latache, Sabrina Tessier, Sigrid Thierry.

### **A tous les membres de l'Ecole de Santé Publique, présents ou partis,**

Spéciale dédicace pour Stéphanie Régat et Etienne Rozé (mes acolytes de la pause café) et tous ceux qui ont partagé le bureau des « stagiaires, masters, internes, doctorants ».

A tout le personnel hospitalier des services de pédiatrie générale, d'hémo-oncologie et de chirurgie orthopédique/brûlés de l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy, en particulier Mr le Professeur Pascal Chastagner.

### **A tous les parents et les enfants**

#### **A l'APSEM,**

### **A mes anges qui je le sais, sont fières de moi et me protègent de là-haut.**

Ma mémère Thérèse,

Ma Sab.

### **A ma famille si nombreuse,**

Les frangines, Audrey et Nadège,

Les tata(s), nonon(s), cousin(e)s, petits-cousin(e)s, mémé

Je ne pourrai terminer sans adresser une attention toute particulière à mes parents pour le soutien qu'ils m'ont toujours apporté durant mes années d'études. Je vous aime.

A tous ceux que j'aurais malencontreusement oubliés ici !

# SOMMAIRE

---

TABLES DES TABLEAUX ET DES FIGURES .....	7
PUBLICATIONS .....	8
PUBLICATIONS .....	8
COMMUNICATIONS .....	9
<b>COMMUNICATIONS ORALES</b> .....	9
<b>COMMUNICATIONS AFFICHEES</b> .....	10
ABREVIATIONS .....	11
INTRODUCTION .....	12
PARTIE 1.    CONCEPTS ET MESURE .....	14
CHAPITRE 1.1.    L'ACTIVITE PHYSIQUE .....	14
1.1.1. <i>Généralités - Définitions</i> .....	14
1.1.2. <i>Recommandations de santé publique en activité physique</i> .....	16
1.1.3. <i>L'activité physique adaptée (APA)</i> .....	18
CHAPITRE 1.2.    LES "PATIENT-REPORTED OUTCOMES" (PRO) .....	22
1.2.1. <i>Définition - Contexte d'utilisation</i> .....	22
1.2.2. <i>La qualité de vie : un des PRO majeurs</i> .....	24
1.2.3. <i>Mesure de la qualité de vie liée à la santé</i> .....	28
1.2.4. <i>Utilisation d'un proxy</i> .....	34
1.2.5. <i>Le Child Health Questionnaire (CHQ)</i> .....	36
CHAPITRE 1.3.    RELATION ACTIVITE PHYSIQUE ET QUALITE DE VIE CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT .....	38
1.3.1. <i>En population générale</i> .....	38
1.3.2. <i>En population malade</i> .....	39
PARTIE 2.    PRESENTATION DES PROGRAMMES DE RECHERCHE .....	42
CHAPITRE 2.1.    L'ESSAI REGUL'APS .....	43
2.1.1. <i>Enregistrement de l'essai</i> .....	43
2.1.2. <i>Contexte</i> .....	44
2.1.3. <i>Objectif</i> .....	44
2.1.4. <i>Population</i> .....	44
2.1.5. <i>Design d'étude</i> .....	45
2.1.6. <i>Recueil de données</i> .....	45
CHAPITRE 2.2.    L'ESSAI APOP .....	48
2.2.1. <i>Objectif principal</i> .....	48
2.2.2. <i>Population d'étude</i> .....	48
2.2.3. <i>Design de l'étude</i> .....	49
2.2.4. <i>Données collectées</i> .....	50
CHAPITRE 2.3.    L'ESSAI ACTIV'HOP .....	52
2.3.1. <i>La satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus</i> .....	53
2.3.2. <i>Protocole d'Activ'Hop</i> .....	57
2.3.3. <i>Objectifs d'Activ'Hop</i> .....	65
2.3.4. <i>Population d'étude</i> .....	65
2.3.5. <i>Données collectées et méthodes de mesure</i> .....	67
2.3.6. <i>Les séances d'activités physiques adaptées (APA)</i> .....	70
2.3.7. <i>Justification de l'effectif (Nombre de sujets nécessaires)</i> .....	70
2.3.8. <i>Déroulement de l'étude et logistique</i> .....	71
2.3.9. <i>Considérations éthiques</i> .....	72
2.3.10. <i>Enregistrement de l'essai</i> .....	73
2.3.11. <i>Mise en place</i> .....	73
2.3.12. <i>Analyses statistiques</i> .....	76
2.3.13. <i>Confidentialité des données et archivage des documents</i> .....	76

PARTIE 3. RESULTATS.....	78
CHAPITRE 3.1. TRAVAUX METHODOLOGIQUES .....	79
3.1.1. <i>Cross-over répliqué</i> .....	79
3.1.2. <i>Qualité de vie évaluée par un proxy (parent)</i> .....	85
CHAPITRE 3.2. TRAVAUX THEMATIQUES .....	94
3.2.1. <i>Activité physique et qualité de vie des enfants en population générale à partir du programme REGUL'APS</i> .....	94
3.2.2. <i>Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé chez les enfants hospitalisés et atteints d'un cancer, à partir de l'essai APOP</i> .....	116
3.2.3. <i>Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé chez les enfants hospitalisés, à partir de l'essai Activ'Hop</i> .....	140
SYNTHESE .....	155
PERSPECTIVES.....	158
BIBLIOGRAPHIE.....	167
ANNEXES.....	183
<b>ANNEXE 1</b> : QUESTIONNAIRE GENERIQUE DE QUALITE DE VIE : CHQ, VERSION ENFANT.....	184
<b>ANNEXE 2</b> : QUESTIONNAIRE GENERIQUE DE QUALITE DE VIE : CHQ, VERSION PARENT.....	191
<b>ANNEXE 3</b> : FICHE RENSEIGNEMENT A L'ADMISSION.....	197
<b>ANNEXE 4</b> : FICHE RESUMEE D'UNE SEANCE D'APA .....	200
<b>ANNEXE 5</b> : FICHE RENSEIGNEMENT A LA SORTIE .....	202
<b>ANNEXE 6</b> : QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION VIS-A-VIS DES SOINS REÇUS : PJHQ, VERSION ENFANT .....	204
<b>ANNEXE 7</b> : QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION VIS-A-VIS DES SOINS REÇUS : PJHQ, VERSION PARENT .....	209
<b>ANNEXE 8</b> : LETTRE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RELATIF A ACTIV'HOP, VERSION PARENT .....	225
<b>ANNEXE 9</b> : LETTRE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RELATIF A ACTIV'HOP. VERSION ENFANT .....	228
<b>ANNEXE 10</b> : CROSS-OVER REPLIQUE.....	231
RESUME.....	232

# TABLES DES TABLEAUX ET DES FIGURES

---

## TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Liste des APA proposées aux enfants et adolescents hospitalisés .....	21
Tableau 2 : Caractéristiques générales des questionnaires génériques de QVLS administrés chez les enfants et les adolescents .....	30
Tableau 3 : Questionnaires administrés en fonction de la tranche d'âge des enfants .....	51
Tableau 4 : Significativité des effets selon le type de design .....	81
Tableau 5 : Estimation des scores de qualité de vie des enfants selon les deux design de cross-over .....	82
Tableau 6 : Calcul de puissance a posteriori pour l'estimation de l'effet APA .....	84
Tableau 7 : Estimation des scores de QVLS des enfants, à l'aide du questionnaire PedsQL™4.0 .....	137
Tableau 8 : Estimation des scores de QVLS des enfants, à l'aide du questionnaire VSP .....	138
Tableau 9 : Descriptif de l'échantillon, caractéristiques des enfants inclus (n=88) .....	147
Tableau 10 : Descriptif de l'échantillon, caractéristiques des parents inclus (n=88) .....	149
Tableau 11 : Scores de qualité de vie liée à la santé des enfants à l'admission, CHQ version Parent (n=88) .....	152
Tableau 12 : Scores de qualité de vie liée à la santé des enfants à l'admission, CHQ version Enfant (n=25 enfants de 13 ans et plus) .....	153
Tableau 13 : Qualité de vie des enfants à l'admission rapportés par les enfants et les parents, .....	154

## TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Le continuum de l'activité physique .....	16
Figure 2 : Design d'APOP .....	49
Figure 3 : Programme SAS permettant d'estimer l'effet période, l'effet traitement et l'interaction période*traitement dans un essai en cross-over .....	81
Figure 4 : Programme SAS du calcul de puissance a posteriori. Exemple de la dimension Estime de Soi pour les 2 types de design (cross-over simple et répliqué) .....	83
Figure 5a : Schéma chronologique CONSORT d'Activ'Hop .....	142
Figure 5b : Schéma logique CONSORT d'Activ'Hop .....	143

## PUBLICATIONS

- Article 1 ..... 58  
**Speyer E**, Vuillemin A, Herbinet A, Chastagner P, Briançon S. Effect of adapted physical activity on health-related quality of life among hospitalized children and adolescents (the ACTIV'HOP randomized controlled trial): Design and methods. *Contemporary Clinical Trial*. 2010;31:165-171
- Article 2 ..... 87  
**Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. Agreement between children with cancer and their parents in reporting the child's health-related quality of life during a stay at the hospital and at home. *Child:Care, Health and Development*. 2009;35(4):489-495.
- Article 3 ..... 95  
Tessier S, **Speyer E**, Briançon S, Vuillemin A. Physical activity, sedentary behavior and quality of life in french school children. *Pediatrics*. (soumis)
- Article 4 ..... 118  
**Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P. Effect of adapted physical activity sessions in the hospital on health-related quality of life for children with cancer: a cross-over randomized trial. *Pediatric blood & cancer*. 2010;55(6):1160-1166.
- Article 5 ..... 126  
**Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P. Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer : APOP, un essai randomisé en cross-over. *Science & Sports* [Publication invitée] (Sous presse).

# COMMUNICATIONS

## Communications orales

1. **Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P. **Activité physique adaptée et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez les enfants atteints d'un cancer.** Livre des résumés, 2010. p.51-52. XVèmes Journées d'études francophones de l'AFAPA. 18-20 mars 2010. Orléans, France.
2. **Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. **Parent-child agreement reporting the HRQoL of child with cancer**, *Psychology & Health*. 2009; 24(S1):31. The 23<sup>rd</sup> EHPS Conference. 23-26 septembre 2009. Pise, Italie. (Communication en anglais)
3. **Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. **Activité physique adaptée et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer : un essai randomisé.** Livre des résumés, 2008. p.52. IV<sup>ème</sup> Journée Claude Huriet de la Recherche Médicale. 19-20 Décembre 2008. Nancy, France.
4. **Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. **Activité physique adaptée et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer**, *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 2008; 56 (Hors Série II):S270. Congrès International d'Épidémiologie ADEL-EPITER. 10-12 Septembre 2008.Paris, France.
5. **Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. **Concordance parent-enfant de la mesure de la qualité de vie liée à la santé chez les enfants atteints d'un cancer.** *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*. 2008; 56(S2):S74-S75. 2ème Conférence Francophone d'Épidémiologie Clinique (EPI-CLIN). 22-23 Mai 2008. Nancy, France.

## Communications affichées

1. **Speyer E, Vuillemin A, Herbinet A, Chastagner P, Briançon S. Design en cross-over répliqué : application dans un essai d'efficacité de l'activité physique en oncologie pédiatrique.** Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique. 2009;57(S1):S55. doi:10.1016/j.respe.2009.02.192. 3ème Conférence Francophone d'Épidémiologie Clinique (Epiclin3). 7-8 mai 2009.Fès, Maroc.
2. **Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P. Méthodologie et design d'un essai d'intervention évaluant l'impact d'une pratique d'activités physiques adaptées chez les enfants et adolescents hospitalisés: Étude Activ'Hop.** Livre des résumés, 2008. p.52 - 53 (Communication affichée). IVème Journée Claude Huriet de la Recherche Médicale. 19 - 20 Décembre 2008. Nancy, France.
3. **Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. Concordance parent-enfant de la mesure de la qualité de vie liée à la santé, à la maison et à l'hôpital, chez des enfants atteints d'un cancer.** IIIème Journée de la Recherche Médicale du CHU de Nancy et la Faculté de Médecine, Journée Claude Huriet. 23 Novembre 2007. Faculté de Médecine, Vandoeuvre, France.
4. **Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S. Agreement between self-report and parent reports health-related quality of life at hospitalization admission and discharge of cancer suffering children.** Quality of Life Research. 2007;S:A88. [[www.isoqol.org/2007mtgabstracts.pdf](http://www.isoqol.org/2007mtgabstracts.pdf)]. Abstract #1685. ISOQOL, 10-13 Octobre 2007. Toronto, Ontario, Canada.

## ABREVIATIONS

---

AP : Activité Physique

APA : Activité physique Adaptée

APSEM : Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade

APOP : Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique

CCI : Coefficient de Corrélacion Intraclasse

CHQ : Child Health Questionnaire

DSPH : mesure à Distance de la Satisfaction des Patients Hospitalisés

EPS : Education Physique et Sportive

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PedsQL : Pediatrics Quality of Life Inventory

PJHQ : Patient Judgment Hospital Questionnaire

PRO : Patient-Reported Outcomes

QV : Qualité de Vie

QVLS : Qualité de Vie Liée à la Santé

STAPS : Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives

VSP : Vécu et Santé Perçue

# INTRODUCTION

---

De nombreuses études épidémiologiques ont montré qu'une pratique régulière d'activité physique est bénéfique pour la santé chez les adultes mais aussi chez les enfants et les adolescents. Les bénéfices sont divers et nombreux : diminution de la morbi-mortalité de certaines pathologies (maladies cardio-vasculaires, maladies respiratoires, cancer, obésité, traumatismes et handicaps), maintien et/ou augmentation des fonctions physiologiques (fonction musculaire, capital osseux, fonction endothéliale, système immunitaire, fonctions cérébrales et système nerveux, facteurs génétiques de la réponse à l'entraînement) et également de la qualité de vie.

Ce travail de thèse est centré autour d'une thématique unique qui est la relation entre activité physique et qualité de vie liée à la santé chez les enfants et les adolescents, en population générale et en population malade, et plus spécifiquement au cours d'une hospitalisation. Nos travaux se sont concrétisés par l'écriture de 5 articles scientifiques, dont trois publiés, et également par diverses communications dans des congrès nationaux et internationaux.

Après avoir développé les différents concepts abordés au cours de ce travail de thèse, soient l'activité physique et l'utilisation des Patient-Reported Outcomes, nous avons étudié cette relation au sein de différentes populations grâce aux données issues de trois essais randomisés.

Cette relation a tout d'abord été étudiée chez les enfants issus de la population générale, grâce aux données d'inclusion fournies par le programme REGULARité en Activités Physiques et Sportives (REGUL'APS) (Tessier, 2008), analysées de manière transversale et qui, à notre connaissance, représente la première étude de ce genre sur un échantillon aussi important d'enfants scolarisés en école primaire en France (n=1441 enfants). Nous présentons le design et la méthodologie de REGUL'APS.

Les études concernant les bienfaits potentiels d'une pratique d'activité physique en milieu hospitalier sont encore peu nombreuses dans la littérature scientifique, en particulier celles s'intéressant à

l'impact que l'activité physique peut avoir sur la qualité de vie des patients. La majorité d'entre elles s'intéresse aux activités physiques implantées dans des centres de réadaptation et/ou de réentraînement à l'effort chez des sujets ayant subi un traumatisme physique ou ayant une pathologie chronique. Lorsque l'activité physique est proposée à une population particulière, nous utilisons le terme « Activités Physiques Adaptées » (APA), puisqu'elles sont adaptées à chaque individu, sa pathologie, son âge, ses conditions d'hospitalisation, son état général, etc. Lorsque l'on travaille avec des enfants, il est important de ne pas oublier l'aspect ludique et convivial que les activités physiques véhiculent.

Un premier essai, APOP (Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique), dont le design et la méthodologie sont présentés dans ce travail, a permis de montrer le bienfait des APA sur la qualité de vie des enfants et adolescents hospitalisés dans le Service d'hémato-oncologie pédiatrique du CHU de Nancy.

Au vu des résultats positifs obtenus, nous nous sommes posés plusieurs questions : en serait-il de même pour des enfants et adolescents hospitalisés pour d'autres raisons qu'un cancer ? Le fait de proposer des APA en milieu hospitalier améliorerait-il la satisfaction vis-à-vis des soins reçus ?

Pour répondre à ces différentes questions, nous avons mis en place un essai randomisé, Activ'Hop, qui a pour but de mesurer l'efficacité de la pratique d'APA sur la qualité de vie liée à la santé chez les enfants hospitalisés dans trois services pédiatriques de l'hôpital d'enfants du CHU de Nancy. Notre travail présente toutes les étapes de mise en place d'un essai à l'hôpital, de l'écriture du protocole jusqu'à l'inclusion des enfants. Cet essai étant actuellement en cours, nous ne présentons, ici, qu'un descriptif des caractéristiques des enfants inclus à ce jour et les principales difficultés rencontrées sont discutées.

# PARTIE 1. CONCEPTS ET MESURE

---

## Chapitre 1.1. L'activité physique

### 1.1.1. Généralités - Définitions

Une définition générale de **l'activité physique**, proposée par Caspersen et al., reprise par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la définit comme « l'ensemble des mouvements corporels produits par la mise en action des muscles squelettiques et entraînant une augmentation substantielle de la dépense d'énergie au dessus du métabolisme de repos » (Caspersen, 1985).

Même si tous les auteurs s'appuient sur cette définition, il est important de noter que la notion d'activité physique est communément utilisée pour parler à la fois des activités physiques et sportives, du sport, et même de l'inactivité physique et de la sédentarité. Bien que ces différents termes soient proches, il existe des nuances dans leur définition. L'expertise collective de l'Inserm, publiée en 2008, définit ces différents termes (Inserm, 2008).

Selon l'OMS, **le sport** est « un sous-ensemble de l'activité physique, spécialisé et organisé », c'est donc une activité revêtant la forme d'exercices et/ou de compétitions, facilités par les organisations sportives. Ainsi le sport est la forme sophistiquée de l'activité physique, mais l'activité physique ne se réduit pas au sport, elle comprend aussi l'activité physique de la vie de tous les jours, à la maison, au travail, dans les transports et au cours des loisirs non compétitifs. Pour d'autres auteurs, le sport est caractérisé par toute activité physique qui implique des situations de compétition structurées, déterminées par des règles. Dans plusieurs pays européens, le terme « sport » est employé pour tous les exercices et les activités physiques de loisirs.

Toute activité physique est caractérisée par (Booth, 2000) :

- son type (quelle activité physique),
- sa durée (pendant combien de temps),
- sa fréquence (quelle régularité et quel fractionnement),
- son intensité (quel investissement physique et quelle dépense énergétique),
- et son contexte (quel environnement). Cinq contextes dans lesquels l'activité physique peut se dérouler ont été identifiés : loisir, jardinage/bricolage, tâches ménagères, transport, activité occupationnelle (rémunérée ou non).

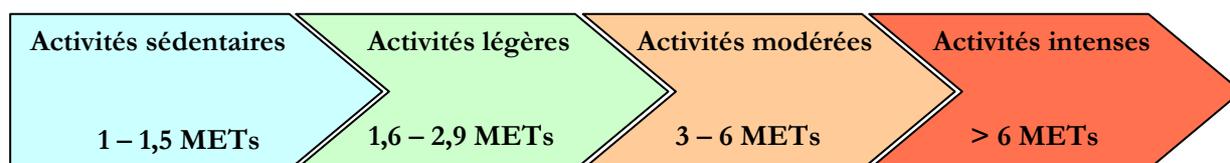
Tous ces paramètres permettent de calculer la dépense énergétique liée à toute activité physique. La dépense énergétique (kcal) produite par la réalisation d'une activité donnée correspond au produit de l'intensité par la durée de cette activité. La quantité totale d'énergie dépensée dépend non seulement des caractéristiques de l'activité physique pratiquée mais aussi des caractéristiques du sujet qui la pratique (en particulier des dimensions corporelles et du niveau d'entraînement).

Les notions **d'inactivité physique** et de **sédentarité** sont moins bien définies. L'inactivité physique est souvent évaluée par l'absence d'activité physique de loisirs. Pate et al. différencient le comportement sédentaire des activités physiques légères (Pate, 2008). En d'autres termes, le comportement sédentaire se réfère aux activités qui n'augmentent pas substantiellement la dépense énergétique au dessus du niveau de repos (équivalent à 1 MET, Metabolic Equivalent Task) et inclut des activités telles que dormir, être assis, être allongé, regarder la télévision, et autres formes de loisir-écran. Le temps passé devant un écran (télévision, vidéo, jeux vidéo, ordinateur...) est actuellement l'indicateur de sédentarité le plus utilisé.

L'activité physique d'intensité légère, qui est souvent incluse dans le comportement sédentaire, est en fait un construit d'activité distinct, qui inclut des activités de marche, écrire, faire à manger, faire la vaisselle.

Aussi l'activité physique et la sédentarité sont deux dimensions différentes et indépendantes du comportement de mouvement, associées respectivement de façon favorable et défavorable à l'état de santé.

Ainsi les « **activités physiques et sportives** » représentent un continuum allant d'un comportement sédentaire à des activités intenses (Figure 1).



**Figure 1 : Le continuum de l'activité physique**

### **1.1.2. Recommandations de santé publique en activité physique**

L'activité physique est aujourd'hui considérée comme un déterminant important de l'état de santé des individus et des populations à tous les âges de la vie (Inserm, 2008). Sa pratique régulière est aussi un élément majeur du traitement des principales pathologies chroniques (cardiopathies ischémiques, bronchopathies pulmonaires chroniques obstructives, obésité et diabète de type 2) et participe à la prise en charge thérapeutique d'autres maladies (ostéoarticulaires ou neurologiques dégénératives).

De plus, les bienfaits de l'AP pratiquée pendant l'enfance se prolongent jusqu'à l'âge adulte, dont le niveau de pratique dépend souvent de la condition physique aux jeunes âges (Inserm, 2008; Makinen, 2010; Telama, 2005). Cependant, des études supplémentaires dans ce champ sont nécessaires.

Depuis 2008 et ce conformément aux documents de recommandation publiés par l'OMS<sup>1</sup>, l'Union Européenne et ses États membres préconisent un minimum de 30 minutes d'activité physique quotidienne d'intensité modérée pour les adultes, y compris les seniors (Groupe de travail de l'Union Européenne « Sport et Santé », 2008) et un minimum de 60 minutes d'activité physique quotidienne d'intensité modérée pour les enfants et les adolescents (5 à 18 ans) (Strong, 2005).

Pour les enfants et les adolescents, il s'agira d'activités favorisant un bon développement, agréables et proposant différents types d'exercices. La dose totale nécessaire peut être accumulée par tranches d'au moins 10 minutes. Chez les plus jeunes, il convient d'insister sur le développement des capacités motrices. Chaque groupe d'âge a des besoins spécifiques, il faut donc tenir compte des types d'activités proposés : exercices aérobies, musculation, mise en charge, équilibre, flexibilité, développement moteur. Aux Etats-Unis, les experts<sup>2</sup> préconisent également une heure ou plus d'activité physique par jour pour les enfants et les adolescents (U.S.Department of Health and Human Services, 2008). Contrairement aux recommandations européennes, ils précisent quels types d'activités physiques les jeunes devraient adopter et à quelle fréquence, à savoir :

- des activités de nature aérobie : 60 minutes ou plus /jour d'activité physique modérée ou intense, en privilégiant de l'activité physique de niveau intense au moins 3 jours par semaine. *(Most of the 60 or more minutes a day should be either moderate-or vigorous-intensity aerobic physical activity, and should include vigorous-intensity physical activity at least 3 days a week).*
- du renforcement musculaire : dans les 60 minutes d'activité physique quotidienne, les enfants et les adolescents devraient inclure des exercices de renforcement musculaire au moins 3 jours par semaine. *(As part of their 60 or more minutes of daily physical activity, children and adolescents should include muscle-strengthening physical activity on at least 3 days of the week.)*

---

<sup>1</sup> OMS : Benefits of Physical Activity (dernière mise à jour : 2008).  
[http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet\\_benefits/en/index.html](http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_benefits/en/index.html)

<sup>2</sup> 2008 Physical Activity Guidelines for Americans  
<http://www.health.gov/PAGuidelines/pdf/paguide.pdf>

- du renforcement osseux : même recommandation que précédemment. (*Bone-strengthening: As part of their 60 or more minutes of daily physical activity, children and adolescents should include bone-strengthening physical activity on at least 3 days of the week.*)

Ce que l'on peut avancer est que malgré les recommandations faites, seulement 11% des filles et 25% des garçons (âgés de 11 ans) vivant en France, observent ces recommandations d'activité physique modérée à intense, ce qui positionne les enfants français parmi les moins actifs au monde (Cavill, 2006; Sisson, 2008). De plus, il a été constaté que le niveau d'AP moyen des enfants a considérablement diminué en quelques décennies, et les filles sont plus touchées à l'adolescence (Inserm, 2008).

Ces recommandations s'adressent à la population générale, cependant cela n'empêche en rien les personnes ayant des problèmes de santé ou des handicaps, de tirer des bénéfices d'une activité physique régulière. Pour ce faire, une adaptation individuelle de ces recommandations s'impose. C'est dans ce cadre que s'inscrit le concept d'activités physiques adaptées.

### **1.1.3. L'activité physique adaptée (APA)**

#### a) Historique et définition

La formulation du concept d'**activité physique adaptée (APA)** remonte à la fin des années 1970. Ce concept a émergé grâce aux travaux de professionnels et universitaires québécois qui étaient particulièrement motivés par la liaison théorie-pratique ; ainsi une définition initiale de l'APA a été donnée : il s'agit de « tout mouvement, activité physique et sport, essentiellement basé sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires » (Simard, 1987).

C'est en 1979 lors d'un congrès à Bruxelles (Belgique), que le concept d'APA a été introduit en Europe. Ce n'est qu'en 1982 qu'il est officiellement reconnu en France par la Direction de

l'Enseignement Supérieur, comme une filière à part entière de la discipline « Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) ». Sous l'impulsion de divers courants universitaires, l'APA a progressivement pris en compte :

- les aspects « santé, bien-être et qualité de vie » de toutes les populations à besoins spécifiques : inadaptées, déficitaires, porteuses de handicaps, y compris dans les maladies organiques transitoires ou permanentes afin d'éviter le cercle vicieux du déconditionnement physique ;
- les aspects d'intégration et d'inclusion des personnes avec handicap dans notre société : milieu scolaire, monde associatif et fédératif. »

L'APA correspond ainsi à une intervention professionnelle qui relève d'une formation universitaire spécifique (filière APA et Santé des UFR STAPS, Faculté de Sport). Elle mobilise des connaissances scientifiques pluridisciplinaires pour analyser les ressources et les besoins spécifiques des populations, et concevoir des dispositifs et des projets d'intervention qui utilisent les APA à des fins d'éducation, de prévention, de promotion de la santé, d'éducation ou du développement social. Ainsi les activités physiques et sportives sont de plus en plus présentes dans des protocoles de prise en charge pluridisciplinaires, et ont pour objectif l'amélioration ou le maintien de la santé des personnes en situation de handicap physique, mental ou psychique, âgées ou atteintes de maladie chronique. Ces personnes présentent généralement des niveaux d'AP inférieurs à ceux de personnes issus de la population générale.

L'APA s'adresse ainsi à un public large et varié et est reconnue à travers le monde via la Fédération Internationale des Activités Physiques Adaptées (IFAPA)<sup>3</sup>. On parle indifféremment de l'APA ou des APA.

A ce jour, des programmes d'APA ont déjà été mis en place dans diverses structures telles que dans des établissements d'enseignement spécialisé, dans le milieu carcéral, le milieu associatif, les

---

<sup>3</sup> International Federation of Adapted Physical Activity (IFAPA): <http://www.ifapa.biz/>

maisons de retraites, les cliniques spécialisées (réadaptation cardio-vasculaire et respiratoire, réadaptation nutritionnelle, psychiatrie, convalescence...), etc.

**En résumé**, les professionnels en APA participent à la conception, la conduite et l'évaluation de programmes de prévention, de réadaptation et/ou d'intégration par les activités physiques et sportives.

Les connaissances et les compétences du masseur-kinésithérapeute et du professeur d'APA sont différentes mais comportent de nombreux points communs. Le masseur-kinésithérapeute travaille dans le but de réinstaurer les capacités physiques perdues suite à un traumatisme, un accident, une maladie, etc. Le professeur d'APA, quant à lui, travaille à partir des capacités physiques existantes. La complémentarité de ces deux professions permet de tenir compte des paramètres ventilatoires, physiques, fonctionnels et psychologiques adaptatives de chaque patient et de leur proposer une prise en charge globale, optimale et personnalisée.

#### b) APA à l'hôpital d'enfants de Nancy

L'APA est apparue pour la première fois dans un hôpital pour enfants en France, en 1993, et plus précisément au sein du Service de médecine infantile II du CHU de Nancy (immunologie/hématologie/oncologie). Cette démarche qui a été initiée par Aline Herbinet avec le soutien de l'association régionale APSEM (Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade)<sup>4</sup>, a fait l'objet de sa thèse d'Université (Herbinet, 2002a).

Extrait de thèse Aline Herbinet (Herbinet, 2002a) :

*« La pratique d'APA dans les hôpitaux pour enfants a pour objectif de permettre à l'enfant hospitalisé de mettre son corps en mouvement et d'y trouver du plaisir tout en exprimant ce qu'il*

---

<sup>4</sup> Site internet de l'APSEM : <http://www.apsem.fr/>

*ressent, de prendre à nouveau l'initiative de son corps et de conserver sa masse musculaire. C'est avant tout un moyen de faire découvrir ou redécouvrir à chaque enfant son propre corps et ce de manière ludique. Complémentaire aux soins et à l'environnement thérapeutique, la pratique des APA est très appréciée, tant des enfants que du personnel soignant qui reconnaît la nécessité de proposer aux enfants une activité motrice pendant l'hospitalisation. »*

Lorsque l'on vise une population d'enfants et d'adolescents, il est important de leur proposer des activités physiques qui leur procurent du plaisir. L'aspect ludique est donc mis en avant.

Au fil du temps, de plus en plus d'APA diverses et variées ont pu être proposées aux enfants et aux adolescents. Le tableau 1 répertorie toutes les activités proposées à ce jour.

**Tableau 1 : Liste des APA proposées aux enfants et adolescents hospitalisés**

Type d'APA	Détails
<b>Jeux de ballons</b>	Football, handball, volley-ball
<b>Jeux de balles</b>	Hockey, baseball, pétanque, croquet, quilles, billard, baby-foot
<b>Jeux de cirques</b>	Equilibre, jonglage
<b>Jeux de lancer</b>	Lance pierre, fléchettes, javelot, pétaka indiaka
<b>Jeux de tir</b>	Fusil, arc, arbalètes (jeux en plastique), sarbacane
<b>Jeux de raquettes</b>	Tennis, badminton, squash
<b>Expression corporelle</b>	Danse, relaxation, gymnastique rythmique et sportive, stretching, massage
<b>Activités de combat</b>	Boxe anglaise, boxe française, escrime, karaté
<b>Jeux vidéo</b>	Wii fit
<b>Musculation</b>	Vélo, stepper, ballon d'équilibre, haltères

Depuis 2008, des séances d'APA sont proposées dans deux autres Services de l'Hôpital d'Enfants de Nancy (Services de médecine infantile I et III et de chirurgie orthopédique/brûlés) grâce à la mise à disposition par le Rectorat de l'Académie Nancy-Metz d'un professeur d'Education Physique et Sportive (EPS) équivalent mi-temps.

Pour étudier l'impact de ces séances d'APA chez les enfants hospitalisés, en particulier sur leur qualité de vie liée à la santé, deux programmes de recherche ont été mis en place à l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy : les essais APOP et Activ'Hop. Ils sont présentés en deuxième partie de ce travail.

## Chapitre 1.2. Les “Patient-reported outcomes” (Pro)

### 1.2.1. Définition - Contexte d'utilisation

Depuis une trentaine d'années, l'utilisation dans les études cliniques et épidémiologiques de critères de jugement qualifiés de PRO (on rencontre aussi le terme de PROM - Patient-reported outcomes measurement), n'ont cessé de croître.

Le terme PRO regroupe l'ensemble des mesures de résultats dont la source est le patient lui-même. En recherche clinique, il est de plus en plus fréquent de recueillir le point de vue du patient au regard de l'impact qu'un traitement (médicamenteux, chirurgical ou autre) a sur sa vie quotidienne. Dans certaines conditions, la déclaration du patient constitue l'unique source de données sur la fréquence et la sévérité des effets secondaires du traitement, et sur l'impact de la thérapeutique sur son bien être. D'ailleurs dans notre système de santé, le patient tient une place de plus en plus importante. Il en est un acteur à part entière qui juge son état de santé et décide, au moins en partie, des mesures diagnostiques et thérapeutiques à mettre en œuvre (Baumann, 2007).

Patrick DL a identifié neuf concepts pouvant être mesurés par un PRO (Patrick, 2000; Patrick, 2003). Les données issues de PRO peuvent être rassemblées via des auto-questionnaires (complétés par le sujet lui-même) ou via des questionnaires administrés par une tierce personne. Le dernier qualifiera seulement comme PRO où l'interviewer (enquêteur) gagne les avis du patient, pas où l'interviewer (enquêteur) utilise des réponses patients pour faire une évaluation professionnelle ou un jugement de l'impact de la condition du patient.

Les concepts mesurés par des PRO sont :

- Symptômes
- Etat fonctionnel (physique, psychologique, social)
- Santé globale (qualité de vie)
- Spiritualité

- Désavantage/opportunité
- Résilience
- Perception de l'environnement
- Satisfaction vis-à-vis du traitement/des soins reçus
- Observance des traitements prescrits ou des conseils dispensés en matière de santé

Il existe actuellement une base sur Internet qui répertorie tous les PRO disponibles. Le but est d'aider les chercheurs à choisir l'instrument le plus adapté à leur recherche. Cette base nommée ProQolid<sup>5</sup> a été développée par l'institut Mapi Research (Lyon, France) qui la met à jour régulièrement (Emery, 2005). A ce jour, la base ProQolid contient 676 instruments. Il est très aisé de faire une recherche en fonction de l'instrument PRO que l'on cherche puisque chaque instrument est classé selon différents critères (par ordre alphabétique, en fonction du type d'instrument (générique ou spécifique), de la pathologie et/ou de la population considérée (adultes, enfants, etc.). Il est possible de croiser ces différents critères pour obtenir le questionnaire le plus proche de ce l'on recherche.

Chaque instrument PRO possède une fiche résumée comportant 14 catégories : Auteur(s), objectif(s), mode(s) d'administration, langue d'origine, liste des traductions disponibles, pathologie(s), nombre(s) d'items, existence ou non d'une table de données, période de rappel. Une description plus détaillée pour chaque instrument est disponible si l'on est membre de ProQolid.

Un site anglo-saxon, développé par le National Centre for Health Outcomes Development (NCHOD) existe également sur ce même principe (<http://phi.uhce.ox.ac.uk/>). Cependant, ce site a été mis à jour pour la dernière fois en Avril 2008.

Parmi les instruments PRO qui existent, nous avons focalisé notre travail sur la qualité de vie.

---

<sup>5</sup> <http://www.proqolid.org/>

## 1.2.2. La qualité de vie : un des PRO majeurs

### a) Définition

La **Qualité de Vie (QV)** est un indicateur de plus en plus utilisé dans les études épidémiologiques. Cependant, il y a un manque de consensus dans sa définition. La plupart des auteurs s'appuie sur celle donnée par l'OMS qui la définit comme « *la perception qu'un individu a de sa place dans l'existence, le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, et en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large, influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement* » (WHO, 1946).

Cependant, d'autres auteurs proposent leur propre définition. Selon Gotay et al. c'est « un état de bien être qui correspond à au moins deux composantes : la capacité de réaliser les activités de la vie quotidienne reflétant ainsi un bien être physique, psychologique et social ; et la satisfaction du patient à l'égard de son niveau de fonctionnement et du contrôle de la maladie » (Gotay, 1992). Pour Calman (Calman, 1984), la QV correspond à « l'écart entre les attentes du patient et ses réalisations ; un écart moindre étant associé à une qualité de vie meilleure ». En réalité, tout individu peut donner intuitivement sa propre définition de la qualité de vie ; elle varie en fonction de ses attentes, de son cadre culturel et de ses valeurs propres.

Malgré des divergences quant à la définition de la QV, tous s'accordent à dire qu'elle est multidimensionnelle. Elle est influencée de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement. De plus, elle est dynamique c'est-à-dire qu'elle peut évoluer en fonction de la survenue ou de l'évolution d'une maladie, d'un événement tel que la perte d'un travail, la perte d'un proche, un mariage, etc.

Dans le domaine médical, les chercheurs ont tenté d'en circonscrire le domaine aux effets induits, tant positifs que négatifs, de l'état de santé. On parle alors de **Qualité de Vie Liée à la Santé (QVLS)**. Ainsi, la QVLS prend en compte non pas toutes les dimensions de la qualité de vie en général mais celles qui peuvent être modifiées par la maladie et/ou son traitement. L'intérêt que les cliniciens et les chercheurs en santé publique portent aux mesures de QVLS s'explique en partie par la prise de conscience qu'il est nécessaire de tenir compte des perceptions et des préférences des patients, en matière de décisions de santé. Ainsi, l'appréciation de la QVLS, qui prend en compte l'expérience individuelle du patient, est proposée comme une alternative innovante permettant d'éclairer les jugements et les choix médicaux thérapeutiques tant individuels que collectifs (Simeoni, 1999).

D'ailleurs, l'OMS a fait de l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques une priorité. La loi de santé publique du 9 août 2004 a pris en compte cette nécessité et prévu la mise en place d'un plan d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques<sup>6</sup>.

## b) Qualité de vie des enfants et adolescents

### *i. En population générale*

Les enfants dits en bonne santé présentent une meilleure qualité de vie que ceux présentant une maladie chronique (Gerson, 2010; Kunz, 2009; MacAllister, 2009; Sapin, 2005). Dans certaines études, les garçons reportent une meilleure qualité de vie que les filles (Sapin, 2005) alors que d'autres ne montrent pas de différence significative (Tessier, 2009). Il en est de même pour les enfants les plus jeunes comparés aux adolescents (Sapin, 2005).

---

<sup>6</sup> [http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_annuel\\_du\\_comite\\_de\\_suivi\\_2009\\_juin\\_2009\\_.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_du_comite_de_suivi_2009_juin_2009_.pdf)

## *ii. Enfants atteints de maladie chronique, non hospitalisés*

L'augmentation de la prévalence des maladies chroniques chez l'enfant est un phénomène connu depuis près de 30 ans. Mais ce qui est nouveau, c'est que ces maladies peuvent disparaître chez l'enfant, au contraire de chez l'adulte. Telles sont les conclusions d'une étude épidémiologique américaine publiée début 2010 (Torpy, 2010). Par maladie chronique on entend : maladies cardiovasculaires, cancer, insuffisance respiratoire chronique, insuffisance rénale chronique, diabète, maladies lourdement handicapantes (sclérose en plaques et maladies neuromusculaires), « maladies rares » (mucoviscidose et drépanocytose), maladies transmissibles persistantes (SIDA ou hépatite C), troubles mentaux de longue durée (dépression, schizophrénie). Une maladie chronique est également définie par le terme d'affection de longue durée, évolutive, souvent associée à une invalidité et à la menace de complications graves.

Le but des traitements des maladies chroniques n'est pas la guérison mais l'amélioration de leur QVLS, qui devient un critère de jugement largement accepté pour évaluer l'impact multidimensionnel de la maladie sur le bien-être général, en particulier chez les enfants et les adolescents (Eiser, 2001a). Les études retrouvées actuellement dans la littérature, tendent à comparer le niveau de QVLS au travers de plusieurs groupes d'enfants atteints de maladies chroniques diverses (Banerjee, 2010; Beattie, 2006; Buyan, 2010; Ingerski, 2010; Karwowski, 2009; Schwimmer, 2003; Varni, 2001; Varni, 2007b) avec des enfants dits en bonne santé apparente. En général, les enfants atteints de maladie chronique présentent une QVLS inférieure à celle d'enfants dits en bonne santé (Banerjee, 2010; Buyan, 2010; Varni, 2001). Ces études montrent également qu'il y a des différences importantes de niveau de QVLS en fonction de la pathologie considérée.

Le traitement de la plupart de ces pathologies chroniques, amène les enfants à venir régulièrement à l'hôpital, pour des séjours plus ou moins longs. Or à notre connaissance, la

littérature actuelle évoque avant tout l'impact de la maladie sur la QVLS des enfants et des adolescents et non l'impact que l'hospitalisation peut avoir sur leur QVLS.

Ainsi, on peut se demander si l'hospitalisation a un effet négatif sur la QVLS des enfants ?

### *iii. Enfants atteints de maladie chronique, hospitalisés*

Les études retrouvées actuellement dans la littérature se sont intéressées aux expériences que les enfants vivaient et percevaient (soucis, craintes et idées fausses) durant une hospitalisation. Généralement, l'hospitalisation est une expérience stressante. Ainsi, Coyne et al. ont classé les peurs exprimées par des enfants âgés de 7 à 14 ans concernant leur vécu à l'hôpital en quatre catégories : être séparé de ses amis et de sa famille, être dans un environnement non familial, recevoir des actes médicaux et perdre son auto-détermination (Coyne, 2006). Boyd et Hunsberger ont montré que les enfants ayant une maladie chronique et hospitalisés régulièrement sont conscients des effets de l'environnement hospitalier sur leur capacité à faire face (les anglo-saxons parlent de « coping »), grâce à la disponibilité d'activités diversifiées, l'atmosphère à l'hôpital, l'apparence et les agréments. Les enfants hospitalisés expriment des angoisses dues à leurs hospitalisations antérieures, leurs peurs des différentes procédures médicales (changement de pansements, ponction lombaire, procédures intrusives...) (Boyd, 1998). De plus, une étude a montré qu'un enfant hospitalisé pendant son enfance (moins de 7 ans) pouvait ressentir, ainsi que sa famille, des effets négatifs, des mois voire des années après la sortie, un manque d'attention en classe ou des problèmes scolaires (Haslum, 1988).

Un déterminant majeur est très peu pris en compte dans ces études. C'est celui de la durée de l'hospitalisation. On pourrait supposer que plus le séjour hospitalier est long, pire est la QVLS du patient, et ce quelque soit son âge.

Dans une étude observationnelle, Runeson et al. ont montré que les enfants avaient besoin d'activités durant leur hospitalisation, d'un environnement familial et sécurisant et de leurs parents à leurs côtés (Runeson, 2002). Gariépy et Howe ont souligné une association positive significative

entre le fait d'être heureux et la participation à des jeux chez des enfants ayant une leucémie (Gariépy, 2003). Ces deux exemples soulignent l'importance de proposer aux enfants hospitalisés des activités (hors activité physique) éducatives, créatives et ludiques (regroupées ici sous le terme d'activités sédentaires) et ce en fonction des goûts et des habitudes de chacun pour leur donner l'occasion de s'évader du monde hospitalier, de retrouver leurs marques, de diminuer leurs angoisses dues à l'hospitalisation. De plus, la présence des parents et leur participation à la vie de l'enfant à l'hôpital limiteraient les troubles du comportement en lien avec la séparation du reste de la famille.

A l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy, ces activités sédentaires sont proposées depuis près de 30 ans par différents acteurs : Association Loisir à l'Hôpital (ALH), éducateurs du CHU qui organisent des ateliers d'arts plastiques, d'informatique, de jeux vidéo. Interviennent également à l'hôpital d'autres associations extérieures : les clowns<sup>7</sup>, les musiciens, les blouses roses<sup>8</sup>, les bibliothécaires et sonothécaires. Depuis peu, de plus en plus d'hôpitaux pour enfants proposent de l'activité physique adaptée aux enfants en priorité dans les Services d'hémo-oncologie pédiatrique.

### **1.2.3. Mesure de la qualité de vie liée à la santé**

Plusieurs instruments de qualité de vie sont destinés aux enfants et/ou adolescents. Cependant, peu sont validés en français.

Si l'on se réfère à la base ProQolid, 22 instruments PRO (sur les 676 répertoriés) sont des questionnaires génériques de QVLS pouvant être administrés à des enfants et/ou des adolescents (Tableau 2). Parmi ces questionnaires, seulement 12 sont validés en français. Et parmi ces 12, certains ne peuvent être administrés qu'à une certaine tranche d'âge, et pour d'autres il apparaît qu'ils ne mesurent pas la QV.

---

<sup>7</sup> <http://www.leriremedecin.asso.fr/>

<sup>8</sup> <http://www.lesblousesroses.asso.fr/default.asp>

A ces 22 questionnaires identifiés, de par notre expérience, nous pouvons ajouter 2 questionnaires de QV supplémentaires pouvant être administré à des enfants et des adolescents, validés en français (les questionnaires Santé Vécu Perçu (VSP) et Duke).

**Tableau 2 : Caractéristiques générales des questionnaires génériques de QVLS administrés chez les enfants et les adolescents**

Nom du questionnaire [Ref], Auteur(s)		Objectif	Instrument	Pays	Validation française	Période de rappel	Population	Version Proxy (nb items)
<b>ATD-PA</b>			Fonctionnement social (incluant travail)				<b>Adulte</b> (63)	NON
Scherer M.J.	Assistive Technology Device Predisposition Assessment	Évaluer les prédispositions et les critères de l'utilisation de technologie dans les programmes de réhabilitation, d'éducation au travail ou ailleurs	QVLS (incluant. État de santé) Fonctionnement physique Satisfaction du patient Fonctionnement psychologique (incluant coping)	USA	OUI	Actuellement ou aujourd'hui	<b>Enfant</b> (Matching Assistive Technology and Child (MATCH)) (63)	
<b>AUQUEI</b> (Manificat, 1997) Dazord A. et al.	Auto questionnaire de qualité de vie enfant imagé	Évaluer la QV subjective de l'enfant	QVLS (incluant état de santé)	France	OUI	Aucune	<b>Enfant</b> 3-5 ans (26) 6-11 ans (33)	NON
<b>Brief IPQ</b>	Brief Illness Perception Questionnaire	Évaluer rapidement les représentations cognitives et émotionnelles de la maladie	Signes et symptômes	Nouvelle Zélande + UK	OUI	Depuis votre maladie / Maintenant	<b>Enfant</b> (8 ans et moins) (9) <b>Adolescent</b> (9) <b>Adulte</b> (9)	NON
<b>CHIP</b>	Child Health and Illness Profile	Évaluer la santé de l'enfant et de l'adolescent âgé de 6 à 18 ans	QVLS (incluant état de santé)  Fonctionnement social (incluant travail)	USA	CHIP-CE: OUI	4 dernières semaines ou sur l'année écoulée	<b>Enfant</b> CHIP-CE: Enfant (45) <b>Adolescent</b> CHIP-AE: Adolescent (153)	<b>Parent</b> (Standard) (53) <b>Parent</b> (Comprehension) (76)  module supplémentaire (41)
<b>CHQ</b> (Landgraf, 1999; Pouchot, 2001b) Landgraf J.M. Ware J.E.	Child Health Questionnaire	Évaluer la QV chez l'enfant	QVLS (incluant état de santé)	USA	OUI	4 dernières semaines	<b>Enfant</b> CF87 (87)	<b>Parent</b> (50)  <b>Parent</b> (28)
<b>CSQ</b>	Client Satisfaction Questionnaire	Mesurer la satisfaction vis-à-vis de la santé et des services reçus par les patients et leur famille	Satisfaction du patient	USA	CSQ-8 CSQ-18B	Durant le séjour à l'hôpital	<b>Enfant</b> <b>Adolescent</b> <b>Adulte</b> (31, 18, 8, 4 ou 3 selon les versions)	<b>Parent</b> <b>Soignant</b>
Attkisson C.C. Larsen D.								

Nom du questionnaire, Auteur(s), [Ref]		Objectif	Type de l'instrument	Pays	Validation française	Période de rappel	Population	Version Proxy
<b>FAST</b> Gehring T.M.	Family System Test	Évaluer la cohésion familiale et hiérarchie de la famille dans les constellations typiques, idéales et de conflit	Fonctionnement psychologique (incluant coping)	Allemagne	OUI	N/A	<b>Enfant</b> (6 ans et +) (18) <b>Adolescent</b> (18) <b>Adulte</b> (18)	NON
<b>HDLF</b> Cronkite R.C. et al.	Health and Daily Living Form	Se focaliser sur les ressources sociales que les personnes utilisent pour prévenir et adapter des situations stressantes	QVLS (incluant état de santé)	USA	NON	l'année passée / le mois passé	<b>Adolescent</b> (14) <b>Adulte</b> (105)	NON
<b>HSQ</b> Radosevich DM	Health Status Questionnaire 2.0	Capturer les aspects de la santé physique et émotionnelle à la fois	QVLS (incluant état de santé)	USA	NON	Le mois passé	<b>Adolescent</b> (14 ans et + ) (39) <b>Adulte</b> (39)	NON
<b>KIDSCREEN</b> (Ravens-Sieberer, 2007; Ravens-Sieberer, 2008b; Ravens-Sieberer, 2010) Abel T. et al.	KIDSCREEN	Obtenir une évaluation externe et propre de la QVLS chez les enfants et les adolescents dans une large tranche d'âge et indépendamment de leur état de santé actuel	QVLS (incluant état de santé)	Suède Espagne Pologne Hongrie Grèce Allemagne France Royaume Uni Ecosse Rép. Tchèque	OUI	A propos de la dernière semaine	<b>Enfant</b> (6 ans et +) (18) <b>Adolescent</b> (18) 52 27 10	OUI
<b>KINDL®</b> Bullinger M. Ravens-Sieberer U.	Revidierter KINDer Lebensqualitätsfragebogen	Évaluer la QV chez les enfants en bonne santé et ceux avec maladie à l'aide d'une échelle générique et de modules spécifiques	Des modules spécifiques à des pathologies sont disponibles pour Obésité, Asthme, dermatose atopique, diabète	Allemagne	OUI	7 derniers jours	<b>Enfant</b> (Kiddy- and Kid-KINDL) (4-7 ans) (12) <b>Adolescent</b> (Kiddo-KINDL) (24)	OUI pour Kiddy- and Kid-KINDL
<b>MHI</b> Veit C.T. Ware J.E.	Mental Health Inventory	Mesurer la détresse psychologique et le bien être	QVLS (incluant état de santé)	USA	NON	Le mois passé	<b>Adolescent</b> (13 ans et + ) (38) <b>Adulte</b> (38)	NON

Nom du questionnaire, Auteur(s), [Ref]		Objectif	Type de l'instrument	Pays	Validation française	Période de rappel	Population	Version Proxy
<b>MHIQ</b> (Chambers, 1987) Chambers L.W.	McMaster Health Index Questionnaire	QV + réponse clinique par rapport à l'état de santé	QVLS (incluant état de santé)	USA	NON	Aujourd'hui, la dernière année, la dernière semaine	<b>Adolescent</b> (59) <b>Adulte</b> (59)	NON
<b>PedsQL</b> (Tessier, 2009; Varni, 2001) Varni J.W .	Pediatric Quality of Life Inventory <sup>TM</sup>	Évaluer la QVLS d'enfants atteints de pathologies diverses. Applicable pour les enfants en bonne santé apparentes scolarisés et population communautaire, aussi population pédiatrique avec maladie chronique ou non.	QVLS (incluant état de santé)	USA	OUI	7 derniers jours	<b>Enfant</b>	OUI
2-4 ans: 4 (21)								
5-7 ans : 4 (23)								
8-12 ans: 4 (23)								
<b>Adolescent</b>							OUI	
13-18 ans: 4 (23)								
							18-25 ans: 4 (23)	
<b>QOLI®</b> (Frisch, 2005)  Frisch M.B.	Quality of Life Inventory®	Évaluer la satisfaction de la vie avec un score résumé de 16 dimensions incluant amour, travail, loisirs et montrant les problèmes de la vie et les forces de chaque dimension	QVLS (incluant état de santé)  + Satisfaction du patient	USA	NON	Aucune	<b>Adolescent:</b> 16 (36)  <b>Adulte:</b> 16 (36)	NON
<b>SF-36®</b>  SF-36v2 <sup>TM</sup>	SF-36® Health Survey and SF-36v2 <sup>TM</sup> Health Survey	Mesurer les concepts de la santé en général à travers les âges, la maladie et les groupes de traitements	QVLS (incluant état de santé)	USA	OUI	Les 4 dernières semaines / La dernière semaine	<b>Adolescent</b> (36)  <b>Adulte</b> (36)	NON
<b>TACQOL</b> Minne et al.	TNO AZL Children's Quality of Life	Évaluer la QVLS chez l'enfant	QVLS (incluant état de santé)	Ecosse	OUI	Dernières semaines	<b>Enfants</b> (56)	OUI (56)
<b>SF-12®</b>  SF-12v2 <sup>TM</sup>	SF-12® Health Survey and SF-12v2 <sup>TM</sup> Health Survey	Développé pour être une version plus courte du SF36, à utiliser dans de grandes études sur population générale ou spécifique aussi bien que sur grandes études longitudinales de critères de santé	QVLS (incluant état de santé)	USA	OUI	Les 4 dernières semaines / La dernière semaine	<b>Adolescent</b> (14 ans et +) (12)	NON
							<b>Adulte</b> (12)	

Nom du questionnaire, Auteur(s), [Ref]	Objectif	Type de l'instrument	Pays	Validation française	Période de rappel	Population	Version Proxy	
<b>TAPQOL</b> (Bunge, 2005) Brugman E. et al.	TNO-AZL Preschool children Quality of Life questionnaire	Mesurer la perception des parents concernant la QVLS des enfants pré-scolarisés et évaluer l'impact des maladie et traitement sur les différents domaines de la vie des jeunes enfants	QVLS (incluant état de santé)	Ecosse	OUI	3 derniers mois	<b>NON</b>	<b>Parents d'enfants de 2 à 48 mois (43)</b>
<b>TedQL (Lawford, 2001)</b> Eiser C. Lawford J.		Mesure de la QVLS chez les enfants de 3-8 ans	QVLS (incluant état de santé)	UK	NON	7 derniers jours	<b>Enfants (22, 23 ou 30)</b>	OUI
<b>WCHMP (Spencer, 1996; Spencer, 2000)</b> Coe C.	Warwick Child Health and Morbidity Profile	Mesurer la santé et la morbidité de l'enfant pendant l'enfance reportée par les parents	QVLS (incluant état de santé)	UK	NON	Naissance à 8 semaines 8 sem. à 8 mois 8 mois à 18 mois 18 mois à 3 ans	<b>NON</b>	<b>Parents d'enfants (10)</b>
<b>YQOL™ (Edwards, 2002; Patrick, 2002)</b> Patrick D.L. Edwards T.C. et al.	Evaluer la multi dimensionnalité de la qualité de vie chez les 11-18ans	QVLS (Incluant état de santé)	QVLS (incluant état de santé)	USA	NON	En ce moment / Habituellement	<b>Adolescent (56)</b>	<b>NON</b>
<b>Deux Questionnaires supplémentaires</b>								
<b>VSP</b> (Simeoni, 2000) Simeoni M.C.	Vécu Santé Perçu	Évaluer la QVLS multidimensionnelle des adolescents	QVLS	France	OUI		<b>Adolescent (37)</b>	<b>Version Parent (42)</b>
<b>DUKE</b>	Échelle de DUKE	Mesurer la QVLS auto reportée et l'état de santé fonctionnelle	QVLS (incluant état de santé)		OUI	Aujourd'hui/ durant la semaine passée		

#### 1.2.4. Utilisation d'un proxy

##### a) Définition

Lorsque l'on souhaite interroger des enfants via des questionnaires, on est confronté à différents problèmes. Il se peut que le questionnaire choisi ne soit pas adapté à l'âge de l'enfant ou alors que l'enfant ne sait pas encore lire, etc. Chaque questionnaire doit être adapté à l'âge de l'enfant et donc à son niveau de compréhension des items. Pour pallier à ces différents problèmes, de nombreux PRO sont constitués d'une version « enfant » et d'une version « proxy », avec généralement le parent comme proxy ; cela dit, il est possible qu'un professeur des écoles ou un soignant (médecin ou infirmière) soit le proxy.

Lorsqu'il existe deux versions, il est intéressant de savoir si les réponses données par l'enfant et le proxy sont concordantes, on parle aussi d'accord inter-juge (Shrout, 1979). En fait, la fluctuation des estimations que l'on observe d'un juge à l'autre est une source d'erreur bien connue. L'importance de cette erreur est appréciée à partir de protocoles d'évaluation de l'accord inter-juges et quantifiée au moyen de coefficients comme le coefficient de Kappa ou le coefficient de corrélation Intraclasse (CCI) (Falissard, 2008):

- Le coefficient de Kappa est un bon indicateur pour évaluer la concordance de critère de jugements qualitatifs (2 ou plus) entre 2 ou plusieurs juges. (ex : présence ou non d'un diagnostic). Cette méthode de concordance ne sera pas développée dans ce manuscrit.
- Le coefficient de corrélation Intraclasse (CCI) évalue, quant à lui, la concordance lorsque le critère de jugement est quantitatif (score d'une échelle PRO par exemple)

$$\text{CCI} = \frac{\text{Variance interjuges}}{\text{Variance interpatients} + \text{Variance inter-juges} + \text{variance résiduelle}}$$

*variance inter-patients : les patients ont, en moyenne, des scores de niveaux différents*

*variance inter-juges : certains juges ont tendance à côter systématiquement plus ou moins fort.*

Le CCI correspond à la proportion de la variabilité totale due à la variabilité inter-patient. En cas d'accord parfait entre les juges, le CCI est égal à 1, et CCI est égal à 0 si les juges répondent « au hasard ». On détermine en général différents niveaux de concordance :

- CCI  $\leq$  0.40 : concordance faible à modérée
- 0.41 < CCI < 0.60 : concordance modérée
- CCI  $\geq$  0.61 : concordance bonne à excellente

#### b) Littérature sur la concordance parent-enfant

L'étude de la concordance parent-enfant est de plus en plus présente dans la littérature scientifique du fait de l'émergence des études chez les enfants et des problèmes méthodologiques liés à ce type de population. Toutes les études de concordance parent-enfant tendent à répondre à plusieurs questions spécifiques (Eiser, 2001c) :

- Est-ce que la concordance est meilleure pour certaines dimensions de QVLS plutôt que pour d'autres ?

Plusieurs études montrent une meilleure concordance pour les dimensions physiques que pour les dimensions sociale et mentale (Eiser, 2001b; Fluchel, 2008; Yeh, 2005). Alors que d'autres montrent l'inverse (Czyzewski, 1994; Theunissen, 1998).

- Est-ce que les parents perçoivent la maladie de leur enfant comme ayant un impact plus important que ce que rapportent les enfants ?

Les résultats des études montrent que les proxies ont tendance à percevoir plus négativement la maladie de l'enfant que l'enfant lui-même pour les dimensions santé mentale, physique et santé générale (Britto, 2004; Levi, 1999; Parsons, 1999). Pour la majorité d'entre elles, leur résultat indique que les parents ont tendance à sous-estimer la QVLS de leur enfant comparé à l'enfant lui-même lorsque ce dernier est atteint d'une pathologie (Cremeens, 2006; Eiser, 2001b; Ingerski, 2010; Matziou, 2008; Upton, 2008). Alors que pour d'autres, l'inverse est observé (Buyan, 2010; Theunissen, 1998).

- Est-ce que la concordance parent-enfant est influencée par des déterminants tels que l'âge, le sexe et le statut de la maladie de l'enfant ?

Yeh et al. (Yeh, 2005) ont montré que les déterminants différaient selon la dimension considérée. Cependant la recherche sur les déterminants de la concordance est émergente (Cremeens, 2006; Varni, 2007a).

Au cours de ce travail de thèse, nous avons travaillé principalement avec le questionnaire Child Health Questionnaire (CHQ). Ce dernier a été administré dans les essais APOP et Activ'Hop. Un de nos travaux a porté sur l'étude de la concordance parent-enfant pour chaque dimension du CHQ (Speyer, 2009). Ce travail est présenté page 87 de ce manuscrit.

### **1.2.5. Le Child Health Questionnaire (CHQ)**

Le questionnaire Child Health Questionnaire (CHQ) est un auto-questionnaire de QVLS d'origine nord-américaine, s'adressant aux enfants âgés de 5 à 18 ans. Les questions (ou items) font référence aux quatre semaines précédant le remplissage du questionnaire (Pouchot, 2001a; Ruperto, 2001b). La version française du CHQ a été validée chez des enfants âgés de 9 à 18 ans (Pouchot, 2001b).

Le CHQ possède 2 versions, une version Enfant et une version Proxy (habituellement c'est le parent qui évalue la QVLS de son enfant).

- Le questionnaire **Enfant** (annexe 1) contient 87 items regroupés en 12 dimensions qui sont : fonctionnement physique, limites liées aux problèmes de comportement de l'enfant, limites liées à des problèmes émotionnels de l'enfant, limites du fait de la santé physique de l'enfant, douleur physique, comportement général, santé mentale, estime de soi, perception de la santé générale, évolution de la santé, activités familiales et cohésion familiale.
- Le questionnaire **Parent** (annexe 2) est composé de 50 items regroupés dans les mêmes dimensions auxquelles s'ajoutent 2 dimensions supplémentaires : impact sur les parents au niveau de l'émotionnel et impact sur le temps libre des parents.

Les items sont recodés pour que toutes les questions soient scorées positivement, permettant ainsi de dire que les scores les plus importants correspondent à une meilleure qualité de vie. Chaque dimension est scorée sur une échelle allant de 0 (pire QV possible) à 100 (meilleure QV possible). Le score de chaque dimension peut être calculé seulement si la moitié ou plus des items d'une dimension ont été complétés. L'ensemble des scores permet de dresser un profil par individu. Il n'existe pas de score global.

## **Chapitre 1.3. Relation Activité Physique et Qualité de Vie chez l'enfant et l'adolescent**

La littérature actuelle énonce qu'une pratique régulière d'activité physique est bénéfique pour la santé, dont la qualité de vie. Les études s'intéressant à la relation entre activité physique et qualité de vie sont principalement menées en population adulte. La majorité de ces études sont de type transversal, ainsi il est impossible d'affirmer qu'il existe un lien de causalité entre activité physique et qualité de vie. Bien que les études menées chez les enfants et les adolescents soient encore peu nombreuses, il est toutefois important de distinguer celles menées en population générale, et donc chez des enfants en bonne santé apparente, de celles menées en population malade, hospitalisés ou non.

### **1.3.1. En population générale**

Les études menées chez les enfants et les adolescents, lorsqu'ils sont en âge d'aller à l'école, présentent des résultats divergents. Certaines études interventionnelles menées à l'école pour promouvoir un style de vie sain (avec augmentation de l'AP entre autre) ont montré des résultats décevants. Cependant, ces études présentaient des problèmes méthodologiques importants (van Sluijs, 2007). L'essai randomisé contrôlé en cluster de Kriemler S et al. a montré qu'un programme d'AP sur une période de 9 mois avait des effets bénéfiques sur le niveau d'activité physique, aerobic fitness et l'adiposité mais n'avait pas d'effet significatif sur la qualité de vie après 9 mois d'intervention (Kriemler, 2010). L'étude de Chen a montré que les enfants pratiquant régulièrement de l'AP rapportent une meilleure QV que ceux qui n'en n'ont jamais fait (Chen, 2005). De même, les enfants actifs physiquement présentent une meilleure QV que les enfants dits sédentaires (Sanchez-

Lopez, 2008; Vindfeld, 2009). Cependant, une autre étude montra que la quantité d'AP hebdomadaire chez les adolescents de 15-16 ans était faiblement lié à la dimension santé mentale chez les garçons, trois ans plus tard ; aucune association n'était retrouvée chez les filles (Sagatun, 2007). La pratique d'une activité physique régulière par les enfants améliore l'estime et l'image de soi, l'autosatisfaction, elle peut également diminuer la dépression et l'anxiété (Bailey, 2006; Ekeland, 2004; Reichert, 2009; Sothorn, 1999; Steptoe, 1997; Strauss, 2001). A travers le jeu, le sport et les autres activités physiques, les enfants ont l'opportunité de s'exprimer, de prendre confiance, d'établir des relations sociales, etc. La relation entre l'activité physique et la qualité de vie chez les enfants n'est pas encore suffisamment étayée. Plusieurs études ont montré cependant que l'AP était associée à une meilleure QVLS, incluant des effets sur la santé, aussi bien physique, émotionnelle, sociale et fonctionnement (Friedlander, 2003; Sagatun, 2007; Sanchez-Lopez, 2008; Swallen, 2005). Une étude longitudinale, avec un suivi de 22 ans, a montré que le niveau d'activité physique durant l'enfance n'était pas associé au niveau de QVLS à l'âge adulte (Herman, 2010).

Au vu de la littérature existante, il est important de noter que les connaissances quant au niveau d'AP et de QVLS sur un large échantillon d'enfants scolarisés en France sont encore limitées. Aussi, un de nos travaux thématiques s'est intéressé à l'étude de la relation AP/QVLS chez les enfants scolarisés en école primaire en Lorraine (France) grâce au programme de recherche REGUL'APS. Ce travail est présenté en page 95 de ce manuscrit.

### **1.3.2. En population malade**

#### a) Non hospitalisé

La plupart des études qui s'intéressent à la relation AP/QVLS, ont tendance à s'intéresser à des enfants présentant une maladie chronique ou un problème de santé spécifique. Du fait des conditions spécifiques de chaque pathologie, les chercheurs mettent en place un programme

d'exercice unique. Ainsi une étude interventionnelle se focalise sur une pathologie. Cependant, ce qui ressort d'une manière générale est que les enfants atteints de maladie chronique (obésité, diabète, arthrite juvénile, asthme) ont des niveaux d'AP plus faibles que les enfants en bonne santé apparente (Cheng, 2010; Maggio, 2010; Vahlkvist, 2009; Winter, 2009b). Généralement, les investigateurs de ces études considèrent l'AP comme un traitement. Leur résultats montrent que l'AP joue un rôle positif sur la QVLS de ces enfants, comme c'est le cas pour les enfants ayant subi une transplantation de rein (Hamiwka, 2009), ceux en surpoids/obèses (Shoup, 2008), ayant la mucoviscidose (Klijn, 2004), de arthrite juvénile (Takken, 2003), de l'asthme (Cheng, 2010).

#### b) En milieu hospitalier

Comme cela a été évoqué précédemment, les personnes atteintes de maladie chronique sont amenées à être hospitalisés, plus ou moins régulièrement selon la pathologie considérée. Du fait de leur pathologie, les patients peuvent faire de l'activité physique à condition qu'elle leur soit adaptée. Winter et al., ont montré que les enfants, âgés de 5 à 18 ans étaient significativement plus actifs à la maison que lors d'un séjour hospitalier (Winter, 2009a).

Ainsi des programmes d'exercices existent dans le but d'augmenter les capacités fonctionnelle et/ou respiratoire et/ou motrice des patients après un confinement ou une période d'inactivité prolongées (Klepper, 2008; van Brussel, 2008; Verschuren, 2007). Tous ces programmes, sont généralement bien définis en durée, fréquence et intensité. Ils sont ainsi constitués d'une succession d'exercices physiques prédéterminés, durent en général plusieurs semaines, et les effets sont attendus sur le long terme. Certaines équipes de recherche ont comme objectif secondaire de voir si ces programmes d'APA ont un impact sur la QVLS des patients. Bien que ces programmes soient mis en place dans des structures hospitalières, les enfants ne sont pas hospitalisés durant la totalité du programme qui varie entre 6 et 20 semaines selon le programme d'exercices établi.

Dans la littérature existante, les études portant sur l'impact des programmes d'APA pratiqués au cours d'une hospitalisation sur la QVLS des patients ont principalement été montrés chez des adultes (Dimeo, 1997; Dimeo, 1999) et enfants atteints d'un cancer. A noter, que la QVLS n'a pas été évaluée dans les études de Dimeo et al. San Juan et al. (San Juan, 2007a; San Juan, 2008b) ont montré qu'un programme d'exercices combinant exercices cardiorespiratoires et entraînement de résistance avait un impact positif sur la QVLS des enfants hospitalisés et atteints d'une leucémie, ainsi que sur leur force musculaire, leur endurance et leur mobilité fonctionnelle. Une étude randomisée contrôlée menée chez des enfants, âgés de 8 à 16 ans, hospitalisés pour le traitement d'une exacerbation pulmonaire infectieuse, a montré que ceux qui avait participé au programme d'exercice aérobie (5 séances de courses ou tapis roulant de 30 min chacune sur une semaine) avait une meilleure QVLS que les enfants ayant fait des exercices de renforcement musculaire (machine de résistance monoisocinétique pour membres inférieurs et supérieurs) que ceux appartenant au groupe témoin (Selvadurai, 2002).

**En résumé**, la littérature portant sur la relation entre activité physique et qualité de vie chez les enfants hospitalisés est encore peu développée. Les programmes de recherche, APOP et Activ'Hop présentés dans ce manuscrit, ont pour objectif d'étayer les connaissances déjà connues.

## **PARTIE 2. PRESENTATION DES PROGRAMMES DE RECHERCHE**

---

Pour faciliter la lecture de ce manuscrit, nous utiliserons le terme unique « **enfants** » pour désigner à la fois les enfants et les adolescents, correspondant à la tranche d'âge 5-18 ans.

Durant ces trois années de thèse, nous avons travaillé sur trois programmes de recherche qui ont permis d'étudier spécifiquement la relation activité physique et qualité de vie chez les enfants et les adolescents.

A partir des données de deux programmes de recherche menés par notre équipe, nous avons pu étudier cette relation en population générale (REGUL'APS) et en population pédiatrique hospitalière, en particulier chez les enfants hospitalisés pour le traitement d'un cancer (essai APOP). Nous avons également écrit et mis en place un troisième programme (essai ACTIV'HOP), actuellement en cours de recrutement, et mené chez les enfants hospitalisés dans différents services de l'hôpital d'enfants de Nancy.

## Chapitre 2.1. L'essai REGUL'APS

REGUL'APS (REGULARité des Activités Physiques et Sportives) est une étude longitudinale de type essai en cluster, approuvée par le CCTIRS et la CNIL (autorisation n°05-1340).

Cet essai a été mené dans le cadre de la thèse de Sabrina Tessier au sein de l'EA4003 (actuellement EA4360 Apemac) et a été soutenue publiquement le 3 janvier 2008 (Tessier, 2008).

### 2.1.1. Enregistrement de l'essai

Au vu du nombre important de protocoles de recherche qui existe à travers le monde et aussi pour avoir un état des lieux de ce qui se fait, il est demandé au promoteur et/ou investigateur(s) de chaque essai d'enregistrer sur un registre national ou international tout essai d'intervention (sur patients ou non). C'est le cas également pour les études observationnelles.

Plusieurs registres existent à cet effet, tels que Eudract, Clinical Trials, International Standard Randomised Controlled Trial Number Register (ISRCTN), etc. Une recherche simple et rapide d'un essai clinique peut se faire grâce au Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS, qui grâce à des mots-clés fait une recherche exhaustive des différents registres existants.

REGUL'APS est enregistré dans le registre international **Clinical Trials** sous le numéro NCT01161212. Les différents aspects du protocole peuvent être retrouvés sur le site <http://clinicaltrials.gov/><sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01161212?term=regul%27aps&rank=1>

### **2.1.2. Contexte**

Au moment de la mise en place de l'essai REGUL'APS (2005), les textes officiels préconisaient 3 heures d'EPS pour les écoles maternelles et élémentaires<sup>10</sup>. La répartition de cette quantité d'AP, n'était quant à elle pas imposée et dépendait de l'organisation de chaque école.

### **2.1.3. Objectif**

Evaluer si le fractionnement des 3 heures d'EPS imposées par l'Education Nationale, en 1 ou 2 séances vs 3 ou 4 séances par semaine réduisait la vitesse d'augmentation de l'indice de masse corporelle et améliorait les scores de qualité de vie liée à la santé des enfants scolarisés dans des établissements d'enseignement primaire, en France.

### **2.1.4. Population**

Cette étude a porté sur 1613 enfants scolarisés dans des écoles primaires publiques françaises de la Région Lorraine.

#### **Critères d'inclusion**

- Accepter éventuellement de changer l'organisation des séances d'EPS (accepter la clause d'ambivalence de l'essai randomisé)
- Enseigner à des enfants inscrits en 2<sup>ème</sup> cycle (exclusivement CE1) et 3<sup>ème</sup> cycle (CE2, CM1 et CM2)
- L'école ne doit pas être sous le système de l'Aménagement du temps de l'enfant (ATE)
- Réaliser les 3h d'EPS hebdomadaire

---

<sup>10</sup> A. du 25-1-2002 . JO du 10-2-2002 (NOR : MENE0200180A).  
<http://www.education.gouv.fr/bo/2002/hs1/default.htm>

### **Critères de non-inclusion**

- Vouloir imposer le calendrier des séances d'EPS avant le tirage au sort
- Etre sous le système ATE
- Enseigner exclusivement à des enfants en CP

#### **2.1.5. Design d'étude**

REGUL'APS est un essai en cluster qui change uniquement la répartition d'une quantité définie d'activité physique.

L'inclusion des enfants a eu lieu en septembre 2005. Les enfants ont été suivis sur l'année scolaire 2005/2006.

Deux groupes ont été définis en fonction de la répartition des 3h d'EPS hebdomadaire en nombre de séances par semaine :

Groupe avec 3 ou 4 séances d'EPS hebdomadaire = Groupe Intervention

Groupe avec 1 ou 2 séances d'EPS hebdomadaire = Groupe Témoin

#### **2.1.6. Recueil de données**

Des données ont été recueillies à l'inclusion (en début d'année scolaire, septembre 2005) et 31 semaines de cours après (en fin d'année scolaire, juin 2006) auprès des enfants, des parents, des infirmières et des professeurs d'école.

#### a) Auprès des enfants

Toutes les mesures les concernant ont été réalisées pendant le temps scolaire. Un cahier a été créé et devait être complété par chaque enfant, dans lequel figurait :

- Un questionnaire pour connaître l'enfant contenant les informations suivantes :
  - o caractéristiques générales : sexe, date de naissance
  - o environnement familial : lieu de vie unique ou non, description du lieu de vie principal (type et localisation du logement, quelles personnes vivent avec l'enfant)
  - o âge et profession des parents
  - o si l'enfant déclare une maladie chronique (sans la préciser)
  - o son parcours scolaire (redoublement ou non, depuis quand il fréquente l'école,)
  - o ses habitudes alimentaires (régime alimentaire, repas journaliers, s'il mange à la cantine)
  - o le sommeil (qualité et durée des nuits précédant ou non les jours de classe)
  
- Un questionnaire d'activité physique : le QAPE-Semaine (Tessier, 2007b)
  
- Un questionnaire de qualité de vie liée à la santé : le PedsQL™ 4.0 (Tessier, 2009)

#### b) Auprès des parents

Le jour où les enfants avaient rempli en classe leurs questionnaires de QVLS, l'un ou les 2 parents était(ent) invité(s) à remplir à leur domicile, un cahier de mesure contenant la version parent du questionnaire de qualité de vie PedsQL, ainsi que l'âge et la profession de chacun des parents.

### c) Auprès des professeurs des écoles

Le recueil des séances d'EPS a été réalisé tout au long de l'année scolaire. Les professeurs ont indiqué sur un calendrier, les jours et la durée de chaque séance d'EPS réalisée et ainsi que celles de l'USEP<sup>11</sup>, les classes de neige, etc. La durée inscrite sur les calendriers est restreinte au temps de la séance où les enfants ont été actifs (incluant ainsi tous les trajets actifs (i.e. effectués à pied)). Ils ont également noté les enfants absents pour chaque séance.

Les professeurs ont également remplis 2 questionnaires concernant :

- **L'école** : décrire l'environnement scolaire (heure de classe, durée des récréations, etc.) et l'environnement sportif de l'école (disponibilité ou non des installations sportives, une description en nombre de leur matériel, etc.)
- **L'enseignant** : décrire leurs caractéristiques personnelles (âge, sexe, directeur de l'école ou non, etc.)

### d) Par les infirmières

Les infirmières, scolaire ou non, ont mesuré 3 données anthropométriques pour chaque enfant lors de consultation individuelle dans le but de calculer l'Indice de Masse Corporelle (IMC) :

- poids (kg)
- taille (cm)
- tour de taille (cm)

---

<sup>11</sup> Union Sportive de l'Enseignement du Premier degré

## **Chapitre 2.2. L'essai APOP**

L'essai Activité Physique en Oncologie Pédiatrique (APOP) est le premier essai randomisé qui s'est intéressé à l'influence de la pratique d'activités physiques et sportives adaptées durant l'hospitalisation d'enfants atteints d'un cancer.

Cette recherche a été effectuée dans le service d'Hémo-oncologie du CHU de Nancy (Pr. Pierre Bordigoni). L'investigateur principal était le Pr. Pascal Chastagner.

### **2.2.1. Objectif principal**

Évaluer l'impact d'une pratique d'activités physiques adaptées sur la qualité de vie liée à la santé des enfants et adolescents hospitalisés et traités pour un cancer.

### **2.2.2. Population d'étude**

Enfants et adolescents hospitalisés et traités pour un cancer dans le service d'hémo-oncologie pédiatrique du CHU de Nancy (hormis hôpital de jour) et provenant de toute la Lorraine et des régions limitrophes.

#### **Critères d'inclusion**

- Enfant âgé de 5 à 18 ans au moment de l'étude
- Enfant en cours de traitement d'un cancer
- Enfant hospitalisé pendant plus d'une semaine et différencié par secteur d'hospitalisation (Tumeurs solides, Leucémies, Transplantations médullaires)
- Enfant acceptant de pratiquer des APA lors de l'hospitalisation

- Enfant capable de faire au minimum 3 séances d'APA de 30 minutes minimum chacune
- Enfant et parent(s) acceptant de participer à l'étude.

### Critères de non inclusion

- Enfant ayant une contre-indication médicale pour pratiquer une APA.

### 2.2.3. Design de l'étude

L'étude APOP avait un design d'étude du type cross-over répliqué c'est-à-dire à 2 séquences, 4 périodes (= 4 séjours hospitaliers), 2 traitements (avec ou sans APA). APOP alternait un séjour à l'hôpital et un séjour à la maison (correspondant à une séquence) et ce pour 4 séjours à l'hôpital. Sachant que la durée entre un séjour à la maison et un séjour à l'hôpital était d'au moins 30 jours. De plus, durant ces 4 mois d'hospitalisation, les enfants faisaient ou non de l'activité physique (AP) (2 mois avec AP et 2 mois sans AP). En fait, dès que les enfants hospitalisés et leurs parents acceptaient de participer au protocole, un tirage au sort était effectué pour connaître si l'enfant débutait par un mois d'hospitalisation avec AP ou un mois d'hospitalisation sans AP. Le but étant que les enfants alternaient les mois d'hospitalisation avec AP et sans AP.

L'inclusion des enfants a eu lieu entre juin 2005 et juin 2006.

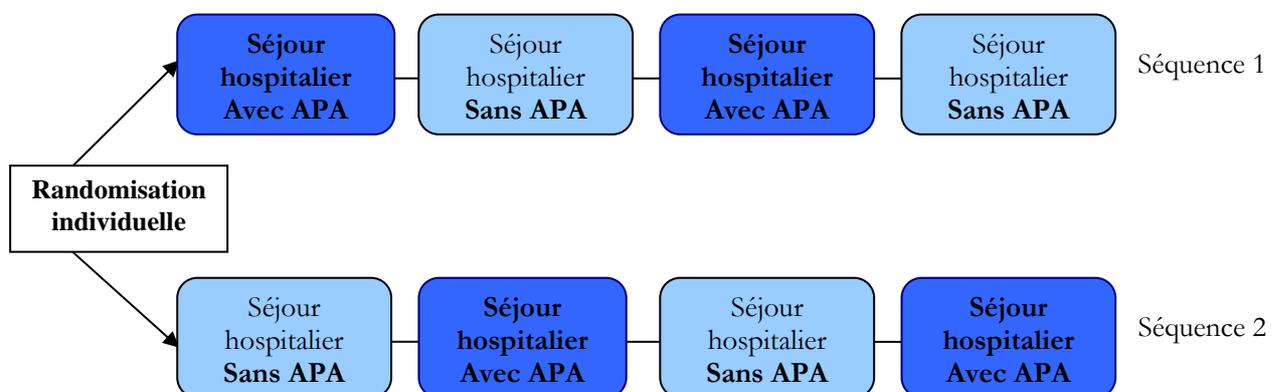


Figure 2 : Design d'APOP

#### **2.2.4. Données collectées**

##### a) Données générales

A l'inclusion, différents types de données concernant les enfants ont été recueillies :

- socio-démographiques : date de naissance, sexe, fratrie, niveau scolaire, lieu de résidence.
- médicales : type et stade du cancer, date du diagnostic, localisation, traitement administré, état de santé général, état psychologique.

De plus, les caractéristiques des parents ont également été recueillies telles que leur date de naissance, leur statut matrimonial, leur catégorie socio-professionnelle et leur niveau d'éducation. Enfin, pour chaque séjour hospitalier, les caractéristiques du séjour ont été recueillies : dates d'entrée et de sortie, raison de l'hospitalisation, hospitalisation en chambre stérile ou non, date et type d'APA pratiquée.

##### b) Mesures de QVLS et APA à chaque temps de mesure

De plus, des mesures de QVLS ont été réalisées à l'admission et à la sortie de chaque séjour hospitalier. Ainsi, les enfants ont répondu à 3 auto-questionnaires génériques permettant d'évaluer leur QVLS. Comme certains questionnaires s'adressaient à des âges particuliers, les enfants remplissaient des questionnaires différents selon leur âge. (Tableau 3)

Au total, 4 auto-questionnaires ont été administrés :

- Pediatrics Quality of Life Inventory (PedsQL) (Tessier, 2009; Varni, 2001)
- Child Health Questionnaire (CHQ) (Landgraf, 1999; Pouchot, 2001b)
- Vécu et Santé Perçue (VSP) (Simeoni, 2000)

Ces 3 questionnaires possèdent une version enfant et une version parent.

**Tableau 3 : Questionnaires administrés en fonction de la tranche d'âge des enfants**

	<b>5-10 ans (n=28)</b>	<b>11-12 ans (n=5)</b>	<b>13-18 ans (n=20)</b>
<b>PedsQL (5-18 ans)</b>	E + P	E + P	E + P
<b>CHQ</b>	E + P	E + P	E + P
<b>VSP-A</b>		E + P	E + P

---

Questionnaires complétés par les enfants (E)

Questionnaires complétés par les parents (P)

## **Chapitre 2.3. L'essai ACTIV'HOP**

Suite aux résultats encourageants d'APOP, nous avons souhaité savoir si la pratique d'APA avait également un impact positif sur la qualité de vie liée à la santé chez des enfants hospitalisés pour d'autres raisons qu'un cancer et qui présentent des conditions d'hospitalisation différentes.

Sachant que nous sommes dans un environnement hospitalier, nous pouvons également nous demander si le fait de proposer de l'activité physique aux enfants améliore la satisfaction vis-à-vis des soins reçus des enfants et/ou de leurs parents.

Pour répondre à ces questions, un deuxième essai contrôlé à randomisation individuelle, Activ'Hop, a été mis en place. Ce travail a débuté par l'écriture du protocole et est actuellement en cours d'inclusion de patients. Le protocole s'est axé sur 2 instruments PRO, mais puisque la thématique de ce manuscrit est centrée sur la QVLS, nous avons fait le choix de développer le concept de « satisfaction des soins » maintenant et non dans la première partie de ce manuscrit.

### 2.3.1. La satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus

#### a) Contexte et définition

Les hôpitaux doivent faire face au challenge qui est de définir et mesurer la qualité des soins prodigués dans leurs services. Une mesure permettant d'évaluer cette qualité des soins et qui est largement acceptée est la satisfaction des consommateurs (Cleary, 1988a).

L'évaluation de la satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus est une préoccupation constante des professionnels et des responsables de la santé. D'ailleurs c'est devenu un objectif essentiel pour tout établissement de santé puisqu'il doit procéder à une évaluation régulière de la satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation des établissements (...) *[désormais dénommée Certification des établissements]*<sup>12</sup>. Cela passe entre autre par une procédure de suivi de l'exhaustivité et de l'analyse des questionnaires de satisfaction des personnes hospitalisées à la sortie d'un établissement (Lopez, 2007).

Si, dans les premiers textes concernant la prise en compte de la satisfaction des usagers, l'accent a surtout porté sur les conditions d'accueil et de séjour, le patient est invité de plus en plus à se prononcer sur la qualité des soins et sur leurs effets. Ses avis, recueillis selon diverses procédures

---

<sup>12</sup> L'article L 710-1-1 de l'ordonnance du 24 avril 1996 a rendu obligatoire, pour tous les établissements de santé publics et privés, l'évaluation régulière de la satisfaction des patients. Il stipule que les établissements devront remettre, lors des admissions, un livret d'accueil avec la charte du patient hospitalisé.

L'arrêté du 7 janvier 1997 a défini le contenu du livret d'accueil dont la délivrance a été rendu obligatoire par l'ordonnance du 24/04/96. L'article 3 de cet arrêté mentionne les deux documents qui doivent être annexé au livret d'accueil : la charte du patient hospitalisé, et « un questionnaire de sortie, adapté à l'établissement, destiné à recueillir l'avis du patient sur les conditions d'accueil et de séjour ».

La charte du patient hospitalisé, telle que résultant de la loi du 4/03/2002 et des textes législatifs qui l'ont suivis (loi du 6/08/2004, loi du 9/08/2004 et loi du 22/04/2005), définie par la circulaire du 2/03/2006, précise dans son chapitre XI que la « personne hospitalisée exprime ses observations sur les soins et sur l'accueil ».

d'évaluation, peuvent peser sur les décisions administratives prises pour autoriser un équipement, une méthode d'accompagnement thérapeutique, etc. Les établissements étant de plus en plus incités à réviser leurs organisations et leurs fonctionnements à la suite des enseignements tirés des mesures de la satisfaction.

**En résumé,** la satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus est un concept multidimensionnel qui permet d'évaluer des aspects importants de l'hospitalisation pour lesquels le patient est la meilleure source d'information. Cela concerne l'accueil, l'information médicale, les relations humaines avec le personnel, l'accessibilité et la continuité des soins, les soins médicaux et non médicaux, la prise en charge de la douleur, l'attente, l'environnement hospitalier, le mode de financement des soins et la prise en charge de la famille (Cleary, 1988b; Pascoe, 1983; Williams, 1994).

Cet indicateur est d'autant plus intéressant qu'il peut prédire l'observance, la fidélité et le pronostic médical des patients. Les sources d'angoisse dues à l'hospitalisation, sont des conséquences qui peuvent être liées à l'efficacité des soins dispensés, mais aussi à la façon dont ils ont été administrés. Depuis octobre 1999, le CHU de Nancy a mis en place un programme permanent intitulé "mesure à Distance de la Satisfaction des Patients Hospitalisés" (DSPH) dans tous ses services adultes. Ce programme s'est élargi aux services pédiatriques en 2004.

Pour des populations de patients avec des difficultés à exprimer leur propre point de vue, tels que enfants et personnes âgées, le point de vue des proches devient important et nécessaire.

#### b) Satisfaction vis-à-vis des soins reçus en pédiatrie hospitalière

En dépit de la conscience grandissante dans les politiques publiques et de recherche au regard des droits des enfants et des adolescents pour participer à des recherches ou prendre des décisions concernant leur propre prise en charge médicale, l'opinion des parents concernant la satisfaction vis-

à-vis des soins reçus s'est substituée naturellement aux opinions des enfants eux-mêmes (Sterling, 2003).

On peut même dire que le point de vue des enfants est rarement demandé lorsque l'on souhaite évaluer leur satisfaction vis-à-vis des soins reçus.

Des résultats montrent qu'une meilleure satisfaction vis-à-vis des soins reçus est associée à une meilleure compliance au traitement et ce du point de vue des parents.

A notre connaissance, la littérature scientifique publiée concernant la satisfaction vis-à-vis des soins reçus en pédiatrie hospitalière est faible.

Comme dans beaucoup d'enquêtes de satisfaction, le taux de retour des questionnaires du programme DSPH est faible. Pour le premier semestre 2009, le taux de réponses au questionnaire fut de 31.7% avec une fraction de sondage de 6.9% (CHU Nancy, 2009). Aussi, les patients étaient globalement satisfaits de leur séjour pour 95.3% d'entre eux, correspondant à une hausse de 5,9 points par rapport au semestre précédent. Près de la moitié des parents ayant retourné leur questionnaire présentait une bonne satisfaction concernant l'espace réservé aux activités et une satisfaction excellente, pour 40% d'entre eux, quant aux activités et jeux proposés à leur enfant. Concernant les enfants, 47.6% d'entre eux étaient globalement satisfaits de leur séjour à l'hôpital. Dans ce rapport, les 5 axes prioritaires d'amélioration de l'hôpital d'enfants étaient par ordre décroissant : le stationnement, le repas, les délais d'attente, le niveau sonore/protection des bruits et la chambre.

c) Instruments de mesure de satisfaction vis-à-vis des soins reçus en pédiatrie hospitalière

Il existe peu de questionnaires permettant d'évaluer la satisfaction vis-à-vis de soins reçus lorsque l'on s'intéresse à une population d'enfants. Aussi ce que l'on peut dire est que chaque établissement fournit un questionnaire (spécifique à l'établissement) dans son livret d'accueil (en général d'une page), que les parents déposent à la sortie ou envoient par voie postale. Or ces questionnaires sont en général utilisés sans avoir été au préalable validés.

Ainsi il est très difficile de faire une liste exhaustive de ce type d'instrument. Cependant, nous avons pu recenser les suivants :

- Enquête SAPHORA-MCO (version E+P) : 44 items (6 indicateurs spécifiques + 1 indicateur global)
- « Un outil de la satisfaction des enfants hospitalisés » : outil construit et validé en Suisse (Chiolero, 2006)
- le questionnaire « Patient Judgments of Hospital Quality » (PJHQ)
- Formulaire de satisfaction en ligne, Hôpital Necker, Enfants malades (<http://www.hopital-necker.aphp.fr/Formulaire-de-satisfaction-en.html> )

### 2.3.2. Protocole d'Activ'Hop

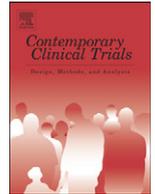
L'originalité de ce protocole a fait l'objet d'une publication en 2010.

#### Article 1

**Speyer E, Vuillemin A, Herbinet A, Chastagner P and Briançon S. Effect of adapted physical activity on health-related quality of life among hospitalized children and adolescents (the ACTIV'HOP randomized controlled trial): Design and methods. *Contemp Clin Trials* 2010; 31: 165-171.**

Ensemble des références citées dans l'article (50 références au total)

(Aujoulat, 2006; Barry, 2007; Basaran, 2006; Bastin, 2000; Berlin, 1990; Bjork, 2006; Boutron, 2008; Boyd, 1998; Coyne, 2006; Edouard, 2007; Edwards, 2002; Eidt, 2009; Fanelli, 2007; Franck, 2004; Helmrigh, 1991; Herbinet, 2004; Inserm, 2008; Klepper, 2003; Klepper, 2008; Koller, 2008; Landgraf, 1999; LePlege, 1998; Manificat, 1997; Nguyen Thi, 2002b; Oppenheim, 1997; Patrick, 2002; Pouchot, 2001b; Powell, 1987; Ravens-Sieberer, 1998; Ravens-Sieberer, 2007; Rimaud, 2005; Rubin, 1990b; Rubin, 1990a; Runeson, 2002; Ruperto, 2001a; San Juan, 2007a; San Juan, 2008b; San Juan, 2008a; Simard, 1987; Simeoni, 2000; Speyer, 2008; Starfield, 1995; Tessier, 2009; Thorpe, 2009; Valent, 2009; van Brussel, 2008; Verschuren, 2007; Vo, 2005; Vogels, 1998; WHO, 1993)



## Effect of adapted physical activity on health-related quality of life among hospitalized children and adolescents (the ACTIV'HOP randomized controlled trial): Design and methods

Elodie Speyer<sup>a</sup>, Anne Vuillemin<sup>a,\*</sup>, Aline Herbinet<sup>a,b</sup>, Pascal Chastagner<sup>c</sup>, Serge Briançon<sup>a,d</sup>

<sup>a</sup> Nancy-Université, Université Paul Verlaine Metz, Université Paris Descartes, EA 4360 Apemac, Nancy, France

<sup>b</sup> APSEM, Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade, Nancy, France

<sup>c</sup> CHU Nancy, Service d'hémo-oncologie pédiatrique, Nancy, France

<sup>d</sup> CHU Nancy, Epidémiologie et Evaluation Cliniques, Nancy, France

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 11 June 2009

Accepted 2 December 2009

#### Keywords:

Adapted physical activity

Adolescents

Hospitalization

HRQoL

Children

Satisfaction with care

### ABSTRACT

**Introduction:** In promoting the health of chronically ill children, the hospital should help children cope both medically and psychosocially with their disease. The University Children's Hospital of Nancy proposes adapted physical activity for hospitalized children, but the practice during hospitalization is not well developed or understood. The ACTIV'HOP study aims to assess the effects of adapted physical activity sessions for hospitalized children in terms of 1) health-related quality of life (HRQoL) and 2) satisfaction with hospital care.

**Research design:** ACTIV'HOP is an individual randomized controlled trial of patients admitted to the University Children's Hospital of Nancy. The inclusion criteria are 1) age 5 to 18 years, 2) hospitalized for at least 3 days, and 3) no medical contra-indication to practice adapted physical activity.

**Hypothesis:** Children and adolescents practicing adapted physical activity during hospitalization have a better HRQoL on hospital discharge and better satisfaction with care.

**Outcomes:** HRQoL assessed by the Child Health Questionnaire on the first and last day of hospitalization, and satisfaction with care assessed by the Patients Judgment of Hospital Quality questionnaire were sent to the family home 11 to 15 days after hospital discharge. The French validated version of these questionnaires is used.

© 2009 Elsevier Inc. All rights reserved.

### 1. Introduction

Illness and hospitalization are major stressful events for children, whatever the age, because of medical examinations, limited activities and separation from family and friends [1]. The symptoms in hospitalized children responsible for some behavioural and emotional problems are pain, fatigue and gastrointestinal symptoms [2]. Children who are frequently hospitalized express fears because of previous hospitaliza-

tions and medical procedures [3]. The traumatic impact of hospitalization on children may be twofold: the impact of the sick body on how children perceive their own body and live with it and disruption of familiar and environmental benchmarks, which requires psychological adjustment [4].

In promoting the health of chronically ill children, the hospital should help children cope both medically and psychosocially with their illness [5]. Also, research has shown that children need some activity or something familiar during hospitalization [6,7]. For these reasons, children's hospitals offer numerous activities for children such as clowns [8,9], musical entertainment, and voluntary staff to provide distraction. Moreover, every hospital department has full-time educators to help create a convivial environment for

\* Corresponding author. Ecole de Santé Publique, Faculté de médecine, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 184, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, France. Tel.: +33 3 83 68 35 62; fax: +33 3 83 68 35 19.

E-mail address: [anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr](mailto:anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr) (A. Vuillemin).

children and overcome the hospitalization side effects for better compliance with the requirements of care.

Besides providing these activities, since 1993, the paediatric haematology and oncology department of the University Children's Hospital of Nancy has developed adapted physical activities (APA) to help create a familiar environment and have a psychosocial impact on hospitalized children while having a positive impact on physical health. The definition of APA is "the use of the physical and sports activities in the medical and social environment to contribute to the improvement or to the preservation of the health of the persons, safely and in a personalized way." In addition to the care and therapeutic environment of the hospital, the practice of APA is appreciated by many children and staff [10]. Physical activity has beneficial effects on health and quality of life [11]. APA is used in favour of the sick persons or in situations of handicap, in the multidisciplinary protocols of coverage. The practice of APA in children's hospitals not only aims to let hospitalized children move their bodies and find some pleasure but also to express themselves, regain control over their bodies and preserve muscular mass [12].

Most chronic diseases such as leukemia reduce the physical, psychological and psychomotor abilities of children [13]. For the sick child, physical activity further decreases the loss of physical ability related to the disease or treatment and it can make the child feel like a healthy child. For children with chronic illness, physical activity has different benefits, such as increased quality of life and increased exercise capacity and pulmonary function, as well as psychological effects [14–17]. Moreover, intrahospital, structured, supervised exercise combining cardiorespiratory and resistance training has been shown to positively affect muscle strength, endurance, functional mobility and health-related quality of life (HRQoL) in children with leukemia [18,19].

Another trial performed by our team, the Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique (APOP) trial, showed children with cancer to have better HRQoL when they practiced APA during their hospitalization on the physical functioning, physical role, mental health and self-esteem dimensions [20]. We wondered whether the findings would be the same for children with chronic diseases other than cancer and those hospitalized in other departments. Also, the efficacy of APA for HRQoL during a hospital stay needs confirmation. Further, literature about children's satisfaction with care is lacking, so assessing the impact of APA on children's satisfaction with hospital care is of interest.

This paper describes the protocol of the ACTIV'HOP study, a randomized controlled trial (RCT) designed to determine the effect of APA sessions for hospitalized children and adolescents on HRQoL during hospitalization. A secondary objective is to assess whether APA sessions increase patients' satisfaction with care. The evidence of enhanced HRQoL during a hospitalization course and/or satisfaction with care could reflect enhanced compliance with care and coping with hospitalization. Consequently, the APA sessions could be an important and essential activity in the care of every hospitalized child.

## 2. Methods and design

For simplification, we use the term "children" to refer to children and adolescents.

### 2.1. Institutional review board

The trial protocol has been approved by the local institutional review board (University Children's Hospital of Nancy) and ethics committee (Comité de Protection des Personnes Est III). The study procedure, risks, benefits, and data management are explained to the child and parents before their written informed consent is requested. The ACTIV'HOP study is registered at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT00828217).

### 2.2. Design overview

The ACTIV'HOP trial is a single-site, individual RCT enrolling 312 hospitalized children aged 5 to 18 years. Fig. 1 presents the ACTIV'HOP design. This trial is conducted at the Children's University Hospital of Nancy (France). The trial began in November 2008 and is still running.

After children are included, data are collected on the child's personal data (birth date, sex, level of school, practice of a physical activity in a sport club, number of brothers and sisters, diagnosis, and reason for hospitalization) and on the parent(s) (marital status, birth date[s], and professional activity). Children and parents participate during the entire hospitalization.

### 2.3. Study pilot

We performed a one month pilot study (April 2008) in order to estimate the number of children who exactly satisfied to the trial inclusion criteria. Consequently, we expected 960 children to be potentially included in the ACTIV'HOP trial. This estimation must be considered with caution because of the necessary extrapolation over one year, of the random fluctuations, of the holiday days which may modify hospitalization process, of repeated hospitalizations, and of the variation access to relatives whom consent has to be obtained.

### 2.4. Inclusion and non-inclusion criteria

The inclusion criteria are as follows:

- Hospitalized 3 days or more
- No medical condition contra-indicating the practice of APA
- Agreeing to participate in the study and the randomization
- Parent(s) and children able to read and understand the French language
- Completed and signed the informed consent.

The non-inclusion criteria are as follows:

- Participation in the ACTIV'HOP study during a previous hospitalization.

### 2.5. Randomization

Subjects who meet the inclusion criteria are randomly assigned to receive the APA intervention or no intervention.

For random allocation, an independent computer specialist uses a computer-generated random-number table with random permuted blocks of 6 or 8 produced with SAS<sup>®</sup> 9.1 (SAS Inst., Cary, NC). The allocation is stratified by hospital

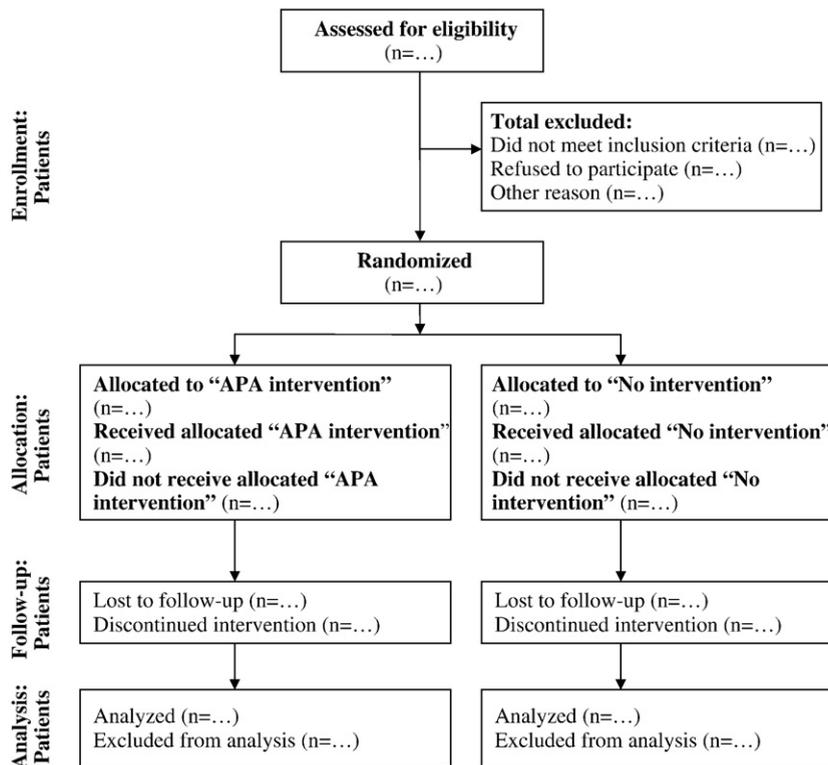


Fig. 1. Expected CONSORT flow diagram.

department (Infant Medicine I/III [paediatrics], Infant Medicine II [haematology, oncology, and immunology] or Orthopaedic Surgery/Burns) and age ( $<13$  or  $\geq 13$  years) with a 1:1 ratio.

Opaque envelopes are numbered consecutively from 1 to 700. Eligible child no. 1 is given envelope no. 1, etc. The content of each envelope specifies the allocation group. The person in charge of giving to the family the envelope is blinded to the intervention.

## 2.6. APA intervention

Children allocated to receive the APA intervention receive a session of 30 min daily from Monday to Friday during the entire hospitalization. The first APA session occurs the day after the inclusion day.

Each session is individually personalized according to the child's condition, hospitalization conditions, medical indications, and age and wishes of the child. The APA sessions are organized and administered by a professor of sport specialized in APA practice in a hospital paediatric environment (Nancy-University, Faculty of Sport, APA speciality, Nancy, France).

At the beginning of each session, the APA professor assesses the child's general status and proposes different activities. The child can choose one or more activities. Table 1 presents all possible activities.

The APA professor completes a summary of each session (date and number of the session, activity[ies] performed, general status, child weight, heart rate, duration of the session, and notes).

## 2.7. Outcome measures

On the day of entry into ACTIV'HOP (the first day of hospitalization as much as possible), data are collected on general and medical information for children and sociodemographic data for parent(s). Moreover, children and/or parent(s) complete a questionnaire described below to assess the child's HRQoL before hospitalization.

On the last day of hospitalization, children and/or parent(s) complete the questionnaire again to assess the child's HRQoL during the hospital stay. Moreover, we ask the children and/or parents how many times, during the hospitalization course, the following intervenient clowns, volunteers' ladies, musicians and educators, came in the child's room.

Table 1

List of adapted physical activities proposed to children hospitalized in the University Children's Hospital of Nancy and enrolled in the ACTIV'HOP randomized controlled trial.

Activity group	Details
Ball games	Soccer, handball, volleyball
Circus arts	Balancing, juggling
Throwing games	Throwing stones, blowpipe, darts, javelin, petaka indiaka
Shooting games	Archery by crossbow or rifle (plastic toys)
Racket sports	Tennis, badminton, squash
Self-expression through movement	Dance, relaxation, gymnastics, stretching, massage
Fighting activities	English boxing, French boxing, fencing, karate
Video games	Wii fit
Body building	Exercise bike, stepper, balancing balls, barbells,

Eleven to 15 days after discharge, children and/or parent(s) receive in the mail a questionnaire about satisfaction with care described below and are asked to complete the questionnaire and return it in a pre-paid mailing envelope.

### 2.7.1. Primary outcome: children's HRQoL

Children's HRQoL is measured by the children themselves and/or by their parent(s) by their completing the child and/or parent versions of the Child Health Questionnaire (CHQ) developed in the United States [21]. The French version for children is validated for children 9 to 18 years old [22,23]; the parent version is validated for children 5 to 18 years old.

Children complete the 87-item child CHQ form, which assesses 12 dimensions: physical functioning, role/social-physical limitations, general health, bodily pain, family activities, role/social-emotional, role/social-behavioural, self-esteem, mental health, behaviour, family cohesion and change in health. The scores for each item are reversed and transformed into a 0–100 scale according to the developer's instructions, with higher scores meaning better HRQoL.

Parent(s) complete the 50-item CHQ form for parents, which assesses the same dimensions as the child version but with 2 supplementary dimensions (parental impact-time and parental impact-emotional).

In the original version of CHQ, the recall period is 4 weeks. Assuming that some children stay less than 4 weeks in the hospital, the reference to the recall period has been revised in the questionnaire completed on the last day as follows: "During your stay at the hospital...."

### 2.7.2. Secondary outcome: patient satisfaction with care

Satisfaction with care is a multidimensional concept that allows for estimating important aspects of the hospitalization. Satisfaction with care is measured by the Patient Judgments of Hospital Quality (PJHQ) questionnaire adapted for French [24,25]. Besides the adult version, a child's version is validated for children from 13 to 18 years old. The French adaptation of the questionnaire involves 7 dimensions with the following items [26]:

- 8 items concern prior and recent hospitalization.
- 36 items deal with aspects of the inpatient experience such as admission, nursing and daily care, medical care, information and hospital environment and ancillary staff.
- 2 items concern overall satisfaction with care and services.
- 2 items concern recommendation of the hospital to others and intention to return to the same hospital.
- One open-ended question asks for comments or suggestions the child or the parent(s) wish to express about the hospital stay.

Each item is scored on a 5-point Likert scale (bad, not very good, good, very good, and excellent). Scores are calculated for the seven dimensions based on the mean of the corresponding items. Dimensions for which the respondents do not answer at least half of the items are considered missing. All dimension scores are then standardized from 0 (poor) to 100 (excellent satisfaction).

### 2.7.3. Conditions for completing the questionnaires

Because of the conditions for completing the 2 questionnaires according to the child's age (CHQ and PJHQ): for children

younger than 13 years, only the parent version is completed; for children 13 years or older, both versions are completed. Therefore, randomization is stratified on the basis of the child's age.

## 2.8. Statistical considerations

### 2.8.1. Sample size

The sample size calculation is based on a 5% type I error and 80% statistical power. HRQoL is measured on a scale of 0 to 100. Our aim is to evidence a mean score difference of 5 points in HRQoL and a 15-point standard deviation is assumed between APA intervention and no intervention arms [27]. Moreover, we plan for a 10% lost to follow-up (consent withdrawal, HRQoL questionnaire not completed or not returned, children discharged before 3 days in hospital). Consequently, we anticipate that 156 children are needed in each arm.

### 2.8.2. Data analysis

Fig. 1 shows the flow of participants through the trial in accordance with the CONSORT guidelines [28].

The first analysis step consists in a descriptive analysis of demographic and baseline variables for children and their parent(s); descriptive statistics (mean, standard deviation, range, etc.) are used for quantitative variables, and frequencies are used for categorical variables, analyzed separately for both arms. Data are compared by Wilcoxon or Student *t* tests or chi-square test according to the data distribution.

The second step of the analysis consists in a comparison of the two arms for the main and secondary outcome measures (CHQ and PJHQ scores, respectively) by Wilcoxon or Student *t* tests according to the data distribution, for children and parent(s) separately.

To assess possible interactions between children's characteristics (pathology, duration of hospital stay, etc.) and HRQoL, we will perform an exploratory analysis using multivariate linear regression adjusted for initial CHQ scores.

The data analyses of the main and secondary outcomes are based on an intention-to-treat (ITT) analysis. In addition, a per-protocol (PP) analysis is performed, with a comparison of the results of the ITT and PP analyses to check for consistency in results.

For all analyses, a two-tailed  $P < 0.05$  is considered statistically significant. Data analysis involves use of SAS<sup>®</sup> v9.1 (SAS Inst., Cary, NC, USA).

## 2.9. Publication policy

The results of this trial will be submitted for publication to a peer-reviewed journal regardless of whether the outcome favours or not the trial intervention.

## 3. Discussion

The ACTIV'HOP study is the first RCT to assess the impact of adapted physical activity (APA) during a hospital stay on quality of life (HRQoL) and satisfaction with hospital care for children who are hospitalized in different hospital departments.

Children need activity, whatever type of activities, during a hospitalization course in order to create a familiar environment [6]. To answer to this need, numerous sedentary activities exist

within every paediatric hospital department (such as coming of clowns or musicians in the child's room, volunteers' ladies or educators). These sedentary activities allow occupying the children's mind, spending their time which is often too long. With those types of activities the children are only spectator of the activity. Moreover, we can imagine that manual activities or clowns or musicians interest more the youngest than the teenagers.

Besides these activities, the University Children's Hospital of Nancy proposes some APA sessions, which allow contributing to break the routine and to fight the prolonged inactivity induced by the hospitalization in making children more active during the hospitalization course.

As it is shown in reports of several published RCTs, physical activity is beneficial on health in general population [11]. Since the target population is the children and the teenagers, our first interest is to propose the physical activity as a game. Hence, the APA sessions are adapted to the mood and motivation without forgetting the health status of every child, his/her ability, his/her pathology and his/her conditions of hospitalization. Children search for mobility through games to gain physical pleasure. Every session can differ from the previous one, and several types of physical activities can be performed in the same session. Moreover, it is possible to adapt each APA according to the child's age and to organize some kind of competition between hospitalized children themselves or with the medical staff, consequently it makes another approach of the hospital's world. Finally, the sessions are integrated into the activities of multidisciplinary medical staff and administrated in collaboration with a physiotherapist.

The APA's benefits are more and more studied in the literature but the APA sessions are different of those proposed in this trial. Indeed, the current literature makes reference to APA sessions integrated into the rehabilitation/training programs. These APA programs are performed in three contexts: Firstly, training/rehabilitation programs are validated for the primary prevention of chronic, cardiovascular, respiratory and metabolic diseases [29–31]. Secondly, other programs aim to restore the physical fitness of the patients whose condition is largely deteriorated by trauma or sudden handicap [32,33]. Finally, some programs for patients with chronic diseases aim to increase the functioning and/or respiratory and/or motor capacity following a confinement and a prolonged inactivity [34–37]. All these APA programs, supervised by a sport physician, are well defined in duration, frequency and intensity. But the majority of these studies were realised in adult population. A recent literature review by Edouard et al. showed the benefits of APA training program in children with chronic disease [14]. A major finding about these rehabilitation programs is that a defined program was associated to a specific pathology and although these programs are integrated in inpatients structure and supervised by a physician, children are not hospitalized during the entire program since they are setting during several weeks (6–20 weeks).

Moreover in rehabilitation program, the expected effect of APA is in priority an effect on the physical health (functional capacities) and then an indirect effect on the mental health. While for the programs which are proposed in the ACTIV'HOP trial, they have first an objective of improvement of the child's functioning, on the psychological and social health, and then on the physical health.

The duration of a hospital stay is now shorter than before, however some children are regularly hospitalized for their treatment; for example, children affected by a cancer who are often hospitalized for several days to receive their treatment, children affected by cystic fibrosis requiring an oxygen therapy during more than a week or children who must undergo several surgical operations. In this context, HRQoL has been selected as a transverse judgement criterion because the three involved hospital departments have very different case-mix. The trial objective wasn't to measure phenomena directly linked to any specific disease, but to measure the global impact of APA on the three essential physical, mental and social health dimensions as defined by WHO [38]. Other criteria such as blood pressure, or often used VO<sub>2</sub>max could have been chosen but their use would have implied a functional approach of the APA effect, and have made necessary to use criteria specific to the involved disease; it would have made the multi-disease strategy of the trial not relevant. Once again, the benefits are more expected on the children's global perception of their health than on their functional physical capacities.

To evaluate the effect of the APA on HRQoL, an RCT is the reference design. A previous study (the APOP study) showed that children who performed APA during their hospital stay had better HRQoL on several dimensions such as self-confidence, physical functioning, role physical and general behaviour [20]. The APOP had a high-order crossover design according to the particular characteristics of the hospitalization: all children had cancer and were hospitalized in the same hospital department to receive their treatment. For the ACTIV'HOP trial, since the target population is not homogenous (different hospital department and pathologies), the choice of design is an RCT with individual randomization. Indeed, we chose the child as the randomization unit. If we had chosen a cluster randomization, all children from the same department would have been randomized to the same intervention group. However, APA sessions have been proposed in the haemato-oncology department of the hospital since 1993, so children in this department will receive an intervention. Moreover, a randomization with the room as unit of randomization was not possible because some children could switch rooms during the same hospital stay. For these reasons, individual randomization was the best solution. However, because of the three implied departments in the ACTIV'HOP trial, all of which differ in functioning, medical staff, and proposed sedentary activities, we stratified on department to limit some bias.

To assess the child's HRQoL, we chose the Child Health Questionnaires (CHQ) for several reasons. First of all, we considered the results of the APOP trial led by our team. This study had used several questionnaires: AUQUEI (AUtoQuestionnaire de l'Enfant Imagé) [39], VSP-A (Vécu Santé Perçue – Adolescents) [40] and CHQ. The AUQUEI is validated for children aged 5 to 10 (the trial inclusion criterion for age was 5–18 years). Among 42 items, the VSP-A includes only a single one related to physical activities while the CHQ have 9 such items among 87.

Other questionnaires exist but they have not been yet validated in French, such as the questionnaire HSQ 2.0 (Health Status Questionnaire) [41], CHIP-AE (Child Health and Illness Profile-Adolescents) [42], YQOLTM (Youth Quality of Life Instrument) [43,44] and EQ-5D-Y [45]. For other (PedsQL™ 4.0. [46] and KIDSCREEN [47]), the French version was not available at the time of the protocol writing.

Finally, instruments such as the KINDL® questionnaire (8 to 16 years old) [48], the TACQOL questionnaire (TNO-AZL Child Quality Of Life) (6 to 11 years) [49] and the SF-36 (14 and more years old) [50] did not meet the trial age criteria inclusion.

The DUKE health profile (DHP-A) questionnaire [51] fitted well the trial criteria (generic questionnaire, French “child” version validated in children aged 13–18 years). However, the CHQ investigated more thoroughly the patient’s health than the DHP-A which is important regarding the hospitalized status of the patients.

#### 4. Conclusion

The physical activity is more and more studied, particularly for preventing chronic disease. However, still a few studies focus on paediatric population and those which exist approach the profit of physical activity on physiologic and/or on clinical parameters. With the health-related quality of life as judgment criteria of this intervention, we hope to be able to bring concrete information whether yes or no they are a profit and/or an absence of negative effect of the APA practice in hospitalized children whatever the disease and the reason of the hospitalization.

#### 5. Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

#### References

- [1] Coyne I. Children’s experiences of hospitalization. *J Child Health Care* 2006;10(4):326–36.
- [2] Franck LS, Kools S, Kennedy C, et al. The symptom experience of hospitalised Chinese children and adolescents and relationship to pre-hospital factors and behaviour problems. *Int J Nurs Stud* 2004;41(6):661–9.
- [3] Boyd JR, Hunsberger M. Chronically ill children coping with repeated hospitalizations: their perceptions and suggested interventions. *J Pediatr Nurs* 1998;13(6):330–42.
- [4] Bastin T. Children and illness: psychological aspects of hospitalization. *Arch Pediatr* 2000;7(4):405–9.
- [5] Aujoulat I, Simonelli F, Deccache A. Health promotion needs of children and adolescents in hospitals: a review. *Patient Educ Couns* 2006;61(1):23–32.
- [6] Bjork M, Nordstrom B, Hallstrom I. Needs of young children with cancer during their initial hospitalization: an observational study. *J Pediatr Oncol Nurs* 2006;23(4):210–9.
- [7] Runeson I, Hallstrom I, Elander G, Hermeren G. Children’s needs during hospitalization: an observational study of hospitalized boys. *Int J Nurs Pract* 2002;8(3):158–66.
- [8] Oppenheim D, Simonds C, Hartmann O. Clowning on children’s wards. *Lancet* 1997;350(9094):1838–40.
- [9] Koller D, Gryski C. The life threatened child and the life enhancing clown: towards a model of therapeutic clowning. *Evid Based Complement Altern Med* 2008;5(1):17–25.
- [10] Simard C, Caron F, Skrotzky K. Activité physique adaptée. Québec: Gaëtan Morin; 1987.
- [11] Inserm. Activité physique, contextes et effets sur la santé: expertise collective. Les éditions Inserm; 2008.
- [12] Herbinet A, Richard C, Pépin C, Vouga H, Ansermet F. Activités physiques chez l’enfant atteint d’un cancer: aspects psycho-corporels. *Ann Med Psychol* 2004;162:105–9.
- [13] San Juan AF, Chamorro-Vina C, Mate-Munoz JL, et al. Functional capacity of children with leukemia. *Int J Sports Med* 2008;29(2):163–7.
- [14] Edouard P, Gautheron V, D’Anjou MC, Pupier L, Devillard X. Training programs for children: literature review. *Ann Readapt Med Phys* 2007;50(6):509–10.
- [15] Basaran S, Guler-Uysal F, Ergen N, et al. Effects of physical exercise on quality of life, exercise capacity and pulmonary function in children with asthma. *J Rehabil Med* 2006;38(2):130–5.
- [16] Fanelli A, Cabral AL, Neder JA, Martins MA, Carvalho CR. Exercise training on disease control and quality of life in asthmatic children. *Med Sci Sports Exerc* 2007;39(9):1474–80.
- [17] Klepper SE. Exercise and fitness in children with arthritis: evidence of benefits for exercise and physical activity. *Arthritis Rheum* 2003;49(3):435–43.
- [18] San Juan AF, Fleck SJ, Chamorro-Vina C, et al. Early-phase adaptations to intrahospital training in strength and functional mobility of children with leukemia. *J Strength Cond Res* 2007;21(1):173–7.
- [19] San Juan AF, Chamorro-Vina C, Moral S, et al. Benefits of intrahospital exercise training after pediatric bone marrow transplantation. *Int J Sports Med* 2008;29(5):439–46.
- [20] Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. Activité physique adaptée et qualité de vie liée à la santé lors d’un séjour hospitalier chez des enfants atteints d’un cancer. *Rev Epidémiol Santé Publique* 2008;56(5, Supplément 1, Septembre 2008):270.
- [21] Landgraf JM, Abetz L, Ware JE. The CHQ user’s manual. Second printing. Boston, MA: Health Act; 1999.
- [22] Pouchot J, Ruperto N, Lemelle I, et al. The French version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol* 2001;19(4 Suppl 23): S60–5.
- [23] Ruperto N, Ravelli A, Pistorio A, et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. *Clin Exp Rheumatol* 2001;19(4 Suppl 23):S1–9.
- [24] Rubin HR, Ware Jr JE, Hays RD. The PJHQ questionnaire. Exploratory factor analysis and empirical scale construction. *Med Care* 1990;28(9 Suppl): S22–9.
- [25] Rubin HR, Ware Jr JE, Nelson EC, Meterko M. The Patient Judgments of Hospital Quality (PJHQ) Questionnaire. *Med Care* 1990;28(9 Suppl):S17–8.
- [26] Nguyen Thi PL, Briançon S, Empereur F, Guillemin F. Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc Sci Med* 2002;54(4):493–504.
- [27] Landgraf JM, Abetz L, Ware JE. The CHQ user’s manual. Second Printing. Boston, MA: Health Act; 1999.
- [28] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008;148(4): W60–6.
- [29] Berlin JA, Colditz GA. A meta-analysis of physical activity in the prevention of coronary heart disease. *Am J Epidemiol* 1990;132(4):612–28.
- [30] Helmrisk SP, Ragland DR, Leung RW, Paffenbarger Jr RS. Physical activity and reduced occurrence of non-insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1991;325(3):147–52.
- [31] Powell KE, Thompson PD, Caspersen CJ, Kendrick JS. Physical activity and the incidence of coronary heart disease. *Annu Rev Public Health* 1987;8:253–87.
- [32] Rimaud D, Calmels P, Devillard X. Training programs in spinal cord injury. *Ann Readapt Med Phys* 2005;48(5):259–69.
- [33] Valent LJ, Dallmeijer AJ, Houdijk H, et al. Effects of hand cycle training on physical capacity in individuals with tetraplegia: a clinical trial. *Phys Ther* 2009;89(10):1051–60.
- [34] Klepper SE. Exercise in pediatric rheumatic diseases. *Curr Opin Rheumatol* 2008;20(5):619–24.
- [35] Thorpe D. The role of fitness in health and disease: status of adults with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009;51(Suppl 4):52–8.
- [36] van Brussel M, Takken T, Uiterwaal CS, et al. Physical training in children with osteogenesis imperfecta. *J Pediatr* 2008;152(1):111–6, 116.
- [37] Verschuren O, Ketelaar M, Gorter JW, et al. Exercise training program in children and adolescents with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007;161(11):1075–81.
- [38] Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993;2(2):153–159.
- [39] Manificat S, Dazord A, Cochat P, Nicolas J. Evaluation of the quality of life in pediatrics: how to collect the point of view of children. *Arch Pediatr* 1997;4(12):1238–46.
- [40] Simeoni MC, Auquier P, Antoniotti S, Sapin C, San Marco JL. Validation of a French health-related quality of life instrument for adolescents: the VSP-A. *Qual Life Res* 2000;9(4):393–403.
- [41] Barry TL, Kaiser KL, Atwood JR. Reliability, validity, and scoring of the Health Status Questionnaire-12 version 2.0. *J Nurs Meas* 2007;15(1):24–35.
- [42] Starfield B, Riley AW, Green BF, et al. The adolescent child health and illness profile. A population-based measure of health. *Med Care* 1995;33(5):553–66.
- [43] Edwards TC, Huebner CE, Connell FA, Patrick DL. Adolescent quality of life, part I: conceptual and measurement model. *J Adolesc* 2002;25(3):275–86.

- [44] Patrick DL, Edwards TC, Topolski TD. Adolescent quality of life, part II: initial validation of a new instrument. *J Adolesc* 2002;25(3):287–300.
- [45] Eidt D, Mittendorf T, Greiner W. Cross-sectional validity of the EQ-5D-Y as a generic health outcome instrument in children and adolescents with cystic fibrosis in Germany. *BMC Pediatr* 2009;9(1):55.
- [46] Tessier S, Vuillemin A, Lemelle JL, Briançon S. Psychometric properties of the French Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 (PedsQL™ 4.0) generic core scales. *Rev Eur Psychol Appl* 2009;59:291–300.
- [47] Ravens-Sieberer U, Auquier P, Erhart M, et al. The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Qual Life Res* 2007;16(8):1347–56.
- [48] Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res* 1998;7(5):399–407.
- [49] Vogels T, Verrips GH, Verloove-Vanhorick SP, et al. Measuring health-related quality of life in children: the development of the TACQOL parent form. *Qual Life Res* 1998;7(5):457–65.
- [50] LePlege A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013–23.
- [51] Vo TX, Guillemin F, Deschamps JP. Psychometric properties of the DUKE Health Profile-adolescent version (DHP-A): a generic instrument for adolescents. *Qual Life Res* 2005;14(10):2229–34.

### **2.3.3. Objectifs d'Activ'Hop**

#### **Objectif principal**

Démontrer l'efficacité de la pratique d'activités physiques adaptées à améliorer la qualité de vie liée à la santé chez les sujets âgés de 5 à 18 ans au cours de leur séjour à l'hôpital au moyen d'un essai randomisé.

#### **Objectif secondaire**

Montrer l'influence de la pratique d'activités physiques adaptées sur la satisfaction vis-à-vis des soins reçus chez les sujets âgés de 5 à 18 ans au cours de leur séjour à l'hôpital.

### **2.3.4. Population d'étude**

#### a) Description de la population

La population d'étude est constituée d'enfants et hospitalisés au sein de l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy. L'Hôpital d'Enfants comporte 227 lits et places localisés dans différents Services de médecine, oncologie et chirurgie pédiatriques. L'Hôpital d'Enfants accueille les enfants originaires de toute la Lorraine mais aussi de départements limitrophes ainsi que d'autres pays.

#### b) Descriptif de l'échantillon

#### **Critères d'inclusion**

- Enfants âgés de 5 à 18 ans
- Enfants et parents sachant lire le français

- Enfants hospitalisés au CHU de Nancy dans les services de médecine générale (médecine infantile I ou III), ou de médecine infantile II (immunologie, hématologie, oncologie, maladies inflammatoires) ou de chirurgie orthopédique/brûlés
- Enfants hospitalisés au minimum 3 jours
- Parents et enfants acceptant que l'enfant pratique de l'APA
- Enfants capables de pratiquer de l'APA
- Enfants et parents acceptant de participer à l'étude

#### **Critères de non inclusion**

- Enfants et/ou parents n'ayant pas rendu et/ou signé le consentement écrit
- Enfants ayant une contre-indication médicale pour pratiquer de l'APA
- Enfants ayant déjà participé à l'étude durant une hospitalisation antérieure

#### c) Design de l'étude

Activ'Hop est un essai monocentrique contrôlé à randomisation individuelle, stratifié sur le Service d'hospitalisation et sur l'âge des enfants.

La stratification sur l'âge des enfants du fait des conditions de remplissage des différents questionnaires.

Lorsque l'enfant a moins de 13 ans, seul son parent remplit les différents questionnaires. Si l'enfant a 13 ans et plus, le parent et l'enfant lui-même remplissent les questionnaires.

De plus, nous avons choisi de stratifier sur le Service d'hospitalisation. En effet, trois Services hospitaliers étaient impliqués dans l'essai Activ'Hop (Médecine Infantile I/III, Médecine Infantile II et Chirurgie orthopédique/brûlés). Or ces Services diffèrent sur de nombreux aspects médicaux ou non

(équipe médicale et paramédicale, pathologies, raisons de l'hospitalisation, activités annexes proposées, etc.). Il nous a donc semblé plus approprié d'effectuer cette stratification pour pallier aux différences inter-services. Grâce à cette stratification, il y a autant d'enfants dans les groupes « Avec APA » et « Sans APA » dans un Service pédiatrique.

L'avis de l'équipe médicale ou paramédicale est demandé sur la durée attendue du séjour et/ou une éventuelle contre-indication médicale à la pratique de toute activité physique.

Un enfant ne peut participer à l'étude qu'au cours d'un seul séjour hospitalier.

Seul un séjour de 3 jours minimum est pris en compte. Cette durée minimale de 3 jours est exigée pour que l'enfant ait le temps de faire au moins une séance d'APA durant son séjour.

### **2.3.5. Données collectées et méthodes de mesure**

#### a) Données médicales, socio-démographiques et APA

Une fiche d'informations, comportant les données présentées ci-dessous, est complétée (annexe 3).

- Données de l'enfant : les données socio-démographiques (âge, sexe, niveau scolaire) et médicales (type de la maladie, délai depuis le diagnostic, traitement reçu) ainsi que les caractéristiques de l'hospitalisation (service dans lequel ils sont hospitalisés, date d'entrée et de sortie, raison et durée de l'hospitalisation) sont recueillies le premier jour de l'hospitalisation.
- Données des parents : données socio-démographiques (âge, sexe, niveau scolaire, Catégorie Socio Professionnelle)

Comme énoncé précédemment, l'intervenant en APA remplit une fiche résumée de chaque séance effectuée (annexe 4).

Enfin le dernier jour de l'hospitalisation, il est demandé à tous les enfants s'ils ont reçu des visites au cours de leur hospitalisation (clowns, blouses roses, musiciens...) et la fréquence de ces visites (annexe 5).

#### b) Données de qualité de vie liée à la santé

Pour répondre à l'objectif principal d'Activ'Hop, les enfants et un de leur parent remplissent un questionnaire de qualité de vie :

- à l'entrée dans l'étude afin d'évaluer la qualité de vie liée à la santé de l'enfant avant son entrée à l'hôpital
- et le dernier jour de l'hospitalisation, afin d'évaluer sa qualité de vie liée à la santé au cours de son séjour hospitalier.

Pour cet essai, il a été fait le choix d'administrer un questionnaire générique de QVLS car les enfants inclus présentaient diverses pathologies. Le choix du questionnaire s'est porté sur le Child Health Questionnaire (CHQ). Il existe une version enfant (annexe 1) et une version parent (annexe 2) de ce questionnaire.

#### c) Données de satisfaction vis-à-vis des soins reçus

Pour Activ'Hop, nous avons décidé de conduire une enquête de satisfaction spécifique puisque nous nous intéressons exclusivement à une population pédiatrique.

Nous avons utilisé le Patient Judgment Hospital Quality Questionnaire (PJHQ), questionnaire déjà utilisé dans le cadre du programme DSPH.

Le PJHQ est un questionnaire d'origine nord-américaine (Rubin, 1990b; Rubin, 1990a) qui a été traduit et validé en français (Nguyen Thi, 2002a).

Il existe une version enfant (annexe 6) et version parent (annexe 7) de ce questionnaire.

C'est un questionnaire qui est envoyé au domicile du patient 11 à 15 jours après sa sortie d'hôpital.

Le PJHQ dans sa version parent contient 72 items concernant les informations générales du séjour et 61 items couvrant 5 domaines spécifiques à l'hôpital ; ces dimensions sont : admission, soins reçus, équipe qui vous a pris en charge, conditions hôtelières, sortie de l'établissement, satisfaction globale. La version « enfant » du PJHQ est une version plus courte que la version parent, contenant 5 items.

Une condition de remplissage est établie par le programme DSPH : en effet, le PJHQ est rempli par les enfants ET les parents quand les enfants ont plus de 13 ans et seulement par les parents lorsqu'ils sont âgés de 13 ans et moins.

Chaque item correspond à une échelle de Likert à 5 points (mauvais, pas très bon, bon, très bon, excellent). Les scores de chaque dimension sont calculés en faisant la moyenne des valeurs obtenues quand le nombre de données manquantes est inférieur à la moitié du total, sinon le score est dit manquant. Les scores vont de 0 (faible satisfaction des soins) à 100 (excellente satisfaction des soins).

#### d) Condition de remplissage des deux questionnaires

A partir des conditions établies pour le PJHQ et le CHQ, il est décidé de faire remplir ces 2 questionnaires par les parents et les enfants lorsque l'enfant est âgé de 13 ans et plus et seulement par leur parent quand il a moins de 13 ans, raison pour laquelle nous optons pour une stratification sur l'âge des enfants.

### 2.3.6. Les séances d'activités physiques adaptées (APA)

Les séances d'APA sont construites selon différents critères énoncés ci-dessous :

- Elles sont organisées et dispensées par un professeur d'Education Physique et Sportive spécialisée (formation APA de la Faculté du Sport STAPS, Nancy-Université).
- Ce sont des séances individuelles et personnalisées (en fonction de la pathologie, de l'âge du patient et des conditions d'hospitalisation)
- Nombre de séances : une séance d'APA par jour ouvré (du lundi au vendredi) jusqu'à la sortie de l'hôpital
- Durée de chaque séance : 30 minutes minimum
- A la fin de chaque séance d'APA, l'intervenant remplit une fiche résumée de la séance effectuée (annexe 4).

### 2.3.7. Justification de l'effectif (Nombre de sujets nécessaires)

Le critère de jugement principal est la différence moyenne des scores de qualité de vie liée à la santé entre les deux groupes d'intervention (groupe « avec APA » vs groupe « sans APA »).

Nous souhaitons être capables de montrer une différence des scores moyens de qualité de vie de 5 points entre les deux groupes d'intervention. Avec un écart-type de 15 points estimé d'après la littérature, un risque de première espèce ( $\alpha$ ) de 5% et une puissance ( $1-\beta$ ) de 80%, il faut inclure 142 enfants dans chaque groupe d'intervention soit un total de 284 enfants.

Nous avons prévu 10% de perdus de vue (non retour des questionnaires de satisfaction des soins + enfants inclus mais sortis de l'hôpital avant les 3 jours minimum requis). Aussi le nombre de sujets nécessaire s'élève à 156 sujets dans chaque groupe d'intervention soit **312 sujets**.

### **2.3.8. Déroulement de l'étude et logistique**

#### a) Étude pilote

Une étude pilote a été réalisée en avril 2008 pour estimer la faisabilité des différentes étapes de pré-inclusion, de randomisation et d'inclusion définitive des enfants ainsi que la coordination de toutes les personnes impliquées dans Activ'Hop.

#### b) Randomisation

Activ'Hop est un essai à randomisation individuelle. La randomisation implique que tous les enfants ont la même probabilité d'appartenir au groupe « avec APA » et le tirage au sort est effectué de façon individuelle.

La table de randomisation a été effectuée en amont par une personne extérieure à l'étude. Pour chaque identifiant (numéro d'anonymat), une enveloppe opaque sous pli fermé, contenant le groupe d'appartenance (« avec APA » ou « sans APA ») avait été préparée au préalable. La personne chargée d'informer la famille n'était pas au courant du contenu des enveloppes.

A partir du moment où l'enfant et ses parents sont inclus, un numéro d'anonymat leur est attribué puis on leur donne l'enveloppe correspondant à leur numéro d'anonymat. Ils connaissent ainsi immédiatement le groupe auquel ils appartiennent, puisque les enfants du groupe « avec APA » ont leur première séance d'APA, si possible dès le lendemain.

Au vu de la nature de l'intervention, il est impossible que l'essai Activ'Hop se fasse en double aveugle.

La remise du questionnaire de qualité de vie est faite avant la randomisation. Le but étant que les enfants et les parents ne soient pas influencés par le tirage au sort.

### 2.3.9. Considérations éthiques

Il est important de noter que la mise en place d'une étude au sein d'une structure hospitalière, telle qu'un CHU demande du temps notamment lorsqu'il s'agit de s'affranchir de toutes les procédures administratives et réglementaires.

Différentes autorisations ont dû être demandées avant de pouvoir faire la première inclusion. Voici dans l'ordre chronologique, les étapes de la mise en place d'Activ'Hop :

- Demande de promotion au CHU de Nancy accordée le **10 juin 2008**.
- Souscription par le promoteur d'une assurance responsabilité civile le **12 juin 2008**.
- Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes (CPP) de la région Est-III en date du 5 août 2008, qui a donné un avis favorable le **5 septembre 2008**.

*Remarque : Toutes modifications apportées au protocole au cours de l'essai ont été notifiées au CPP de la région Est-III. Ces modifications n'ont été prises en compte qu'après avis favorable du CPP.*

- Demande d'autorisation d'essai clinique ne portant pas sur un produit de santé (essai-HPS) faite à l'autorité compétente, en l'occurrence l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)<sup>13</sup>, accordé le **15 septembre 2008**.
- Une demande d'autorisation de traitement automatisé des données en matière de recherche dans le domaine de la santé aurait dû être faite auprès du CCTIRS<sup>14</sup> puis de la CNIL<sup>15</sup>. En effet, le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de cette recherche est réalisé dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux

---

<sup>13</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : <http://www.afssaps.fr/>

<sup>14</sup> Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en Matière de Recherche dans le Domaine de la Santé

<sup>15</sup> Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés : <http://www.cnil.fr/>

fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 et des textes réglementaires pris pour son application). Cependant le CHU possède une convention avec ces deux organismes qui stipule que lorsqu'une recherche répond aux différents critères de cette convention, il est acquis que les autorisations sont accordées, ce qui fut le cas pour Activ'Hop.

- une fois toutes ces autorisations obtenues, un contrat d'étude entre l'investigateur principal (Mr le Professeur Pascal CHASTAGNER) et le promoteur a été signé, le **3 novembre 2008**.

La première inclusion d'Activ'Hop a été effectuée le **10 novembre 2008**. A ce jour, 117 inclusions sont enregistrées.

#### **2.3.10. Enregistrement de l'essai**

Activ'Hop est enregistré dans le registre international **Clinical Trials** sous le numéro NCT00828217.

Les différents aspects du protocole peuvent être retrouvés sur le site <http://clinicaltrials.gov/><sup>16</sup>

#### **2.3.11. Mise en place**

En parallèle aux différentes demandes d'autorisations citées ci-dessus, nous avons rencontré les Chefs de Services et cadres de santé des trois services hospitaliers impliqués, pour leur présenter la méthodologie, les instruments de mesure et les contraintes liées à cet essai. Grâce à ces rencontres, nous nous sommes aperçus que chaque service hospitalier avait son propre mode de fonctionnement. Aussi nous avons essayé de nous adapter au mieux pour pouvoir intégrer l'essai sans trop bouleverser les habitudes de chacun.

---

<sup>16</sup> <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00828217?term=activhop&rank=1>

#### a) Pré-inclusion des sujets

La première étape consiste à recueillir, tous les jours, les noms des enfants entrés nouvellement dans chaque Service et qui répondent aux critères d'inclusion d'Activ'Hop. Ce travail se fait en collaboration avec les équipes médicales et/ou paramédicales de chaque Service.

Un enfant hospitalisé et ayant déjà participé à l'essai durant une hospitalisation précédente n'est pas approché une nouvelle fois.

Une fois cette première étape réalisée, nous informons les familles concernées (parents et enfants) sur l'étude en cours et leur demandons si elles sont intéressées d'y participer.

#### b) Information et consentement éclairé des enfants et leurs parents

Cette information doit se faire le plus tôt possible (premier jour de l'hospitalisation est l'idéal). La personne, chargée d'informer la famille, s'engage à donner une information orale, claire et précise sur l'étude Activ'Hop à l'enfant et son(ses) parent(s). Par la même occasion, elle leur remet une notice d'information de l'étude qu'ils peuvent conserver (Annexe 8).

Après avoir répondu à toutes les questions éventuelles de la famille et si celle-ci accepte d'y participer, un consentement lui est remis pour qu'elle puisse le compléter et le signer (Annexe 9).

Les consentements écrits et signés doivent impérativement être recueillis par l'investigateur (où une personne qu'il aura désignée) AVANT toute participation de l'enfant à l'essai et en particulier avant de lui avoir donné un numéro d'anonymat. Le formulaire de consentement, doit être signé en deux exemplaires par le parent **et** le médecin investigateur (et l'enfant) :

- Un exemplaire est remis à la famille
- Un exemplaire est conservé et archivé par l'investigateur

L'enfant et/ou son parent sont libres de refuser de participer à l'étude, et ils peuvent retirer à tout moment leur consentement, et ce quelle qu'en soit la raison. Aucune explication ne leur est demandée.

La personne chargée d'informer la famille insiste sur le fait que l'essai en cours ne concerne qu'un **seul** séjour hospitalier. Aussi si l'enfant doit être à nouveau hospitalisé pour quelle que raison que ce soit, il peut bénéficier de séances d'APA s'il en faisait la demande et si c'est possible, et ce quel que soit le groupe auquel il appartenait dans Activ'Hop.

#### c) Inclusion définitive

L'inclusion (entrée dans l'étude) est définitive dès que les consentements écrits et signés de l'enfant et de ses parents sont recueillis.

A ce moment, un numéro d'identification est attribué à l'enfant.

#### d) Suivi des volontaires après l'inclusion définitive

Dès le lendemain de l'inclusion définitive, une séance d'APA par jour ouvré (du lundi au vendredi) est proposée à tout enfant du groupe « avec APA » et ce jusqu'à sa sortie d'hôpital.

Pour chaque séance, l'intervenant en APA remplit une fiche de suivi de la séance, permettant de recueillir différentes informations sur chaque séance (date, durée effective, type d'APA, code bilan de l'enfant, etc).

#### e) Gestion des abandons, perdus de vue et écarts au protocole

Si un enfant et/ou son parent souhaitent retirer leur consentement et ne plus participer à l'essai, l'enfant n'était pas remplacé par un autre et aucune explication concernant son retrait ne leur est

demandée. Les abandons, perdus de vue, écarts au protocole ne sont également pas remplacés. Cependant dans la base de données, une variable « exclusion » est créée ayant pour modalités les différentes raisons de l'exclusion (retrait de consentement, décès de l'enfant, raisons médicales nécessitant l'arrêt des séances d'APA, etc).

### **2.3.12. Analyses statistiques**

La saisie des données est réalisée sous Microsoft Office ACCESS 2003 et le traitement des données avec SAS version 9.2.

Avant l'analyse des données, une vérification des valeurs aberrantes et manquantes a été effectuée. Puisque cette recherche est actuellement en cours d'inclusion, nous avons uniquement réalisé un descriptif de l'échantillon, des enfants et de leur(s) parent(s). Nous avons cependant effectué une comparaison des caractéristiques socio-démographiques entre les 2 groupes (« avec APA » et « Sans APA »). Cette étape a été effectuée par des modèles classiques de comparaison de données qualitatives (test du Chi-deux) ou quantitatives (t-test).

### **2.3.13. Confidentialité des données et archivage des documents**

Conformément à l'article R.5121-13 du Code de la Santé Publique, les investigateurs et toutes les personnes appelées à collaborer à l'essai sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment l'essai, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

Pour chaque enfant ou adolescent inclus dans l'étude, les données relatives à l'essai sont recueillies par l'investigateur principal (ou une personne qu'il a désignée) dans un dossier d'observation personnalisé, qui regroupe les différents questionnaires remplis par les enfants et les parents, ainsi que leur fiche personnelle.

Tous les documents sont anonymisés au préalable de la façon suivante : Le même identifiant est utilisé pour tous les documents à remplir pour chaque enfant.

L'investigateur principal s'assure que la confidentialité de données est garantie. Aucune information permettant l'identification des patients n'est ou ne sera communiquée à des tiers non autorisés.

Les documents liés à l'essai ci-dessous précisés seront archivés par l'investigateur principal, Professeur Chastagner Pascal, pendant au moins 15 ans après la fin de suivi du dernier sujet inclus :

- Le classeur investigateur comprenant notamment la dernière version du protocole, les pièces réglementaires, les consentements éclairés signés, et la liste d'identification des patients
- Les fiches d'identité des enfants et des parents,
- Les dossiers de tous les sujets inclus regroupant les questionnaires de qualité de vie et de satisfaction des soins complétés par les enfants et les parents,
- Les fiches résumées de toutes les séances d'APA effectuées.

## **PARTIE 3. RESULTATS**

---

Les données d'APOP ont permis de faire 2 travaux de nature méthodologique, dont un qui a été accepté pour publication.

## **Chapitre 3.1. Travaux méthodologiques**

### **3.1.1. Cross-over répliqué**

Les essais en cross-over ne sont pas des essais randomisés conventionnels. En effet, chaque sujet est son propre témoin, c'est-à-dire qu'il reçoit le traitement à tester ainsi que le placebo (ou un traitement de référence). Ainsi, les sujets sont alloués par randomisation individuelle à une séquence de traitement et non à un traitement. Cependant le but est toujours de comparer l'effet individuel d'un traitement et non les séquences elles-mêmes. Le design en cross-over est souvent utilisé pour comparer l'efficacité de deux traitements lors d'essais cliniques, principalement dans les études de bioéquivalence. L'intérêt principal est de diminuer le nombre de sujets nécessaires. Cependant, d'autres domaines de recherche peuvent utiliser ce design (tests psychologiques, industries non-pharmaceutiques, etc.). Généralement, le cross-over est simple : deux séquences-deux traitements (A ou B)-deux périodes, noté AB/BA. Il peut également être répliqué, noté ABAB/BABA, c'est-à-dire que le nombre de périodes et/ou de séquences est plus grand que le nombre de traitements. Des mesures répétées dans chaque période sont souvent intégrées. L'analyse statistique consiste à faire un modèle de courbes de croissance.

Pour l'essai APOP (Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique) dont l'objectif était d'évaluer l'impact d'une pratique d'activités physiques sur la qualité de vie d'enfants hospitalisés et atteints d'un cancer, nous avons appliqué un cross-over répliqué du fait que chaque enfant est hospitalisé de façon répétée pour son traitement. Ainsi, un design de type ABAB/BABA., aussi dénommé cross-over répliqué, a été utilisé. Ce design est peu rencontré dans la littérature, les épidémiologistes connaissent principalement le cross-over simple, du type AB/BA.

On peut se demander, quel est l'intérêt de mener un cross-over répliqué au lieu d'un cross-over simple, en particulier dans un essai comme APOP ? Y a-t-il une augmentation de la puissance a posteriori entre ces deux types de design en cross-over ?

Nous avons répondu à ces questions et avons communiqué les résultats sous forme de communication affichée, lors du congrès Adelf-Epiclin des 7 et 8 mai 2009 à Fès (Maroc) (annexe 10).

Speyer E., Vuillemin A., Herbinet A., Chastagner P., Briançon S. (2009) Design en cross-over répliqué : application dans un essai d'efficacité de l'activité physique en oncologie pédiatrique. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, Volume 57, Supplement 1, Pages S1-S66 (May 2009). doi:10.1016/j.respe.2009.02.192

En utilisant les données d'APOP (version enfant du CHQ uniquement), nous avons pu analyser les 2 types de design en cross-over, simple (données des deux premières périodes soient les deux premiers séjours hospitaliers) ou répliqué (données des 4 séjours hospitaliers).

L'analyse statistique utilise les modèles à effets mixtes (PROC MIXED sous SAS) estimant l'effet période, l'effet traitement et l'interaction période\*traitement. Le programme SAS utilisé pour les 2 types de design est le même, présenté figure 3.

```

PROC MIXED data=chqenfsortie;

  class id interv period ;          /* Identifier les variables qualitatives */
  model BP = period interv period*interv;
  random id;                        /* seule la variable sujet est aléatoire */
  estimate 'Groupe intervention' interv -1 1;
  lsmeans interv /diff alpha = .05 cl; /* score de QVLS moyen selon le
groupe d'intervention et différence entre les 2 groupe selon un risque de première
espèce à 5% */

RUN;
QUIT;

```

Légende :

*id* : sujet  
*interv* : groupe d'intervention (avec et sans APA)  
*period* : Variable période (2 ou 4 selon le design considéré)  
*BP* : dimension Souffrance Physique (variable à expliquer)  
*period\* interv* : interaction entre période et groupe d'intervention

**Figure 3 : Programme SAS permettant d'estimer l'effet période, l'effet traitement et l'interaction période\*traitement dans un essai en cross-over**

Les analyses des deux design n'ont montré ni effet période ni interaction ; par contre un effet traitement significatif (effet APA) a été observé sur la qualité de vie des enfants pour les dimensions, Fonction Physique, Rôle Physique, Santé Mentale et Estime de Soi (Tableau 4).

**Tableau 4 : Significativité des effets selon le type de design**

	Cross-over 2 périodes (simple)			Cross-over 4 périodes (répliqué)		
	Effet APA	Effet période	Interaction	Effet APA	Effet période	Interaction
<b>Fonction Physique</b>	<b>p=0,01</b>	p=0,12	p=0,89	<b>p&lt;0,0001</b>	p=0,43	p=0,77
<b>Rôle Physique</b>	<b>p=0,04</b>	p=0,59	p=0,61	<b>p=0,0011</b>	p=0,95	p=0,91
<b>Estime de Soi</b>	<b>p&lt;0,0001</b>	p=0,70	p=0,31	<b>p&lt;0,0001</b>	p=0,79	p=0,54
<b>Santé Mentale</b>	<b>p=0,0002</b>	p=0,24	p=0,27	<b>p&lt;0,0001</b>	p=0,44	p=0,66

Aucun effet significatif de la pratique d'APA n'a été observé sur les 8 autres dimensions (douleur physique, santé générale, changement de l'état de santé, limites liées à des problèmes émotionnels, comportement général, limites liées à des problèmes de comportement, activités familiales et cohésion familiale).

Les scores de qualité de vie étaient toujours plus élevés quand les enfants faisaient de l'APA durant l'hospitalisation (Tableau 5), et ce quelque soit le type de design.

**Tableau 5 : Estimation des scores de qualité de vie des enfants selon les deux design de cross-over**

	Cross-over 2 périodes (simple)			Cross-over 4 périodes (répliqué)		
	Avec APA	Sans APA	Différence	Avec APA	Sans APA	Différence
<b>Fonction Physique</b>	61,2 (5,1)	52,1 (5,1)	+9,1 (3,1)	62,2 (4,6)	51,4 (4,7)	+10,8 (2,5)
<b>Rôle Physique</b>	47,3 (5,4)	35,8 (5,4)	+12,3 (2,4)	46,7 (4,7)	36,2 (4,7)	+10,5 (3,1)
<b>Estime de Soi</b>	61,8 (2,5)	49,5 (2,5)	+12,3 (2,4)	62,1 (1,0)	50,2 (2,2)	+11,9 (1,7)
<b>Santé Mentale</b>	58,5 (2,0)	50,0 (2,0)	+8,49 (1,95)	59,1 (1,7)	50,7 (1,7)	+ 8,4 (1,4)

\* résultats présentés sous la forme de moyenne (écart-type)

Au vu des résultats obtenus par l'analyse de variance (proc mixed sous SAS) pour estimer les différents effets retrouvés dans le tableau 4, un calcul de puissance a posteriori a pu être calculé pour chaque dimension et chaque type de design.

Le détail du programme SAS de calcul de puissance a posteriori pour la dimension Estime de Soi (SE) est présenté Figure 4 (Jones and Kenward, MG, 2003).

```

DATA SampSizeSE;

alpha=0.05;                               /* 1. alpha (two-sided)*/
n=30;                                     /* 2. Taille de l'échantillon */
sigma2=85;                                /* 3. Variance intra-patient */
stderrdiff=sqrt(2*sigma2/n);             /* 4. Ecart-type de la différence */
delta=12;                                 /* 5. Plus petite différence à détecter */
df=n-2;                                   /* 6. DDL pour le test t */
t1=tinv(1-alpha/2,df);                   /* 7. two-sided alpha level */
gamma=delta/stderrdiff;                   /* 8. paramètre de non-centralité */
power=1-probt(t1,df,gamma);              /* 9. Estimation de la puissance */

RUN;

légende : sqrt=racine carrée

```

**Figure 4 : Programme SAS du calcul de puissance a posteriori. Exemple de la dimension Estime de Soi pour les 2 types de design (cross-over simple et répliqué)**

Ce programme demande 4 paramètres à compléter en fonction des résultats obtenus par l'analyse de variance du cross-over (proc mixed).

Ainsi il faut :

1. Déterminer le risque  $\alpha$  (pour notre exemple nous l'avons fixé à 5%)
2. **n=30** signifie que notre échantillon portait sur 30 enfants
3. **sigma2** correspond à la variance intra-patient. L'analyse de variance de la proc mixed fournit des valeurs estimées des paramètres de covariance pour le design en cross-over répliqué ; le paramètre **Residual** dans Parm Cov correspond à sigma2
4. **delta=12**. L'analyse du cross-over répliqué a montré une différence de 12 points entre les séjours AVEC et SANS APA pour la dimension Estime de Soi. (Tableau 5)

Une fois ces différentes données complétées, le calcul de puissance a posteriori peut se faire. Grâce à une procédure Print sous SAS, les différentes données demandées et la puissance sont résumées dans la sortie suivante. Le Tableau 6 résume les résultats de calcul de puissance a posteriori.

```
Proc print data=samplesizeSE;
var alpha n delta sigma2 stderrdiff gamma power;
run;
```

Obs	alpha	n	delta	sigma2	stderrdiff	gamma	power
1	0.05	30	12	85	2.38048	5.04101	0.99815

**Tableau 6 : Calcul de puissance a posteriori pour l'estimation de l'effet APA**

	Crossover simple	Crossover répliqué
Fonction Physique	0,74	0,87
Rôle Physique	0,55	0,61
Estime de Soi	0,997	0,998
Santé Mentale	0,993	0,995

Ainsi le cross-over répliqué permet d'augmenter la puissance a posteriori par rapport à un cross-over simple.

**En résumé,** le cross-over répliqué présente des avantages et des limites puisqu'il permet de diminuer le nombre de sujets nécessaires mais augmente la durée de suivi de chaque sujet et pose ainsi le problème d'une logistique plus complexe et coûteuse.

### 3.1.2. Qualité de vie évaluée par un proxy (parent)

Dans l'essai APOP, les enfants et les parents complétaient le questionnaire CHQ à l'admission et à la sortie des quatre séjours hospitaliers, pour évaluer la QVLS de l'enfant lorsqu'il était à la maison et lorsqu'il se trouvait à l'hôpital respectivement. Les résultats principaux de ce travail font état que :

- quel que soit le type de séjour, à la maison ou à l'hôpital, la QVLS des enfants rapportés par les parents étaient inférieure à celle rapportée par l'enfant lui-même et ce pour toutes les dimensions de QVLS (exception faite pour la dimension « comportement général » durant le séjour à la maison).
- la QVLS des enfants rapportés à la fois par les parents et par les enfants, et ce pour toutes les dimensions, étaient toujours inférieure à l'issue d'un séjour à l'hôpital qu'à l'issue d'un séjour à la maison.
- enfin, une meilleure concordance parent-enfant durant le séjour hospitalier était observée pour les dimensions « santé mentale, estime de soi, santé générale et activités familiales » (ICC variant de 0,32 à 0,66). Cette même concordance était meilleure lors du séjour à la maison pour les dimensions « fonctionnement physique, rôle physique et comportement général » (ICC variant de 0,45 à 0,71). Peu de déterminants de cette concordance parent-enfant ont été trouvés.

Les résultats de ce travail ont fait l'objet d'une publication dans Child : Care Health & Development.

## Article 2

**Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. Agreement between children with cancer and their parents in reporting the child's health-related quality of life during a stay at the hospital and at home. *Child Care Health Dev* 2009;35 (4):489-495.

Ensemble des références citées dans l'article (30 références au total)

(Britto, 2004; Chang, 2005; Cremeens, 2006; Czyzewski, 1994; Davis, 2007; Desandes, 2004b; Desandes, 2004a; Desandes, 2006; Eiser, 2001a; Eiser, 2001b; Eiser, 2001c; Fluchel, 2008; Jokovic, 2004; Klassen, 2006; Landgraf, 1999; Landis, 1977; Levi, 2001; Levi, 1999; Matziou, 2008; McCaffrey, 2006; Parsons, 1999; Pouchot, 2001b; Russell, 2006; Sneeuw, 1998; Theunissen, 1998; Vance, 2001; Varni, 2007a; Wysocki, 2004; Yeh, 2005)

# Agreement between children with cancer and their parents in reporting the child's health-related quality of life during a stay at the hospital and at home

E. Speyer,\* A. Herbinet,\*† A. Vuillemin,\* P. Chastagner† and S. Briançon\*

\*Nancy-Université, EA 4003, Ecole de Santé Publique, Vandœuvre-lès-Nancy, and

†CHU Nancy, Service d'héματο-oncologie pédiatrique, Nancy, France

Accepted for publication 9 February 2009

## Abstract

**Background** Although parent-child agreement is widely studied in the paediatric clinical sample, no study has compared parent-child agreement during home and hospital stays. We aimed to determine the level of agreement in reports of health-related quality of life (HRQoL) between parents of children with cancer and the children themselves during a stay in the hospital and a stay at home.

**Methods** The sample consisted of 28 children, aged 9–18 years old, hospitalized and treated for cancer in a Children's University Hospital in France. The child's HRQoL was assessed by the parent and child versions of the Child Health Questionnaire. Parent-child agreement was estimated by the intraclass correlation coefficient. Potential predictors influencing the parent-child agreement were investigated.

**Results** For both locations of stay, parent scores from the HRQoL survey were lower than those for their children for all domains, except for the general behaviour during the home stay. Scores for both parents and children, for all domains, were lower during the hospital than the home stay. The parent-child agreement was better for mental health, self-esteem, general health and family activities during the hospital stay (range 0.32–0.66), but was better for physical function, role/physical and general behaviour during the home stay (range 0.45–0.71). Few predictors of parent-child agreement were found.

**Conclusions** Agreement between parents and their children who have cancer in reporting the child's HRQoL differed by location of stay. For the home stay, the agreement was better for domains related to the child's physical life, but for the hospital stay, it was better for domains related to the child's behaviour/psychological life.

## Keywords

agreement, children, hospital, HRQoL, oncology, parents

## Correspondence:

Anne Vuillemin, EA 4003, Nancy-Université, École de Santé Publique, Faculté de Médecine, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 184, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, France  
E-mail: anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr

## Introduction

In France, an estimated one child in 500 will experience cancer before the age of 15 years and one in every 1100 adolescents between the ages of 15 and 19 (Desandes *et al.*

2004a,b). The rate of survival is progressively increasing because of aggressive treatments, which strengthens the importance of measuring health-related quality of life (HRQoL) (Levi & Drotar 1999; Levi *et al.* 2001; Desandes *et al.* 2006).

Cancer brings a lot of change in a child's life, such as having to go through heavy treatments and having to face repeated hospitalizations, which disrupts a normal lifestyle. Many children report being lonely and isolated because of the loss of a normal childhood. Children express the stress of living with cancer in different ways. Young children feel angry but despite their young age seem aware of the gravity of their disease, whereas adolescents are more directly in touch with the potential serious prognosis of cancer (Moody 2006). Moreover, children are more tired and sick when they are at the hospital.

To our knowledge, no study has compared children's HRQoL when they are at home versus at the hospital. Although self-reporting questionnaires are considered the best way to assess HRQoL, sometimes a parent can answer questions about the child's HRQoL because the child is too tired or sick (Theunissen *et al.* 1998; Eiser & Morse 2001a). However, we must determine whether the parent-proxy report of the child's HRQoL is similar to the child's answers on a self-reported questionnaire (Chang & Yeh 2005). Moreover, knowing the parents' perception of the child's HRQoL is interesting because parents may have to discuss the direction and priorities of care (Parsons *et al.* 1999).

All studies of parent-patient agreement tended to answer several specific questions (Eiser & Morse 2001c). One is whether agreement is greater for some domains than for others. Several studies showed better agreement for physical function than for social and mental domains (Eiser & Morse 2001b; Yeh *et al.* 2005; Fluchel *et al.* 2008), whereas others showed the contrary (Czyzewski *et al.* 1994; Theunissen *et al.* 1998). Another question is whether parents perceive illness to have a greater impact than their children do. Proxies more negatively perceive the child's illness than do the children themselves for mental health, general HRQoL and physical function (Levi & Drotar 1999; Parsons *et al.* 1999; Britto *et al.* 2004). An additional question is whether agreement is affected by age, sex and illness status of the child. Predictors associated with proxy-child agreement differ according to the domain (Yeh *et al.* 2005). Research into these predictors is emerging (Cremeens *et al.* 2006; Varni *et al.* 2007).

Some findings in paediatric oncology have suggested that parent-child agreement is higher when children are off treatment (completed cancer treatment but still having regular appointments at outpatient clinics) than on treatment at the hospital (Yeh *et al.* 2005; Matziou *et al.* 2008). No studies have investigated parent-child agreement according to the location of stay, home or hospital. Consequently, we aimed to determine the agreement between parents and children in their reporting

the child's HRQoL as measured by use of a generic questionnaire, the Child Health Questionnaire (CHQ), during the child's stay at home and at the hospital. We also sought to investigate predictors of parent-child agreement for each location of stay. To simplify, we use the term 'children' to refer to children and teenagers.

## Methods

This study used data from an ongoing trial 'Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique (APOP)', whose objective was to evaluate the efficacy of physical activity on HRQoL among children hospitalized for cancer treatment at the Children's University Hospital, in Nancy, France. APOP is a two-sequence four-period crossover study, a period corresponding to a hospital stay with (A) or without (B) physical activity sessions. The APOP design was ABAB/BABA. There was a stay at home between two stays at hospital. For this paper, we considered, for each sequence, the two first periods 'AB'. Children and parents gave their informed consent to participate. The APOP research protocol was approved by the French Commission Nationale Informatique et Liberté.

## Subjects

Children included in APOP study were 5–18 years old, hospitalized in the paediatric oncology department for more than 3 days and agreed to perform at least three physical activity sessions of  $\geq 30$  min each session during the hospital stay. Children were not included if they and/or their parents refused, had a medical contraindication to practise physical activity and had performed fewer than three physical activity sessions during their hospital stay. Data were collected from June 2005 until June 2006. Fifty-eight children were included.

## Child health questionnaire

Children and parents were given the French version of the CHQ (Landgraf *et al.* 1999; Pouchot *et al.* 2001; Ruperto *et al.* 2001), a generic instrument designed to capture the physical and psychosocial quality of life of children. We aimed to compare parent and child reports; consequently only the nine domains overlapping in both versions were used: physical function, role/physical, bodily pain, general behaviour, mental health, self-esteem, general health, family activities and family cohesion. The scores were transformed to a 0–100 scale, higher scores indicating better HRQoL (Landgraf *et al.* 1999). The recall

period in the original version is 4 weeks. Assuming that some children stayed less than 4 weeks at the hospital, the reference to the recall period was revised in the questionnaire as follows 'during the stay at home/at hospital'.

### Data collection

Children and parents completed the CHQ on the first and last day of the child's hospitalization to assess the child's HRQoL at home and at the hospital, respectively. Parents and children completed these questionnaires separately. We obtained from medical records sociodemographic data for children and parents (age, sex and marital status), clinical data for children (diagnosis, date of diagnosis and cancer status) and hospitalization characteristics (duration of hospital stay, hospitalization in a sterile room and reason for the hospitalization). All data were collected at the hospital.

### Data analysis

We performed analyses separately for both locations of stay, for one group of children. The relation between scores for parents and children was examined in four ways. First, we determined whether the parent and child scores differed by paired Student's *t*-test. Next, we examined the correlation between parent scores and children scores by Spearman correlation coefficients. Correlation was categorized as weak (<0.30), moderate (0.31–0.50) or strong ( $\geq 0.51$ ). Then, we studied the level of agreement between parent and child scores by the intraclass correlation coefficient (ICC). ICC values for agreement were categorized as poor (<0.40), moderate (0.41–0.60), good (0.61–0.80) or excellent ( $\geq 0.81$ ) (Landis & Koch 1977). Finally, we studied the sensitivity to change (for parents and children separately) by the effect size (*d*), which was defined by the ratio of the mean difference (hospital mean scores minus home mean scores) by standard deviation of the home stay mean score. The effect size was categorized as follows:  $d = |0.2|$ , small,  $d = |0.5|$ , medium, and  $d = |0.8|$ , large. Bivariate and multivariate regression analyses (general linear model or correlation) were conducted to identify potential predictors associated with parent-child agreement (child's age and sex, diagnosis, cancer status, length since diagnosis, duration of hospitalization, sex, age and marital status of respondent parent, hospitalization in a sterile room, reason for the hospitalization and same sex within the dyad). The parent-child agreement is a non-significant difference between the parent and child CHQ scores. A  $P < 0.05$  was considered

**Table 1.** Demographic and medical characteristics of children ( $n = 28$ )

	Mean (SD)	n	%
Age (years)	13.6 (2.8)		
Sex			
Boy		18	64.3
Girl		10	35.7
Time since diagnosis (month)	16.9 (37.7)		
Duration of stay (days)	12.4 (9.8)		
Diagnosis			
Malignant hemopathies		14	50.0
Solid tumours		11	39.3
Others		3	10.7
Cancer status			
Local/regional		15	53.6
Metastasis/general		12	42.9
Aim of hospitalization			
Cure		20	71.4
Others		8	28.6
Sterile room			
Yes		14	50.0

SD, standard deviation.

statistically significant. All statistical analyses involved use of SAS 9.1 (SAS Inst., Cary, NC, USA).

## Results

### Demographics

For our study, we considered only questionnaires completed by the father or the mother. Five children died before the end of APOP study. The child's version of the CHQ has been validated for children 9–18 years old. The analyses concerned this age category. Finally, 28 children and their parents were included for analysis. The characteristics of children are in Table 1.

Twenty-one parents (75%) were married. The respondent parent was mainly the mother (79% and 86% for home and hospital stay, respectively), and the mean age of the respondent parent was  $43 \pm 4$  years.

### Relation between parent and child's reports

For the home stay, children reported a better HRQoL than did their parents for self-esteem, mental health and general health domains. For the hospital stay, children reported a better HRQoL for physical function, mental health and general health domains. This tendency was observed for all domains except for general behaviour domain during home stay (see Table 2).

For home stay, parent scores were strongly correlated with child scores for the general behaviour and physical function

**Table 2.** Child Health Questionnaire (CHQ) mean values and agreement indices for child and parent reports of HRQoL and the time of measurement

CHQ subscales (n = 28)	Child mean (SD)	Parent mean (SD)	Paired t-test P value†	R <sub>s</sub> ‡	ICC (95% CI)
<b>Home stay</b>					
Physical function	60.0 (31.3)	51.0 (30.9)	0.06	0.67***	0.70 (0.44–0.85)
Role/physical	53.2 (31.2)	42.9 (27.8)	0.08	0.44*	0.45 (0.12–0.71)
Bodily pain	45.6 (13.9)	43.8 (13.0)	0.27	0.11	0.26 (–0.16–0.59)
General behaviour	80.8 (9.9)	81.7 (17.5)	0.69	0.75***	0.71 (0.46–0.85)
Mental health	63.1 (13.6)	53.8 (12.8)	<b>0.001</b>	0.42*	0.49 (0.15–0.73)
Self-esteem	60.3 (16.2)	50.1 (13.7)	<b>0.006</b>	0.23	0.28 (–0.11–0.57)
General health	54.8 (17.0)	35.1 (12.7)	<b>&lt;0.0001</b>	0.23	0.23 (–0.15–0.55)
Family activities	56.0 (16.8)	53.4 (16.7)	0.51	0.24	0.27 (–0.11–0.58)
Family cohesion	71.1 (20.2)	70.0 (17.3)	0.77	0.40*	0.48 (0.13–0.72)
<b>Hospital stay</b>					
Physical function	52.7 (27.9)	41.8 (25.0)	<b>0.01</b>	0.57**	0.63 (0.34–0.82)
Role/physical	38.5 (30.9)	26.2 (22.9)	0.08	0.19	0.15 (–0.23–0.49)
Bodily pain	42.1 (17.1)	39.6 (10.0)	0.45	0.19	0.25 (–0.13–0.57)
General behaviour	80.8 (8.9)	79.7 (15.8)	0.68	0.18	0.41 (0.04–0.67)
Mental health	51.9 (12.3)	46.4 (14.3)	<b>0.01</b>	0.62**	0.66 (0.39–0.83)
Self-esteem	51.1 (17.4)	49.3 (12.3)	0.59	0.34	0.32 (–0.06–0.61)
General health	52.7 (15.0)	32.5 (9.9)	<b>&lt;0.0001</b>	0.47*	0.45 (0.09–0.70)
Family activities	38.1 (17.3)	37.8 (14.3)	0.92	0.36	0.55 (0.22–0.76)
Family cohesion	70.9 (17.4)	69.1 (17.2)	0.60	0.51**	0.47 (0.13–0.72)

\*\*\* $P < 0.001$ , \*\* $P < 0.01$  or \* $P < 0.05$ .

†In the "paired t-test P value" column, the bold data mean the result is statistically significant ( $P$  values  $< 0.01$ ).

‡R<sub>s</sub>, Spearman correlation coefficients.

CI, confidence interval; HRQoL, health-related quality of life; ICC, intraclass correlation coefficient; SD, standard deviation.

domains, and moderately correlated for the role/physical, mental health and family cohesion domains. For hospital stay, scores were strongly correlated for physical function, mental health and family cohesion domains and moderately correlated for the general health domain only.

For home stay, the parent–child agreement was good for general behaviour and physical function domains; moderate for mental health, family cohesion and role/physical domains; and poor for self-esteem, family activities, bodily pain and general health domains. For hospital stay, the parent–child agreement was good for mental health and physical function domains; moderate for family activities, family cohesion, general health and general behaviour domains; and poor for the other domains. The agreement was better during hospital than home stay for general health and family activities domains (moderate agreement) and for the mental health domain (good agreement). The agreement was better during home than hospital stay for the general behaviour domain (see Table 2).

Mean scores were always lower for hospital than home stay for both parent and child (see Table 3). The greatest differences were observed for the following domains: family activities, with  $-17.9$  and  $-15.6$  ( $d = 1.07$  and  $0.90$ , large effect) for child and parent, respectively; mental health, with  $-13.4$  and  $-13.7$

( $d = 0.82$  and  $0.60$ , large and medium effects); and role/physical, with  $-14.7$  and  $-16.7$  ( $d = 0.47$  and  $0.54$ , medium effect).

### Predictors of agreement

Predictors differed according to the domain and the location of stay. Concerning the stay at home, the older the child, the better the agreement for role/physical ( $P = 0.02$ ) and bodily pain domains ( $P = 0.03$ ). Good agreement was observed when the child was a boy, for role/physical ( $P = 0.04$ ) and family cohesion domains ( $P = 0.05$ ). Parents being married was associated with good agreement for the family cohesion domain ( $P = 0.03$ ).

For the hospital stay, being hospitalized in a sterile room was associated with parent–child discrepancies in agreement for role/physical ( $P = 0.03$ ), mental health ( $P = 0.048$ ) and family activities domains ( $P = 0.05$ ).

### Discussion

For children with cancer, the agreement between parent and child in reports of the child's HRQoL was good when the child was at the hospital for four domains of HRQoL: mental health, self-esteem, general health and family activities domains.

**Table 3.** Hospital stay scores minus home stay scores for children and parents, with corresponding effect size

	Child			Parent		
	Mean difference	SD	d *	Mean difference	SD	d *
Physical function	-6.2	± 25.6	0.20	-9.2	± 21.0	0.33
Role physical	-14.7	± 40.1	<b>0.47</b>	-16.7	± 34.2	<b>0.54</b>
Bodily pain	-3.6	± 21.2	0.26	-4.6	± 14.8	0.27
Behaviour	0.0	± 8.7	0.00	-2.0	± 10.5	0.22
Mental health	-11.2	± 11.7	<b>0.82</b>	-7.4	± 12.1	<b>0.60</b>
Self-esteem	-9.3	± 12.1	<b>0.57</b>	-0.8	± 17.1	0.05
General health	-2.1	± 11.9	0.12	-2.6	± 12.6	0.17
Family activities	-17.9	± 24.3	<b>1.07</b>	-15.6	± 22.0	<b>0.90</b>
Family cohesion	-0.2	± 17.7	0.01	-0.9	± 19.2	0.05

SD, standard deviation; *d*, effect size.

\*In the |*d*| columns, the bold data indicate that the observed effect size are greater than |*d*| > 0.5.

However, we could only identify a few predictors of parent-child agreement, and they differed by domain and location of stay.

Past clinical research has suggested that parents tend to have lower estimates of their child's HRQoL than the children themselves (Levi & Drotar 1999; Parsons *et al.* 1999; Britto *et al.* 2004). Although we found this tendency for all domains of the CHQ, significant differences were found for only three domains for home stay (self-esteem, mental health and general health) and three for hospital stay (physical function, mental health and general health). Indeed, coping with the fact that their child has a potentially life-threatening disease is not easy for parents. Their child is in bad general health, tired, nauseated or physically in pain while receiving treatment, so it may be difficult for parents to consider their child's HRQoL as good.

For both parents and children, HRQoL scores were higher when the child was at home than in the hospital. To our knowledge, no study has assessed children's HRQoL for these two locations. However, one study reported on the feelings of children with cancer: children commonly reported fatigue, lethargy, depression and sadness, largely related to the treatments and related infections. Moreover, children were bothered by the thought of never getting out of the hospital. When they were at home (between two hospital stays), they reported that 'they felt normal, good, enthusiastic and had extra energy' (McCaffrey 2006).

Even if children's HRQoL ratings are available, parents' opinions have an important bearing on healthcare decisions with respect to the child. For this reason, studying the agreement between the two parties is necessary (Parsons *et al.* 1999). Although parent reports of their child's HRQoL may be incomplete because of lack of knowledge of the child's experiences, they provide useful information. Parents may be confident about

their child's disease-related experiences, but their responses reflect the truth as they perceive it, which is not necessarily identical to the child's perception (Jokovic *et al.* 2004). At the hospital, children are limited in their travel, cannot see their friends, do not have the same leisure as at home and cannot achieve what they want when they want it. During hospitalization in the paediatric oncology department, activities with other hospitalized children are limited and children have few visitors, with the exception of their parents. Our Children's University Hospital has a house for parents nearby, which allows them to be with their children more often and longer and is an opportunity for more dialogue between the two because they are together all day in a restricted place. They share more about their feelings, and this may explain a better parent-child agreement about behaviour/psychological domains during the hospital stay. This agreement was low for domains concerning the children's physical functioning: When parents see their child physically weakened by the treatment, they tended to underestimate his/her child's HRQoL, more particularly on physical-related domains. Consequently the agreement decreases. Comparing children off and on treatment, Yeh and colleagues (2005) observed better parent-child agreement when children were off than on treatment. Assessing the child's HRQoL once they have completed treatment would be interesting to confirm the negative impact of the treatment on parent-child agreement.

Our results are inconsistent with results of most previous studies (Czyzewski *et al.* 1994; Sneeuw *et al.* 1998; Theunissen *et al.* 1998; Levi & Drotar 1999; Klassen *et al.* 2006), which showed that the parent-child agreement tends to be more similar for domains reflecting physical function and symptoms than for social and emotional domains (Vance *et al.* 2001; Britto *et al.* 2004; Cremeens *et al.* 2006). Davis and colleagues (2007)

suggested several explanations for discordance between parent and child ratings. For example, parents and children may differ in their understanding and interpretation of the items. Even if they have the same way of thinking, parents and children may interpret the rating scale differently.

Some studies confirmed our lack of finding predictors of parent–child agreement, such as sex, age and illness severity (Yeh *et al.* 2005). We found a few predictors depending on the location. Of note, duration of hospital stay, length since diagnosis or cancer status were not associated with the level of parent–child agreement.

The study has some limitations. Our results are based on a small clinic-based sample ( $n = 28$ ), which may explain our poor-to-moderate ICC values, large ICC confidence intervals and high data variability. Over 1 year (corresponding to the inclusion period), the paediatric oncology department treated 100 children, of whom 40% were not included because they did not meet APOP inclusion criteria and, for the most part, they were younger than 9 years. As well, the parent and child versions of the CHQ do not have the same number of domains, so we used the nine domains common to both versions. For six of the nine domains, the two versions do not contain the same number of items, and for all domains, the child's version contains more items, which could again explain the poor-to-moderate agreement. If we had used only common items, dimension scores for children could not have been interpreted (Landgraf *et al.* 1999; Davis *et al.* 2007). However, one study compared parent–child agreement by the two methods and found no difference in results (Klassen *et al.* 2006).

The parent version of the survey was completed mainly by the mother: 77% for the home stay and 82% for the hospital stay. Some studies showed that mothers more often answer questions about their child's HRQoL (Russell *et al.* 2006) because they are more involved with care, more responsible for medication and treatment decisions, and more likely to stay at hospital with the child than fathers. Conversely, fathers tend to work as much as possible and generally try to maintain a normal family life for other children (Wysocki & Gavin 2004).

Our results are based on paediatric subjects with cancer. Assessing the agreement for other conditions (general population, other diseases and other proxies) would be interesting and necessary. Studies of parent–child agreement are still rare in the literature. Hence, this study has offered some original findings by showing that the parent–child agreement for the child's HRQoL was different depending on location. For home stay, the agreement was better for domains related to the child's physical HRQoL, whereas for the hospital stay, it was better for domains related to the child's behaviour/psychological HRQoL.

### Key messages

- Parents tend to have lower estimates of their child's HRQoL than do the children themselves.
- For both parents and children, HRQoL scores were higher when the child was at home than at the hospital.
- The parent–child agreement about the child's HRQoL differed according to location (home or hospital).
- The parent–child agreement varied by domains of the child's HRQoL within a same location (poor to good agreement).
- Only a few predictors of the parent–child agreement have been identified.

### Acknowledgements

The APOP was funded by the Ligue contre le Cancer and the Fédération Hospitalière Française.

We thank all children and their parents who participated in APOP study and the A.P.S.E.M., a regional association proposing physical activity to hospitalized children with cancer.

### References

- Britto, M. T., Kotagal, U. R., Chenier, T., Tsevat, J., Atherton, H. D. & Wilmott, R. W. (2004) Differences between adolescents' and parents' reports of health-related quality of life in cystic fibrosis. *Pediatric Pulmonology*, **37**, 165–171.
- Chang, P. C. & Yeh, C. H. (2005) Agreement between child self-report and parent proxy-report to evaluate quality of life in children with cancer. *Psycho-Oncology*, **14**, 125–134.
- Cremeens, J., Eiser, C. & Blades, M. (2006) Factors influencing agreement between child self-report and parent proxy-reports on the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL) generic core scales. *Health and Quality of Life Outcomes*, **4**, 58.
- Czyzewski, D. I., Mariotto, M. J., Bartholomew, L. K., LeCompte, S. H. & Sockrider, M. M. (1994) Measurement of quality of well being in a child and adolescent cystic fibrosis population. *Medical Care*, **32**, 965–972.
- Davis, E., Nicolas, C., Waters, E., Cook, K., Gibbs, L., Gosch, A. & Ravens-Sieberer, U. (2007) Parent-proxy and child self-reported health-related quality of life: using qualitative methods to explain the discordance. *Quality of Life Research*, **16**, 863–871.
- Desandes, E., Clavel, J., Berger, C., Bernard, J. L., Blouin, P., De Lumley, L., Demeocq, F., Freycon, F., Gembara, P., Goubin, A., Le Gall, E., Pillon, P., Sommelet, D., Tron, I. & Lacour, B. (2004a) Cancer incidence among children in France, 1990–1999. *Pediatric Blood and Cancer*, **43**, 749–757.

- Desandes, E., Lacour, B., Sommelet, D., Buemi, A., Danzon, A., Delafosse, P., Grosclaude, P., Mace-Lesech, J., Raverdy-Bourdon, N., Tretarre, B., Velten, M. & Brugieres, L. (2004b) Cancer incidence among adolescents in France. *Pediatric Blood and Cancer*, **43**, 742–748.
- Desandes, E., Lacour, B., Sommelet, D., Danzon, A., Delafosse, P., Grosclaude, P., Mace-Lesech, J., Maarouf, N., Marr, A., Raverdy-Bourdon, N., Tretarre, B., Velten, M. & Brugieres, L. (2006) Cancer survival among adolescents in France. *European Journal of Cancer*, **42**, 403–409.
- Eiser, C. & Morse, R. (2001a) A review of measures of quality of life for children with chronic illness. *Archives of Disease in Childhood*, **84**, 205–211.
- Eiser, C. & Morse, R. (2001b) Can parents rate their child's health-related quality of life? Results of a systematic review. *Quality of Life Research*, **10**, 347–357.
- Eiser, C. & Morse, R. (2001c) Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. *Health Technology Assessment*, **5**, 1–157.
- Fluchel, M., Horsman, J. R., Furlong, W., Castillo, L., Alfonz, Y. & Barr, R. D. (2008) Self and proxy-reported health status and health-related quality of life in survivors of childhood cancer in Uruguay. *Pediatric Blood and Cancer*, **50**, 838–843.
- Jokovic, A., Locker, D. & Guyatt, G. (2004) How well do parents know their children? Implications for proxy reporting of child health-related quality of life. *Quality of Life Research*, **13**, 1297–1307.
- Klassen, A. F., Miller, A. & Fine, S. (2006) Agreement between parent and child report of quality of life in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Child: care, health and development*, **32**, 397–406.
- Landgraf, J. M., Abetz, L. & Ware, J. E. (1999) *The CHQ User's Manual*. HealthAct, Boston, MA, USA.
- Landis, J. R. & Koch, G. G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, **33**, 159–174.
- Levi, F., La Vecchia, C., Negri, E. & Lucchini, F. (2001) Childhood cancer mortality in Europe, 1955–1995. *European Journal of Cancer*, **37**, 785–809.
- Levi, R. B. & Drotar, D. (1999) Health-related quality of life in childhood cancer: discrepancy in parent-child reports. *International Journal of Cancer*. Supplement, **12**, 58–64.
- McCaffrey, C. N. (2006) Major stressors and their effects on the well-being of children with cancer. *Journal of Pediatric Nursing*, **21**, 59–66.
- Matziou, V., Perdikaris, P., Feloni, D., Moshovi, M., Tsoumakas, K. & Merkouris, A. (2008) Cancer in childhood: children's and parents' aspects for quality of life. *European Journal of Oncology Nursing*, **12**, 209–216.
- Moody, K., Meyer, M., Mancuso, C. A., Charlson, M. & Robbins, L. (2006) Exploring concerns of children with cancer. *Support Care Cancer*, **14**, 960–966.
- Parsons, S. K., Barlow, S. E., Levy, S. L., Supran, S. E. & Kaplan, S. H. (1999) Health-related quality of life in pediatric bone marrow transplant survivors: according to whom? *International Journal of Cancer*. Supplement, **12**, 46–51.
- Pouchot, J., Ruperto, N., Lemelle, I., Sommelet, D., Grouteau, E., David, L., Duquesne, A., Job, D. C., Kone, P. I., Pillet, P., Goumy, L., Barbier, C., Guyot, M. H., Mazingue, F., Gandon, L. S., Fischbach, M., Quartier, P., Guyot, C., Jean, S., Le Gall, E., Plouvier, E., Bost, M., de Lumley, L., LePlege, A., Larbre, J. P., Guillemin, F., Coste, J., Landgraf, J. M. & Prieur, A. M. (2001) The French version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clinical and Experimental Rheumatology*, **19** (Suppl. 23), S60–S65.
- Ruperto, N., Ravelli, A., Pistorio, A., Malattia, C., Cavuto, S., Gado-West, L., Tortorelli, A., Landgraf, J. M., Singh, G. & Martini, A. (2001) Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. *Clinical and Experimental Rheumatology*, **19** (Suppl. 23), S1–S9.
- Russell, K. M., Hudson, M., Long, A. & Phipps, S. (2006) Assessment of health-related quality of life in children with cancer: consistency and agreement between parent and child reports. *Cancer*, **106**, 2267–2274.
- Sneeuw, K. C., Aaronson, N. K., Sprangers, M. A., Detmar, S. B., Wever, L. D. & Schornagel, J. H. (1998) Comparison of patient and proxy EORTC QLQ-C30 ratings in assessing the quality of life of cancer patients. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**, 617–631.
- Theunissen, N. C., Vogels, T. G., Koopman, H. M., Verrips, G. H., Zwinderman, K. A., Verloove-Vanhorick, S. P. & Wit, J. M. (1998) The proxy problem: child report versus parent report in health-related quality of life research. *Quality of Life Research*, **7**, 387–397.
- Vance, Y. H., Morse, R. C., Jenney, M. E. & Eiser, C. (2001) Issues in measuring quality of life in childhood cancer: measures, proxies, and parental mental health. *Journal of Child Psychology and Psychiatry, and Allied Disciplines*, **42**, 661–667.
- Varni, J. W., Limbers, C. & Burwinkle, T. M. (2007) Literature review: health-related quality of life measurement in pediatric oncology: hearing the voices of the children. *Journal of Pediatric Psychology*, **32**, 1151–1163.
- Wysocki, T. & Gavin, L. (2004) Psychometric properties of a new measure of fathers' involvement in the management of pediatric chronic diseases. *Journal of Pediatric Psychology*, **29**, 231–240.
- Yeh, C. H., Chang, C. W. & Chang, P. C. (2005) Evaluating quality of life in children with cancer using children's self-reports and parent-proxy reports. *Nursing Research*, **54**, 354–362.

## Chapitre 3.2. Travaux thématiques

### 3.2.1. Activité physique et qualité de vie des enfants en population générale à partir du programme REGUL'APS

Une étude transversale menée dans le cadre du programme REGUL'APS, chez des enfants scolarisés entre le CE1 et le CM2 en région Lorraine (France) a montré que plus les enfants pratiquaient des activités physiques différentes, pire était leur qualité de vie dans la dimension École du questionnaire PedsQL™4.0. Par contre il semblerait que l'intensité de l'activité physique ne soit pas significativement associée à aucune des dimensions de qualité de vie des enfants du PedsQL™4.0. Enfin, les résultats de cette étude montrent que plus les enfants déclarent de moments sédentaires au cours d'une journée, pire est leur qualité de vie dans les dimensions « émotion » (béta=-0.27, p<0.0001) et « sociale » (béta=-0.19, p=0.0021).

#### Article 3

Tessier S., **Speyer E.**, Briançon S., Vuillemin A. Physical activity, sedentary behavior and quality of life in school children in France. *Pediatrics* (soumis).

Références citées dans cet article (42 références) :

(Apaz, 2009; Arnaud, 2005; Chen, 2005; Friedlander, 2003; Gerson, 2010; Groupe de travail de l'Union Européenne « Sport et Santé », 2008; Guthold, 2010; Hamiwka, 2009; Harris, 2009; Harro, 1997; Herman, 2010; Hesketh, 2004; Hicks, 2003; Inserm, 2008; Kunz, 2009; Kvarme, 2009; Laaksonen, 2008; Laaksonen, 2010; LaPorte, 1982; Lustyk, 2004; Merikallio, 2005; Michel, 2009; Nader, 2008; Pinhaus-Hamiel, 2006; Ravens-Sieberer, 2008a; Sanchez-Lopez, 2008; Schwimmer, 2003; Shoup, 2008; Sothorn, 1999; Swallen, 2005; Tessier, 2009; Tessier, 2007a; Trost, 2001; U.S.Department of Health and Human Services, 2008; Upton, 2005; Varni, 2006; Varni, 2007b; Vindfeld, 2009; von Rueden, 2006; Wang, 2008; Williams, 2005; Zhang, 2008)

## PHYSICAL ACTIVITY, SEDENTARY BEHAVIOR AND QUALITY OF LIFE IN FRENCH SCHOOL CHILDREN

Sabrina Tessier, PhD<sup>1,2\*</sup> ; Elodie Speyer, MSc<sup>1,2\*</sup> ; Serge Briançon, MD<sup>1,2</sup> and Anne Vuillemin, PhD<sup>1</sup>

\* ST and ES contributed equally to the manuscript

### Affiliations

<sup>1</sup> Nancy-Université, Université Paul Verlaine Metz, Université Paris Descartes, EA 4360 Apemac, Nancy, France

<sup>2</sup> Nancy-Université, Faculté de Médecine, Ecole de Santé Publique, Nancy, France

**Correspondance to Anne Vuillemin**, Ecole de Santé Publique, Faculté de Médecine, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 184, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, France.

Phone: +33 (0)3 83 68 35 62

Fax: +33 (0)3 83 68 35 19

E-mail: [anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr](mailto:anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr)

**KEYWORDS:** Body mass index; Children; Quality of life; Physical activity; School; Sedentary behavior

### ABBREVIATIONS

BMI: Body mass index

PA: Physical activity

PedsQL™ 4.0: Pediatrics quality of life questionnaire

QAPE-week: Questionnaire d'activité physique enfant-semaine

QoL: Quality of life

REGUL'APS: REGULARity of Physical ActivitieS program

SB: sedentary behavior

### FINANCIAL DISCLOSURE

The study was supported by the Groupement d'Intérêt Scientifique-Institut de Recherche en Santé Publique (GIS-IRéSP).

**COMPETING INTERESTS:** None declared.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01161212

**What's known on this subject?**

Literature relating the association of physical activity, sedentary behavior and quality of life (QoL) in children is limited.

**What This Study Adds**

- Weak associations between physical activity, sedentary behavior and QoL were found in school children.
- Sedentary behavior in school children may alter their emotional and social QoL.
- BMI had no effect on the association of PA and QoL or SB and QoL.
- Physical activity and sedentary behavior had their own determinants.

**Authors' contributions**

ST contributed to the conception and design, collection of data, analysis and interpretation of data and wrote the manuscript. ES analyzed data and wrote the manuscript. AV, SB contributed to the conception and design, supervised data collection, analyzed and interpreted data and contributed to writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To explore the association of physical activity (PA) and sedentary behavior (SB) with quality of life (QoL) in school children in France. A secondary objective was to explore whether body mass index (BMI) is a confounder in these associations.

**PATIENTS AND METHODS:** The study used inclusion data for 1,613 children from the REGUL'APS study. Children were in public school (grades 2 to 5) in the Lorraine region in France. Data were collected by self-administered questionnaires: SB and PA (described by the variety and intensity) by the Questionnaire d'activité physique enfant-semaine (QAPE-week) and QoL by the PedsQL™4.0. Regression analyses were adjusted by gender, age, any chronic disease, family structure and BMI.

**RESULTS:** Data for 1,441 children (9.1±1.21 years old) were analyzed. The variety of PA was higher for boys than girls (2.5 vs 2.1;p<0.0001). The intensity of PA was higher for girls than boys (2.3 vs 1.9;p=0.0008). SB did not significantly differ by gender. The mean QoL scores were higher for boys than girls (except for the school dimension). PA intensity was not associated with QoL, but PA variety was negatively associated with school QoL. SB was negatively associated with emotional ( $\beta=-0.27$ ;p<0.0001) and social QoL ( $\beta=-0.19$ ;p=0.0021). BMI had no effect on these associations.

**CONCLUSION:** For school children, QoL does not depend on PA intensity, but increased SB is associated with reduced psychosocial QoL, and BMI does not affect these associations. This study gives a first overview of the direction of these associations for testing in other student populations.

## INTRODUCTION

Physical activity (PA) and its associated benefits to health are well established. Practising regular PA helps maintain a healthy weight; prevents some chronic diseases such as obesity; improves cardiorespiratory and muscular fitness, bone density, and cardiovascular and metabolic health biomarker levels; prevents and controls risky behavior (use of tobacco, alcohol) and helps avoid an unhealthy diet; and improves academic performance, especially among children and young people<sup>1-4</sup>. In France, despite these known benefits, only one-third of children achieve the recommended levels of PA<sup>5</sup> (i.e., at least 60 min of moderate-to-vigorous PA each day)<sup>2,6</sup>, and girls are less active than boys (11.3% vs. 25.2%)<sup>5</sup>.

A few studies have examined the relation between PA and quality of life (QoL) in children. Children who regularly practice PA are more likely to report higher QoL than are those who do not regularly (or rarely) practice PA<sup>3,7,8</sup>. In addition, some unfavorable lifestyles in childhood (e.g., practice little PA or have a sedentary behavior [SB]) are associated with poor QoL in early adolescence<sup>7,9</sup>. Chen et al. showed that body mass index (BMI) was a confounding factor in the association of PA and QoL<sup>7</sup>. The literature showed a negative association of BMI and QoL<sup>10-14</sup>, but a recent meta-analysis showed that school-based PA intervention did not improve BMI<sup>15</sup>.

Consequently, we undertook a cross-sectional study of the association of PA and SB with QoL in French school children. We hypothesized that level of QoL in school children would be higher with increased PA and reduced SB. A secondary objective was to explore whether BMI was a potential confounding factor in these associations.

## **METHODS**

### **Data source and subjects**

This cross-sectional study involved baseline data from the REGULARity of Physical ActivitieS program (REGUL'APS), a cluster randomized controlled trial whose objective was to evaluate the effect of dividing the 3 compulsory hours of physical education (PE) in school into 3 or 4 sessions per week as compared with 1 or 2 session(s) on evolution of BMI and waist circumference over a school year. A secondary objective was to evaluate the effect of dividing the PE hours on QoL. The study protocol was approved by the Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL n°05-1340) in observance of French law, ensuring confidentiality. The REGUL'APS study is registered at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT01161212). Inclusion of children was subject to parental consent. In total, 1,613 children of both genders were enrolled in REGUL'APS. Children with missing data for QoL and/or PA were excluded from the current cross-sectional study.

### **Measures**

Numerous data were collected in the framework of REGUL'APS at the baseline assessment (at the beginning of the school year in September 2005) and at 31 weeks. For the current study, only baseline data were used. Only data useful for this analysis are presented in this section.

Children completed a self-administered questionnaire delivered in the class (with the teacher's help, if necessary), with 3 sub-questionnaires about general information, PA (including SB) and QoL.

#### ***General information questionnaire***

This questionnaire collected data on 1) general information (gender, age and presence of chronic disease); 2) family environment (parents' age, whether living with 2 biological parents and whether both parents worked or studied); and 3) dietary habits (whether the child ate in the cafeteria every school day and was on a diet).

Health data were also collected by a school nurse who used standard equipment to measure height and weight for calculating BMI (weight [kg] / height<sup>2</sup> [m]).

### ***PA and SB questionnaire***

The Questionnaire d'activité physique enfant-semaine (QAPE-week) is a French valid questionnaire that measures PA at school, during leisure time and other activities during the previous week for children 6-10 years old<sup>16</sup>. This questionnaire provides 3 scores: 1) variety of PA (number of different physical activities per day); 2) intensity of PA (number of days when children performed moderate or intense PA); and 3) SB (number of times per week when children were sedentary such as watching a movie at the cinema, watching TV, video game-playing, and computer use; maximum of 4 times a day: morning, lunch time, afternoon and evening).

### ***QoL questionnaire***

The Pediatrics Quality of Life questionnaire (PedsQL™) 4.0 is a generic instrument<sup>17</sup> validated in French for school children<sup>18</sup>. It is composed of 2 versions: one self-completed by children and a proxy version completed by their parents. The PedsQL™4.0 contains 23 items grouped into 4 dimensions: physical (8 items), emotional (5 items), social (5 items) and school (5 items). The questionnaire asks about the frequency of problems in the areas that occurred during the previous month. Answers to questions are scored on a 5-point scale. Items are reverse-scored and linearly transformed to a 0–100 scale, higher scores indicating better QoL. Dimension scores were computed as the sum of the items divided by the number of items answered. They were not calculated if data for more than 50% of items in the subscale were missing. Even if low, the parents and children's scores were significantly concordant (Table 1), so only children's scores are presented.

### ***Statistical analysis***

Descriptive data were analyzed by gender. Data are presented as mean±SD for continuous variables and frequencies (%) for categorical variables. We performed correlation analysis between PA and SB

features. Both uni- and multivariate regression analyses involved variables possibly associated with QoL. Association of PA (variety and intensity) and SB with QoL were assessed by linear regression analysis. A  $p < 0.05$  was considered statistically significant. Statistical analyses involved use of SAS 9.1 (SAS Inst., Cary, NC, USA).

## RESULTS

### *Children's characteristics (Table 2)*

This cross-sectional study involved analysis of data for 1,441 children, with slightly more boys than girls (50.3% vs. 49.7%). Children represented 4 consecutive primary grade levels (grades 2 to 5) with equal distribution (about 25% from each grade, whatever the gender). The mean age of children was  $9.1 \pm 1.21$  years (range 5.8–11.7 years). Characteristics of children (general, family environment and dietary habits) did not differ by gender. Girls practiced significantly fewer variety of activities than did boys ( $2.1 \pm 1.1$  vs.  $2.5 \pm 1.2$ ,  $p < 0.0001$ ). However, the intensity of PA was higher for girls than boys ( $2.3 \pm 2.5$  vs.  $1.9 \pm 2.2$ ,  $p = 0.0008$ ). Girls and boys had the same mean number of sedentary times per week ( $p = 0.36$ ).

PA parameters and SB showed a low correlation. Whatever the gender, the variety of PA was positively and significantly correlated with SB ( $r = 0.10$ ,  $p < 0.00001$ ) (data not shown). Similar correlations were observed between PA variety and intensity ( $r = 0.09$ ,  $p = 0.001$ ) and PA intensity and SB ( $r = 0.06$ ,  $p = 0.03$ ).

### *Determinants of children's QoL (Table 3)*

Boys had a significantly higher QoL scores than did girls for physical ( $\beta = 1.71$ ,  $p = 0.03$ ) and emotional dimensions ( $\beta = 4.59$ ,  $p < 0.0001$ ) but not school dimension ( $\beta = -2.2$ ,  $p = 0.0061$ ). Boys and girls did not significantly differ in scores for social QoL. Age was positively and significantly associated with physical and social QoL. Conversely, age was negatively but not significantly associated with emotional and school QoL. The presence of a chronic disease was negatively and significantly associated with all QoL dimensions. BMI was negatively associated with all QoL scores but only significantly for social and school QoL. Parent's age was not associated with any QoL dimension. Living with 2 biological parents was positively associated with school QoL. Two parents working was positively associated with physical QoL. Eating each day in the cafeteria and being on a diet were negatively associated with school and physical QoL, respectively.

***Association of PA, SB and QoL (Table 4)***

For each supplementary PA per day, children lost 0.19 points ( $p=0.0004$ ) in school QoL, even after adjusting for BMI (data not shown,  $p=0.0001$ ). The intensity of PA was not associated with any QoL dimension. For each supplementary sedentary time per week, children lost 0.27 points ( $p<0.0001$ ) and 0.19 points ( $p=0.0021$ ) in emotional and social QoL dimensions, respectively, even after adjusting for BMI (data not shown,  $p=0.0001$ ).

After adjusting for all significant sociodemographic variables, the same significant associations were found. We found no significant effect of gender on the association of PA and SB with QoL.

## DISCUSSION

We aimed to explore the association of PA and SB with QoL in children in France. A secondary objective was to explore whether BMI was a potential confounder in these associations. Neither the variety nor intensity of PA was associated with children's overall QoL; however, variety of PA was negatively associated with school QoL. Our findings also suggest that SB in school children may alter their emotional and social QoL. BMI had no confounding effect on the association of PA and SB with QoL in these children.

To our knowledge, our study is the first to investigate QoL in a large sample (more than 1,400) of primary school children in France. Population-based studies of school children are scarce. The association of PA and QoL in children is often studied in relation to a chronic condition or specific health problem. PA is generally considered a treatment and plays a positive role in the child's QoL, for example, after a kidney transplantation<sup>19</sup> or in overweight or obesity management<sup>20</sup>. Therefore, our findings add basic information on PA and SB in relation to the QoL of school children in France. In our study, children had high QoL scores on all dimensions of the PedsQL™4.0 (all scores>68.3), with relatively better scores for physical and social dimensions (scores>81.5). Previous research in other countries have shown similar results with the PedsQL™4.0<sup>17,21,22</sup>.

It is important to underline the limitations of our study. First, it was a cross-sectional survey. Consequently, we could not draw a causality link. As well, the PA and QoL questionnaires did not have the same period of recall. The QAPE-week had a one-week recall period, whereas the PedsQL™4.0 had a 1-month recall period. This discrepancy might explain, at least in part, the weak associations of PA and QoL. Moreover, we did not collect information on how much children achieved the national recommendations for PA (to practice at least 60 min of PA per day) to determine whether achieving or not these recommendations is a factor in the association of PA and

QoL. However, the difficulties in collecting information from children led us to not include it in the investigation<sup>23</sup>.

The current literature describes determinants of children's QoL such as gender or age<sup>24</sup>, socioeconomic determinants<sup>24,25</sup>, BMI<sup>10,12,14,26,27</sup> or presence of a chronic disease<sup>24,28</sup>. Similar to Ravens-Sieberer et al.<sup>24</sup>, we found physical and emotional QoL lower and school QoL significantly higher for girls than boys. The effect of age on QoL varies in the literature. Similar to Laaksonen et al.<sup>29</sup>, we found physical and social QoL scores increased with age for boys and girls, respectively, whereas Michel et al.<sup>30</sup> found QoL decreased with age; in general, children showed better QoL than did adolescents. Living with 2 biological parents was not associated with QoL scores (except for school QoL), but one study found that children who lived with only one parent had lower QoL scores than those who lived with 2 parents<sup>31</sup>. We showed a poor QoL for children with a chronic disease, as described in studies comparing the QoL of children with a chronic disease and their healthy peers<sup>32-36</sup>. Some studies have identified high BMI as a significant factor associated with poor QoL<sup>10,12,26,27,37</sup>. Swallen et al.<sup>27</sup> showed an association of overweight and poor QoL scores for only the physical dimension among adolescents, whereas our study of younger school children showed an association of BMI and social and school QoL.

In our study, boys practiced a higher variety of PA than did girls. In a previous study in France, boys practiced PA more often than did girls (25.2% vs. 11.3%)<sup>5</sup>. However, contrary to Nader et al.<sup>38</sup>, we found the intensity of PA greater for girls than boys. Of note, children self-reported the PA, and girls may perceive the practice intensity differently from boys. However, our study differed from the Nader et al. study<sup>38</sup> in that the latter study involved children 9-15 years old and measured PA by accelerometer as compared with the self-administered questionnaire in our study. We chose the self-administered questionnaire for logistic reasons to reduce costs because of the large sample size of this epidemiological survey<sup>39</sup>. Similar to Guthold et al.<sup>40</sup>, we found that boys and girls had the same SB during the week preceding the measurement.

We found a weak association of PA and SB with QoL. As well, as compared with SB, the variety and intensity of PA had no impact on emotional and social QoL. These weak associations are perhaps due to the limited variability of PA and SB as evidenced by an SD around 1. Moreover, with the QAPE-week, we collected data on the number of days per week when children practiced some moderate-to-vigorous activities. Hence, we did not take into account the intensity of each practiced PA, which might have revealed stronger associations. Nevertheless, similar to results by Lustyk et al.<sup>41</sup>, PA intensity had no impact on QoL. Finally, the variety score is a composite score, which could have masked a different effect on QoL by type of physical activity. We observed weak negative associations between SB and emotional and social dimensions of QoL. Our findings could be explained by our evaluating the mean number of sedentary moments per week, independently of PA, because distinguishing physical activity and sedentarism in children is difficult. Indeed, all French school children must practice physical education during school hours (the same quantity of 3 hours per week in the national program). Moreover, one US study<sup>42</sup> found that children aged 6-11 years were the least sedentary group (about 6 hours/day) and that this duration increased with age.

With the QAPE-week, we collected 2 measurements (PA and SB), which were slightly positively correlated. Moreover, we found that PA and SB have their own determinants. Hence, it would be interesting to perform a larger study with the QAPE-week to define the cut-off level of the effect of PA on QoL among school children.

## **CONCLUSIONS**

In this study of the association of PA and SB with QoL in school children, we found that PA variety was negatively and significantly associated with school QoL, with no association of PA intensity and QoL. SB was negatively associated with psychosocial QoL dimensions. BMI had no effect on these associations. The literature in this field is still poor. This study gives a first overview of the direction of these associations. Further studies are necessary to confirm observed trends (with middle or high school or university students). Moreover, collecting data on other PA indicators such as duration of PA for studies with older children is of interest. Ultimately, randomized controlled trials are needed to evaluate the effects of increased PA and decreased SB on children's QoL.

## **ACKNOWLEDGMENTS**

The authors are grateful for the participation of all the children, parents, headmasters, teachers for participating in REGUL'APS study. Use of the PedsQL™4.0 was approved by the MAPI Research Institute, Lyon, France. The authors acknowledge Dr. James W. Varni for use of the PedsQL™ 4.0.

## REFERENCES

1. Inserm. Activité physique, Contextes et effets sur la santé: expertise collective. Les éditions Inserm; 2008.
2. U.S.Department of Health and Human Services. 2008 Physical Activity Guidelines for Americans: Be Active, Healthy, and Happy! Available at: [www.health.gov/PAGuidelines](http://www.health.gov/PAGuidelines). 2008
3. Vindfeld S, Schnohr C, Niclasen B. Trends in physical activity in Greenlandic schoolchildren, 1994-2006. *Int J Circumpolar Health* 2009;68:42-52.
4. Sothorn MS, Loftin M, Suskind RM et al. The health benefits of physical activity in children and adolescents: implications for chronic disease prevention. *Eur J Pediatr* 1999;158:271-274.
5. Arnaud C, Grandjean H. La santé des élèves de 11 à 15 ans en France / 2002. Activité physique et comportements sédentaires 2005.
6. Groupe de travail de l'Union Européenne « Sport et Santé ». Lignes d'action recommandées par l'UE en matière d'activité physique. [http://ec.europa.eu/sport/what-we-do/doc/health/pa\\_guidelines\\_4th\\_consolidated\\_draft\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/sport/what-we-do/doc/health/pa_guidelines_4th_consolidated_draft_fr.pdf). 2008
7. Chen X, Sekine M, Hamanishi S et al. Associations of lifestyle factors with quality of life (QOL) in Japanese children: a 3-year follow-up of the Toyama Birth Cohort Study. *Child Care Health Dev* 2005;31:433-439.
8. Sanchez-Lopez M, Salcedo-Aguilar F, Solera-Martinez M et al. Physical activity and quality of life in schoolchildren aged 11-13 years of Cuenca, Spain. *Scand J Med Sci Sports* 2008:
9. Wang H, Sekine M, Chen X et al. Lifestyle at 3 years of age and quality of life (QOL) in first-year junior high school students in Japan: results of the Toyama Birth Cohort Study. *Qual Life Res* 2008;17:257-265.
10. Friedlander SL, Larkin EK, Rosen CL et al. Decreased quality of life associated with obesity in school-aged children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003;157:1206-1211.
11. Pinhaus-Hamiel O, Singer S, Pilpel N et al. HRQOL among children and adolescents: Associations with obesity. *International Journal of Obesity* 2006;30:267-272.
12. Schwimmer JB, Burwinkle TM, Varni JW. Health-related quality of life of severely obese children and adolescents. *JAMA* 2003;289:1813-1819.
13. Williams J, Wake M, Hesketh K et al. Health-related quality of life of overweight and obese children. *JAMA* 2005;293:70-76.
14. Zhang L, Fos PJ, Johnson WD et al. Body mass index and health related quality of life in elementary school children: a pilot study. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:77-
15. Harris KC, Kuramoto LK, Schulzer M et al. Effect of school-based physical activity interventions on body mass index in children: a meta-analysis. *CMAJ* 2009;180:719-726.
16. Tessier S, Vuillemin A, Briancon S. Propriétés psychométriques d'un questionnaire de mesure de l'activité physique chez l'enfant scolarisé âgé de six à dix ans : QAPE-semaine. *Science & Sports* 2007;22:224-231.

17. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M. The PedsQL 4.0 as a school population health measure: feasibility, reliability, and validity. *Qual Life Res* 2006;15:203-215.
18. Tessier S, Vuillemin A, Lemelle JL et al. Psychometric properties of the French Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 (PedsQL TM 4.0) generic core scales. *Rev Eur Psychol Appl* 2009;59:291-300.
19. Hamiwka LA, Cantell M, Crawford S et al. Physical activity and health related quality of life in children following kidney transplantation. *Pediatr Transplant* 2009;13:861-867.
20. Shoup JA, Gattshall M, Dandamudi P et al. Physical activity, quality of life, and weight status in overweight children. *Qual Life Res* 2008;17:407-412.
21. Laaksonen C, Aromaa M, Heinonen OJ et al. Health related quality of life in 10-year-old schoolchildren. *Qual Life Res* 2008;17:1049-1054.
22. Upton P, Eiser C, Cheung I et al. Measurement properties of the UK-English version of the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL) generic core scales. *Health Qual Life Outcomes* 2005;3:22-
23. Harro M. Validation of a questionnaire to assess physical activity of children ages 4-8 years. *Res Q Exerc Sport* 1997;68:259-268.
24. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N et al. Health-related quality of life in children and adolescents in Germany: results of the BELLA study. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2008;17 Suppl 1:148-156.
25. von Rueden U, Gosch A, Rajmil L et al. Socioeconomic determinants of health related quality of life in childhood and adolescence: results from a European study. *J Epidemiol Community Health* 2006;60:130-135.
26. Hesketh K, Wake M, Waters E. Body mass index and parent-reported self-esteem in elementary school children: evidence for a causal relationship. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004;28:1233-1237.
27. Swallen KC, Reither EN, Haas SA et al. Overweight, obesity, and health-related quality of life among adolescents: the National Longitudinal Study of Adolescent Health. *Pediatrics* 2005;115:340-347.
28. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Impaired health-related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: a comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:
29. Laaksonen CB, Aromaa ME, Asanti RE et al. The change in child self-assessed and parent proxy-assessed Health Related Quality of Life (HRQL) in early adolescence (age 10-12). *Scand J Public Health* 2010;38:9-16.
30. Michel G, Bisegger C, Fuhr DC et al. Age and gender differences in health-related quality of life of children and adolescents in Europe: a multilevel analysis. *Qual Life Res* 2009;18:1147-1157.
31. Kvarme LG, Haraldstad K, Helseth S et al. Associations between general self-efficacy and health-related quality of life among 12-13-year-old school children: a cross-sectional survey. *Health Qual Life Outcomes* 2009;7:85-

32. Apaz MT, Saad-Magalhaes C, Pistorio A et al. Health-related quality of life of patients with juvenile dermatomyositis: results from the Pediatric Rheumatology International Trials Organisation multinational quality of life cohort study. *Arthritis Rheum* 2009;61:509-517.
33. Gerson AC, Wentz A, Abraham AG et al. Health-Related Quality of Life of Children With Mild to Moderate Chronic Kidney Disease. *Pediatrics* 2010:
34. Hicks J, Bartholomew J, Ward-Smith P et al. Quality of life among childhood leukemia patients. *J Pediatr Oncol Nurs* 2003;20:192-200.
35. Kunz JH, Hommel KA, Greenley RN. Health-related quality of life of youth with inflammatory bowel disease: A comparison with published data using the PedsQL 4.0 generic core scales. *Inflamm Bowel Dis* 2009:
36. Cheng BL, Huang Y, Shu C et al. A cross-sectional survey of participation of asthmatic children in physical activity. *World J Pediatr* 2010;6:238-243.
37. Herman KM, Hopman WM, Craig CL. Are youth BMI and physical activity associated with better or worse than expected health-related quality of life in adulthood? The Physical Activity Longitudinal Study. *Qual Life Res* 2010;19:339-349.
38. Nader PR, Bradley RH, Houts RM et al. Moderate-to-vigorous physical activity from ages 9 to 15 years. *JAMA* 2008;300:295-305.
39. LaPorte RE, Cauley JA, Kinsey CM et al. The epidemiology of physical activity in children, college students, middle-aged men, menopausal females and monkeys. *J Chronic Dis* 1982;35:787-795.
40. Guthold R, Cowan MJ, Autenrieth CS et al. Physical Activity and Sedentary Behavior Among Schoolchildren: A 34-Country Comparison. *J Pediatr* 2010:
41. Lustyk MK, Widman L, Paschane AA et al. Physical activity and quality of life: assessing the influence of activity frequency, intensity, volume, and motives. *Behav Med* 2004;30:124-131.
42. Trost SG, Kerr LM, Ward DS et al. Physical activity and determinants of physical activity in obese and non-obese children. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2001;25:822-829.

**Table 1. Agreement between self-reported and parent proxy-reported Pediatric Quality of Life Questionnaire 4.0 dimension scores**

<b>Dimension</b>	<b>No. of children</b>	<b>ICC</b>	<b>[95% CI]</b>
<b>Physical</b>	1,203	0.13	[0.07-0.18]
<b>Emotional</b>	1,202	0.22	[0.17-0.28]
<b>Social</b>	1,204	0.32	[0.28-0.38]
<b>School</b>	1,204	0.29	[0.24-0.34]

ICC: Intra-class correlation coefficient; CI: confidence interval

**Table 2. Characteristics of children, physical activity, sedentary behavior and quality of life by gender (n=1,441 children)**

	Total n=1441		Boys n=725		Girls n=716		p-value
	mean ± SD	%	mean ± SD	%	mean ± SD	%	
<b>General characteristics</b>							
Age (years)	9.1 ± 1.21		9.1 ± 1.25		9.1 ± 1.19		0.79
Presence of a chronic disease		14.3		14.8		13.4	0.42
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> )	16.8 ± 2.77		16.8 ± 2.79		16.8 ± 2.76		0.92
<b>Family environment</b>							
Age of mother (years)	37.2 ± 4.8		37.1 ± 4.8		37.4 ± 4.9		0.29
Age of father (years)	39.9 ± 5.6		39.7 ± 5.2		40.1 ± 5.9		0.25
Living with 2 biological parents		78.7		79.0		78.0	0.71
Both parents work or study				60.0		61.0	0.75
<b>Dietary habits</b>							
Eat at the cafeteria every school day		17.3		18.2		15.8	0.19
On a diet		5.74		6.0		5.0	0.24
<b>Physical activity <sup>†</sup></b>							
Variety (no. of daily activities)	2.5 ± 1.2		2.5 ± 1.2		2.1 ± 1.1		<b>&lt;0.0001</b>
Intensity (no. days per week)	2.1 ± 2.4		1.9 ± 2.2		2.3 ± 2.5		<b>0.0008</b>
<b>Sedentary behavior</b> (no. of times per week) <sup>†</sup>	10.4 ± 7.6		10.7 ± 7.9		10.3 ± 7.4		0.36
<b>Quality of life dimensions #</b>							
Physical	83.1 ± 14.9		84.4 ± 14.9		82.1 ± 14.9		<b>0.003</b>
Emotional	70.5 ± 20.0		72.9 ± 19.5		68.3 ± 20.6		<b>&lt;0.0001</b>
Social	82.1 ± 17.6		82.6 ± 17.9		81.5 ± 18.2		0.23
School	79.5 ± 15.2		78.3 ± 15.5		80.5 ± 15.5		<b>0.004</b>

<sup>†</sup> on the QAPE-Week

# on the Pediatric Quality of Life Questionnaire 4.0; QoL scores 0 (worse QoL) to 100 (best QoL)

**Table 3. General predictors of quality of life (QoL) dimensions (n=1,441 children)<sup>‡</sup>**

	QoL dimensions#							
	Physical		Emotional		Social		School	
	$\beta$	p	B	p	B	p	$\beta$	p
<b>General characteristics</b>								
Gender (girls)	<b>1.71</b>	<b>0.03</b>	<b>4.59</b>	<b>&lt;.0001</b>	1.03	0.27	<b>-2.2</b>	<b>0.0061</b>
Age (years)	<b>0.71</b>	<b>0.03</b>	-0.76	0.08	<b>0.75</b>	<b>0.05</b>	-0.49	0.13
Presence of a chronic disease (%)	<b>-4.5</b>	<b>&lt;.0001</b>	<b>-4.95</b>	<b>0.0010</b>	<b>-4.77</b>	<b>0.0003</b>	<b>-3.14</b>	<b>0.0066</b>
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> )	-0.27	0.05	-0.28	0.14	<b>-0.60</b>	<b>0.0003</b>	<b>-0.43</b>	<b>0.0028</b>
<b>Family environment</b>								
Age of mother (years)	0.03	0.66	-0.16	0.17	0.04	0.68	0.04	0.66
Age of father (years)	0.05	0.47	-0.13	0.22	0.12	0.20	0.14	0.08
Live with 2 biological parents	1.28	0.20	1.52	0.27	0.47	0.69	<b>2.66</b>	<b>0.01</b>
Both parents work or study (%)	<b>2.14</b>	<b>0.01</b>	-0.28	0.81	1.57	0.12	1.73	0.05
<b>Dietary habits</b>								
Eat at the cafeteria every school day (%)	1.55	0.14	-2.53	0.07	-1.27	0.31	<b>-2.27</b>	<b>0.03</b>
On a diet (%)	<b>-3.66</b>	<b>0.03</b>	-1.90	0.40	-3.87	0.056	-1.34	0.44

<sup>‡</sup> simple linear regression analysis

# on the PedsQL™ 4.0

**Table 4. Physical activity and sedentary behavior predictors of quality of life (QoL) dimensions (n=1,441 children)<sup>†</sup>**

Predictors <sup>‡</sup>	QoL dimensions <sup>#</sup>							
	Physical		Emotional		Social		School	
	$\beta$	p	$\beta$	p	B	p	$\beta$	p
Variety of PA <sup>1</sup>	0.09	0.06	0.02	0.77	-0.09	0.16	<b>-0.19</b>	<b>0.0004</b>
Intensity of PA <sup>2</sup>	0.01	0.928	-0.28	0.20	-0.31	0.11	-0.12	0.46
Sedentary behavior <sup>3</sup>	-0.069	0.17	<b>-0.27</b>	<b>&lt;0.0001</b>	<b>-0.19</b>	<b>0.0021</b>	-0.08	0.11

<sup>†</sup>by simple linear regression analysis

<sup>1</sup> no. of daily activities; <sup>2</sup> no. of days per week; <sup>3</sup> no. of times per week

<sup>‡</sup> on the QAPE-Week

<sup>#</sup> on the PedsQL™ 4.0

### **3.2.2. Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé chez les enfants hospitalisés et atteints d'un cancer, à partir de l'essai APOP**

Dans l'essai APOP, dont l'objectif principal était d'évaluer l'impact d'une pratique d'APA sur la QVLS des enfants et adolescents hospitalisés et traités pour un cancer, la QVLS des enfants a été évaluée au moyen de plusieurs PRO : le CHQ, Le PedsQL et le VSP.

Les résultats issus de l'analyse des questionnaires CHQ seront présentés en première partie de ce sous-chapitre. La deuxième partie est consacrée aux résultats obtenus avec les autres questionnaires.

#### **a) Qualité de vie des enfants évaluée par le CHQ**

Nos résultats révèlent que la pratique d'APA durant l'hospitalisation est associée à une meilleure QVLS des enfants atteints d'un cancer, aussi bien du point de vue des parents que de l'enfant lui-même, et ce pour les dimensions fonctionnement physique ( $p < 0.0001$ ), limitations dues au social-physique ( $p = 0.001$ ), estime de soi ( $p < 0.0001$ ) et santé mentale ( $p < 0.0001$ ). De plus, il y a une amélioration de la QVLS entre les deux types de séjours pour la dimension Comportement général ( $p = 0.01$ ) lorsque la QVLS est rapportée par l'enfant et pour la dimension souffrance physique lorsqu'elle est rapportée par les parents ( $p = 0.0004$ ).

#### Article 4

**Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P: *Effect of Adapted Physical Activity Sessions in the Hospital on Health-Related Quality of Life for Children with Cancer: A Cross-Over Randomized Trial*. *Pediatr Blood & Cancer*, 2010. DOI: 10.1002/pbc.22698**

Ensemble des références citées dans l'article :

(Adamsen, 2006; Adamsen, 2009; Bastin, 2000; Bjork, 2006; Boyd, 1998; Collins, 2000; Courneya, 2000; Courneya, 2007; Coyne, 2006; Desandes, 2004b; Desandes, 2004a; Desandes, 2006; Dimeo, 1997; Dimeo, 1999; Ekeland, 2004; Enskar, 2007; Enskar, 2008; Garipey, 2003; Haiat, 2003; Hartman, 2009; Herbinet, 2002a; Herbinet, 2002b; Herbinet, 2004; Hicks, 2003; Hinds, 2007; Inserm, 2008; Jones and Kenward, MG, 2003; Kennelly, 2000; Kirkcaldy, 2002; Koller, 2008; Kunz, 2009; Landgraf, 1999; Marchese, 2004; McCaffrey, 2006; Oppenheim, 1997; Patel, 2000; Pouchot, 2001b; Purper-Ouakil, 2002; Runeson, 2002; Ruperto, 2001a; San Juan, 2007a; San Juan, 2007b; San Juan, 2008b; Schmalz, 2007; Simard, 1987; Simonton, 1992; Sourkes, 1971; Stevinson, 2004; Varni, 2007b; White, 2005; Winter, 2009a)

## Effect of Adapted Physical Activity Sessions in the Hospital on Health-Related Quality of Life for Children With Cancer: A Cross-Over Randomized Trial

Elodie Speyer, MSc, PhD student,<sup>1</sup> Aline Herbinet, PhD,<sup>1,2</sup> Anne Vuillemin, PhD,<sup>1,\*</sup> Serge Briançon, MD,<sup>1</sup> and Pascal Chastagner, MD, PhD<sup>3</sup>

**Background.** To assess the efficacy of adapted physical activity (APA) on health-related quality of life (HRQoL) of hospitalized children and adolescents with cancer between 9 and 18 years of age. **Procedure.** A two-sequence, four-period cross-over study, Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique (APOP), compared hospital stay with APA sessions versus hospital stay without APA sessions on children's HRQoL. Children and parents completed the child and parent forms, respectively, of a HRQoL questionnaire, the Child Health Questionnaire, on the last day of hospitalization. We used mixed linear regression to determine the effect of treatment, of treatment order and whether response to previous treatment influenced HRQoL. **Results.** Thirty children were included (mean age 13.6 ± 2.9 years; 18 males). Cross-over analysis revealed no effect of period or interaction between APA and period. HRQoL was higher when

children practiced than did not practice APA during their hospitalization, as reported by both children and parents, for the dimensions physical functioning ( $P < 0.0001$ ), role/social-physical ( $P = 0.001$ ), self-esteem ( $P < 0.0001$ ), and mental health ( $P < 0.0001$ ). In addition, APA had a significant effect on the behavior dimension ( $P = 0.01$ ), as reported by children, and on the bodily pain dimension ( $P = 0.0004$ ), as reported by parents. The highest significant difference in scores between with and without APA was observed for the self-esteem dimension ( $P < 0.0001$ ) for both children and parents. **Conclusion.** APA during hospitalization for children with cancer was associated with better HRQoL for most of the HRQoL psychological and physical dimensions. Whether this effect is specific for children with cancer should be explored. *Pediatr Blood Cancer*. 2010;55:1160–1166. © 2010 Wiley-Liss, Inc.

**Key words:** adapted physical activity; cross-over design; health-related quality of life; hospital; pediatric hematology/oncology

### INTRODUCTION

In France, cancer is the first cause of mortality due to disease in young people. Cancer develops in 1 in 500 children before the age of 15 years and 1 in 1,100 adolescents between 15 and 19 years old [1–3]. Cancer treatment usually requires repeated and/or prolonged hospitalization. Several qualitative studies identified different hospitalization-related stressors such as invasive procedures, fear of death, unfamiliar environment, or lack of activities [4–6]. Moreover, cancer treatment often involves painful procedures; children undergoing cancer treatment have been reported to have more acute physical problems (such as weight change, eating problems, and hair loss) [7,8], psychological distress (such as pain, lack of self-esteem, tiredness, sadness, and depression) [9], and complications and/or modifications of health-related quality of life (HRQoL) in the short-term than do children who have completed treatment [10–12]. In addition, children with chronic diseases have a significantly lower HRQoL than do healthy children [13].

Practising physical activity is known to decrease depressive patterns and anxiety [14–16] and increase self-esteem [17] among children and adolescents in both general and patient populations. As well, exercise during cancer treatment has been found associated with improvement of some physiological, physical, and psychological outcomes in children [18–22]. However, few studies have explored the effects of physical exercise on children undergoing treatment for cancer [19–22]. Some specialists consider that physical activity is inadvisable for children with cancer (especially children with bone metastases, insufficient platelet count or other serious deficiencies). Nevertheless, White et al. [23] recommended that children with cancer practice physical activity during treatment, assuming an adaptation of the dose, frequency, intensity, and type of activity according to the phase of treatment. Despite the numerous benefits of physical activity, children undergoing treatment were found to have a physical activity level markedly reduced in both

amount and intensity as compared with those of a control group [24]. Thus, children receiving treatment for cancer should increase their physical activity. One solution could be to propose some individual and/or group physical activity adapted to children with cancer during their hospitalization course.

Bjork et al. [25] found that children need physical activity during their hospitalization. Besides, children with cancer are interested in play and activity during their hospital stay [25,26]. Although many hospital departments integrate activities into the daily routine, most of the activities are sedentary. For example, educators propose manual activities, volunteers bring games and books and play with children, clowns and/or musicians visit, or volunteers accompany children to activities inside the hospital. Consequently, some physical activity would supplement the range of activities already proposed in pediatric hospital departments. The introduction of physical activity could allow children undergoing treatment to have a different view of themselves because they would be physically active, even though they are hospitalized.

<sup>1</sup>Nancy-Université, Université Paul Verlaine Metz, Université Paris Descartes, EA 4360 Apemac, Nancy, France; <sup>2</sup>Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade, APSEM, Nancy, France; <sup>3</sup>CHU Nancy, Service d'hémo-oncologie pédiatrique, Nancy, France

Grant sponsors: Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade (APSEM); Ligue Française contre le cancer; Fédération Hospitalière Française.

Conflict of interest: Nothing to declare.

\*Correspondence to: Anne Vuillemin, Ecole de Santé Publique, Faculté de médecine, 9 Avenue de la Forêt de Haye, BP 184, F-54505 Vandoeuvre-lès-Nancy Cedex, France.  
E-mail: anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr

Received 4 January 2010; Accepted 18 May 2010

When physical activity interventions deal with specific populations, the term “adapted physical activity” (APA) is used. This concept was first introduced in Canada in 1975 by Simard et al. [27] for people with a handicap. This APA concept appeared in France in 1982 and became a speciality in the curriculum of university studies (Faculty of Sport). At first, APA sessions were integrated into rehabilitation or training programs (complementary to the physical therapist’s work) and then extended to people with chronic diseases. APA is currently recognized through the International Federation of Adapted Physical Activity. In 1993, APA sessions were implemented in the pediatric hematology and oncology department of Nancy University Hospital Center. These APA sessions mainly aimed to improve body image, pleasure in movement and social interaction by using a clinical pedagogy (self-construction of knowledge by practicing APA) [28].

The effect of these APA sessions during hospitalization on the HRQoL of children with cancer has not been reported, except through some subjective life-stories [29]. We therefore assessed the efficacy of an APA intervention on the HRQoL of hospitalized children and adolescents with cancer using a randomized trial.

## METHODS

### Design

A two-sequence, four-period cross-over trial, *Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique (APOP)*, included hospital stays with APA sessions (A) and hospital stays without APA sessions (B). The APOP cross-over design with two sequences (sequence 1: ABAB; sequence 2: BABA) is in Figure 1. A home stay separated each hospital stay. Children were individually assigned to one of the two sequences by randomization. Children and parents gave their written informed consent to be in the study. The APOP research protocol was approved by the French Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL no. 1173599).

### Participants

Children were included if (i) they were 5–18 years old; (ii) they were hospitalized and treated for cancer in the pediatric hematology and oncology department of Nancy University Hospital Center; (iii) the treatment protocol involved at least four therapeutic sequences with a return home between each sequence; (iv) children were hospitalized more than 3 days for each therapeutic sequence; (v) children agreed to perform at least three physical activity sessions of at least 30 min each during hospitalization; and (vi) children and parents spoke and read French. Children were not included if they had a medical contra-indication to practice physical activity or they and/or their parents refused to participate. Children who performed fewer

than three physical activity sessions during a hospital stay had to withdraw from the study. Fifteen of 73 children (20.5%) who met the eligibility criteria refused to participate because (i) they did not agree to the randomization, (ii) they refused to allow the person in charge inform the family of the APOP trial, or (iii) they had difficulty reading and understanding the French language.

### APA Interventions

The APA sessions were organized in the pediatric hematology and oncology department of Nancy University Hospital Center and administered by a teacher of APA. The APA teacher had academic training at the Faculty of Sport (Nancy-University, France), which specializes in APA interventions in hospital settings.

Each session was individually personalized according to the child’s health status, hospitalization conditions, medical indications, age, and wishes of the child. The child performed three individual sessions of APA per week during each hospital stay (each session lasted 30 min).

At the beginning of each session and after discussion with the medical team, the APA teacher assessed the child’s general status and presented a range of physical activities, among which the patient chose one or several physical activities (Table I). Physical and psychological status, type and/or phase of treatment, presence or not of the family, or the moment of hospitalization, could influence the child’s choice. Sessions were proposed (i) by taking into account the individual capacities of the child during the various phases of the disease, as well as the child’s previous physical practices; (ii) by planning a progressive physical activity level according to the child’s health status; (iii) with play as the method of learning; and (iv) with collaboration between the APA teacher and the child. If the child could not go to the APA session because of requiring a sterile room, then the APA was brought to the child. APA devices were adapted to the special conditions of this room; for example, the material was made of plastic, so it was disinfected before it entered and exited the room.

### Measurement of HRQoL

Children’s HRQoL was measured by the children themselves and their parents on the Child Health Questionnaire (CHQ) developed in the United States [30]. The child version contains 87 items, which evaluates 12 dimensions: physical functioning, role/social-physical limitations, general health, bodily pain, family activities, role/social-emotional, role/social-behavioral, self-esteem, mental health, behavior, family cohesion, and change in health. The questionnaire has been translated, adapted and validated in French in children 9–18 years of age [31,32]. The recall period in the original

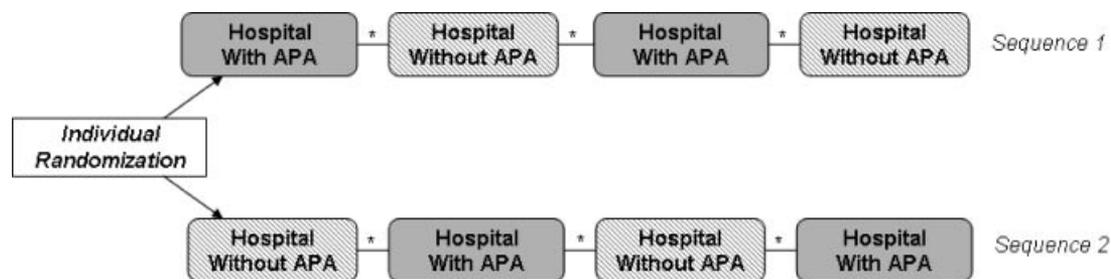


Fig. 1. The two-sequence, four-period cross-over design (ABAB/BABA) of the study (June 2005 to June 2006), \*children are at home.

**TABLE I. Adapted Physical Activities Proposed to Children With Cancer Hospitalized in Nancy University Hospital Center**

Activity themes	Details
Ball games	Soccer, handball, volleyball
Circus arts	Balancing, juggling
Throwing games	Throwing stones, blowpipe, darts, javelin, petaka indiaka
Shooting games	Archery by crossbow or rifle (plastic toys)
Racket sports	Tennis, badminton, squash
Self-expression through movement	Dance, relaxation, gymnastics, stretching, massage
Fighting activities	English boxing, French boxing, fencing, karate
Video games	Wii fit
Body building	Exercise bike, stepper, balancing balls, barbells

version of CHQ is 4 weeks. Assuming that some children stayed <4 weeks in hospital, the reference to the recall period was revised in the questionnaire as “during your stay at home/at hospital.” Parent(s) completed the 50-item CHQ form for parents, which assesses the same dimensions as the child version but with two supplementary dimensions (parental impact-time and parental impact-emotional).

### Data Collection

Children and parents completed the CHQ on the last day of each hospitalization to assess the child’s HRQoL during the hospital stay. We obtained from medical records socio-demographic data for children (age, gender) and parents (age, gender, and marital status), clinical data for children (diagnosis, date of diagnosis, and cancer status), and hospitalization characteristics (duration of hospital stay, hospitalization in a sterile room, and reason for the hospitalization). All data were collected during the hospitalization.

### Data Analysis

Descriptive statistics (frequencies, percentages, means, and standard deviations) were used to summarize demographic variables and HRQoL dimensions. We analyzed exclusively data for children 9–18 years of age according to the validation conditions for the child version of the questionnaire. The scoring of the CHQ was performed according to the user’s manual. For each item, scores were reversed and transformed into a 0–100 scale according to the developer’s instructions, with higher scores meaning better HRQoL [30]. We presented only the nine dimensions overlapping in both versions (child and parent). The mixed linear model for a cross-over design was used to test for differences between means with and without APA for each dimension of the CHQ (PROC MIXED of SAS v9.1 [SAS Inst., Cary, NC]). Moreover, this model allows for determining the effect of treatment, of treatment order, and whether response to previous treatment influenced HRQoL. For all analyses, a  $\alpha < 0.05$  was required for significance.

## RESULTS

### Medical and Demographic Characteristics of Children

Children were included in APOP from June 2005 to June 2006. The flow chart of children through the trial is in Figure 2. Data for children who died were not analyzed. Data for 30 children were

available for analysis. Table II displays characteristics of the children. The mean age was  $13.6 \pm 2.9$  years (18 males). Half of the children had a hematologic malignancy. Disease was localized in nine patients and metastasized in three with solid tumors.

### Demographic Characteristics of Parents

Parents were married or in a couple relationship in 77% of the cases. The mean mother’s age was 42.5 years (range 34–51 years) and the mean father’s age was 45.8 years (range 35–59 years).

### Efficacy of APA on HRQoL of Children

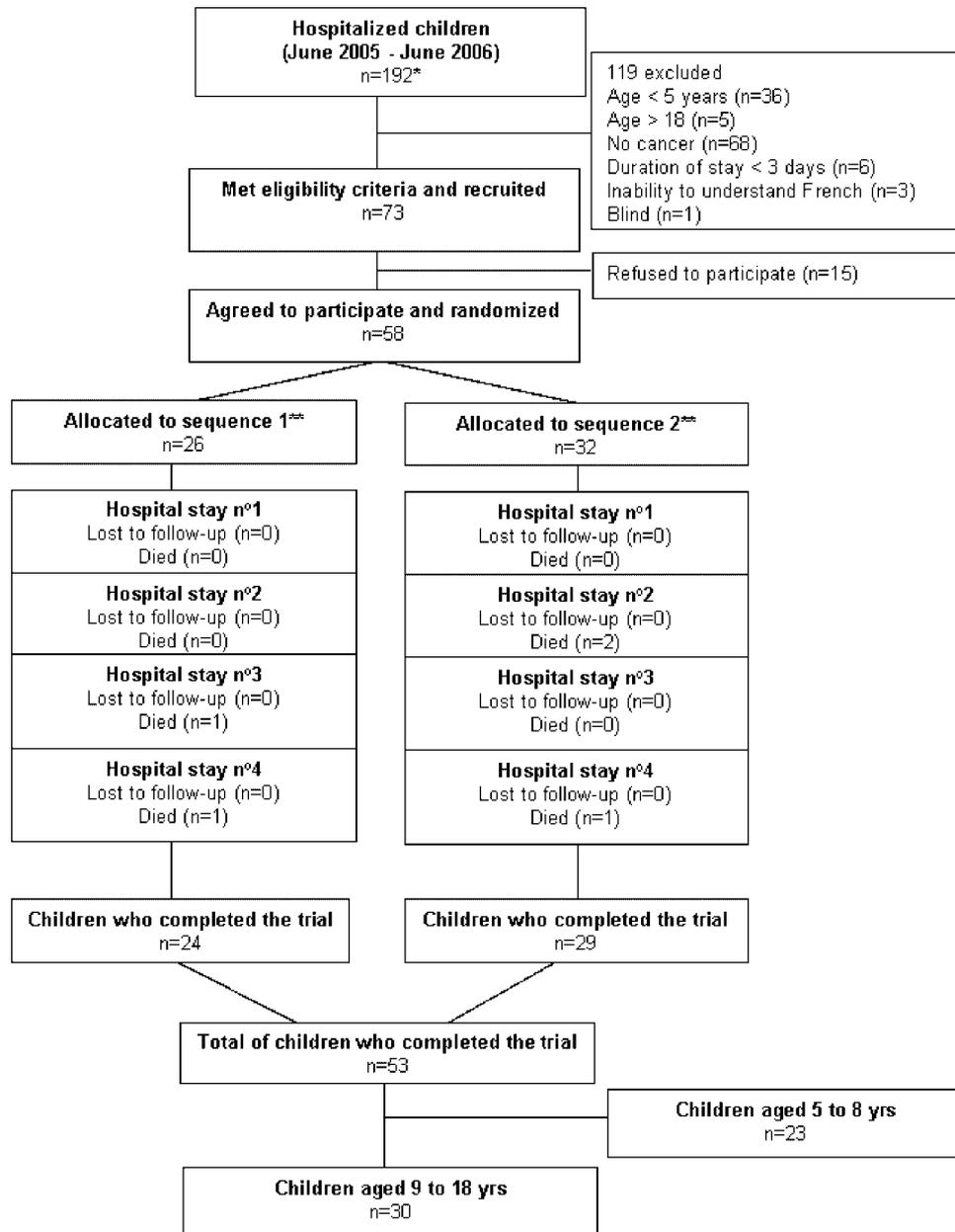
For both parents and children, analysis of the cross-over design ( $n = 30$ ) revealed no significant effect of period or interaction of APA and period in any of the CHQ dimensions. HRQoL scores were higher for children who practiced than did not practice APA during their hospitalization (Table III). This difference was evident for both parents and children and whatever the dimension, except for general health dimension in the CHQ parent form. For both parents and children, the HRQoL of the child was higher for children who practiced than did not practice APA for physical functioning ( $P < 0.0001$ ), role/social-physical ( $P = 0.001$ ), self-esteem ( $P < 0.0001$ ), and mental health dimensions ( $P < 0.0001$ ). In addition, HRQoL was better for the behavior dimension ( $P = 0.01$ ), according to children, and the bodily pain dimension ( $P = 0.0004$ ), according to parents. The highest significant difference in scores between with and without APA was observed for the self-esteem dimension, with a mean difference of  $11.9 \pm 1.7$  ( $P < 0.0001$ ) and  $14.2 \pm 1.6$  ( $P < 0.0001$ ) for children and parents, respectively. Children showed a significant difference in scores between with and without APA for the behavior dimension ( $2.2 \pm 0.8$ ,  $P = 0.01$ ) and parents for the bodily pain dimension ( $6.1 \pm 1.6$ ,  $P = 0.0004$ ). The parent mean scores were lower than or equivalent to those of the children whatever the hospital stay, with or without APA.

## DISCUSSION

Whether reported by children or parents, HRQoL was higher among hospitalized children with cancer who practiced APA than among those who did not. This result is based both on physical (physical functioning and role/social-physical dimensions) and psychological characteristics (self-esteem and mental health dimensions) of HRQoL. The mean difference in HRQoL scores between hospital stay with and without APA was 10 points.

Few studies have investigated the effects of physical activities in children with cancer during treatment [18–22][33]. They mainly studied the effects of physical activity on functional capacities, and two of them considered home-based exercises [19,33]. The Hartmann et al. study did not show a significant effect [33], whereas the others showed beneficial results of training programs on physical capacity (VO<sub>2</sub>max and/or muscle strength) and functional mobility [19–22]. The results of San Juan et al. [18,20–22] must be considered with caution because the design was before/after and not controlled and concerned a small sample size ( $n \leq 8$  children). Finally, only two of the studies used the child’s HRQoL as a secondary outcome [19,22], and only one showed a significantly better HRQoL in comfort and resilience dimensions [22].

We found improved HRQoL in the physical functioning dimension; children had improved movement and performance of



**Fig. 2.** Consort flow diagram of participants through the trial (June 2005 to June 2006); \*does not take into account the repeated hospitalizations; \*\*sequence 1: adapted physical activity (APA) performed during the first and third hospital stays; sequence 2: APA performed during the second and fourth hospital stays.

activities of daily life when they practiced APA during their hospital stay [30]. Our APOP results are consistent with studies investigating the effect of an exercise training program on HRQoL in adults with cancer, demonstrating that regular physical activity during treatment helped adult patients tolerate treatment-induced effects and contributed to better HRQoL [34–40].

Moreover, we showed an improvement in self-esteem and mental health dimensions of HRQoL when children did some APA during their hospitalization course. Children had fewer limitations in the kind, amount, and performance of school work and activities with friends due to emotional or behavioral difficulties [30]. Simonton et al. [8] reported that a regular APA program could increase the psy-

chological profile of children with cancer: they felt more self-reliant and had a better self-image and self-acceptance. Other authors found an improvement in self-esteem with physical activity among the general pediatric population [8,41–43]. The practice of physical activity allows children to behave like everyone else and as they did before they became ill. The APA sessions are a way to meet or socialize with others. Children play together, find common interests and encourage, support and cheer each other up. Even if children were confined to their room and practiced APA, the APA teacher fostered this social role of APA by telling the children what others were doing, their achievements and their scores to maintain remote competition.

TABLE II. Clinical Characteristics of Children With Cancer in the Study (n = 30)

Characteristics	N(%)	Mean ± SD	Range
Child gender			
Male	18(60.0)		
Female	12(40.0)		
Age (years)		13.6 ± 2.9	9.0–18.0
Length of time since diagnosis (months)		17.1 ± 37.0	3.1–190.1
Age at diagnosis (years)		12.5 ± 4.0	0.0–17.4
Time of hospitalization (days)		13.9 ± 11.0	3.0–51.0
Cancer type			
Hematologic malignancy	15(50.0)		
Solid tumors	12(40.0)		
Localized	9(75.0)		
Metastasis	3(25.0)		
Indeterminate	3(10.0)		

SD, standard deviation.

The studies described above refer to exercise training programs. Training programs have rehabilitation objectives such helping the patient regain the capacity to carry on daily life unaided following a trauma, an accident, or a sudden handicap. To respond to these objectives, the physical therapists plan training programs over several weeks in an outpatient setting. The programs are based on a succession of exercises: several exercises always provided in the same order and requiring heavy and specific equipment such as a bicycle or treadmill. On the contrary, APA sessions content is defined at the beginning of each session and best fitted to the functional capacities and desires of children. Thus, APA sessions are different but complementary to the therapist's work. In addition,

children who can move according to their wishes can perform an activity that they previously performed with more energy [28,44]. Because all toys are transportable and made of plastic, the material could be disinfected and the APA teacher can intervene in isolated rooms. These new motor strategies could be easily implemented in every children's hospital for children with chronic diseases.

Our study did not take into account other activities (manual activities, computer, television, clowns, or musician entertainment) proposed by educators or hospital volunteers. Some authors have found that such activities bring happiness and laughter to children with cancer during their hospitalization [45–50]. The APA sessions in this trial were an added benefit to these activities, because what-

TABLE III. Health-Related Quality of Life Scores on the Child Health Questionnaire as Answered by Children and Their Parents

CHQ dimensions	Hospitalization with APA		Hospitalization without APA		Difference <sup>a</sup>		P-value <sup>b</sup>
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
Children							
Physical functioning	62.2	4.6	51.4	4.7	+10.7	2.5	<0.0001
Role/social-physical	46.7	4.7	36.2	4.7	+10.5	3.1	0.0011
Self-esteem	62.1	1.0	50.2	2.2	+11.9	1.7	<0.0001
Mental health	59.1	1.7	50.7	1.7	+8.4	1.4	<0.0001
Behavior	82.5	1.4	80.5	1.4	+2.2	0.8	0.01
Bodily pain	46.6	2.2	42.9	2.2	+3.7	2.4	0.13
General health	52.3	2.4	51.6	2.4	+0.7	1.4	0.60
Family activities	41.3	3.6	37.5	3.6	+3.8	2.1	0.08
Family cohesion	71.2	2.7	70.5	2.7	+0.7	1.7	0.69
Parent							
Physical functioning	56.5	4.7	43.4	4.7	+13.1	1.9	<0.0001
Role/social-physical	39.1	4.3	27.4	4.3	+11.7	3.5	0.0014
Self-esteem	63.1	2.0	48.9	2.0	+14.2	1.6	<0.0001
Mental health	57.4	2.0	47.1	2.0	+10.3	1.4	<0.0001
Behavior	81.1	2.5	80.8	2.5	+0.3	1.2	0.79
Bodily pain	46.7	1.9	40.6	1.9	+6.1	1.6	0.0004
General health	32.0	1.7	32.7	1.7	-0.8	0.9	0.37
Family activities	39.2	2.4	37.6	2.4	+1.6	1.3	0.23
Family cohesion	70.3	2.9	69.9	2.9	+0.4	1.2	0.75

APA, adapted physical activity. The mixed linear models showed no effect of period or interaction in any CHQ dimensions. <sup>a</sup>Hospital stay with APA minus hospital stay without APA. <sup>b</sup>P-value is based on the difference between hospital stay with APA minus hospital stay without APA; the P-value was calculated using the mixed linear models; significant P-values are in bold (P < 0.05).

ever the type of hospital stay (with or without APA), children could participate in all other activities proposed by department staff. With APA, children are more physically active, which is not the case with sedentary activities in which children are mainly spectators. However, future research could investigate the effect of the frequency, duration, and type of APA activity on the HRQoL of children with cancer.

We chose a study design that requires as few subjects as possible because of the low incidence of pediatric cancer and because the pediatric hematology and oncology department of Nancy University Hospital Center treats 100 new children per year, of whom 40% did not satisfy the age criterion (at least 5 years old). In a cross-over design, each subject is his/her own control. Hence, this design allows for intra- rather than inter-individual comparison and, consequently, requires fewer children than is required in a parallel group randomized controlled trial design [51]. Moreover, children followed a treatment protocol consisting of a therapeutic sequence series (at least four). Each sequence consists of a hospitalization of several days during which children receive a treatment (chemotherapy and/or radiotherapy and/or hormone therapy) and between each therapeutic sequence, children return home. Consequently, the cross-over design, in particular the ABAB/BABA design, was the most appropriate.

Building an assessment scale to evaluate these APA sessions proposed in hospital is of interest, as is assessing the impact of APA on the HRQoL or other health clinical parameters of children and adolescents hospitalized in different departments and, therefore, with different conditions.

In summary, our findings suggest that APA proposed to hospitalized children with cancer can improve HRQoL in most of the psychological and physical dimensions. APA sessions are complementary to medical care by improving the HRQoL of children with cancer.

## ACKNOWLEDGMENTS

This project was funded by the Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade (APSEM), the Ligue Française contre le cancer, and the Fédération Hospitalière Française. We are deeply grateful to all the children, their parents and the staff from the pediatric hematology and oncology department, Nancy University Hospital Center, for their enthusiastic support of this study.

## NOTES

International Federation of Adapted Physical Activity (IFAPA): [www.ifapa.biz](http://www.ifapa.biz).

## REFERENCES

- Desandes E, Clavel J, Berger C, et al. Cancer incidence among children in France, 1990–1999. *Pediatr Blood Cancer* 2004;43:749–757.
- Desandes E, Lacour B, Sommelet D, et al. Cancer incidence among adolescents in France. *Pediatr Blood Cancer* 2004;43:742–748.
- Desandes E, Lacour B, Sommelet D, et al. Cancer survival among adolescents in France. *Eur J Cancer* 2006;42:403–409.
- Boyd JR, Hunsberger M. Chronically ill children coping with repeated hospitalizations: Their perceptions and suggested interventions. *J Pediatr Nurs* 1998;13:330–342.
- Bastin T. Children and illness: Psychological aspects of hospitalization. *Arch Pediatr* 2000;7:405–409.
- Coyne I. Children's experiences of hospitalization. *J Child Health Care* 2006;10:326–336.
- Enskar K, von Essen L. Physical problems and psychosocial function in children with cancer. *Paediatr Nurs* 2008;20:37–41.
- Simonton OC, Matthews-Simonton S, Creighton J. *Getting Well Again*, JP Tarcher, Inc., Los Angeles, CA, 268 pgs. Bantam Books (Ed.); 1992.
- McCaffrey CN. Major stressors and their effects on the well-being of children with cancer. *J Pediatr Nurs* 2006;21:59–66.
- Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, et al. The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2000;19:363–377.
- Enskar K, von Essen L. Prevalence of aspects of distress, coping, support and care among adolescents and young adults undergoing and being off cancer treatment. *Eur J Oncol Nurs* 2007;11:400–408.
- Hicks J, Bartholomew J, Ward-Smith P, et al. Quality of life among childhood leukemia patients. *J Pediatr Oncol Nurs* 2003;20:192–200.
- Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Impaired health-related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: A comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:43.
- Patel DR, Luckstead EF. Sport participation, risk taking, and health risk behaviors. *Adolesc Med* 2000;11:141–155.
- Sourkes B. Siblings of paediatric cancer patients. In: Kellerman J, editor. *Psychological aspects of childhood cancer*. Springfield: Charles C Thomas; 1980. pp. 47–69.
- Purper-Ouakil D, Michel G, Baup N, et al. Psychopathology in children and adolescents with intensive physical activity: Case study and overview. *Ann Med Psychol* 2002;160:543–549.
- Kirkcaldy BD, Shephard RJ, Siefen RG. The relationship between physical activity and self-image and problem behaviour among adolescents. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2002;37:544–550.
- Hinds PS, Hockenberry M, Rai SN, et al. Clinical field testing of an enhanced-activity intervention in hospitalized children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2007;33:686–697.
- Marchese VG, Chiarello LA, Lange BJ. Effects of physical therapy intervention for children with acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer* 2004;42:127–133.
- San Juan AF, Fleck SJ, Chamorro-Vina C, et al. Early-phase adaptations to intrahospital training in strength and functional mobility of children with leukemia. *J Strength Cond Res* 2007;21:173–177.
- San Juan AF, Fleck SJ, Chamorro-Vina C, et al. Effects of an intrahospital exercise program intervention for children with leukemia. *Med Sci Sports Exerc* 2007;39:13–21.
- San Juan AF, Chamorro-Vina C, Moral S, et al. Benefits of intrahospital exercise training after pediatric bone marrow transplantation. *Int J Sports Med* 2008;29:439–446.
- White J, Flohr JA, Winter SS, et al. Potential benefits of physical activity for children with acute lymphoblastic leukaemia. *Pediatr Rehabil* 2005;8:53–58.
- Winter C, Muller C, Brandes M, et al. Level of activity in children undergoing cancer treatment. *Pediatr Blood Cancer* 2009;53:438–443.
- Bjork M, Nordstrom B, Hallstrom I. Needs of young children with cancer during their initial hospitalization: An observational study. *J Pediatr Oncol Nurs* 2006;23:210–219.
- Runeson I, Hallstrom I, Elander G, et al. Children's needs during hospitalization: An observational study of hospitalized boys. *Int J Nurs Pract* 2002;8:158–166.

27. Simard C, Caron F, Skrotzky K. *Activité physique adaptée*. Québec: Gaëtan Morin; 1987.
28. Herbinet A. Physical activity with children suffering from cancer: Psychological and physical aspects. *Ann Med Psychol* 2004;162:105–109.
29. Herbinet A. *L'amour au coeur du mouvement: La nécessité du transfert dans un dispositif inédit d'activités physiques adaptées proposé dans le service d'hémo-oncologie pédiatrique de Nancy* [PhD thesis]. 2002. Nancy-University, Faculty of Sport (France).
30. Landgraf JM, Abetz L, Ware JE. *The CHQ User's Manual*. Second Printing. Boston, MA: HealthAct; 1999.
31. Pouchot J, Ruperto N, Lemelle I, et al. The French version of the childhood health assessment questionnaire (CHAQ) and the child health questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol* 2001;19:S60–S65.
32. Ruperto N, Ravelli A, Pistorio A, et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the childhood health assessment questionnaire (CHAQ) and the child health questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. *Clin Exp Rheumatol* 2001;19:S1–S9.
33. Hartman A, te Winkel ML, van Beek RD, et al. A randomized trial investigating an exercise program to prevent reduction of bone mineral density and impairment of motor performance during treatment for childhood acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer* 2009;53:64–71.
34. Adamsen L, Quist M, Midtgaard J, et al. The effect of a multidimensional exercise programme on symptoms and side-effects in cancer patients undergoing chemotherapy—The use of semi-structured diaries. *Eur J Oncol Nurs* 2006;10:247–262.
35. Adamsen L, Quist M, Andersen C, et al. Effect of a multimodal high intensity exercise intervention in cancer patients undergoing chemotherapy: Randomised controlled trial. *Br Med J* 2009;339:b3410.
36. Dimeo F, Fetscher S, Lange W, et al. Effects of aerobic exercise on the physical performance and incidence of treatment-related complications after high-dose chemotherapy. *Blood* 1997;90:3390–3394.
37. Dimeo FC, Stieglitz RD, Novelli-Fischer U, et al. Effects of physical activity on the fatigue and psychologic status of cancer patients during chemotherapy. *Cancer* 1999;85:2273–2277.
38. Stevinson C, Lawlor DA, Fox KR. Exercise interventions for cancer patients: Systematic review of controlled trials. *Cancer Causes Control* 2004;15:1035–1056.
39. Courneya KS, Keats MR, Turner AR. Physical exercise and quality of life in cancer patients following high dose chemotherapy and autologous bone marrow transplantation. *Psychooncology* 2000;9:127–136.
40. Courneya KS, Segal RJ, Mackey JR, et al. Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy: A multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2007;25:4396–4404.
41. Ekland E, Heian F, Hagen KB, Abbott JM, Nordheim L. Exercise to improve self-esteem in children and young people. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;CD003683. DOI:10.1002/14651858.CD003683.pub2.
42. Inserm *Activité physique, Contextes et effets sur la santé: Expertise collective*. Les éditions Inserm; 2008.
43. Schmalz DL, Deane GD, Birch LL, et al. A longitudinal assessment of the links between physical activity and self-esteem in early adolescent non-Hispanic females. *J Adolesc Health* 2007;41:559–565.
44. Herbinet A. *L'expérience des pratiques corporelles auprès d'enfants et d'adolescents hospitalisés atteints d'un cancer: Du corps malade au corps vécu*. Rech Educ 2002;1. [En ligne]: [rechercheseducations.revues.org/index165.html](http://rechercheseducations.revues.org/index165.html)
45. Oppenheim D, Simonds C, Hartmann O. Clowning on children's wards. *Lancet* 1997;350:1838–1840.
46. Koller D, Gryski C. The life threatened child and the life enhancing clown: Towards a model of therapeutic clowning. *Evid Based Complement Alternat Med* 2008;5:17–25.
47. Haiat H, Bar-Mor G, Shochat M. The world of the child: A world of play even in the hospital. *J Pediatr Nurs* 2003;18:209–214.
48. Kuntz N, Adams JA, Zahr L, et al. Therapeutic play and bone marrow transplantation. *J Pediatr Nurs* 1996;11:359–367.
49. Gariepy N, Howe N. The therapeutic power of play: Examining the play of young children with leukaemia. *Child Care Health Dev* 2003;29:523–537.
50. Kennelly J. The specialist role of the music therapist in developmental programs for hospitalized children. *J Pediatr Health Care* 2000;14:56–59.
51. Jones B, Kenward MG. *Design and analysis of cross-over trials*, 2nd edition. Chapman & Hall/CRC (Ed.), Boca Raton, FL; 2003.

En mars 2010, nous avons présenté ces résultats d'APOP lors des XV<sup>èmes</sup> journées d'études francophones organisées par l'AFAPA (Association Francophone en Activité Physique Adaptée). Depuis, nous avons été invités à rédiger une communication brève sur le sujet, publiée dans Science & Sports.

**Article 5** [Publication invitée]

**Speyer E**, Herbinet A, Vuillemin A, Briançon S, Chastagner P. Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer : APOP, un essai randomisé en cross-over. *Science & Sports*. 2010 (In Press)

**Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer : APOP, un essai randomisé en cross-over**

*Adapted physical activity sessions and health-related quality of life during a hospitalization course for children with cancer: APOP, a cross-over randomized trial*

**Titre court :** APA et qualité de vie chez les enfants hospitalisés atteints d'un cancer

E. Speyer<sup>1</sup>, A. Herbinet<sup>1,2</sup>, A. Vuillemin<sup>1,\*</sup>, S. Briançon<sup>1</sup>, P. Chastagner<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nancy-Université, Université Paul Verlaine Metz, Université Paris Descartes, EA 4360 Apemac, Ecole de Santé Publique, Faculté de Médecine, 9 av. de la Forêt de Haye, F-54 505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

<sup>2</sup> Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade, APSEM, allée du Morvan, Hôpital d'Enfants, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy

<sup>3</sup> CHU Nancy, Service d'hémo-oncologie pédiatrique, allée du Morvan, Hôpital d'Enfants, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy, France

**Correspondance à Anne Vuillemin**, Ecole de Santé Publique, Faculté de médecine, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 184, F-54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, France.

Téléphone: +33 (0)3 83 68 35 62

Fax: +33 (0)3 83 68 35 19

E-mail: [anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr](mailto:anne.vuillemin@staps.uhp-nancy.fr)

**REMARQUE :**

**Ces résultats ont fait l'objet d'un article accepté pour publication en mai 2010.**

Effect of adapted physical activity sessions in the hospital on health-related quality of life for children with cancer: A cross-over randomized trial, DOI 10.1002/pbc.22698, 2010. Copyright (2010, Speyer et al.); Reproduit avec la permission de John Wiley & Sons, Inc.

## RESUME

**Introduction.** L'objectif était de déterminer l'efficacité de séances d'activités physiques adaptées sur la qualité de vie des enfants et adolescents, hospitalisés pour le traitement d'un cancer.

**Synthèse des faits.** Trente enfants ont été inclus dans APOP, un essai en cross-over répliqué. Les analyses n'ont montré ni effet période ni interaction entre activité physique et période. Quel que soit le répondant, la qualité de vie des enfants, mesurée à l'aide du Child Health Questionnaire, était meilleure lorsqu'ils pratiquaient de l'activité physique durant leur hospitalisation que lorsqu'ils n'en faisaient pas, pour les dimensions fonctionnement physique ( $p < 0,0001$ ), limitations dues au social/physique ( $p = 0,001$ ), estime de soi ( $p < 0,0001$ ) et santé mentale ( $p < 0,0001$ ). De plus, les enfants rapportaient une meilleure qualité de vie dans la dimension comportement général ( $p = 0,01$ ) et les parents rapportaient une meilleure qualité de vie de leur enfant dans la dimension souffrance physique ( $p = 0,0004$ ).

**Conclusion.** L'activité physique pratiquée par les enfants atteints d'un cancer durant l'hospitalisation est associée à une meilleure qualité de vie.

**Mots-clés :** Activité physique adaptée ; cancer ; cross-over ; hôpital ; qualité de vie

## SUMMARY

**Introduction.** The objective was to assess the efficacy of adapted physical activity on quality of life of hospitalized children and adolescents with cancer.

**Facts.** Thirty children were included in the APOP study (mean age  $13.6 \pm 2.9$  years; 18 males). Cross-over analysis revealed no effect of period or interaction between physical activity and period. Quality of life was higher when children practiced than when they did not practice physical activity during their hospitalization, as reported by both children and parents, for the dimensions of physical functioning ( $p < 0.0001$ ), role/social-physical limitations ( $p = 0.001$ ), self-esteem ( $p < 0.0001$ ) and mental health ( $p < 0.0001$ ). Physical activity had a significant effect on the general behavior dimension ( $p = 0.01$ ), as reported by children, and on the bodily pain dimension ( $p = 0.0004$ ), as reported by parents.

**Conclusion.** Physical activity practiced during hospitalization for children with cancer was associated with better HRQoL.

**Keywords:** adapted physical activity; cancer; cross-over design; hospital; health-related quality of life

## 1. INTRODUCTION

En France, le cancer est la première cause de mortalité due à la maladie chez les enfants. Son traitement implique généralement des hospitalisations régulières pouvant durer plusieurs semaines selon la phase du traitement. Or l'hospitalisation est souvent vécue comme une expérience stressante pour les enfants du fait des procédures invasives, d'un environnement non familial, de la peur de la mort, ou bien d'un manque d'activités. Les enfants étant en cours de traitement pour un cancer rapportent généralement une moins bonne qualité de vie liée à la santé (QV) comparée aux enfants ayant terminé leur traitement.

La littérature actuelle montre les nombreux bienfaits de l'activité physique que se soit sur la santé physique et/ou psychologique, à la fois en population pédiatrique générale et chez les enfants atteints de pathologie chronique. Bjork et al. (Bjork, 2006), ont montré que les enfants avaient besoin de plus d'activité physique durant leur hospitalisation ; besoin également exprimé par les enfants eux-mêmes. Peu d'études se sont intéressées aux effets de l'activité physique chez les enfants hospitalisés pour le traitement d'un cancer, en particulier sur la QV. Ainsi en 1993, l'APSEM (Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade) est la première association à avoir proposé des activités physiques adaptées (APA) à l'hôpital et plus particulièrement dans le Service de Médecine Infantile II (hématologie/oncologie/immunologie) de l'hôpital d'enfants du CHU de Nancy (Herbinet, 2004). Les APA sont définies comme « tout mouvement, activité physique et sport, essentiellement basé sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires » (C. Simard). A ce jour, aucune étude n'a exploré l'impact de ces séances d'APA sur la QV des enfants pendant leur hospitalisation. Par conséquent, un essai randomisé a été mené et avait pour objectif d'évaluer l'impact de ces séances d'APA sur la QV des enfants et adolescents hospitalisés et traités pour un cancer.

## **2. METHODES**

### **2.1. Design**

L'essai APOP, Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique, présente un design en cross-over répliqué à 2 séquences, 4 périodes (Figure 1) avec randomisation individuelle, une période correspondant à un séjour hospitalier. Chaque séquence alterne des séjours hospitaliers avec et sans APA. Le consentement écrit des parents et des enfants était recueilli avant toute inclusion.

### **2.2. Participants**

*Les critères d'inclusion:* i) être âgé de 5 à 18 ans; ii) être hospitalisé et traité pour un cancer dans le Service de Médecine Infantile II du CHU de Nancy ; iii) le protocole de traitement devait inclure au minimum 4 séjours hospitaliers avec un retour à la maison entre chaque séjour; iv) être hospitalisé plus de 3 jours pour chaque séjour hospitalier; v) les enfants devaient accepter de pratiquer au moins 3 séances d'APA (30 min chacune); et vi) comprendre et savoir lire le français.

*Les critères de non-inclusion :* i) avoir une contre-indication médicale à la pratique d'APA ; ii) refuser de participer à APOP.

### **2.3. Recueil de données**

A partir des dossiers médicaux, les données socio-démographiques des enfants (âge, sexe) et des parents (âge, statut matrimonial) ainsi que les données médicales (diagnostic, date du diagnostic, stade du cancer) et les conditions d'hospitalisation (durée du séjour hospitalier, chambre stérile ou non, raison de l'hospitalisation) ont été recueillies.

### **2.4. Mesure de la QV**

La QV des enfants a été évaluée au moyen du questionnaire Child Health Questionnaire (CHQ) traduit, adapté et validé en français pour les enfants âgés de 9 à 18 ans, le premier et dernier jour de chaque séjour hospitalier. Les versions enfant (87 items, 12 dimensions) et parent (50 items, 14 dimensions) ont été utilisées. Ces 2 versions ont 9 dimensions en commun, avec un score par

dimension allant de 0 (pire QV possible) à 100 (meilleure QV possible). La période de rappel du CHQ est de 4 semaines.

### **2.5. Séances d'APA**

Les séances d'APA sont organisées dans le Service d'hémo-oncologie pédiatrique du CHU de Nancy par un intervenant spécialisé aux techniques d'APA en milieu hospitalier (Faculté du Sport, Nancy-Université, France).

Chaque séance est individuelle, adaptée à l'état de santé, aux conditions d'hospitalisation, aux recommandations médicales, à l'âge et le souhait de l'enfant. Au début de chaque séance et après discussion avec l'équipe médicale, l'intervenant en APA propose une palette d'activités physiques à l'enfant qui en choisit une ou plusieurs. Le choix de l'enfant peut être influencé par son état physique et/ou psychologique, le moment de son hospitalisation, le type et/ou la phase du traitement, la présence ou non de sa famille.

Les APA proposées peuvent être des jeux de ballons (football, handball, volley-ball), arts du cirque (équilibre, jonglage), jeux de lancer (sarbacane, pétaka indiaka, etc.), jeux de tir, sports de raquette, danse corporelle, sport de combat, jeux vidéo, musculation, etc. Pour assurer les conditions d'hygiène très strictes qu'impose ce service hospitalier, tout le matériel est en plastique et est désinfecté à l'entrée et à la sortie de chaque chambre.

### **2.6. Étude statistique**

Nous avons analysé uniquement les questionnaires de sortie des enfants âgés de 9 à 18 ans du fait de la validité du CHQ. Des modèles linéaires mixtes pour un design en cross-over ont été utilisés pour tester les différences de moyennes des séjours hospitaliers avec et sans APA pour les dimensions communes aux 2 versions du CHQ (PROC MIXED de SAS v9.1 [SAS Inst., Cary, NC]). Les différences étaient considérées comme significatives quand  $p < 0,05$ .

### 3. RESULTATS

#### 3.1. Caractéristiques des enfants et parents

L'inclusion des enfants s'est déroulée de Juin 2005 à Juin 2006. Les données de 30 enfants ont été analysées (dont 18 garçons). L'âge moyen des enfants était de  $13,6 \pm 2,9$  ans. La moitié des enfants avait une hémopathie maligne. Neuf enfants avec une tumeur solide étaient à un stade I/II et pour trois enfants, leur cancer était à un stade III/IV. La durée moyenne depuis la date de diagnostic était de  $17,1 \pm 37,0$  mois. La durée moyenne d'hospitalisation était de  $13,9 \pm 11,0$  jours.

77% des parents étaient mariés ou vivaient en couple. L'âge moyen de la mère était de 42,5 ans (34-51 ans) et de 45,8 ans (35-59 ans) pour le père.

#### 3.2. Efficacité de l'APA sur la QV des enfants (Tableau 1)

Les analyses du cross-over répliqué (n=30) n'ont montré ni effet période ni interaction entre activité physique et période.

La QV des enfants rapportés par les parents étaient inférieure ou équivalente à celle rapportée par les enfants eux-mêmes, et ce quel que soit le type d'hospitalisation, avec ou sans APA.

Quel que soit le répondant, les scores de QV étaient plus importants lorsque les enfants pratiquaient de l'APA durant leur hospitalisation que lorsqu'ils n'en pratiquaient pas pour les dimensions fonctionnement physique ( $p < 0,0001$ ), limitations dues aux social/physique ( $p = 0,001$ ), estime de soi ( $p < 0,0001$ ) et santé mentale ( $p < 0,0001$ ). Les différences significatives les plus importantes étaient observées pour la dimension estime de soi, avec une différence moyenne de  $11,9 \pm 1,7$  ( $p < 0,0001$ ) et  $14,2 \pm 1,6$  ( $p < 0,0001$ ) pour les enfants et les parents, respectivement. De plus, les enfants reportaient une meilleure QV dans la dimension comportement général (différence moyenne de  $2,2 \pm 0,8$ ;  $p = 0,01$ ); alors que les parents reportaient une meilleure QV de leur enfant dans la dimension souffrance physique (différence moyenne de  $6,1 \pm 1,6$ ;  $p = 0,0004$ ).

#### 4. DISCUSSION

Les résultats principaux de l'essai APOP ont montré que les parents avaient tendance à sous-estimer la QV de leur enfant comparé à l'enfant lui-même et que la pratique d'APA durant l'hospitalisation était associée à une meilleure QV des enfants atteints d'un cancer dans la plupart des dimensions psychologiques et physiques.

A notre connaissance, APOP est la première étude randomisée qui avait pour objectif d'étudier l'effet d'une pratique d'activité physique adaptée sur la QV d'enfants atteints d'un cancer pendant leur hospitalisation. La littérature actuelle se focalise principalement sur les effets qu'un programme d'exercices physiques a sur les capacités physiques et/ou fonctionnelles des enfants atteints de cette pathologie et pas forcément au cours d'une d'hospitalisation. A notre connaissance, San Juan et al. sont les seuls auteurs à avoir mené des études (San Juan, 2007b; San Juan, 2008b) sur un échantillon d'enfants hospitalisés. Les résultats ont montré une amélioration des capacités physiques ( $VO_2\max$  et/ou force musculaire) et fonctionnelles des enfants et une amélioration significative de leur QV dans les dimensions confort et résilience après avoir fait de l'activité physique. Cependant, leurs résultats sont à prendre avec précaution car leur étude était du type avant/après, non randomisée et portait sur un faible échantillon (8 enfants).

Il est important de noter que les séances d'APA présentées ici n'ont pas les mêmes objectifs que les séances d'exercices des programmes de réentraînement à l'effort qui sont évoquées dans la littérature. Ces dernières ont pour but d'aider le patient à regagner de la capacité physique et/ou fonctionnelle perdue suite à un accident, une pathologie, etc. Pour répondre à cet objectif, les intervenants planifient des programmes sur la durée (plusieurs semaines) avec une succession d'exercices différents proposés dans le même ordre et avec du matériel souvent imposant tel que des tapis roulants ou des vélos. Avec les APA, l'intervenant cherche le plaisir de l'enfant avant tout sans objectif de performance ni d'évaluation qui sont, quant à eux, les objectifs des programmes de

réentraînement à l'effort. De plus, elles sont proposées sur un temps plus court, correspondant à l'hospitalisation, et le contenu est nouvellement défini au début de chaque séance en accord avec l'intervenant et l'enfant.

Nous avons trouvé une amélioration de la QV des enfants dans la dimension fonctionnement physique lorsqu'ils pratiquaient de l'APA. Ces résultats sont en accord avec d'autres études explorant l'effet d'un programme d'exercice physique sur la QV d'adultes atteints d'un cancer, qui ont également montré que la pratique d'une activité physique régulière pendant leur traitement aidait les patients à mieux tolérer les effets négatifs induits par le traitement et contribuait à une meilleure QV.

De plus, nous avons montré une amélioration de la QV des enfants dans les dimensions estime de soi et santé mentale. Ce résultat est également concordant avec d'autres études qui ont démontré que la pratique d'une activité physique permettait aux enfants de se sentir plus accomplis et avaient une meilleure image d'eux-mêmes, qu'ils soient atteints de pathologies chroniques ou en population générale. En fait la pratique d'APA pendant l'hospitalisation permet aux enfants de se sentir comme les autres enfants de leur âge en bonne santé et de faire comme ils faisaient avant la maladie.

La pratique d'une activité physique est un élément important dans le développement d'un enfant, qu'il soit malade ou non. Les enfants jouent ensemble, trouvent des intérêts communs, s'encouragent, sont solidaires entre eux. Même dans un contexte hospitalier, et plus particulièrement dans un service d'hémo-oncologie où certains enfants sont isolés en chambre stérile, ce rôle social n'est pas négligé. En plus de leur rôle de coordination et de conception de programme d'APA, les intervenants en APA favorisent la communication entre les enfants et les motivent pour la pratique.

## 5. CONCLUSION

La pratique d'activités physiques adaptées durant l'hospitalisation est associée à une meilleure qualité de vie liée à la santé des enfants atteints d'un cancer et ce dans la plupart des dimensions psychologiques et physiques. Ces résultats nécessitent d'être confirmés par une étude plus large incluant des sujets hospitalisés pour d'autres raisons que le traitement d'un cancer. L'essai ACTIV'HOP (<http://www.clinicaltrials.gov> NCT00828217) est actuellement en cours au sein de trois Services hospitaliers de l'Hôpital d'Enfants de Nancy (Médecine Infantile I/III (pédiatrie générale), Onco-hématologie pédiatrique et Chirurgie Orthopédique/Brûlés).

**CONFLIT D'INTERET: Aucun**

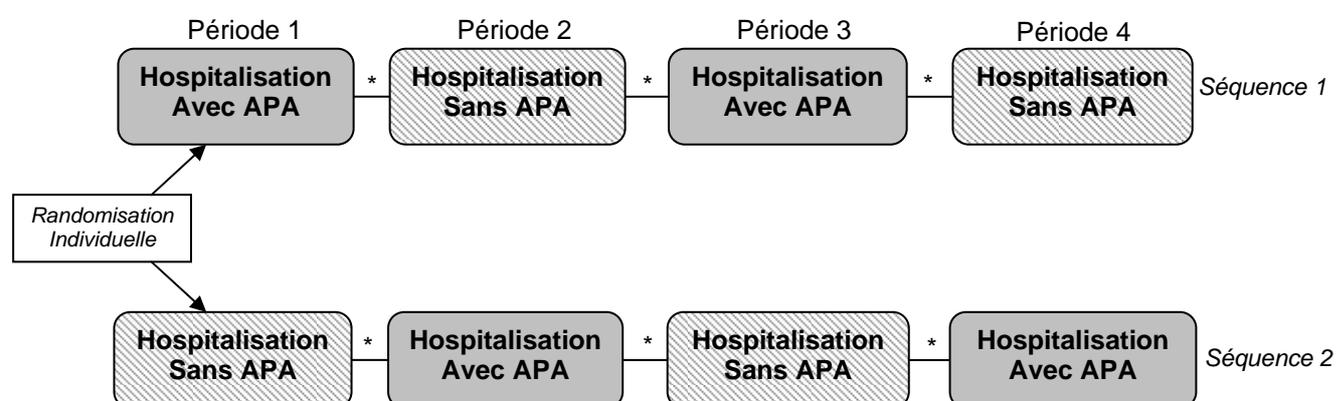
## REFERENCES

1. Bjork, M., Nordstrom, B., & Hallstrom, I. (2006). Needs of young children with cancer during their initial hospitalization: an observational study. *J Pediatr Oncol Nurs.*, 23(4), 210-219
2. Herbinet, A. (2004). Activités physiques chez l'enfant atteint d'un cancer : aspects psycho-corporels [Physical activity with children suffering from cancer: psychological and physical aspects]. *Annales Médico Psychologiques*, 162, 105-109
3. San Juan, A. F., Chamorro-Vina, C., Moral, S., Fernandez, d., V, Madero, L., Ramirez, M., Perez, M., & Lucia, A. (2008). Benefits of intrahospital exercise training after pediatric bone marrow transplantation. *Int J Sports Med*, 29(5), 439-446
4. San Juan, A. F., Fleck, S. J., Chamorro-Vina, C., Mate-Munoz, J. L., Moral, S., Perez, M., Cardona, C., Del Valle, M. F., Hernandez, M., Ramirez, M., Madero, L., & Lucia, A. (2007). Effects of an intrahospital exercise program intervention for children with leukemia. *Med Sci Sports.Exerc*, 39(1), 13-21

**Tableau 1.** Qualité de vie des enfants reportée par l'enfant et le parent grâce au Child Health Questionnaire

Dimensions du CHQ	Hospitalisation avec APA*		Hospitalisation sans APA*		Différence†		p value‡
	moyenne	ET	moyenne	ET	moyenne	ET	
<b>Enfant</b>							
Fonctionnement physique	62,2	4,6	51,4	4,7	+10,7	2,5	<0,0001
Limitations dues au physique/ social	46,7	4,7	36,2	4,7	+10,5	3,1	0,0011
Estime de soi	62,1	1,0	50,2	2,2	+11,9	1,7	<0,0001
Santé mentale	59,1	1,7	50,7	1,7	+ 8,4	1,4	<0,0001
Comportement général	82,5	1,4	80,5	1,4	+ 2,2	0,8	0,01
Souffrance physique	46,6	2,2	42,9	2,2	+ 3,7	2,4	0,13
Santé générale	52,3	2,4	51,6	2,4	+ 0,7	1,4	0,60
Activités familiales	41,3	3,6	37,5	3,6	+ 3,8	2,1	0,08
Cohésion familiale	71,2	2,7	70,5	2,7	+ 0,7	1,7	0,69
<b>Parent</b>							
Fonctionnement physique	56,5	4,7	43,4	4,7	+13,1	1,9	<0,0001
Limitations dues au physique/ social	39,1	4,3	27,4	4,3	+11,7	3,5	0,0014
Estime de soi	63,1	2,0	48,9	2,0	+14,2	1,6	<0,0001
Santé mentale	57,4	2,0	47,1	2,0	+10,3	1,4	<0,0001
Comportement général	81,1	2,5	80,8	2,5	+0,3	1,2	0,79
Souffrance physique	46,7	1,9	40,6	1,9	+6,1	1,6	0,0004
Santé générale	32,0	1,7	32,7	1,7	-0,8	0,9	0,37
Activités familiales	39,2	2,4	37,6	2,4	+1,6	1,3	0,23
Cohésion familiale	70,3	2,9	69,9	2,9	+0,4	1,2	0,75

\*APA=Activité physique adaptée; † Séjour hospitalier avec APA moins séjour hospitalier sans APA; ‡ les p-values calculés avec les modèles linéaires mixtes et basés sur la différence entre séjour hospitalier avec APA moins séjour hospitalier sans APA;



**Figure 1.** Design en cross-over répliqué de l'essai APOP

\*les enfants sont à la maison

b) Qualité de vie des enfants évaluée par les autres questionnaires : PedsQL et VSP

Au cours de l'essai APOP, plusieurs questionnaires de QVLS ont été administrés aux enfants et/ou aux parents. Le nombre de questionnaires complétés par les enfants dépendait de leur âge au moment de l'entrée dans l'essai. Nous présentons dans ce paragraphe, la QVLS des enfants, mesurée à l'aide des questionnaires PedsQL™4.0 (Tableau 7) et VSP (Tableau 8).

**Tableau 7 : Estimation des scores de QVLS des enfants, à l'aide du questionnaire PedsQL™4.0**

	Effet période	Hospitalisation avec APA		Hospitalisation sans APA		Différence		p-value
		Moy	ET	Moy	ET	Moy	ET	
<b>Parents (n=53)</b>								
Capacité physique	0,81	76,7	2,17	76,7	2,17	-0,1	1,2	0,96
Etat émotionnel	0,16	50,6	1,43	46,8	1,44	-3,8	1,4	<b>0,01</b>
Relation avec les autres	0,58	75,7	2,15	75,4	2,15	-0,3	1,2	0,78
École	0,63	79,1	2,22	77,6	2,22	-1,5	1,3	0,26
<b>Enfants, 5-7 ans (n=18)</b>								
Émotion	0,11	51,1	3,5	47,4	3,5	-3,8	1,7	<b>0,045</b>
Social	0,03	52,4	3,6	50,1	3,6	-2,3	1,5	0,15
Scolaire	0,41	36,6	4,8	35,1	4,8	-1,5	1,5	0,35
Résumé Psychologique	0,00	47,5	3,3	45,4	3,3	-2,1	0,6	<b>0,0049</b>
Résumé Physique	0,00	57,0	4,6	47,0	4,6	-10,0	2,6	<b>0,0013</b>
<b>Enfants, 8-18 ans (n=35)</b>								
Émotion	0,61	52,9	1,8	46,3	1,8	-6,6	1,6	<b>0,0002</b>
Social	0,78	60,1	2,3	58,5	2,3	-1,6	1,9	0,41
Scolaire	0,41	43,7	2,2	43,6	2,2	-0,1	1,5	0,96
Résumé Psychologique	0,00	52,6	1,4	49,5	1,4	-3,1	0,9	<b>0,0023</b>
Résumé Physique	0,00	51,3	3,3	38,8	3,3	-12,5	2,4	<b>&lt;0,0001</b>

Chaque score est compris entre 0 (pire) et 100 (meilleure QVLS possible)

Aucune interaction significative période\*activité physique n'a été trouvée

Les parents ont rapporté une meilleure QVLS de leur enfant dans la dimension Etat émotionnel (d=-3,78, p=0,01) lorsque ces derniers pratiquaient de l'APA durant leur séjour à l'hôpital.

Quand aux enfants, nous observons également une meilleure QVLS pour les dimensions Émotion, résumé psychologique et résumé physique. Avec des différences de scores allant de 2 à 12,5 points de QVLS.

**Tableau 8 : Estimation des scores de QVLS des enfants, à l'aide du questionnaire VSP**

	Effet période	Hospitalisation avec APA		Hospitalisation sans APA		Différence		p-value
		Moy	ET	Moy	ET	Moy	ET	
<b>Enfants (n=25) 42 items</b>								
Bien-être psychologique	<b>0,01</b>	58,1	2,0	50,8	2,0	-7,4	1,7	<b>0,0002</b>
Energie/vitalité	0,53	57,8	2,4	50,4	2,4	-7,4	1,4	<b>&lt;0,0001</b>
Relations avec les copains	0,84	52,6	2,4	52,6	2,4	0,0	2,0	0,997
Relations avec les parents	0,53	71,5	2,2	70,6	2,2	-1,0	1,6	0,55
Loisirs	0,47	2,9	3,2	8,5	3,2	5,6	3,2	0,10
Vie scolaire	0,37	45,6	4,1	44,8	4,1	-0,8	2,3	0,74
Score global	0,28	44,1	2,1	42,4	2,3	-1,6	2,2	0,49
<b>Parents (n=25) 55 items</b>								
Bien-être psychologique	0,20	52,7	2,0	43,6	2,0	-9,1	1,7	<b>&lt;0,0001</b>
Energie/vitalité	0,06	56,1	2,7	50,0	2,7	-6,2	2,3	<b>0,01</b>
Bien-être physique	<b>0,03</b>	50,6	1,9	37,9	1,9	-12,8	2,3	<b>&lt;0,0001</b>
Relations avec les copains	0,67	55,6	2,9	56,1	2,9	0,5	1,4	0,71
Relations avec les parents	<b>0,02</b>	73,4	2,4	71,2	2,4	-2,2	1,8	0,22
Loisirs	0,80	10,9	7,0	5,7	7,7	-5,2	10,4	0,70
Vie scolaire	0,63	55,7	3,5	56,2	3,5	0,6	1,7	0,74
Relations avec les professeurs	0,59	54,2	3,7	56,0	3,7	1,8	2,4	0,46
Relations avec les soignants	0,97	76,0	2,7	76,5	2,8	0,5	2,7	0,86
Image de soi	0,82	55,1	3,6	48,5	3,6	-6,6	2,9	<b>0,03</b>

Chaque score est compris entre 0 et 100 (meilleure QVLS possible)

Aucune interaction significative période\*activité physique n'a été trouvée

Tout comme avec le CHQ et le PedsQL, nous avons observé que les scores de QVLS des séjours avec APA étaient supérieurs (voire égaux) que pour les séjours sans APA, et ce quel que soit le répondant.

Ainsi les enfants rapportaient une meilleure QVLS dans les dimensions Bien-être psychologique ( $d=-7,4$ ,  $p=0,0002$ ) et Énergie/vitalité ( $d=-7,4$ ,  $p<0,0001$ ).

Quant aux parents, ils rapportaient une meilleure QVLS de leur enfant dans ces mêmes dimensions, Bien-être psychologique ( $d=-9,1$ ,  $p<0,0001$ ) et Énergie/vitalité ( $d=-6,2$ ,  $p=0,01$ ) ainsi que le Bien-être physique ( $d=-12,8$ ,  $p<0,0001$ ) et l'image de soi ( $d=-6,6$ ,  $p=0,03$ ).

**En résumé,** quelque soit le questionnaire utilisé, nous avons montré que les enfants atteints d'un cancer présentaient une meilleure qualité de vie liée à la santé lorsqu'ils pratiquaient des APA pendant leur hospitalisation que lorsqu'ils n'en faisaient pas pour la plupart des dimensions physique et psychologique.

Cependant, il faut noter que les dimensions de QVLS qui sortent significatives sont différentes selon le questionnaire utilisé. Ainsi il n'y a pas d'amélioration de QVLS dans la dimension Capacité physique du PedsQL (version enfant) alors qu'il y en avait une dans les autres questionnaires CHQ et VSP.

Ces résultats nous montrent également qu'il est important de savoir ce que l'on veut mesurer avant de choisir un questionnaire de QVLS. En effet, nous avons observé une amélioration de la qualité de vie dans la dimension Energie/vitalité du VSP. Or c'est le seul questionnaire qui évalue cette dimension.

### **3.2.3. Activités physiques adaptées et qualité de vie liée à la santé chez les enfants hospitalisés, à partir de l'essai Activ'Hop**

Cette partie est consacrée à l'essai Activ'Hop, qui a pour objectif d'évaluer l'impact d'une pratique d'APA sur la QVLS des enfants hospitalisés, âgés de 5 à 18 ans. .

#### a) Etat d'avancement d'Activ'Hop

La figure 5a présente les différentes étapes chronologiques de l'essai Activ'hop, de l'identification des nouvelles entrées à l'hôpital, en passant par l'étape de présentation de l'essai aux familles pré-incluses et la randomisation, jusqu'à la sortie de l'hôpital.

Un deuxième schéma CONSORT est présenté en figure 5b. Ce schéma est dit logique car il n'est pas exprimé en nombre d'entrées mais l'unité est l'enfant. C'est-à-dire qu'un enfant âgé de moins de 5 ans et qui est hospitalisé régulièrement ne « comptera » qu'une seule fois.

A ce jour, nous avons atteint 28% de notre objectif d'inclusion (88 enfants inclus / 312 enfants attendus) en ayant débuté les inclusions en novembre 2008. Une fois l'étude pilote réalisée, nous étions basés sur une période d'un an pour atteindre notre objectif.

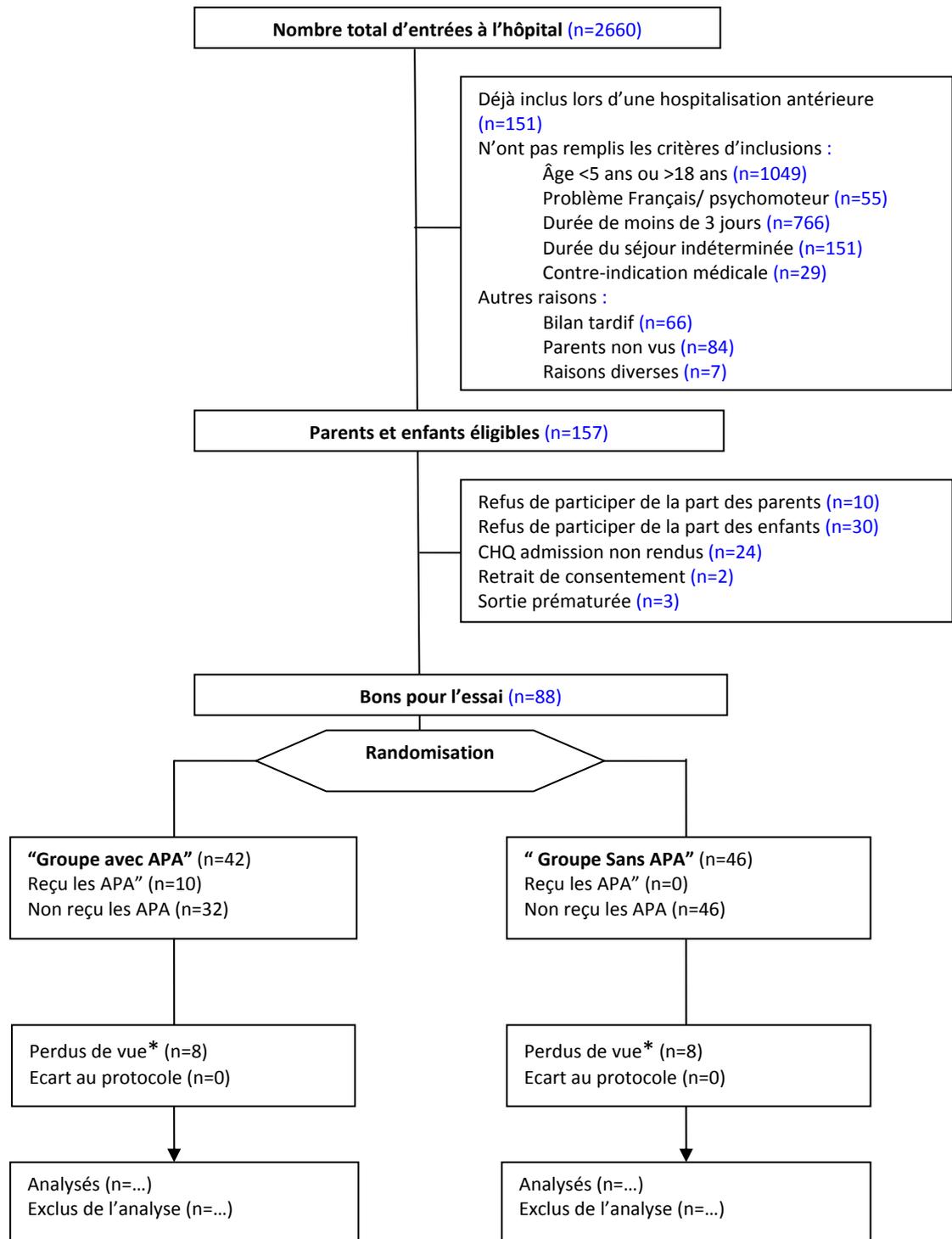
Le schéma CONSORT permet d'expliquer en partie les raisons de ce faible nombre d'inclusions.

Les raisons principales sont le non respect de deux critères d'inclusion.

- Tout d'abord, près de 39% (1049/2660) des entrées à l'hôpital d'Enfants de Nancy concernent des enfants âgés de moins de 5 ans, de plus de 18 ans. En effet, il n'est pas rare de voir des adultes entrer à l'Hôpital d'Enfants soit parce qu'ils sont en attente de greffe de moelle osseuse (centre de référence de Lorraine), soit parce qu'ils sont suivis depuis leur enfance par le même médecin (principalement Service de Chirurgie orthopédique).
- Ensuite, bien que l'enfant réponde au critère d'âge (5-18 ans) et s'il n'a pas de difficulté de compréhension de français, le critère d'inclusion de la durée du séjour n'est pas respecté

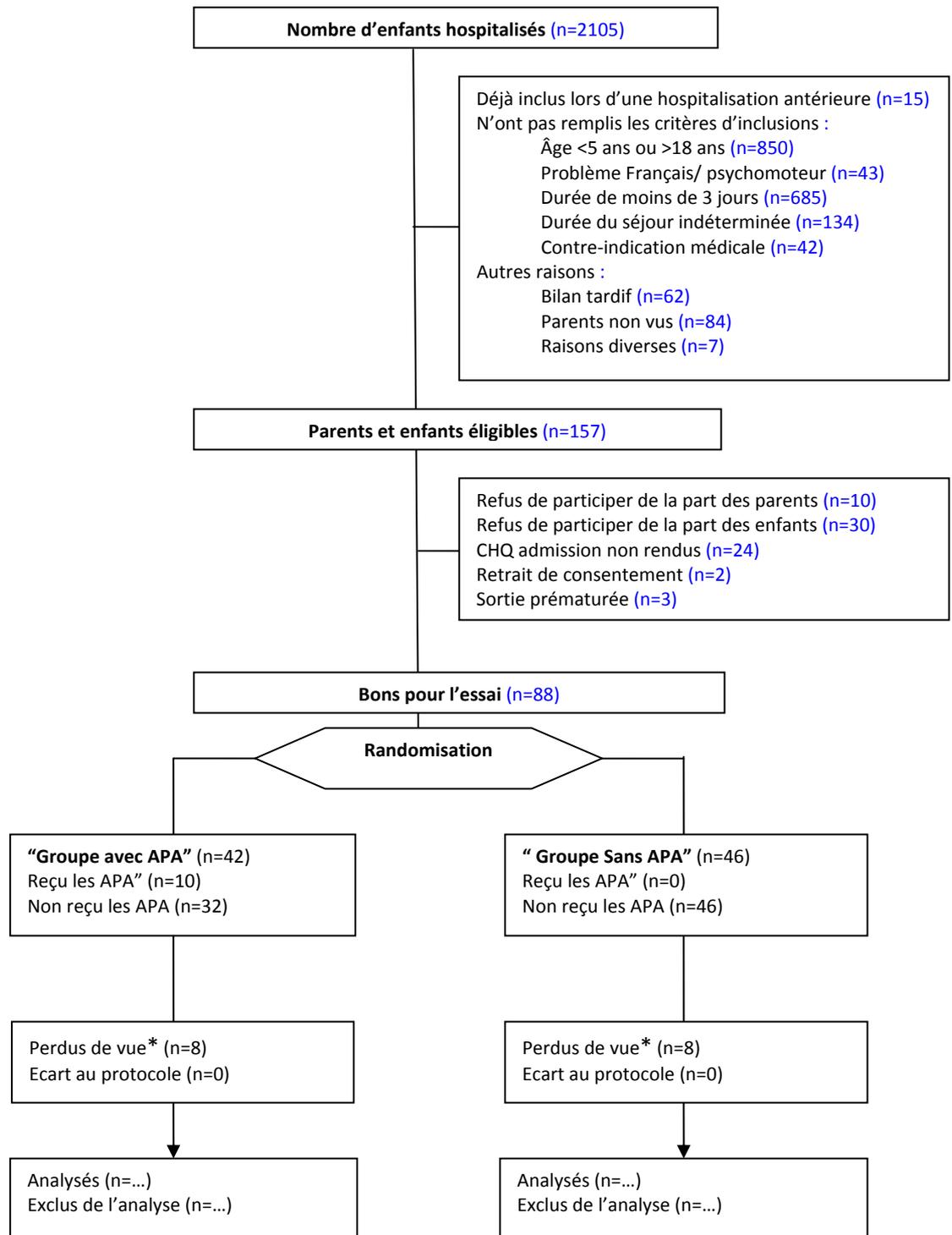
(séjour hospitalier inférieur à 3 jours). Ainsi près de 29 % des entrées concernent des enfants ayant une hospitalisation prévue de moins de 3 jours. De plus, il s'est avéré, que dans le Service de Médecine Infantile I/III, il est relativement difficile pour l'équipe (para)médicale de prévoir dès l'entrée la durée du séjour hospitalier puisque la majorité des entrées dans ce service viennent des Urgences et donc là où les raisons de l'hospitalisation sont bien souvent non déterminées.

Ainsi, une fois les différents critères d'inclusion vérifiés, nous avons pu aller informer 157 familles (enfant et parent) quant à l'existence de l'essai Activ'hop et leur proposer d'y participer.



**Figure 5a : Schéma chronologique CONSORT d'Activ'Hop**

\*Non retour des questionnaires de QVLS (CHQ) à remplir le dernier jour



**Figure 5b : Schéma logique CONSORT d'Activ'Hop**

\*Non retour des questionnaires de QVLS (CHQ) à remplir le dernier jour

## b) Difficultés rencontrées dans les inclusions

En sus des problèmes propres aux critères d'inclusion (âge, durée de séjour, contre-indication médicale), nous avons été confrontés à d'autres difficultés, notamment logistiques.

Ces difficultés sont de différentes natures :

### **Contraintes liées à l'hôpital :**

- Temps d'adaptation de chaque Service hospitalier : Il s'est avéré que chaque Service hospitalier a son mode de fonctionnement, aussi nous avons dû trouver la meilleure logistique à adopter au sein de chaque Service. Il est certain que des enfants ont pu ne pas être inclus au cours de cette période d'adaptation.
- Fermeture d'un secteur : Nous avons été confrontés à la fermeture du secteur 1 du Service de chirurgie orthopédie en janvier 2009, ce qui implique moins d'hospitalisations programmées et donc moins d'enfants potentiellement incluables.

### **Contraintes liées à l'APA :**

- Séances d'APA : Nous n'avons pas pu inclure un certain nombre d'enfants car nous étions dans l'impossibilité de leur assurer la séance journalière d'APA pour cause d'arrêt maladie du professeur d'APA, ou vacances scolaires.

### **Contraintes liées à l'essai :**

- Un seul séjour hospitalier pris en compte : 15 enfants sont régulièrement hospitalisés dans le cadre de leur traitement (un total de 151 entrées), notamment ceux du Service de Médecine Infantile II. Aussi si un enfant avait déjà participé (ou refusé) à Activ'Hop, il n'était pas approché une nouvelle fois.

- Pratique d'APA connue dans le Service de Médecine Infantile II : il est également arrivé que certains parents ne souhaitent pas participer, non pas parce qu'ils trouvaient la recherche inintéressante mais parce qu'ils étaient conscients que leur enfant risquait d'être hospitalisé plusieurs semaines et qu'ils ne voulaient pas prendre le risque d'être dans « le mauvais groupe ».

Un parent a refusé de participer à l'étude parce qu'il avait peur que sa fille soit dans le groupe « sans APA », d'autant que la durée de l'hospitalisation devait être de plusieurs semaines. La famille connaissait les séances d'APA.

Commentaire de ce parent : **« Lors de sa première hospitalisation, ma fille n'arrivait même plus à marcher, et lors de sa deuxième hospitalisation, grâce à l'activité physique dans sa chambre stérile, elle a retrouvé le moral et pouvait faire plein de choses. »**

Cependant, l'inverse s'est également produit puisque certains enfants ne souhaitaient pas faire de « sport » !

- Nous avons également eu des difficultés pour voir les parents et/ou les enfants le plus tôt possible après l'entrée à l'hôpital parce que l'enfant n'était pas disponible (en examen ou en soin ou endormi) ou parce que les parents étaient déjà partis au moment d'aller présenter l'étude à la famille, etc.
- Nous nous sommes également aperçus au cours des premiers mois d'inclusion, qu'un certain nombre d'enfants entraient le dimanche soir à l'hôpital pour y être opérés dès le lendemain matin (service de chirurgie orthopédique), or nous n'étions à l'époque pas présents le dimanche soir à l'hôpital. Dès ce constat, nous avons réalisé des inclusions également le dimanche soir.

### c) Données d'inclusion d'Activ'hop

L'analyse descriptive des données des enfants inclus dans Activ'Hop (88 enfants) montre que la randomisation est équilibrée (Tableaux 9 et 10). En effet, aucune différence significative entre les 2 groupes d'intervention (« avec APA » et « sans APA ») au niveau des caractéristiques socio-démographiques des enfants ou parents n'a été trouvée. Ce constat est également vrai pour les données médicales et les caractéristiques de l'hospitalisation des enfants.

Seulement 25 enfants de 13 ans et plus ont été inclus définitivement dans Activ'Hop. Il s'avère que les enfants de cet âge ont tendance à refuser plus facilement de participer que les plus jeunes. Les raisons étant principalement « je ne veux pas faire d'activités physiques », « je ne veux pas remplir le questionnaire ». Pour d'autres, la peur de l'opération prévue le lendemain les met dans un état d'esprit de rejet de tout et de peur de l'opération.

Les données d'inclusion liées au sport pratiqué dans la vie de tous les jours, montrent que la moitié des enfants pratiquent un sport en club. Ces sports étaient principalement la danse, la natation et les jeux de ballons.

Concernant les conditions d'hospitalisation, il s'avère qu'environ 40% des enfants étaient hospitalisés dans une chambre mère-enfant, c'est-à-dire qu'un des parents était autorisé à dormir dans la même chambre que son enfant. Plus de 70% avait déjà été hospitalisés auparavant ; d'ailleurs pour 22 (25%) enfants, le nombre d'hospitalisation antérieures était égal ou supérieur à 5. Ce qui est loin d'être anodin pour des enfants âgés de 10 ans en moyenne.

Tableau 9 : Descriptif de l'échantillon, caractéristiques des enfants inclus (n=88)

	Avec APA N=42 (47.7%)			Sans APA N=46 (52.3%)		
	N	%/moy	ET*	N	%/moy	ET*
<b>CARACTERISTIQUES DES ENFANTS</b>						
<b>Service Hospitalier</b>						
Med.Inf.I/III	9	21,4		9	19,6	
Med.Inf.II	9	21,4		13	28,3	
Chir.ortho/brûlés	24	57,1		24	52,2	
<b>Age en strate</b>						
Moins de 13 ans	30	71,4		33	71,7	
13 ans et plus	12	28,6		13	28,3	
<b>Age</b>	42	10,5	3,3	46	10,7	3,4
<b>Sexe</b>						
Garçon	23	54,8		24	52,2	
Fille	19	45,2		22	47,8	
<b>Gemellite</b>						
Non	40	95,2		44	95,7	
Oui	2	4,8		2	4,3	
<b>Niveau Scolaire</b>						
Maternelle	2	4,8		3	6,5	
Primaire	21	50,0		23	50,0	
Collège	16	38,1		12	26,1	
Lycée	1	2,4		6	13,0	
Autres	2	4,8		2	4,3	
<b>Sport en club</b>						
Oui	23	54,8		20	43,5	
Non	19	45,2		26	56,5	
<b>Type de Sport</b>						
Basket-ball	2	8,4		.		
Danse	1	4,2		1	4,0	
Danse Folklore	1	4,2		.		
Danse moderne	1	4,2		1	4,0	
Equitation	2	12,6		1	4,0	
Eveil corporel	.			1	4,0	
Football	7	29,2		2	8,0	
Handball	1	4,2		3	12,0	
Handball, Natation	1	4,2		.		
Judo	2	8,3		4	16,0	
Judo, Natation	1	4,2		1	4,0	
Multi-sport	.			1	4,0	
Natation	2	8,3		1	4,0	
Natation, basket-fauteuil	1	4,2		.		
handisport						
Ping-pong, Handball	.			1	4,0	
Rugby	.			1	4,0	
Skate	.			1	4,0	
Tennis	.			1	4,0	
UNSS	1	4,2		1	4,0	
Vélo	.			1	4,0	
handball, tennis, cirque	.			1	4,0	
tous les soirs, école propose	.			1	4,0	
AP jusque 18h						
waterpolo, natation	.			1	4,0	
<b>Sport en Compétition</b>						
Non	6	14,3		8	17,4	
Oui	11	26,2		15	32,6	
NC	25	59,5		23	50,0	

	Avec APA N=42 (47.7%)			Sans APA N=46 (52.3%)		
	N	%/moy	ET*	N	%/moy	ET*
<b>CARACTERISTIQUES DE L'HOSPITALISATION</b>						
<b>Type de chambre (Isolement)</b>						
Pas d'isolement	36	90,0		40	90,9	
Isolement	4	10,0		4	9,1	
Manquant	2			2		
<b>Type de Chambre (Nombre de lits)</b>						
Chambre seule	14	33,3		17	37,0	
Chambre double ou triple	11	26,2		9	19,6	
Chambre Mère-Enfant	17	40,5		20	43,5	
<b>Enfant Angoissé par l'hospitalisation</b>						
Non	17	40,5		24	52,2	
Oui	20	47,6		19	41,3	
NC	5	11,9		3	6,5	
<b>Hospitalisation prévue ou non</b>						
Oui	29	69,0		27	58,7	
Non	9	21,4		15	32,6	
NC	4	9,5		4	8,7	
<b>Hospitalisation antérieure</b>						
Non	8	19,0		10	21,7	
Oui	33	78,6		34	73,9	
NC	1	2,4		2	4,3	
<b>Si oui, nombre d'hospitalisation antérieure</b>						
0 fois	11	26,2		12	26,1	
Une fois	10	23,8		10	21,7	
Deux fois	5	11,9		5	10,9	
Trois fois	5	11,9		4	8,7	
Quatre fois	.			3	6,5	
Cinq fois	1	2,4		2	4,3	
Six fois et plus	3	7,1		5	10,9	
10 fois et plus	7	16,7		5	10,9	

\* écart-type

\*\* Test du Chi-2 ou test exact de Fisher pour variables qualitatives, test issu d'un test de Student pour les variables quantitatives

Données Activ'Hop

**Tableau 10 : Descriptif de l'échantillon, caractéristiques des parents inclus (n=88)**

	Avec APA N=42 (47.7%)			Sans APA N=46 (52.3%)		
	N	%/moy	ET*	N	%/moy	ET*
<b>Age des parents</b>						
Mère	40	38,6	4,8	45	40,4	5,4
Père	39	41,3	5,6	45	43,7	6,2
<b>Questionnaire rempli par :</b>						
NC	4	9,5		6	13,0	
Père	12	28,6		5	10,9	
Mère	25	59,5		35	76,1	
Grand-mère (tuteur)	1	2,4		.		
<b>Représentant légal</b>						
Père	.			1	2,2	
Mère	6	14,3		3	6,5	
Les deux parents	33	78,6		41	89,1	
Autre	1	2,4		.		
NC	2	4,8		1	2,2	
<b>Situation familiale</b>						
Monoparental	2	4,8		1	2,2	
Couple/marié	40	95,2		45	97,8	
<b>Origine de la Mère</b>						
Française	36	85,7		43	93,5	
Autre	6	14,3		3	6,5	
<b>Origine du Père</b>						
Française	35	83,3		42	91,3	
Autre	7	16,7		4	8,7	
<b>Niveau d'étude de la mère</b>						
NC	9	21,4		3	6,5	
Collège/ Lycée ou BEP CAP	15	35,7		19	41,3	
Etudes supérieures	12	28,6		11	23,9	
Bac	6	14,3		13	28,3	
<b>CSP de la Mère</b>						
Parent au foyer	5	11,9		6	13,0	
Commerçant	2	4,8		1	2,2	
Ouvrier	3	7,1		2	4,3	
Travailleur agricole	.			1	2,2	
Fonctionnaire	1	2,4		5	10,9	
Cadre	3	7,1		1	2,2	
Profession libérale	2	4,8		3	6,5	
Recherche d'emploi	.			3	6,5	
Maladie Longue Durée	.			1	2,2	
Arrêt travail	1	2,4		.		
Autres	23	54,8		22	47,8	
NC	2	4,8		1	2,2	
<b>Niveau d'étude du Père</b>						
NC	11	26,2		5	10,9	
Collège / Lycée ou BEP CAP	15	35,7		18	39,1	
Etudes supérieures	10	23,8		18	39,1	
Bac	6	14,3		5	10,9	
<b>CSP du Père</b>						
Commerçant	.			1	2,2	
Ouvrier	12	28,6		8	17,4	
Fonctionnaire	5	11,9		9	19,6	
Cadre	1	2,4		3	6,5	
Profession libérale	1	2,4		3	6,5	
Dirigeant d'entreprise	2	4,8		.		
Recherche d'emploi	4	9,5		1	2,2	
Maladie Longue Durée	.			1	2,2	
Intérimaire	2	4,8		.		
Autres	11	26,2		17	37,0	
NC	4	9,5		3	6,5	

Pour rappel, tous les parents ont rempli le questionnaire de QVLS (CHQ) quelque soit l'âge de l'enfant et seuls les enfants de 13 ans et plus ont rempli la version enfant.

La QVLS des enfants est bonne au moment de leur entrée à l'hôpital (scores de QVLS supérieurs à 65 points pour la majorité des dimensions, et ce quelque soit le répondant, parent ou enfant).

Ainsi, la QVLS des enfants rapportée par les parents (Tableau 11) varie de  $57,3 \pm 18,0$  points (dimension santé générale) à  $79,3 \pm 28,6$  points (dimension limitations dues au comportement). Alors que les enfants présentent une moins bonne QVLS dans la dimension souffrance physique et santé générale ( $56,8 \pm 27,3$  et  $56,8 \pm 19,6$  respectivement) (Tableau 12).

Le CHQ présente un effet plafond pour les 2 versions utilisées (parent et enfant). Dans les deux versions, on constate que les effets plafonds les plus importants (supérieurs à 52%) correspondent aux mêmes dimensions : « limitations dues au comportement » et « limitations dues au physique ». Ce qui signifie que la moitié des parents et enfants a reporté une QVLS maximale (score égal à 100) pour ces dimensions. L'effet plancher qui correspond au pourcentage de sujets rapportant la pire QVLS possible (score égal à 0) est principalement présent dans la version parent, pour la dimension « limitations dues au physique » (11%). Un parent sur huit considère que son enfant est totalement incapable de réaliser les tâches de tous les jours à cause de problèmes physiques.

Si l'on regarde les niveaux de QVLS selon les deux répondants, on constate que les parents ont tendance à sous-estimer la QVLS de leur enfant (comparé à l'enfant lui-même) pour les dimensions estime de soi, santé mentale, souffrance physique et santé générale). Enfin, les scores de QVLS rapportés à la fois par les parents et par les enfants sont faiblement voire modérément concordants selon les dimensions (tableau 13). Ainsi une bonne concordance Parent-Enfant est observée pour la dimension Cohésion familiale (CCI=0,62), tandis que les autres dimensions présentent une concordance modérée, avec des CCI compris en 0,33 (Estime de soi) et 0,56 (Comportement général).

L'analyse des données des questionnaires enfants porte sur un échantillon de petite taille (n=25). Ces résultats ne nous donnent qu'un premier aperçu des niveaux de QVLS des enfants hospitalisés.

Concernant les séances APA réalisées, les enfants du groupe APA ont réalisé en moyenne 1,9 séance [1-6 séances] pendant leur séjour à l'hôpital. Les APA les plus pratiquées sont les jeux de lancer (fléchettes et sarbacane), puis les jeux de tir (fusil, pistolet), les jeux de ballons (basket, foot et volley-ball), enfin les activités d'expression corporelle.

Cependant, 10 enfants n'ont pas eu de séances d'APA alors qu'ils faisaient partis du groupe APA, soit parce qu'au moment de faire l'activité physique ils ne voulaient plus (sans raison particulière ou alors beaucoup trop douloureux), soit parce qu'ils étaient en soins au moment d'aller les voir. Pour d'autres, cela est dû à l'arrêt maladie du professeur d'APA qui n'a pu être remplacé avant le départ de l'hôpital de l'enfant.

**Tableau 11 : Scores de qualité de vie liée à la santé des enfants à l'admission, CHQ version Parent (n=88)**

	N	N manquant	Moy	ET*	min	Q1	Médiane	Q3	max	Skewness	Kurtosis	effet plancher (%)	effet plafond (%)
<b>Fonctionnement physique</b>	87	1	67,9	32,6	0,0	44,4	77,8	100,0	100,0	-0,7	-0,7	8,0	32,2
<b>Limitations dues au comportement</b>	86	2	79,3	28,6	0,0	66,7	100,0	100,0	100,0	-1,4	1,1	4,7	52,3
<b>Limitations dues au physique</b>	85	3	73,3	35,2	0,0	66,7	100,0	100,0	100,0	-1,1	-0,3	10,6	52,9
<b>Estime de soi</b>	86	2	71,7	15,4	33,3	58,3	75,0	83,3	100,0	-0,1	-0,5	-	4,7
<b>Santé mentale</b>	88	0	64,7	20,3	10,0	52,5	70,0	80,0	100,0	-0,7	0,0	-	2,3
<b>Comportement général</b>	88	0	78,4	14,6	35,0	66,3	80,8	89,2	100,0	-0,5	-0,4	-	5,7
<b>Souffrance physique</b>	88	0	63,0	26,7	0,0	50,0	60,0	80,0	100,0	-0,4	-0,4	3,4	18,2
<b>Santé générale</b>	86	2	57,3	18,0	22,5	39,2	60,0	72,0	93,3	-0,1	-1,1	-	-
<b>Activités familiales</b>	85	3	73,6	24,7	16,7	58,3	79,2	95,8	100,0	-0,9	-0,2	-	15,3
<b>Cohésion familiale</b>	85	3	70,8	20,3	30,0	60,0	60,0	85,0	100,0	-0,4	-0,5	-	12,9
<b>Impact sur l'émotionnel des parents</b>	86	2	61,2	22,5	0,0	50,0	60,4	83,3	100,0	-0,5	-0,2	1,2	4,7
<b>Impact sur le temps des parents</b>	86	2	66,4	30,7	0,0	44,4	72,2	88,9	100,0	-0,6	-0,7	5,8	24,4

Scores de QVLS allant de 0 (pire) à 100 (QVLS meilleure possible)

\* écart-type

**Tableau 12 : Scores de qualité de vie liée à la santé des enfants à l'admission, CHQ version Enfant (n=25 enfants de 13 ans et plus)**

	N	N manquant	moy	ET*	min	Q1	mediane	Q3	max	skewness	kurtosis	effet plancher (%)	effet plafond (%)
<b>Fonctionnement physique</b>	25	0	77,6	23,9	18,5	70,4	85,7	96,3	100,0	-1,3	0,9	-	20,0
<b>Limitations dues à l'émotionnel</b>	25	0	82,7	22,9	33,3	66,7	100,0	100,0	100,0	-1,1	-0,0	-	52,0
<b>Limitations dues au comportement</b>	25	0	83,6	22,7	33,3	66,7	100,0	100,0	100,0	-1,2	0,1	-	52,0
<b>Limitations dues au physique</b>	25	0	78,7	26,4	0,0	66,7	88,9	100,0	100,0	-1,5	2,3	4,0	44,0
<b>Estime de soi</b>	25	0	73,1	13,9	40,0	64,3	75,0	83,9	94,6	-0,6	-0,3	-	-
<b>Santé mentale</b>	25	0	69,7	18,5	23,4	57,8	73,4	82,8	100,0	-0,6	0,1	-	4,0
<b>Comportement général</b>	25	0	80,5	14,1	53,1	71,9	82,7	90,6	100,0	-0,5	-0,5	-	8,0
<b>Souffrance physique</b>	25	0	56,8	27,3	0,0	40,0	60,0	70,0	100,0	-0,4	-0,2	4,0	12,0
<b>Santé générale</b>	23	2	56,8	19,6	16,2	45,0	60,4	68,1	85,4	-0,6	0,0	-	-
<b>Activités familiales</b>	23	2	82,9	18,6	37,5	62,5	87,5	100,0	100,0	-0,9	-0,2	-	34,8
<b>Cohésion familiale</b>	23	2	67,4	23,2	25,0	50,0	50,0	100,0	100,0	0,3	-1,2	-	26,1

Scores de QVLS allant de 0 (pire) à 100 (QVLS meilleure possible)

\* écart-type

**Tableau 13 : Qualité de vie des enfants à l'admission rapportés par les enfants et les parents,**

	<b>N</b>	<b>Moyenne</b>	<b>ET*</b>	<b>r<sub>s</sub>**</b>	<b>p</b>	<b>CCI [CI95%]***</b>
<b>Fonctionnement physique</b>				0,60	0,002	0,29 [-0,01 ; 0,61]
Parents	25	78,2	24,8			
Enfants	25	77,6	23,9			
<b>Limitations dues au physique</b>				0,59	0,003	0,49 [0,12 ; 0,74]
Parents	24	70,1	39,3			
Enfants	25	78,7	26,4			
<b>Estime de soi</b>				0,30	0,16	0,33 [-0,07 ; 0,64]
Parents	24	68,8	14,2			
Enfants	25	73,1	13,9			
<b>Santé mentale</b>				0,33	0,11	0,48 [0,13 ; 0,73]
Parents	25	67,9	20,9			
Enfants	25	69,7	18,5			
<b>Comportement général</b>				0,63	0,001	0,56 [0,23 ; 0,78]
Parents	25	81,1	14,2			
Enfants	25	80,5	14,1			
<b>Souffrance physique</b>				0,48	0,02	0,51 [0,16 ; 0,75]
Parents	25	62,0	29,4			
Enfants	25	56,8	27,3			
<b>Santé générale</b>				0,41	0,06	0,47 [0,08 ; 0,74]
Parents	24	60,8	14,8			
Enfants	23	56,8	19,6			
<b>Activités familiales</b>				0,38	0,08	0,41[0,01 ; 0,70]
Parents	25	81,5	20,3			
Enfants	23	82,9	18,6			
<b>Cohésion familiale</b>				0,63	0,02	0,62 [0,29 ; 0,82]
Parents	24	62,9	19,5			
Enfants	23	67,4	23,2			

Scores de QVLS allant de 0 (pire) à 100 (QVLS meilleure possible)

\* écart-type

\*\* Coefficient de corrélation de Spearman

\*\*\* Coefficient de corrélation Intra Classe et son intervalle de confiance à 95%

## SYNTHESE

---

Ce travail de thèse est centré sur deux concepts très populaires à l'heure actuelle mais complexes que sont **l'activité physique** et **la qualité vie**. Cependant, encore peu d'études épidémiologiques se sont intéressées aux relations qui existent entre ces deux concepts chez les enfants et adolescents. Aussi, nous avons la volonté d'approfondir les connaissances à travers l'étude des relations entre l'activité physique et la qualité de vie liée à la santé chez les enfants, par une approche en population générale mais également chez les enfants malades, dans l'environnement particulier qu'est celui d'une hospitalisation.

L'analyse des données d'inclusion de l'essai REGUL'APS a confirmé les résultats retrouvés dans la littérature, à savoir que les enfants déclarant avoir une maladie chronique présentent une moins bonne qualité de vie que les enfants en bonne santé apparente. Nous avons également mis en évidence des déterminants de ce niveau de qualité de vie, déjà connus de la littérature, tels que le sexe, l'âge ainsi que l'indice de masse corporelle de l'enfant. Cependant, notons que ces déterminants n'ont pas d'impact sur toutes les dimensions de qualité de vie. Plus les enfants sont âgés, meilleure est leur qualité de vie dans les dimensions physique et sociale. Les enfants ayant un IMC élevé, présentent une moins bonne qualité de vie pour les dimensions sociale et école. De plus, en fonction des dimensions de qualité de vie étudiées, le sexe de l'enfant a un effet inverse : un garçon présente une meilleure qualité de vie dans les dimensions physique et émotionnelle que les filles alors que l'inverse est observé pour la dimension Ecole.

A partir des données issues de l'essai APOP, nous avons montré que les enfants présentaient une moins bonne qualité de vie lorsqu'ils étaient hospitalisés que lorsqu'ils n'y étaient pas, de leur point de vue et de celui de leur parent. De plus, nous avons pu montrer, comme le souligne déjà la littérature scientifique actuelle, que les parents tendent à sous-estimer la qualité de vie de leur

enfant comparé à l'enfant lui-même, lorsque son enfant est atteint d'une maladie chronique, en l'occurrence un cancer. De plus, grâce au calcul des coefficients intra-classe, nous pouvons dire que la concordance parent-enfant n'est pas la même en fonction des dimensions de qualité de vie considérées et qu'elle est faible à modérée en population pédiatrique générale : 0,13 à 0,32 (PedsQL). Par contre, lorsque l'on est sur un échantillon d'enfants atteint d'un cancer et hospitalisés, cette concordance est faible à bonne. Il a été également montré que cette concordance différait selon que l'on s'intéresse à la qualité de vie lorsque l'enfant est à la maison (0,23 à 0,71) et lorsqu'il est à l'hôpital (0,15 à 0,66) et ce bien que l'étude portait sur un petit échantillon (28 enfants). Enfin, peu de déterminants de la concordance parent-enfant ont été retrouvés. En outre, ces déterminants sont différents selon la dimension considérée et le type de séjour (âge, sexe et parents mariés pour le séjour à la maison et être hospitalisé en chambre stérile pour le séjour à l'hôpital).

La pratique d'une activité physique est très présente et importante dans la vie des enfants, que ce soit par son caractère obligatoire dans les programmes scolaires, mais aussi grâce aux nombreux moyens mis en place pour pouvoir en faire bénéficier les enfants après l'école.

Au vu des données d'inclusion de l'essai REGUL'APS (essai longitudinal en cluster), nous n'avons pas montré un effet important de l'activité physique sur la qualité de vie des enfants scolarisés en classe primaire, si ce n'est une diminution de 0.19 point de qualité de vie dans la dimension Ecole du questionnaire PedsQL<sup>TM</sup>4.0 lorsqu'ils pratiquent un nombre varié d'activités physiques. Cependant, nous avons montré que plus les enfants avaient de moments sédentaires au cours de la semaine, plus leur qualité de vie diminuait.

Les enfants atteints de maladie chronique peuvent également faire de l'activité physique, à condition qu'elle soit adaptée à leur état de santé et à la pathologie. Ces enfants sont amenés à être régulièrement hospitalisés dans le cadre de leur traitement. Des études ont montré que l'hospitalisation était une expérience stressante pour ces enfants et que ces derniers avaient besoin d'activités physiques parmi d'autres besoins identifiés. L'Hôpital d'Enfants de Nancy a été le premier

à intégrer des APA dans sa pratique courante, et particulièrement dans son Service d'hématologie. Aussi, les études présentées dans ce manuscrit, APOP et Activ'Hop, sont les premières à s'intéresser à l'impact de ces APA sur la QVLS des enfants pendant leur hospitalisation.

Suite aux résultats d'APOP (essai en cross-over répliqué), nous avons montré, qu'une pratique d'APA durant l'hospitalisation améliore la qualité de vie liée à la santé des enfants atteints d'un cancer dans la plupart des dimensions physique et psychologique du questionnaire CHQ.

Avec l'essai Activ'Hop (essai randomisé contrôlé), actuellement en cours d'inclusion, nous espérons également montrer un effet bénéfique de l'activité physique adaptée sur la qualité de vie liée à la santé des enfants hospitalisés dans d'autres Services de l'hôpital d'enfants du CHU de Nancy. Nous souhaitons également montrer que les APA améliorent la satisfaction vis-à-vis des soins reçus.

## PERSPECTIVES

---

Ce travail fournit des résultats en faveur de bénéfices apportés par la pratique d'activités physiques, adaptées ou non. Il ouvre de nouvelles perspectives, que ce soit en recherche par la suggestion de pistes et de recommandations d'investigations et, ou en santé publique par la proposition d'actions de terrain visant à promouvoir la pratique d'activité physique par tous.

### **Perspectives en recherche**

L'analyse des données d'inclusion de REGUL'APS a montré de faibles associations entre activité physique et qualité de vie chez les enfants scolarisés. La population cible de REGUL'APS étant limitée aux enfants scolarisés en école primaire (CE1 à CM2) de la région Lorraine, cela ne nous autorise pas à généraliser d'emblée les résultats obtenus à tous les enfants scolarisés en France. Aussi, une étude multicentrique nationale, pourrait en confirmer ou infirmer les résultats. De plus, en réalisant une étude de ce type chez les enfants en population générale, nous pourrions bénéficier des données nécessaires à la comparaison, selon les régions, du niveau d'activité physique actuel, de leur niveau de sédentarité et de leur qualité de vie.

Quelle serait la force de l'association activité physique/qualité de vie si la population cible est plus âgée (par exemple chez les collégiens ou lycéens) ? Un programme, mis en place par notre équipe en 2006 chez les lycéens de la région Lorraine pourra répondre en partie à cette question. Ce programme du nom de PRALIMAP (PRomotion de l'ALIMENTation et de l'Activité Physique) est un essai de prévention randomisé en cluster qui a suivi des lycéens de l'entrée en seconde à la terminale. L'objectif général de PRALIMAP est d'évaluer l'impact de trois stratégies d'intervention (développer les aptitudes individuelles par l'éducation, dépister et prendre en charge les sujets à risque, créer un environnement favorable), appliquées isolément ou en association sur les

connaissances, attitudes et comportements des adolescents en milieu scolaire vis-à-vis de l'alimentation et de l'activité physique ainsi que sur la corpulence et la qualité de vie. L'analyse des données est en cours et permettra de compléter les données déjà disponibles sur la relation activité physique et qualité de vie.

De plus, REGUL'APS et PRALIMAP étant des études longitudinales, il sera possible d'établir un lien de causalité, si il existe, entre activité physique et qualité de vie en population générale. Des résultats en faveur d'un bénéfice à long terme de l'activité physique sur la qualité de vie des enfants auraient une importance considérable en appuyant avec un fort niveau de preuve les recommandations en faveur d'une pratique régulière des l'enfance.

Parallèlement à cette approche en population générale, nous avons contribué à amener des preuves sur le bienfait des APA pratiquées au cours d'une hospitalisation sur la qualité de vie liée à la santé des enfants atteints d'un cancer. Il est donc important de poursuivre l'essai Activ'Hop, et ce malgré les difficultés rencontrées pour l'inclusion des enfants. Nous pourrions ainsi confirmer ou infirmer le rôle bénéfique de ces séances d'APA pratiquées à l'hôpital.

Les essais APOP et Activ'hop avaient comme critère de jugement principal, la qualité de vie. On pourrait se demander si cette amélioration de qualité de vie est couplée à des bénéfices physiologiques. Par exemple, dans le cadre d'un traitement contre le cancer, les patients sont amenés à rester alités de longues périodes, et parfois même ne pas bouger de leur lit pendant plusieurs jours voire plusieurs semaines. Il a été montré que cet alitement prolongé peut entraîner une perte de masse musculaire ou une déminéralisation osseuse. Certains programmes ont été menés chez les adultes et à notre connaissance aucune étude n'a été menée, en France, chez des enfants atteints d'un cancer ou autre pathologie entraînant un alitement prolongé, et de voir

l'impact des APA sur des paramètres physiologiques couplé à une évaluation de la qualité de vie liée à la santé.

Nos travaux ont porté sur l'évaluation de la qualité de vie liée à la santé des enfants à un moment particulier de leur vie, c'est-à-dire au cours d'une hospitalisation. La majorité des questionnaires de qualité de vie destinés aux enfants comporte une dimension Ecole. Or, par définition, un enfant hospitalisé ne va pas à l'école, à moins qu'il ne soit hospitalisé pour une période assez longue bénéficiant alors de cours particuliers dispensés par un professeur dans sa chambre d'hôpital. Ainsi, certaines questions peuvent ne pas être adaptées ; or à notre connaissance il n'existe pas d'instruments PRO qui permet d'évaluer spécifiquement la qualité de vie au cours d'une hospitalisation. Par conséquent, construire et valider un questionnaire de qualité de vie spécifique à l'hospitalisation serait d'un apport indéniable pour la recherche dans ce domaine.

Malgré la littérature croissante sur ce sujet, les chercheurs sont confrontés à différents problèmes méthodologiques lorsqu'ils travaillent en population pédiatrique. Les questionnaires PRO sont validés sur une ou plusieurs tranches d'âge assez restreintes (par exemple 5-7 ans, 7-12 ans, 13-18 ans) avec un nombre de questions différents selon la version. Ceci s'explique par le fait que l'enfant est en plein développement intellectuel et qu'une même idée doit être exprimée de façon adaptée à son âge. Ainsi pour mener des études en population pédiatrique sur un large échantillon d'enfants et permettre la généralisation des résultats, il est important d'avoir un questionnaire unique, ayant les mêmes questions mais formulées et présentées en fonction de l'âge de l'enfant (par exemple, des questionnaires avec des réponses imagées peuvent être donnés aux plus jeunes (4-6ans)). Il serait important de pouvoir disposer de mesures présentant des équivalences pour toute la période de l'enfance à l'instar de l'équivalence culturelle recherchée dans l'utilisation des mêmes PRO à travers des populations, ethnies, cultures différentes.

En outre, il n'est pas rare de voir plusieurs questionnaires utilisés dans une même étude mais avec des périodes de rappel différentes. Or, il est important d'avoir les mêmes périodes de rappel surtout lorsque l'on sait qu'un biais de mémoire peut être fréquent chez les enfants, car il est difficile pour eux d'estimer une durée pour la(les) activité(s) pratiquée(s). Par exemple, les adolescents ont tendance à surestimer le temps des AP pratiquées (McMurray, 2004) alors que chez les plus jeunes, la notion de temps est encore abstraite (ainsi l'apprentissage de l'heure ne se fait que vers 7-8 ans).

Bien que nous ne disposions pas encore de résultats quant à la satisfaction vis-à-vis des soins reçus, nous pensons que c'est un indicateur de choix pour apprécier la qualité des soins délivrés. Il a une place importante dans l'accréditation des établissements. Montrer que les patients (enfants et parents) sont plus satisfaits de leur séjour à l'hôpital lorsqu'ils pratiquent de l'activité physique adaptée, serait un argument en faveur de son développement pour tous les patients hospitalisés.

## Perspectives en santé publique

Même si l'activité physique semble être faiblement associée à la qualité de vie chez les enfants issus de la population générale, il apparaît qu'elle est un bon moyen de prévention primaire chez l'enfant sain, et de prévention secondaire et tertiaire chez l'enfant atteint de maladie chronique ou porteur de handicap. Il est important que les acteurs de santé publique continuent de mener leur action dans le champ de la promotion de l'activité physique et ce à tous les niveaux : local, régional, national, européen et international et pour tous les types de population, générale ou atteintes de pathologie chronique.

A ce titre, une nouvelle Charte, la Charte de Toronto, a vu le jour en mai 2010. Cette dernière se veut d'être un plaidoyer pour rejoindre les acteurs gouvernementaux de tous les secteurs afin d'obtenir leur engagement envers l'avancement de la pratique de l'activité physique et pour la rendre accessible à tous<sup>17</sup>. Cette Charte a lancé un appel mondial invitant tous les pays à faire de l'activité physique une priorité. Cet appel fait suite à l'action menée depuis 2004 par l'OMS au niveau mondial, qui a cœur de développer une « stratégie mondiale sur l'alimentation, l'activité physique et la santé, cadre mondial visant à promouvoir l'activité physique et une alimentation plus saine ». Cette action est soutenue également au niveau Européen par le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe en collaboration étroite avec le réseau européen pour la promotion de l'activité physique favorable à la santé (Health-Enhancing Physical Activity, HEPA Europe). Des «Lignes d'action recommandées par l'Union Européenne en matière d'activité physique, actions politiques recommandées dans le cadre du soutien d'une activité physique favorable à la santé» ont été publiées par l'Union Européenne en octobre 2008. Le but est de mener à bien des actions de promotion et de prévention par l'activité physique en favorisant les coopérations multisectorielles.

Au niveau national, les actions de prévention et de promotion de l'activité physique ont largement été implantées, principalement par les acteurs de terrain comme les organismes de

---

<sup>17</sup> [http://www.cflri.ca/icpaph/fr/charte\\_toronto.php](http://www.cflri.ca/icpaph/fr/charte_toronto.php)  
[http://www.cflri.ca/icpaph/fr/documents/CharterDocument-FRE\\_FINAL2.pdf](http://www.cflri.ca/icpaph/fr/documents/CharterDocument-FRE_FINAL2.pdf)

prévention, telle l'IREPS (Instance Régionale d'Éducation et de Promotion de la Santé) et l'INPES (Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé), qui mettent en place des actions notamment dans les écoles. De plus, de nombreux plans nationaux ont vu le jour ces dernières années et sont largement relayés depuis le début des années 2000 par les médias, permettant une large diffusion auprès de la population. Ainsi le Plan National Nutrition Santé (PNNS)<sup>18</sup> qui a comme objectif général d'améliorer l'état de santé de la population française en agissant sur le déterminant majeur qu'est la nutrition (alimentation et activité physique), prévoit des actions et des mesures concrètes qui permettent, à tous les âges, de réduire le risque de maladies et d'optimiser l'état de santé et la qualité de la vie, Notamment grâce à la mesure annoncée par Madame La Ministre de la Santé et des Sports. Roselyne Bachelot-Narquin, lors de la présentation du rapport du PNNS 2005-2010 le jeudi 6 mai 2010, a indiqué qu'il fallait développer des axes de promotion de l'activité physique et de lutte contre la sédentarité.

Du fait de l'augmentation croissante des maladies chroniques, l'importance de la mesure de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, a pris, ces dernières années, une place considérable dans de nombreuses actions de santé publique. Dans ce sens, un autre plan national, le Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 - Rapport annuel du comité de suivi 2009 - Juin 2010 - Rapport d'activité 2009<sup>19</sup>, met l'accent sur l'importance de suivre et d'améliorer la qualité de vie.

De plus, un rapport réalisé à la demande du Ministère de la santé et des sports en vue de l'élaboration éventuelle d'un PNAPS (Plan National de prévention par l'Activité Physique ou Sportive) a été proposé par la commission « *sport et santé* » présidée par Jean-François Toussaint afin de proposer des orientations permettant de concrétiser le lien entre sport et santé. Cette commission a présenté une série de recommandations visant à encourager l'activité physique ou sportive régulière

---

<sup>18</sup> <http://www.mangerbouger.fr/>

<sup>19</sup> Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 - Rapport annuel du comité de suivi 2009 - Juin 2010 - Rapport d'activité 2009  
[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_annuel\\_du\\_comite\\_de\\_suivi\\_2009\\_juin\\_2009\\_.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_du_comite_de_suivi_2009_juin_2009_.pdf)

selon l'âge ou le milieu de vie : scolaires, universitaires, professionnels, seniors, personnes souffrant de maladie chronique/rare ou de handicap, milieu urbain ou rural. Ces recommandations ont ainsi été faites et élaborées avec le souci d'assurer une cohérence avec le Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (2007-2011). Cependant à ce jour, ce PNAPS n'a pas encore été mis en place.

Les résultats obtenus par nos recherches suggèrent d'étendre l'implantation des séances d'APA dans d'autres hôpitaux et d'autres services. Du fait des bienfaits observés de l'activité physique chez les patients atteints de pathologie chronique, il est important et nécessaire que l'activité physique trouve sa place dans les programmes d'éducation thérapeutique dispensés à ces personnes. Selon les recommandations d'un groupe de travail de l'OMS-région Europe en 1998, *«l'éducation thérapeutique du patient devrait permettre aux patients d'acquérir et de conserver les capacités et compétences qui les aident à vivre de manière optimale avec leur maladie. Il s'agit par conséquent d'un processus permanent intégré dans les soins et centré sur le patient. L'éducation thérapeutique implique l'organisation d'activités de sensibilisation, d'information, d'apprentissage de l'autogestion, et de soutien psychologique concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins et planification, les comportements de santé et de maladie et ses traitements, à coopérer avec les soignants, à vivre plus sainement et à maintenir ou améliorer leur qualité de vie»*. L'éducation thérapeutique du patient, est aujourd'hui reconnue par l'ensemble des acteurs de santé comme une priorité pour les personnes atteintes de maladies chroniques. Elle est désormais inscrite dans le code de la santé publique par la loi du 21 juillet 2009 « Hôpital, patients, santé et territoires » (Art. L. 1161-1 à L. 1161-4). Enfin, le manuel V2010 de certification des établissements de santé établit l'éducation thérapeutique du patient comme un des critères de certification (critère 23a).

Le diabète a été la première pathologie dans laquelle l'APA a été intégrée dans un cycle d'éducation thérapeutique. Afin de démontrer l'intérêt de l'APA, l'ANCREC (Association Nationale de Coordination des REseaux Diabètes) a lancé, fin 2009, un programme national APA en appelant les

réseaux de santé intéressés à y participer. Ce programme devra se concrétiser par une expérimentation testant l'impact de 3 interventions : la formation des médecins à une « éducation de premier recours » à l'APA ainsi qu'à la proposition de programmes d'éducation structurés lorsque cela est indiqué ; la mise en œuvre de ces programmes structurés par des éducateurs médico-sportifs dans le cadre des réseaux de santé ; puis la pratique de l'activité physique au long cours au sein des associations sportives et du sport-santé<sup>20</sup>.

Bien que les programmes d'éducation thérapeutique soient surtout orientés vers les adultes, certains existent pour les enfants. Par exemple, le programme TEQAAP (Tout sur l'Equilibre Alimentaire et l'Activité Physique) est une journée d'éducation thérapeutique visant à modifier les habitudes de vie, destinée aux enfants et adolescents motivés ayant un surpoids ou une obésité (degré 1 ou 2) lorsqu'ils sont inclus dans le réseau RÉPPOP Midi Pyrénées (Réseau de Prévention et de Prise en charge de l'Obésité Pédiatrique en Midi Pyrénées). Le contenu de cette journée est organisée et adaptée en fonction des tranches d'âge suivantes : 7/9 ans ou 10/12 ans ou 13 et plus. Suite à cette journée, le suivi est assuré tous les mois pendant les 6 premiers mois par le médecin référent du RÉPPOP Toulouse Midi Pyrénées. Par ailleurs, un accompagnement téléphonique est mis en place dès le lendemain puis tous les 4 mois jusqu'à un an, afin de suivre l'évolution de chaque enfant ou adolescent et de le motiver dans sa prise en charge.

En cancérologie, l'éducation thérapeutique intégrant l'APA, est une démarche encore émergente. Plusieurs études montrent que des programmes d'éducation thérapeutique en cancérologie peuvent, comme dans d'autres maladies chroniques, optimiser l'effet des thérapeutiques en améliorant la qualité de vie des patients et réduisant les effets secondaires. Les résultats de programmes pilotes actuellement menés permettront bientôt de juger de leur capacité à

---

<sup>20</sup> <http://www.ancred.fr/>

atteindre ces objectifs en France. Ainsi, ce champ n'est qu'à ses débuts et demande à être développé, en particulier chez les enfants et adolescents atteints d'un cancer.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Adamsen, L, Quist, M, Andersen, C, Moller, T, Herrstedt, J, Kronborg, D, Baadsgaard, MT, Vistisen, K, Midtgaard, J, Christiansen, B, Stage, M, Kronborg, MT and Rorth, M. (2009) Effect of a multimodal high intensity exercise intervention in cancer patients undergoing chemotherapy: randomised controlled trial. *BMJ*, **339**, b3410.
2. Adamsen, L, Quist, M, Midtgaard, J, Andersen, C, Moeller, T, Knutsen, L, Tveteraas, A and Rorth, M. (2006) The effect of a multidimensional exercise programme on symptoms and side-effects in cancer patients undergoing chemotherapy--the use of semi-structured diaries. *Eur J Oncol Nurs.*, **10**, 4, 247-262.
3. Apaz, MT, Saad-Magalhaes, C, Pistorio, A, Ravelli, A, de Oliveira, SJ, Marcantoni, MB, Meiorin, S, Filocamo, G, Pilkington, C, Maillard, S, Al Mayouf, S, Prahalad, S, Fasth, A, Joos, R, Schikler, K, Mozolova, D, Landgraf, JM, Martini, A and Ruperto, N. (2009) Health-related quality of life of patients with juvenile dermatomyositis: results from the Pediatric Rheumatology International Trials Organisation multinational quality of life cohort study. *Arthritis Rheum*, **61**, 4, 509-517.
4. Arnaud, C and Grandjean, H (2005) Activité physique et comportements sédentaires. In: La santé des élèves de 11 à 15 ans en France / 2002 (ed. 123-130. INPES Eds.
5. Aujoulat, I, Simonelli, F and Decache, A. (2006) Health promotion needs of children and adolescents in hospitals: a review. *Patient.Educ Couns.*, **61**, 1, 23-32.
6. Bailey, R. (2006) Physical education and sport in schools: a review of benefits and outcomes. *J Sch.Health*, **76**, 8, 397-401.
7. Banerjee, T, Pensi, T and Banerjee, D. (2010) HRQoL in HIV-infected children using PedsQL 4.0 and comparison with uninfected children. *Qual.Life Res*, **19**, 6, 803-812.
8. Barry, TL, Kaiser, KL and Atwood, JR. (2007) Reliability, validity, and scoring of the Health Status Questionnaire-12 version 2.0. *J Nurs.Meas.*, **15**, 1, 24-35.
9. Basaran, S, Guler-Uysal, F, Ergen, N, Seydaoglu, G, Bingol-Karakoc, G and Ufuk, AD. (2006) Effects of physical exercise on quality of life, exercise capacity and pulmonary function in children with asthma. *J Rehabil.Med*, **38**, 2, 130-135.
10. Bastin, T. (2000) [Children and illness: psychological aspects of hospitalization]. *Arch Pediatr*, **7**, 4, 405-409.
11. Baumann, C and Briancon, S (2007) Le point de vue du patient sur sa santé et ses soins: intérêts et limites. In: Qualité de vie et maladies rénales chroniques: Satisfaction des soins et autres PROs (ed. John Libbey Eurotext, Paris),
12. Beattie, PE and Lewis-Jones, MS. (2006) A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases. *Br J Dermatol.*, **155**, 1, 145-151.
13. Berlin, JA and Colditz, GA. (1990) A meta-analysis of physical activity in the prevention of coronary heart disease. *Am J Epidemiol*, **132**, 4, 612-628.
14. Bjork, M, Nordstrom, B and Hallstrom, I. (2006) Needs of young children with cancer during their initial hospitalization: an observational study. *J Pediatr Oncol Nurs.*, **23**, 4, 210-219.

15. Booth, M. (2000) Assessment of physical activity: an international perspective. *Res Q Exerc Sport*, **71**, 2 Suppl, S114-S120.
16. Boutron, I, Moher, D, Altman, DG, Schulz, KF and Ravaud, P. (2008) Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern.Med*, **148**, 4, W60-W66.
17. Boyd, JR and Hunsberger, M. (1998) Chronically ill children coping with repeated hospitalizations: their perceptions and suggested interventions. *J Pediatr Nurs.*, **13**, 6, 330-342.
18. Britto, MT, Kotagal, UR, Chenier, T, Tsevat, J, Atherton, HD and Wilmott, RW. (2004) Differences between adolescents' and parents' reports of health-related quality of life in cystic fibrosis. *Pediatric Pulmonology*, **37**, 2, 165-171.
19. Bunge, EM, Essink-Bot, ML, Kobussen, MP, Suijlekom-Smit, LW, Moll, HA and Raat, H. (2005) Reliability and validity of health status measurement by the TAPQOL. *Arch Dis Child.*, **90**, 4, 351-358.
20. Buyan, N, Turkmen, MA, Bilge, I, Baskin, E, Haberal, M, Bilginer, Y, Mir, S, Emre, S, Akman, S, Ozkaya, O, Fidan, K, Alpay, H, Kavukcu, S, Sever, L, Ozcakar, ZB and Dogrucan, N. (2010) Quality of life in children with chronic kidney disease (with child and parent assessments). *Pediatr Nephrol*, **25**, 8, 1487-1496.
21. Calman, KC. (1984) Quality of life in cancer patients--an hypothesis. *J Med Ethics*, **10**, 3, 124-127.
22. Caspersen, CJ, Powell, KE and Christenson, GM. (1985) Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public Health Rep.*, **100**, 2, 126-131.
23. Cavill, N, Foster, C, Oja, P and Martin, BW. (2006) An evidence-based approach to physical activity promotion and policy development in Europe: contrasting case studies. *Promot Educ*, **13**, 2, 104-111.
24. Chambers, LW, Haight, M, Norman, G and MacDonald, L. (1987) Sensitivity to change and the effect of mode of administration on health status measurement. *Med Care*, **25**, 6, 470-480.
25. Chang, PC and Yeh, CH. (2005) Agreement between child self-report and parent proxy-report to evaluate quality of life in children with cancer. *Psychooncology*, **14**, 2, 125-134.
26. Chen, X, Sekine, M, Hamanishi, S, Yamagami, T and Kagamimori, S. (2005) Associations of lifestyle factors with quality of life (QOL) in Japanese children: a 3-year follow-up of the Toyama Birth Cohort Study. *Child.Care Health Dev.*, **31**, 4, 433-439.
27. Cheng, BL, Huang, Y, Shu, C, Lou, XL, Fu, Z and Zhao, J. (2010) A cross-sectional survey of participation of asthmatic children in physical activity. *World.J Pediatr*, **6**, 3, 238-243.
28. Chiolero, M, Castelao, E, Vannay-Bouchiche, C, Allun, AC, Terra, R and Piot-Ziegler, C. (2006) [A tool to measure hospitalized children's satisfaction]. *Soins.Pediatr Pueric.*, 231, 31-40.
29. CHU Nancy, PD. (2009) Rapport d'activité 2009. Satisfaction des patients hospitalisés, semestre 1 2009, Hôpital Brabois Enfants.

30. Cleary, PD and McNeil, BJ. (1988a) Patient satisfaction as an indicator of quality care. *Inquiry.*, **25**, 1, 25-36.
31. Cleary, PD and McNeil, BJ. (1988b) Patient satisfaction as an indicator of quality care. *Inquiry.*, **25**, 1, 25-36.
32. Collins, JJ, Byrnes, ME, Dunkel, IJ, Lapin, J, Nadel, T, Thaler, HT, Polyak, T, Rapkin, B and Portenoy, RK. (2000) The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain.Symptom.Manage.*, **19**, 5, 363-377.
33. Courneya, KS, Keats, MR and Turner, AR. (2000) Physical exercise and quality of life in cancer patients following high dose chemotherapy and autologous bone marrow transplantation. *Psychooncology.*, **9**, 2, 127-136.
34. Courneya, KS, Segal, RJ, Mackey, JR, Gelmon, K, Reid, RD, Friedenreich, CM, Ladha, AB, Proulx, C, Vallance, JK, Lane, K, Yasui, Y and McKenzie, DC. (2007) Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy: a multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol*, **25**, 28, 4396-4404.
35. Coyne, I. (2006) Children's experiences of hospitalization. *J Child.Health Care*, **10**, 4, 326-336.
36. Cremeens, J, Eiser, C and Blades, M. (2006) Factors influencing agreement between child self-report and parent proxy-reports on the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL) generic core scales. *Health and Quality of Life Outcomes*, **4**, 58.
37. Czyzewski, DI, Mariotto, MJ, Bartholomew, LK, LeCompte, SH and Sockrider, MM. (1994) Measurement of quality of well being in a child and adolescent cystic fibrosis population. *Medical Care*, **32**, 9, 965-972.
38. Davis, E, Nicolas, C, Waters, E, Cook, K, Gibbs, L, Gosch, A and Ravens-Sieberer, U. (2007) Parent-proxy and child self-reported health-related quality of life: using qualitative methods to explain the discordance. *Quality of Life Research*, **16**, 5, 863-871.
39. Desandes, E, Clavel, J, Berger, C, Bernard, JL, Blouin, P, de Lumley, L, Demeocq, F, Freycon, F, Gembara, P, Goubin, A, Le Gall, E, Pillon, P, Sommelet, D, Tron, I and Lacour, B. (2004a) Cancer incidence among children in France, 1990-1999. *Pediatric Blood and Cancer*, **43**, 7, 749-757.
40. Desandes, E, Lacour, B, Sommelet, D, Buemi, A, Danzon, A, Delafosse, P, Grosclaude, P, Mace-Lesech, J, Raverdy-Bourdon, N, Tretarre, B, Velten, M and Brugieres, L. (2004b) Cancer incidence among adolescents in France. *Pediatric Blood and Cancer*, **43**, 7, 742-748.
41. Desandes, E, Lacour, B, Sommelet, D, Danzon, A, Delafosse, P, Grosclaude, P, Mace-Lesech, J, Maarouf, N, Marr, A, Raverdy-Bourdon, N, Tretarre, B, Velten, M and Brugieres, L. (2006) Cancer survival among adolescents in France. *European Journal of Cancer*, **42**, 3, 403-409.
42. Dimeo, F, Fetscher, S, Lange, W, Mertelsmann, R and Keul, J. (1997) Effects of aerobic exercise on the physical performance and incidence of treatment-related complications after high-dose chemotherapy. *Blood.*, **90**, 9, 3390-3394.
43. Dimeo, FC, Stieglitz, RD, Novelli-Fischer, U, Fetscher, S and Keul, J. (1999) Effects of physical activity on the fatigue and psychologic status of cancer patients during chemotherapy. *Cancer*, **85**, 10, 2273-2277.

44. Edouard, P, Gautheron, V, D'Anjou, MC, Pupier, L and Devillard, X. (2007) Training programs for children: literature review. *Ann Readapt.Med Phys*, **50**, 6, 510-509.
45. Edwards, TC, Huebner, CE, Connell, FA and Patrick, DL. (2002) Adolescent quality of life, part I: conceptual and measurement model. *J Adolesc.*, **25**, 3, 275-286.
46. Eidt, D, Mittendorf, T and Greiner, W. (2009) Cross-sectional validity of the EQ-5D-Y as a generic health outcome instrument in children and adolescents with cystic fibrosis in Germany. *BMC.Pediatr*, **9**, 1, 55.
47. Eiser, C and Morse, R. (2001a) A review of measures of quality of life for children with chronic illness. *Archives of Disease in Childhood*, **84**, 3, 205-211.
48. Eiser, C and Morse, R. (2001b) Can parents rate their child's health-related quality of life? Results of a systematic review. *Quality of Life Research*, **10**, 4, 347-357.
49. Eiser, C and Morse, R. (2001c) Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. *Health Technology Assessment*, **5**, 4, 1-157.
50. Ekeland, E, Heian, F, Hagen, KB, Abbott, J and Nordheim, L. (2004) Exercise to improve self-esteem in children and young people. *Cochrane.Database.Syst.Rev*, 1, CD003683.
51. Emery, MP, Perrier, LL and Acquadro, C. (2005) Patient-reported outcome and quality of life instruments database (PROQOLID): frequently asked questions. *Health Qual Life Outcomes*, **3**, 12.
52. Enskar, K and von Essen, L. (2007) Prevalence of aspects of distress, coping, support and care among adolescents and young adults undergoing and being off cancer treatment. *Eur J Oncol Nurs.*, **11**, 5, 400-408.
53. Enskar, K and von Essen, L. (2008) Physical problems and psychosocial function in children with cancer. *Paediatr.Nurs.*, **20**, 3, 37-41.
54. Falissard, B (2008) Mesurer la subjectivité en santé: Perspective méthodologique et statistique (ed. Elsevier Masson, 2e édition),
55. Fanelli, A, Cabral, AL, Neder, JA, Martins, MA and Carvalho, CR. (2007) Exercise training on disease control and quality of life in asthmatic children. *Med Sci Sports Exerc*, **39**, 9, 1474-1480.
56. Fluchel, M, Horsman, JR, Furlong, W, Castillo, L, Alfonz, Y and Barr, RD. (2008) Self and proxy-reported health status and health-related quality of life in survivors of childhood cancer in Uruguay. *Pediatric Blood and Cancer*, **50**, 4, 838-843.
57. Franck, LS, Kools, S, Kennedy, C, Kong, SK, Chen, JL and Wong, TK. (2004) The symptom experience of hospitalised Chinese children and adolescents and relationship to pre-hospital factors and behaviour problems. *Int J Nurs.Stud.*, **41**, 6, 661-669.
58. Friedlander, SL, Larkin, EK, Rosen, CL, Palermo, TM and Redline, S. (2003) Decreased quality of life associated with obesity in school-aged children. *Arch Pediatr Adolesc.Med*, **157**, 12, 1206-1211.

59. Frisch, MB, Clark, MP, Rouse, SV, Rudd, MD, Paweleck, JK, Greenstone, A and Kopplin, DA. (2005) Predictive and treatment validity of life satisfaction and the quality of life inventory. *Assessment*, **12**, 1, 66-78.
60. Garipey, N and Howe, N. (2003) The therapeutic power of play: examining the play of young children with leukaemia. *Child.Care Health Dev.*, **29**, 6, 523-537.
61. Gerson, AC, Wentz, A, Abraham, AG, Mendley, SR, Hooper, SR, Butler, RW, Gipson, DS, Lande, MB, Shinnar, S, Moxey-Mims, MM, Warady, BA and Furth, SL. (2010) Health-Related Quality of Life of Children With Mild to Moderate Chronic Kidney Disease. *Pediatrics*..
62. Gotay, CC, Korn, EL, McCabe, MS, Moore, TD and Cheson, BD. (1992) Quality-of-life assessment in cancer treatment protocols: research issues in protocol development. *J Natl.Cancer Inst.*, **84**, 8, 575-579.
63. Groupe de travail de l'Union Européenne « Sport et Santé ». (2008) Lignes d'action recommandées par l'UE en matière d'activité physique. [http://ec.europa.eu/sport/what-we-do/doc/health/pa\\_guidelines\\_4th\\_consolidated\\_draft\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/sport/what-we-do/doc/health/pa_guidelines_4th_consolidated_draft_fr.pdf).
64. Guthold, R, Cowan, MJ, Autenrieth, CS, Kann, L and Riley, LM. (2010) Physical Activity and Sedentary Behavior Among Schoolchildren: A 34-Country Comparison. *J Pediatr*.
65. Haiat, H, Bar-Mor, G and Shochat, M. (2003) The world of the child: a world of play even in the hospital. *J Pediatr Nurs.*, **18**, 3, 209-214.
66. Hamiwka, LA, Cantell, M, Crawford, S and Clark, CG. (2009) Physical activity and health related quality of life in children following kidney transplantation. *Pediatr Transplant*, **13**, 7, 861-867.
67. Harris, KC, Kuramoto, LK, Schulzer, M and Retallack, JE. (2009) Effect of school-based physical activity interventions on body mass index in children: a meta-analysis. *CMAJ.*, **180**, 7, 719-726.
68. Harro, M. (1997) Validation of a questionnaire to assess physical activity of children ages 4-8 years. *Res Q Exerc Sport*, **68**, 4, 259-268.
69. Hartman, A, te Winkel, ML, van Beek, RD, de Muinck Keizer-Schrama SM, Kemper, HC, Hop, WC, van den Heuvel-Eibrink MM and Pieters, R. (2009) A randomized trial investigating an exercise program to prevent reduction of bone mineral density and impairment of motor performance during treatment for childhood acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood.Cancer*, **53**, 1, 64-71.
70. Haslum, MN. (1988) Length of preschool hospitalization, multiple admissions and later educational attainment and behaviour. *Child.Care Health Dev.*, **14**, 4, 275-291.
71. Helmrich, SP, Ragland, DR, Leung, RW and Paffenbarger, RS, Jr. (1991) Physical activity and reduced occurrence of non-insulin-dependent diabetes mellitus. *N.Engl.J Med*, **325**, 3, 147-152.
72. Herbinet, A. L'amour au coeur du mouvement : la nécessité du transfert dans un dispositif inédit d'activités physiques adaptées proposé dans le service d'hémo-oncologie pédiatrique de Nancy [PhD thesis]. Nancy-University, Faculty of Sport (France). Soutenue publiquement le 2002a.

73. Herbinet, A. (2002b) L'expérience des pratiques corporelles auprès d'enfants et d'adolescents hospitalisés atteints d'un cancer : du corps malade au corps vécu. *Recherches & Educations*, **1**, deuxième trimestre.
74. Herbinet, A. (2004) Physical activity with children suffering from cancer: psychological and physical aspects. *Annales Médico Psychologiques*, **162**, 105-109.
75. Herman, KM, Hopman, WM and Craig, CL. (2010) Are youth BMI and physical activity associated with better or worse than expected health-related quality of life in adulthood? The Physical Activity Longitudinal Study. *Qual.Life Res*, **19**, 3, 339-349.
76. Hesketh, K, Wake, M and Waters, E. (2004) Body mass index and parent-reported self-esteem in elementary school children: evidence for a causal relationship. *Int.J.Obes.Relat.Metab.Disord.*, **28**, 10, 1233-1237.
77. Hicks, J, Bartholomew, J, Ward-Smith, P and Hutto, CJ. (2003) Quality of life among childhood leukemia patients. *J Pediatr Oncol Nurs.*, **20**, 4, 192-200.
78. Hinds, PS, Hockenberry, M, Rai, SN, Zhang, L, Razzouk, BI, Cremer, L, McCarthy, K and Rodriguez-Galindo, C. (2007) Clinical field testing of an enhanced-activity intervention in hospitalized children with cancer. *J Pain.Symptom.Manage.*, **33**, 6, 686-697.
79. Ingerski, LM, Modi, AC, Hood, KK, Pai, AL, Zeller, M, Piazza-Waggoner, C, Driscoll, KA, Rothenberg, ME, Franciosi, J and Hommel, KA. (2010) Health-related quality of life across pediatric chronic conditions. *J Pediatr*, **156**, 4, 639-644.
80. Inserm (2008) *Activité physique, Contextes et effets sur la santé: expertise collective* (ed. Les éditions Inserm),
81. Jokovic, A, Locker, D and Guyatt, G. (2004) How well do parents know their children? Implications for proxy reporting of child health-related quality of life. *Quality of Life Research*, **13**, 7, 1297-1307.
82. Jones, B and Kenward, MG (2003) *Design and analysis of cross-over trials*, Second Edition (ed.
83. Karwowski, CA, Keljo, D and Szigethy, E. (2009) Strategies to improve quality of life in adolescents with inflammatory bowel disease. *Inflamm.Bowel.Dis*, **15**, 11, 1755-1764.
84. Kennelly, J. (2000) The specialist role of the music therapist in developmental programs for hospitalized children. *J Pediatr Health Care*, **14**, 2, 56-59.
85. Kirkcaldy, BD, Shephard, RJ and Siefen, RG. (2002) The relationship between physical activity and self-image and problem behaviour among adolescents. *Soc Psychiatry Psychiatr.Epidemiol*, **37**, 11, 544-550.
86. Klassen, AF, Miller, A and Fine, S. (2006) Agreement between parent and child report of quality of life in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Child: Care Health and Development*, **32**, 4, 397-406.
87. Klepper, SE. (2003) Exercise and fitness in children with arthritis: evidence of benefits for exercise and physical activity. *Arthritis Rheum*, **49**, 3, 435-443.

88. Klepper, SE. (2008) Exercise in pediatric rheumatic diseases. *Curr Opin Rheumatol*, **20**, 5, 619-624.
89. Klijn, PH, Oudshoorn, A, van der Ent, CK, van der, NJ, Kimpen, JL and Helders, PJ. (2004) Effects of anaerobic training in children with cystic fibrosis: a randomized controlled study. *Chest.*, **125**, 4, 1299-1305.
90. Koller, D and Gryski, C. (2008) The life threatened child and the life enhancing clown: towards a model of therapeutic clowning. *Evid.Based.Complement.Alternat.Med*, **5**, 1, 17-25.
91. Kriemler, S, Zahner, L, Schindler, C, Meyer, U, Hartmann, T, Hebestreit, H, Brunner-La Rocca, HP, van Mechelen, W and Puder, JJ. (2010) Effect of school based physical activity programme (KISS) on fitness and adiposity in primary schoolchildren: cluster randomised controlled trial. *BMJ.*, **340**, c785.
92. Kunz, JH, Hommel, KA and Greenley, RN. (2009) Health-related quality of life of youth with inflammatory bowel disease: A comparison with published data using the PedsQL 4.0 generic core scales. *Inflamm.Bowel.Dis.*
93. Kvarme, LG, Haraldstad, K, Helseth, S, Sorum, R and Natvig, GK. (2009) Associations between general self-efficacy and health-related quality of life among 12-13-year-old school children: a cross-sectional survey. *Health Qual.Life Outcomes*, **7**, 85.
94. Laaksonen, C, Aromaa, M, Heinonen, OJ, Koivusilta, L, Koski, P, Suominen, S, Vahlberg, T and Salantera, S. (2008) Health related quality of life in 10-year-old schoolchildren. *Qual.Life Res*, **17**, 8, 1049-1054.
95. Laaksonen, CB, Aromaa, ME, Asanti, RE, Heinonen, OJ, Koivusilta, LK, Koski, PJ, Suominen, SB, Vahlberg, TJ and Salantera, S. (2010) The change in child self-assessed and parent proxy-assessed Health Related Quality of Life (HRQL) in early adolescence (age 10-12). *Scand J Public Health*, **38**, 1, 9-16.
96. Landgraf, JM, Abetz, L and Ware, JE (1999) The CHQ User's Manual (ed. Second Printing. Boston,MA: HealthAct),
97. Landis, JR and Koch, GG. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, **33**, 1, 159-174.
98. LaPorte, RE, Cauley, JA, Kinsey, CM, Corbett, W, Robertson, R, Black-Sandler, R, Kuller, LH and Falkel, J. (1982) The epidemiology of physical activity in children, college students, middle-aged men, menopausal females and monkeys. *J Chronic.Dis*, **35**, 10, 787-795.
99. Lawford, J, Volavka, N and Eiser, C. (2001) A generic measure of Quality of Life for children aged 3-8 years: results of two preliminary studies. *Pediatr Rehabil.*, **4**, 4, 197-207.
100. LePlege, A, Ecosse, E, Verdier, A and Perneger, TV. (1998) The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol*, **51**, 11, 1013-1023.
101. Levi, F, La Vecchia, C, Negri, E and Lucchini, F. (2001) Childhood cancer mortality in Europe, 1955--1995. *European Journal of Cancer*, **37**, 6, 785-809.

102. Levi, RB and Drotar, D. (1999) Health-related quality of life in childhood cancer: discrepancy in parent-child reports. *International Journal of Cancer Supplement*, **12**, 58-64.
103. Lopez, A and Remy, PL. (2007) Mesure de la satisfaction des usagers des établissements de santé.
104. Lustyk, MK, Widman, L, Paschane, AA and Olson, KC. (2004) Physical activity and quality of life: assessing the influence of activity frequency, intensity, volume, and motives. *Behav.Med*, **30**, 3, 124-131.
105. MacAllister, WS, Christodoulou, C, Troxell, R, Milazzo, M, Block, P, Preston, TE, Bender, HA, Belman, A and Krupp, LB. (2009) Fatigue and quality of life in pediatric multiple sclerosis. *Mult Scler.*, **15**, 12, 1502-1508.
106. Maggio, AB, Hofer, MF, Martin, XE, Marchand, LM, Beghetti, M and Farpour-Lambert, NJ. (2010) Reduced physical activity level and cardiorespiratory fitness in children with chronic diseases. *Eur J Pediatr*, **169**, 10, 1187-1193.
107. Makinen, TE, Borodulin, K, Tammelin, TH, Rahkonen, O, Laatikainen, T and Prattala, R. (2010) The effects of adolescence sports and exercise on adulthood leisure-time physical activity in educational groups. *Int J Behav.Nutr.Phys Act.*, **7**, 27.
108. Manificat, S, Dazord, A, Cochat, P and Nicolas, J. (1997) [Evaluation of the quality of life in pediatrics: how to collect the point of view of children]. *Arch Pediatr*, **4**, 12, 1238-1246.
109. Marchese, VG, Chiarello, LA and Lange, BJ. (2004) Effects of physical therapy intervention for children with acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood.Cancer*, **42**, 2, 127-133.
110. Matziou, V, Perdikaris, P, Feloni, D, Moshovi, M, Tsoumakas, K and Merkouris, A. (2008) Cancer in childhood: children's and parents' aspects for quality of life. *European Journal of Oncology Nursing*, **12**, 3, 209-216.
111. McCaffrey, CN. (2006) Major stressors and their effects on the well-being of children with cancer. *Journal of Pediatric Nursing*, **21**, 1, 59-66.
112. McMurray, RG, Ring, KB, Treuth, MS, Welk, GJ, Pate, RR, Schmitz, KH, Pickrel, JL, Gonzalez, V, Almedia, MJ, Young, DR and Sallis, JF. (2004) Comparison of two approaches to structured physical activity surveys for adolescents. *Med Sci Sports Exerc*, **36**, 12, 2135-2143.
113. Merikallio, VJ, Mustalahti, K, Remes, ST, Valovirta, EJ and Kaila, M. (2005) Comparison of quality of life between asthmatic and healthy school children. *Pediatr Allergy Immunol.*, **16**, 4, 332-340.
114. Michel, G, Bisegger, C, Fuhr, DC and Abel, T. (2009) Age and gender differences in health-related quality of life of children and adolescents in Europe: a multilevel analysis. *Qual.Life Res*, **18**, 9, 1147-1157.
115. Nader, PR, Bradley, RH, Houts, RM, McRitchie, SL and O'Brien, M. (2008) Moderate-to-vigorous physical activity from ages 9 to 15 years. *JAMA.*, **300**, 3, 295-305.
116. Nguyen Thi, PL, Briancon, S, Empereur, F and Guillemin, F. (2002b) Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc Sci Med*, **54**, 4, 493-504.

117. Nguyen Thi, PL, Briancon, S, Empereur, F and Guillemin, F. (2002a) Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc Sci Med*, **54**, 4, 493-504.
118. Oppenheim, D, Simonds, C and Hartmann, O. (1997) Clowning on children's wards. *Lancet*, **350**, 9094, 1838-1840.
119. Parsons, SK, Barlow, SE, Levy, SL, Supran, SE and Kaplan, SH. (1999) Health-related quality of life in pediatric bone marrow transplant survivors: according to whom? *International Journal of Cancer Supplement*, **12**, 46-51.
120. Pascoe, GC. (1983) Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval.Program.Plann.*, **6**, 3-4, 185-210.
121. Pate, RR, O'Neill, JR and Lobelo, F. (2008) The evolving definition of "sedentary". *Exerc Sport Sci Rev*, **36**, 4, 173-178.
122. Patel, DR and Luckstead, EF. (2000) Sport participation, risk taking, and health risk behaviors. *Adolesc.Med*, **11**, 1, 141-155.
123. Patrick, DL. (2003) Patient-Reported Outcomes (PROs): An Organizing Tool for Concepts, Measures, and Applications. *Quality of Life News Letter*, 1-5.
124. Patrick, DL and Chiang, YP. (2000) Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluations: conceptual and methodological challenges. *Med Care*, **38**, 9 Suppl, II14-II25.
125. Patrick, DL, Edwards, TC and Topolski, TD. (2002) Adolescent quality of life, part II: initial validation of a new instrument. *J Adolesc.*, **25**, 3, 287-300.
126. Pinhaus-Hamiel, O, Singer, S, Pilpel, N, Fradkin, A, Modan, D and Reichman, B. (2006) HRQOL among children and adolescents: Associations with obesity. *International Journal of Obesity*, **30**, 267-272.
127. Pouchot, J, Ruperto, N, Lemelle, I, Sommelet, D, Grouteau, E, David, L, Duquesne, A, Job, DC, Kone, P, I, Pillet, P, Goumy, L, Barbier, C, Guyot, MH, Mazingue, F, Gandon, LS, Fischbach, M, Quartier, P, Guyot, C, Jean, S, Le Gall, E, Plouvier, E, Bost, M, de Lumley, L, LePlege, A, Larbre, JP, Guillemin, F, Coste, J, Landgraf, JM and Prieur, AM. (2001a) The French version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp.Rheumatol*, **19**, 4 Suppl 23, S60-S65.
128. Pouchot, J, Ruperto, N, Lemelle, I, Sommelet, D, Grouteau, E, David, L, Duquesne, A, Job, DC, Kone, P, I, Pillet, P, Goumy, L, Barbier, C, Guyot, MH, Mazingue, F, Gandon, LS, Fischbach, M, Quartier, P, Guyot, C, Jean, S, Le Gall, E, Plouvier, E, Bost, M, de Lumley, L, LePlege, A, Larbre, JP, Guillemin, F, Coste, J, Landgraf, JM and Prieur, AM. (2001b) The French version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol*, **19**, 4 Suppl 23, S60-S65.
129. Powell, KE, Thompson, PD, Caspersen, CJ and Kendrick, JS. (1987) Physical activity and the incidence of coronary heart disease. *Annu.Rev Public Health*, **8**, 253-287.
130. Purper-Ouakil, D, Michel, G, Baup, N and Mouren-Siméoni, MC. (2002) Psychopathology in children and adolescents with intensive physical activity: case study and overview. *Annales Médico Psychologiques*, **160**, 543-549.

131. Ravens-Sieberer, U, Auquier, P, Erhart, M, Gosch, A, Rajmil, L, Bruil, J, Power, M, Duer, W, Cloetta, B, Czemy, L, Mazur, J, Czimbalmos, A, Tountas, Y, Hagquist, C and Kilroe, J. (2007) The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Qual.Life Res*, **16**, 8, 1347-1356.
132. Ravens-Sieberer, U and Bullinger, M. (1998) Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual.Life Res*, **7**, 5, 399-407.
133. Ravens-Sieberer, U, Erhart, M, Rajmil, L, Herdman, M, Auquier, P, Bruil, J, Power, M, Duer, W, Abel, T, Czemy, L, Mazur, J, Czimbalmos, A, Tountas, Y, Hagquist, C and Kilroe, J. (2010) Reliability, construct and criterion validity of the KIDSCREEN-10 score: a short measure for children and adolescents' well-being and health-related quality of life. *Qual.Life Res*.
134. Ravens-Sieberer, U, Erhart, M, Wille, N and Bullinger, M. (2008a) Health-related quality of life in children and adolescents in Germany: results of the BELLA study. *Eur Child.Adolesc.Psychiatry*, **17 Suppl 1**, 148-156.
135. Ravens-Sieberer, U, Gosch, A, Rajmil, L, Erhart, M, Bruil, J, Power, M, Duer, W, Auquier, P, Cloetta, B, Czemy, L, Mazur, J, Czimbalmos, A, Tountas, Y, Hagquist, C and Kilroe, J. (2008b) The KIDSCREEN-52 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Value.Health*, **11**, 4, 645-658.
136. Reichert, FF, Baptista Menezes, AM, Wells, JC, Carvalho, DS and Hallal, PC. (2009) Physical activity as a predictor of adolescent body fatness: a systematic review. *Sports Med*, **39**, 4, 279-294.
137. Rimaud, D, Calmels, P and Devillard, X. (2005) [Training programs in spinal cord injury]. *Ann Readapt.Med Phys*, **48**, 5, 259-269.
138. Rubin, HR, Ware, JE, Jr. and Hays, RD. (1990a) The PJHQ questionnaire. Exploratory factor analysis and empirical scale construction. *Med Care*, **28**, 9 Suppl, S22-S29.
139. Rubin, HR, Ware, JE, Jr., Nelson, EC and Meterko, M. (1990b) The Patient Judgments of Hospital Quality (PJHQ) Questionnaire. *Med Care*, **28**, 9 Suppl, S17-S18.
140. Runeson, I, Hallstrom, I, Elander, G and Hermeren, G. (2002) Children's needs during hospitalization: an observational study of hospitalized boys. *Int J Nurs.Pract.*, **8**, 3, 158-166.
141. Ruperto, N, Ravelli, A, Pistorio, A, Malattia, C, Cavuto, S, Gado-West, L, Tortorelli, A, Landgraf, JM, Singh, G and Martini, A. (2001a) Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. *Clin Exp Rheumatol*, **19**, 4 Suppl 23, S1-S9.
142. Ruperto, N, Ravelli, A, Pistorio, A, Malattia, C, Cavuto, S, Gado-West, L, Tortorelli, A, Landgraf, JM, Singh, G and Martini, A. (2001b) Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. *Clin Exp.Rheumatol*, **19**, 4 Suppl 23, S1-S9.

143. Russell, KM, Hudson, M, Long, A and Phipps, S. (2006) Assessment of health-related quality of life in children with cancer: consistency and agreement between parent and child reports. *Cancer*, **106**, 10, 2267-2274.
144. Sagatun, A, Sogaard, AJ, Bjertness, E, Selmer, R and Heyerdahl, S. (2007) The association between weekly hours of physical activity and mental health: a three-year follow-up study of 15-16-year-old students in the city of Oslo, Norway. *BMC.Public Health*, **7**, 147, 155.
145. San Juan, AF, Chamorro-Vina, C, Mate-Munoz, JL, Fernandez, d, V, Cardona, C, Hernandez, M, Madero, L, Perez, M, Ramirez, M and Lucia, A. (2008a) Functional capacity of children with leukemia. *Int J Sports Med*, **29**, 2, 163-167.
146. San Juan, AF, Chamorro-Vina, C, Moral, S, Fernandez, d, V, Madero, L, Ramirez, M, Perez, M and Lucia, A. (2008b) Benefits of intrahospital exercise training after pediatric bone marrow transplantation. *Int J Sports Med*, **29**, 5, 439-446.
147. San Juan, AF, Fleck, SJ, Chamorro-Vina, C, Mate-Munoz, JL, Moral, S, Garcia-Castro, J, Ramirez, M, Madero, L and Lucia, A. (2007a) Early-phase adaptations to intrahospital training in strength and functional mobility of children with leukemia. *J Strength.Cond.Res*, **21**, 1, 173-177.
148. San Juan, AF, Fleck, SJ, Chamorro-Vina, C, Mate-Munoz, JL, Moral, S, Perez, M, Cardona, C, Del Valle, MF, Hernandez, M, Ramirez, M, Madero, L and Lucia, A. (2007b) Effects of an intrahospital exercise program intervention for children with leukemia. *Med Sci Sports.Exerc*, **39**, 1, 13-21.
149. Sanchez-Lopez, M, Salcedo-Aguilar, F, Solera-Martinez, M, Moya-Martinez, P, Notario-Pacheco, B and Martinez-Vizcaino, V. (2008) Physical activity and quality of life in schoolchildren aged 11-13 years of Cuenca, Spain. *Scand J Med Sci Sports*.
150. Sapin, C, Simeoni, MC, El Khammar, M, Antoniotti, S and Auquier, P. (2005) Reliability and validity of the VSP-A, a health-related quality of life instrument for ill and healthy adolescents. *J Adolesc.Health*, **36**, 4, 327-336.
151. Schmalz, DL, Deane, GD, Birch, LL and Davison, KK. (2007) A longitudinal assessment of the links between physical activity and self-esteem in early adolescent non-Hispanic females. *J Adolesc.Health*, **41**, 6, 559-565.
152. Schwimmer, JB, Burwinkle, TM and Varni, JW. (2003) Health-related quality of life of severely obese children and adolescents. *JAMA.*, **289**, 14, 1813-1819.
153. Selvadurai, HC, Blimkie, CJ, Meyers, N, Mellis, CM, Cooper, PJ and Van Asperen, PP. (2002) Randomized controlled study of in-hospital exercise training programs in children with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.*, **33**, 3, 194-200.
154. Shoup, JA, Gattshall, M, Dandamudi, P and Estabrooks, P. (2008) Physical activity, quality of life, and weight status in overweight children. *Qual.Life Res*, **17**, 3, 407-412.
155. Shrout, PE and Fleiss, JL. (1979) Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull*, **86**, 2, 420-428.
156. Simard, C, Caron, F and Skrotzky, K (1987) Activité physique adaptée. in Québec:Gaëtan Morin (ed).

157. Simeoni, MC, Auquier, P, Antoniotti, S, Sapin, C and San Marco, JL. (2000) Validation of a French health-related quality of life instrument for adolescents: the VSP-A. *Qual Life Res*, **9**, 4, 393-403.
158. Simeoni, MC, Auquier, P, Delaroziere, JC and Beresniak, A. (1999) [Evaluation of the quality of life in children and adolescents]. *Presse Med*, **28**, 19, 1033-1039.
159. Simonton, OC, Matthews-Simonton, S and Creighton, J (1992) *Getting Well Again* (ed. Bantam Books), Bantam Books
160. Sisson, SB and Katzmarzyk, PT. (2008) International prevalence of physical activity in youth and adults. *Obes Rev*, **9**, 6, 606-614.
161. Sneeuw, KC, Aaronson, NK, Sprangers, MA, Detmar, SB, Wever, LD and Schornagel, JH. (1998) Comparison of patient and proxy EORTC QLQ-C30 ratings in assessing the quality of life of cancer patients. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**, 7, 617-631.
162. Sothorn, MS, Loftin, M, Suskind, RM, Udall, JN and Blecker, U. (1999) The health benefits of physical activity in children and adolescents: implications for chronic disease prevention. *Eur J Pediatr*, **158**, 4, 271-274.
163. Sourkes, B (1971) Siblings of paediatric cancer patients. In: *Psychological Aspects of Childhood Cancer* (ed. 98-104. Charles C Thomas Publisher
164. Spencer, NJ and Coe, C. (1996) The development and validation of a measure of parent-reported child health and morbidity: the Warwick Child Health and Morbidity Profile. *Child.Care Health Dev.*, **22**, 6, 367-379.
165. Spencer, NJ and Coe, C. (2000) Validation of the Warwick Child Health and Morbidity profile in routine child health surveillance. *Child.Care Health Dev.*, **26**, 4, 323-336.
166. Speyer, E, Herbinet, A, Vuillemin, A, Chastagner, P and Briançon, S. (2008) Activité physique adaptée et qualité de vie liée à la santé lors d'un séjour hospitalier chez des enfants atteints d'un cancer. *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, **56**, 5, Supplement 1, September 2008, 270.
167. Speyer, E, Herbinet, A, Vuillemin, A, Chastagner, P and Briançon, S. (2009) Agreement between children with cancer and their parents in reporting the child's health-related quality of life during a stay at the hospital and at home. *Child.Care Health Dev.*, **35**, 4, 489-495.
168. Starfield, B, Riley, AW, Green, BF, Ensminger, ME, Ryan, SA, Kelleher, K, Kim-Harris, S, Johnston, D and Vogel, K. (1995) The adolescent child health and illness profile. A population-based measure of health. *Med Care*, **33**, 5, 553-566.
169. Steptoe, A, Wardle, J, Fuller, R, Holte, A, Justo, J, Sanderman, R and Wichstrom, L. (1997) Leisure-time physical exercise: prevalence, attitudinal correlates, and behavioral correlates among young Europeans from 21 countries. *Prev.Med*, **26**, 6, 845-854.
170. Sterling, CM and Walco, GA. (2003) Protection of children's rights to self-determination in research. *Ethics Behav.*, **13**, 3, 237-247.
171. Stevinson, C, Lawlor, DA and Fox, KR. (2004) Exercise interventions for cancer patients: systematic review of controlled trials. *Cancer Causes.Control.*, **15**, 10, 1035-1056.

172. Strauss, RS, Rodzilsky, D, Burack, G and Colin, M. (2001) Psychosocial correlates of physical activity in healthy children. *Arch Pediatr Adolesc.Med*, **155**, 8, 897-902.
173. Strong, WB, Malina, RM, Blimkie, CJ, Daniels, SR, Dishman, RK, Gutin, B, Hergenroeder, AC, Must, A, Nixon, PA, Pivarnik, JM, Rowland, T, Trost, S and Trudeau, F. (2005) Evidence based physical activity for school-age youth. *J Pediatr*, **146**, 6, 732-737.
174. Swallen, KC, Reither, EN, Haas, SA and Meier, AM. (2005) Overweight, obesity, and health-related quality of life among adolescents: the National Longitudinal Study of Adolescent Health. *Pediatrics.*, **115**, 2, 340-347.
175. Takken, T, van der, NJ, Kuis, W and Helders, PJ. (2003) Aquatic fitness training for children with juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatology (Oxford.)*, **42**, 11, 1408-1414.
176. Telama, R, Yang, X, Viikari, J, Valimaki, I, Wanne, O and Raitakari, O. (2005) Physical activity from childhood to adulthood: a 21-year tracking study. *Am J Prev.Med*, **28**, 3, 267-273.
177. Tessier, S. Effets bénéfiques de l'activité physique sur la qualité de vie liée à la santé et la corpulence: une approche épidémiologique et évaluative. Thèse de Doctorat d'Université (Epidémiologie et Santé Publique) - Nancy-Université, Université Henri Poincaré. Soutenue publiquement le 3 January 2008. [http://www.scd.uhp-nancy.fr/docnum/SCD\\_T\\_2008\\_0124\\_TESSIER.pdf](http://www.scd.uhp-nancy.fr/docnum/SCD_T_2008_0124_TESSIER.pdf).
178. Tessier, S, Vuillemin, A and Briançon, S. (2007a) Propriétés psychométriques d'un questionnaire de mesure de l'activité physique chez l'enfant scolarisé âgé de six à dix ans : QAPE-semaine. *Science & Sports*, **22**, 5, 224-231.
179. Tessier, S, Vuillemin, A and Briançon, S. (2007b) Psychometric properties of a physical activity questionnaire for school children aged between 6 and 10 years: QAPE-semaine.[Propriétés psychométriques d'un questionnaire de mesure de l'activité physique chez l'enfant scolarisé âgé de six à dix ans : QAPE-semaine]. *Science & Sports*, **22**, 5, 224-231.
180. Tessier, S, Vuillemin, A, Lemelle, JL and Briançon, S. (2009) Psychometric properties of the French Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 (PedsQL TM 4.0) generic core scales. *Rev Eur Psychol Appl*, **59**, 291-300.
181. Theunissen, NC, Vogels, TG, Koopman, HM, Verrips, GH, Zwinderman, KA, Verloove-Vanhorick, SP and Wit, JM. (1998) The proxy problem: child report versus parent report in health-related quality of life research. *Quality of Life Research*, **7**, 5, 387-397.
182. Thorpe, D. (2009) The role of fitness in health and disease: status of adults with cerebral palsy. *Dev.Med Child.Neurol*, **51 Suppl 4**, 52-58.
183. Torpy, JM, Campbell, A and Glass, RM. (2010) JAMA patient page. Chronic diseases of children. *JAMA.*, **303**, 7, 682.
184. Trost, SG, Kerr, LM, Ward, DS and Pate, RR. (2001) Physical activity and determinants of physical activity in obese and non-obese children. *Int J Obes Relat.Metab.Disord.*, **25**, 6, 822-829.
185. U.S.Department of Health and Human Services. (2008) 2008 Physical Activity Guidelines for Americans: Be Active, Healthy, and Happy! <http://www.health.gov/PAGuidelines>.

186. Upton, P, Eiser, C, Cheung, I, Hutchings, HA, Jenney, M, Maddocks, A, Russell, IT and Williams, JG. (2005) Measurement properties of the UK-English version of the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL) generic core scales. *Health Qual Life Outcomes*, **3**, 22.
187. Upton, P, Lawford, J and Eiser, C. (2008) Parent-child agreement across child health-related quality of life instruments: a review of the literature. *Qual.Life Res*.
188. Vahlkvist, S and Pedersen, S. (2009) Fitness, daily activity and body composition in children with newly diagnosed, untreated asthma. *Allergy*, **64**, 11, 1649-1655.
189. Valent, LJ, Dallmeijer, AJ, Houdijk, H, Slootman, HJ, Janssen, TW, Post, MW and van der Woude, LH. (2009) Effects of hand cycle training on physical capacity in individuals with tetraplegia: a clinical trial. *Phys Ther*, **89**, 10, 1051-1060.
190. van Brussel, M, Takken, T, Uiterwaal, CS, Pruijs, HJ, van der, NJ, Helders, PJ and Engelbert, RH. (2008) Physical training in children with osteogenesis imperfecta. *J Pediatr*, **152**, 1, 111-6, 116.
191. van Sluijs, EM, McMinn, AM and Griffin, SJ. (2007) Effectiveness of interventions to promote physical activity in children and adolescents: systematic review of controlled trials. *BMJ.*, **335**, 7622, 703.
192. Vance, YH, Morse, RC, Jenney, ME and Eiser, C. (2001) Issues in measuring quality of life in childhood cancer: measures, proxies, and parental mental health. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, **42**, 5, 661-667.
193. Varni, JW, Burwinkle, TM and Seid, M. (2006) The PedsQL 4.0 as a school population health measure: feasibility, reliability, and validity. *Qual Life Res*, **15**, 2, 203-215.
194. Varni, JW, Limbers, C and Burwinkle, TM. (2007a) Literature review: health-related quality of life measurement in pediatric oncology: hearing the voices of the children. *Journal of Pediatric Psychology*, **32**, 9, 1151-1163.
195. Varni, JW, Limbers, CA and Burwinkle, TM. (2007b) Impaired health-related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: a comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual.Life Outcomes*, **5**, 43.
196. Varni, JW, Seid, M and Kurtin, PS. (2001) PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*, **39**, 8, 800-812.
197. Verschuren, O, Ketelaar, M, Gorter, JW, Helders, PJ, Uiterwaal, CS and Takken, T. (2007) Exercise training program in children and adolescents with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Arch Pediatr Adolesc.Med*, **161**, 11, 1075-1081.
198. Vindfeld, S, Schnohr, C and Niclasen, B. (2009) Trends in physical activity in Greenlandic schoolchildren, 1994-2006. *Int J Circumpolar.Health*, **68**, 1, 42-52.
199. Vo, TX, Guillemin, F and Deschamps, JP. (2005) Psychometric properties of the DUKE Health Profile-adolescent version (DHP-A): a generic instrument for adolescents. *Qual.Life Res*, **14**, 10, 2229-2234.

200. Vogels, T, Verrips, GH, Verloove-Vanhorick, SP, Fekkes, M, Kamphuis, RP, Koopman, HM, Theunissen, NC and Wit, JM. (1998) Measuring health-related quality of life in children: the development of the TACQOL parent form. *Qual.Life Res*, **7**, 5, 457-465.
201. von Rueden, U, Gosch, A, Rajmil, L, Bisegger, C and Ravens-Sieberer, U. (2006) Socioeconomic determinants of health related quality of life in childhood and adolescence: results from a European study. *J Epidemiol Community Health*, **60**, 2, 130-135.
202. Wang, H, Sekine, M, Chen, X, Yamagami, T and Kagamimori, S. (2008) Lifestyle at 3 years of age and quality of life (QOL) in first-year junior high school students in Japan: results of the Toyama Birth Cohort Study. *Qual.Life Res*, **17**, 2, 257-265.
203. White, J, Flohr, JA, Winter, SS, Vener, J, Feinauer, LR and Ransdell, LB. (2005) Potential benefits of physical activity for children with acute lymphoblastic leukaemia. *Pediatr Rehabil.*, **8**, 1, 53-58.
204. WHO. (1946) Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19 June - 22 July 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100).
205. WHO. (1993) Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*, **2**, 2, 153-159.
206. Williams, B. (1994) Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med*, **38**, 4, 509-516.
207. Williams, J, Wake, M, Hesketh, K, Maher, E and Waters, E. (2005) Health-related quality of life of overweight and obese children. *JAMA.*, **293**, 1, 70-76.
208. Winter, C, Muller, C, Brandes, M, Brinkmann, A, Hoffmann, C, Harges, J, Gosheger, G, Boos, J and Rosenbaum, D. (2009a) Level of activity in children undergoing cancer treatment. *Pediatr Blood.Cancer*, **53**, 3, 438-443.
209. Winter, C, Muller, C, Hoffmann, C, Boos, J and Rosenbaum, D. (2009b) Physical activity and childhood cancer. *Pediatr Blood.Cancer*.
210. Wysocki, T and Gavin, L. (2004) Psychometric properties of a new measure of fathers' involvement in the management of pediatric chronic diseases. *Journal of Pediatric Psychology*, **29**, 3, 231-240.
211. Yeh, CH, Chang, CW and Chang, PC. (2005) Evaluating quality of life in children with cancer using children's self-reports and parent-proxy reports. *Nursing Research*, **54**, 5, 354-362.
212. Zhang, L, Fos, PJ, Johnson, WD, Kamali, V, Cox, RG, Zuniga, MA and Kittle, T. (2008) Body mass index and health related quality of life in elementary school children: a pilot study. *Health Qual.Life Outcomes*, **6**, 77.

## ANNEXES

---

**ANNEXE 1** : Questionnaire générique de qualité de vie : CHQ,  
Version Enfant



### SECTION #3 : LA VIE DE TOUS LES JOURS

3.1 Au cours des 4 dernières semaines, as-tu eu des difficultés à faire tes devoirs ou activités avec tes amis parce que tu TE SENTAIS TRISTE OU INQUIET(ÈTE)?

As-tu eu des difficultés à:	Beaucoup	Modérément	Un peu	Pas du tout
a. Participer à la classe ou à certaines activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Passer autant de temps que d'habitude à faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Tout simplement faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 Au cours des 4 dernières semaines, as-tu eu des difficultés à faire tes devoirs ou activités avec tes amis à cause de ton COMPORTEMENT?

As-tu eu de la difficulté à:	Beaucoup	Modérément	Un peu	Pas du tout
a. Participer à la classe ou à certaines activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Passer autant de temps que d'habitude à faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Tout simplement faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3 Au cours des 4 dernières semaines, as-tu eu des difficultés à faire tes devoirs ou activités avec tes amis à cause de ton ÉTAT PHYSIQUE?

As-tu eu de la difficulté à:	Beaucoup	Modérément	Un peu	Pas du tout
a. Participer à la classe ou à certaines activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Passer autant de temps que d'habitude à faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Tout simplement faire ton travail d'école ou tes activités avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### SECTION #4 : LA DOULEUR

4.1 Au cours des 4 dernières semaines as-tu eu mal quelque part?

Pas du tout mal	Un petit peu mal	Un peu mal	Moyennement mal	Très mal	Enormément mal
<input type="checkbox"/>					

4.2 Au cours des 4 dernières semaines as-tu souvent eu mal quelque part?

Non, jamais	Une ou deux fois	Parfois	Souvent	Très souvent	Tous les jours ou presque
<input type="checkbox"/>					

**SECTION #5 : COMMENT ÇA SE PASSE AVEC LES AUTRES**

Voici une liste de façons de se comporter, d'attitudes ou de problèmes que des enfants ou des jeunes peuvent avoir.

		Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
5.1	Au cours des 4 dernières semaines:					
	a. T'es-tu comporté(e) comme quelqu'un de plus jeune que toi (par exemple comme un bébé)?	<input type="checkbox"/>				
	b. T'es-tu disputé(e) avec les autres enfants?	<input type="checkbox"/>				
	c. As-tu eu du mal à fixer ton attention?	<input type="checkbox"/>				
	d. As-tu refusé de faire ce que ton professeur ou tes parents te demandaient?	<input type="checkbox"/>				
	e. As-tu eu envie d'être seul(e)?	<input type="checkbox"/>				
	f. As-tu menti ou triché?	<input type="checkbox"/>				
	g. As-tu eu du mal à te faire aimer par les autres enfants?	<input type="checkbox"/>				
	h. T'es-tu senti(e) maladroit(e)?	<input type="checkbox"/>				
	i. As-tu fait une fugue?	<input type="checkbox"/>				
	j. As-tu eu des difficultés à parler (par exemple tu as bégayé ou tu as zozoté)?	<input type="checkbox"/>				
	k. As-tu volé quelque chose chez toi?	<input type="checkbox"/>				
	l. As-tu volé quelque chose en dehors de chez toi?	<input type="checkbox"/>				
	m. As-tu boudé ou fait la mauvaise tête quand tu n'as pas eu ce que tu voulais?	<input type="checkbox"/>				
	n. T'es-tu mis(e) en colère quand tu n'as pas eu ce que tu voulais?	<input type="checkbox"/>				
	o. As-tu été timide?	<input type="checkbox"/>				
	p. As-tu eu du mal à t'entendre avec les autres?	<input type="checkbox"/>				

5.2 Si tu te compares à d'autres de ton âge, tu dirais que ta façon d'agir, de te comporter est:

Excellente	Très bonne	Bonne	Pas très bonne	Mauvaise
<input type="checkbox"/>				

## SECTION #6 : COMMENT TU TE SENS

Les questions suivantes portent sur des choses que des enfants ou des jeunes peuvent ressentir.

6.1. Au cours des 4 dernières semaines:	Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
a. T'es-tu senti(e) triste?	<input type="checkbox"/>				
b. As-tu eu envie de pleurer?	<input type="checkbox"/>				
c. As-tu eu peur?	<input type="checkbox"/>				
d. T'es-tu fait du souci, as-tu été inquiet(ète)?	<input type="checkbox"/>				
e. T'es-tu senti(e) seul(e)?	<input type="checkbox"/>				
f. T'es-tu senti(e) malheureux(se)?	<input type="checkbox"/>				
g. T'es-tu senti(e) nerveux(se)?	<input type="checkbox"/>				
h. As-tu été contrarié(e) ou fâché(e)?	<input type="checkbox"/>				
i. T'es-tu senti(e) heureux(se)?	<input type="checkbox"/>				
j. T'es-tu senti(e) de bonne humeur?	<input type="checkbox"/>				
k. As-tu eu du plaisir à faire quelque chose?	<input type="checkbox"/>				
l. T'es-tu amusé(e)?	<input type="checkbox"/>				
m. As-tu été agité(e)?	<input type="checkbox"/>				
n. As-tu mal dormi?	<input type="checkbox"/>				
o. As-tu eu mal à la tête?	<input type="checkbox"/>				
p. T'es-tu senti(e) bien dans ta peau?	<input type="checkbox"/>				

## SECTION #7 : L'OPINION QUE TU AS DE TOI

Que penses-tu de toi, de l'école, des autres autour de toi? Il peut être utile que tu gardes en tête ce que pensent les autres enfants de ton âge à ces sujets.

7.1. Au cours des 4 dernières semaines as-tu été content(e)	Très content(e)	Assez content(e)	Ni content(e) ni mécontent(e)	Pas très content(e)	Pas du tout content(e)
a. De toi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. De ton travail scolaire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. De ce que tu es capable de faire en sport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. De tes rapports avec tes camarades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. De tout ce que tu peux faire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. De la façon dont tu t'entends avec les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. De ton physique, de ton allure?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. De ton humeur habituelle (être de bonne ou mauvaise humeur)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. De la façon dont tu t'entends avec ta famille?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. De la vie en général?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. D' être un(e) vrai(e) ami(e) pour les autres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. De ce que les autres pensent de toi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. De discuter avec les autres de choses qui sont importantes pour toi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n. De ta santé de façon générale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## SECTION #8 : TON ÉTAT DE SANTÉ

Les phrases suivantes portent sur ton état de santé en général.

	Tout à fait vrai	Assez vrai	Ni vrai, ni faux	Plutôt faux	Complètement faux
8.1. Penses-tu que les phrases suivantes décrivent bien ton état de santé?					
a. J'ai une excellente santé.	<input type="checkbox"/>				
b. Une fois, j'ai été si malade que j'ai cru que j'allais mourir.	<input type="checkbox"/>				
c. Je ne suis pas souvent malade.	<input type="checkbox"/>				
d. Il me semble que je suis en moins bonne santé que d'autres enfants de mon âge.	<input type="checkbox"/>				
e. Je n'ai jamais été vraiment très malade.	<input type="checkbox"/>				
f. J'ai l'impression de tomber malade tout le temps.	<input type="checkbox"/>				
g. Je pense que plus tard, je serai en moins bonne santé.	<input type="checkbox"/>				
h. Je pense que plus tard je serai en très bonne santé.	<input type="checkbox"/>				
i. Je ne suis jamais inquiet(ète) pour ma santé.	<input type="checkbox"/>				
j. Je trouve que je suis en bonne santé en ce moment.	<input type="checkbox"/>				
k. Je pense que je suis plus inquiet(ète) pour ma santé que d'autres de mon âge.	<input type="checkbox"/>				

8.2 Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouves-tu ta santé?

Bien meilleure que l'an dernier	Plutôt meilleure	A peu près pareille	Plutôt moins bonne	Beaucoup moins bonne
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## SECTION #9 : TA FAMILLE ET TOI

	Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
9.1. Au cours des 4 dernières semaines, ta santé ou ta façon de te comporter ont-elles:					
a. Empêché que tu fasses certaines choses en famille?	<input type="checkbox"/>				
b. Interrompu les choses que vous faites en famille?	<input type="checkbox"/>				
c. Empêché que tu fasses en famille des choses décidées au dernier moment?	<input type="checkbox"/>				
d. Provoqué des tensions ou des disputes à la maison?	<input type="checkbox"/>				
e. Été une cause de désaccord profond au sein de ta famille?	<input type="checkbox"/>				
f. Obligé la famille à changer ou annuler à la dernière minute des projets?	<input type="checkbox"/>				

9.2 Il arrive qu'en famille on ait du mal à s'entendre. On n'est pas d'accord et on se met quelquefois en colère. Dans la famille, de quelle façon vous entendez-vous?

Excellente	Très bonne	Bonne	Moyenne	Pas bonne du tout
<input type="checkbox"/>				

**ANNEXE 2** : Questionnaire générique de qualité de vie : CHQ,  
Version Parent

# CHILD HEALTH QUESTIONNAIRE (CHQ-PF50)

Questionnaire de Mesure de la Qualité de Vie des Enfants

PARENT FORM – 50 FRENCH (EURO/FRANCE)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMÉRO D'IDENTITÉ

LA DATE D'AUJOURD'HUI

		/			/			
--	--	---	--	--	---	--	--	--

JOUR

MOIS

ANNÉE

**COMMENT RÉPONDRE :** Dans les pages qui suivent nous vous posons des questions sur la santé et le bien-être de votre enfant. Vos réponses resteront confidentielles. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse. Si vous n'êtes pas sûr(e) de comment répondre à une question, répondez du mieux que vous pouvez. C'est important que vous répondiez à toutes les questions. Employez, s'il vous plaît, de l'encre bleue ou noire.

Marques correctes : ■ ☒ ☑ ➡

## SECTION 1 : LA SANTÉ DE VOTRE ENFANT

- |  | Excellente               | Très bonne               | Bonne                    | Pas très bonne           | Mauvaise                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1.1. Dans l'ensemble, vous diriez qu'en ce moment la santé de votre enfant est : | <input type="checkbox"/> |

## SECTION 2 : LES ACTIVITÉS PHYSIQUES DE VOTRE ENFANT

Les questions suivantes portent sur les activités physiques que votre enfant peut avoir à faire au cours d'une journée.

- |  | Beaucoup                 | Modérément               | Un peu                   | Pas du tout              |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2.1. Au cours des 4 dernières semaines, votre enfant a-t-il eu des difficultés pour faire les choses suivantes, à cause de sa santé. |                          |                          |                          |                          |
| a. Faire des choses qui demandent beaucoup, d'énergie, comme par exemple jouer au football, au basket, au tennis ou courir?          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Faire des choses qui demandent un peu d'énergie, comme par exemple faire du vélo ou du patin?                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Se déplacer dans le quartier, près de chez vous ou à l'école?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Marcher un peu ou monter un étage?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Se baisser, se relever?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Manger ou s'habiller, se laver ou aller aux toilettes tout seul?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### SECTION 3 : LA VIE QUOTIDIENNE DE VOTRE ENFANT

- 3.1. Au cours des 4 dernières semaines, votre enfant a-t-il eu des difficultés à faire ses devoirs ou activités avec ses amis, à cause de son COMPORTEMENT ou ÉTAT ÉMOTIONNEL pour :
- |   | Beaucoup                 | Modérément               | Un peu                   | Pas du tout              |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Participer à certaines activités scolaires ou extra-scolaires                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Passer autant de temps que d'habitude à ses activités scolaires ou extra-scolaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Tout simplement faire ses activités scolaires ou extra-scolaires                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- 3.2. Au cours des 4 dernières semaines, votre enfant a-t-il eu des difficultés à faire ses devoirs ou activités avec ses amis, à cause de problèmes de santé PHYSIQUE, pour :
- |   | Beaucoup                 | Modérément               | Un peu                   | Pas du tout              |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Faire certaines activités scolaires ou extra-scolaires                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Passer autant de temps que d'habitude à ses activités scolaires ou extra-scolaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### SECTION 4 : LA DOULEUR PHYSIQUE

- 4.1. Au cours des 4 dernières semaines votre enfant a-t-il eu mal quelque part?

Pas du tout	Un petit peu	Un peu	Moyennement	Très mal	Énormément
<input type="checkbox"/>					

- 4.2. Au cours des 4 dernières semaines votre enfant a-t-il souvent eu mal quelque part?

Jamais	Une ou deux fois	Quelquefois	Assez souvent	Très souvent	Tous les jours ou presque
<input type="checkbox"/>					

## SECTION 5 : COMMENT ÇA SE PASSE AVEC LES AUTRES

Voici une liste de façons de se comporter, d'attitudes ou de problèmes que des enfants ou des jeunes peuvent avoir.

5.1. Au cours des 4 dernières semaines votre enfant :

	Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
a. S'est-il opposé aux autres?	<input type="checkbox"/>				
b. A-t-il eu du mal à se concentrer, à être attentif?	<input type="checkbox"/>				
c. A-t-il menti ou triché?	<input type="checkbox"/>				
d. A-t-il volé quelque chose à la maison?	<input type="checkbox"/>				
e. A-t-il fait des colères?	<input type="checkbox"/>				

5.2 Comparé à d'autres enfants du même âge, diriez-vous que, d'une manière générale, la façon de se comporter de votre enfant est :

Excellente	Très bonne	Bonne	Pas très bonne	Pas bonne du tout
<input type="checkbox"/>				

## SECTION 6 : BIEN-ÊTRE GÉNÉRAL

Les questions qui suivent portent sur des choses que des jeunes peuvent ressentir.

6.1. Au cours des 4 dernières semaines votre enfant :

	Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
a. A-t-il eu envie de pleurer?	<input type="checkbox"/>				
b. S'est-il senti seul?	<input type="checkbox"/>				
c. A-t-il été nerveux, agité?	<input type="checkbox"/>				
d. A-t-il été inquiet?	<input type="checkbox"/>				
e. A-t-il eu du plaisir à faire certaines choses?	<input type="checkbox"/>				

## SECTION 7 : OPINION DE L'ENFANT SUR LUI-MÊME

Les jeunes ont une plus ou moins bonne opinion d'eux-mêmes, de l'école et des autres. Donnez votre avis sur ce que ressent votre enfant.

7.1.	Au cours des 4 dernières semaines votre enfant a-t-il été content :	Très content	Assez content	Ni content, ni mécontent	Pas très content	Pas du tout content
a.	De son travail scolaire?	<input type="checkbox"/>				
b.	De ce qu'il est capable de faire en sport?	<input type="checkbox"/>				
c.	De la façon dont il s'entend avec les autres?	<input type="checkbox"/>				
d.	De son physique, de son allure?	<input type="checkbox"/>				
e.	De ses relations avec sa famille?	<input type="checkbox"/>				
f.	De sa vie en général?	<input type="checkbox"/>				

## SECTION 8 : LA SANTÉ DE VOTRE ENFANT

Les phrases suivantes portent sur la santé de votre enfant en général

8.1.	Indiquez, pour chacune des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses.	Tout à fait vrai	Assez vrai	Ni vrai, ni faux	Plutôt faux	Complètement faux
a.	Mon enfant semble être en moins bonne santé que les enfants de son âge.	<input type="checkbox"/>				
b.	Mon enfant n'a jamais été sérieusement malade.	<input type="checkbox"/>				
c.	Mon enfant attrape toutes les maladies qui passent.	<input type="checkbox"/>				
d.	Je pense que, plus tard, mon enfant vivra en bonne santé.	<input type="checkbox"/>				
e.	Je me fais plus de soucis pour la santé de mon enfant que les autres parents.	<input type="checkbox"/>				

8.2 Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous l'état de santé de votre enfant en ce moment?

Bien meilleur	Plutôt meilleur	A peu près pareil	Plutôt moins bon	Beaucoup moins bon
<input type="checkbox"/>				

## SECTION 9 : VOUS ET VOTRE FAMILLE

9.1. Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure les choses suivantes vous ont-elles inquiété(e) ou fait faire du souci?

	Pas du tout	Un petit	Moyennement	Beaucoup	Enormément
a. La santé physique de votre enfant	<input type="checkbox"/>				
b. L'état affectif, psychologique ou le comportement de votre enfant	<input type="checkbox"/>				
c. La capacité de votre enfant à être attentif ou à apprendre	<input type="checkbox"/>				

9.2. Au cours des 4 dernières semaines, les choses suivantes ont-elles réduit le temps que vous consacrez habituellement à vos activités personnelles?

	Beaucoup	Moyennement	Un petit peu	Pas du tout
a. La santé physique de votre enfant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. L'état affectif, psychologique ou le comportement de votre enfant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. La capacité de votre enfant à être attentif ou à apprendre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.3. Au cours des 4 dernières semaines, la santé ou le comportement de votre enfant :

	Très souvent	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
a. Vous ont-ils empêché de faire certaines choses en famille?	<input type="checkbox"/>				
b. Ont-ils interrompu des choses que vous faites en famille tous les jours (repas, regarder la télé, etc...)?	<input type="checkbox"/>				
c. Vous ont-ils empêché de faire en famille des choses décidées au dernier moment?	<input type="checkbox"/>				
d. Ont-ils provoqué des tensions ou des disputes à la maison?	<input type="checkbox"/>				
e. Ont-ils été une cause de désaccord profond au sein de votre famille?	<input type="checkbox"/>				
f. Vous ont-ils obligé à changer ou annuler à la dernière minute des projets personnels ou professionnels?	<input type="checkbox"/>				

9.4. Il arrive qu'en famille on ait du mal à s'entendre. On n'est pas d'accord et on se met quelquefois en colère. In général, dans votre famille, de quelle façon vous entendez-vous?

Excellente	Très bonne	Bonne	Moyenne	Pas bonne du tout
<input type="checkbox"/>				

## **ANNEXE 3 : Fiche renseignement à l'admission**

N° identifiant :

## ACTIV'HOP - FICHE DE RENSEIGNEMENTS - Admission

### INFORMATIONS GENERALES

Date de Naissance

Sexe  Fille  Garçon

Niveau Scolaire

- Maternelle  
 CP  CE1  CE2  CM1  CM2  
 6ème  5ème  4ème  3ème  
 2de  1ère  Terminale  
 LP  Autre

Sport en club ?  Oui  Non

Quel sport ?

Sport en compétition ?  Oui  Non

### HOSPITALISATION

Date d'entrée à l'Hôpital

Service d'hospitalisation

Service des Enfants I  Service des Enfants II  Service des Enfants III  Chirurgie Orthopédique / Endo

Statut S1  S2  S3

Statut Nature de l'Hospitalisation  Prévue  Non Prévue

Raison de l'Hospitalisation

Type de la maladie

Date du diagnostic

Isolément Type de chambre

- Pas d'isolement  1 Lit  
 Contact  2 Lits  
 Protocole  3 Lits  
 Respiratoire  Mère-Enfant  
 Stérile Complet

Hospitalisations antérieures ?  Oui  Non

Est-il angéalisé par l'hospitalisation ?  Oui  Non

Nombre d'hospitalisations antérieures :

- Une fois  Deux fois  Trois fois  Quatre fois  Cinq fois  6 fois et plus  10 fois et plus



## **ANNEXE 4 : Fiche Résumée d'une séance d'APA**

# ACTIV'HOP - Fiche résumée de la séance d'APA

NOM : .....

PRENOM : .....

Chambre: .....

N° identifiant :

Date de la séance d'APA  N° de la séance  Duree effective de la séance (min)

Intervenante  Aline Herbinet  Céline Morge  Eléonore Pérot  Autre

Art du Cirque	Jeux de ballons	Jeux de balles	Jeux de tirs	Jeux de lancer	Jeux de raquettes	Musculation	Expression corporelle	Activité de combat
<input type="checkbox"/> Equilibre	<input type="checkbox"/> Football	<input type="checkbox"/> Hockey	<input type="checkbox"/> Fusil	<input type="checkbox"/> Lance Pierre	<input type="checkbox"/> Tennis	<input type="checkbox"/> Endurance	<input type="checkbox"/> Danse	<input type="checkbox"/> Boxe anglaise
<input type="checkbox"/> Jonglage	<input type="checkbox"/> Handball	<input type="checkbox"/> Baseball	<input type="checkbox"/> Pistolet	<input type="checkbox"/> Sarbacane	<input type="checkbox"/> Badminton	<input type="checkbox"/> Muscles Suppr	<input type="checkbox"/> GRS	<input type="checkbox"/> Boxe française
	<input type="checkbox"/> Volley Ball	<input type="checkbox"/> Pétanque	<input type="checkbox"/> Arc	<input type="checkbox"/> Fléchettes	<input type="checkbox"/> Squash	<input type="checkbox"/> Muscles Infr	<input type="checkbox"/> Relaxation	<input type="checkbox"/> Escrime
		<input type="checkbox"/> Croquet	<input type="checkbox"/> Arbalète	<input type="checkbox"/> Javelot	<input type="checkbox"/> Ventouse	<input type="checkbox"/> Abdominaux	<input type="checkbox"/> Gym Douce	<input type="checkbox"/> Karaté
		<input type="checkbox"/> Quilles		<input type="checkbox"/> Pétaka Indiaka		<input type="checkbox"/> Fessier	<input type="checkbox"/> Stretching	
		<input type="checkbox"/> Billard					<input type="checkbox"/> Massage	
		<input type="checkbox"/> babyfoot						
		<input type="checkbox"/> Golf						

## Code Bilan

- Très énergique
- Énergique
- Fatigué
- Douloureux
- Fiévreux
- Dépressif

La totalité de la séance a-t-elle été effectuée ?

Oui Non si non, pour quelles raisons ?

L'enfant est-il satisfait de la séance effectuée ?

Oui Non si non, pour quelles raisons ?

Promoteur de l'étude : CHU Nancy

Personne à contacter : Professeur Pascal CHASTAGNER, Service Hémato-Oncologie, Hôpital d'Enfants, CHU Nancy, téléphone: 03 83 15 46 37

## **ANNEXE 5 : Fiche renseignement à la sortie**

N° Identifiant :

# ACTIV'HOP - FICHE DE RENSEIGNEMENTS - Sortie

Date de sortie de l'Hôpital

Heure de sortie:

Fille Garçon

Sexe de l'enfant

Médecine  
Infantile I

Médecine  
Infantile II

Médecine  
Infantile III

Chirurgie  
Orthopédique / Brûlés

Service d'hospitalisation

Oui Non

Votre enfant était-il hospitalisé dans une chambre mère/enfant ?

Combien de fois as-tu vu les clowns dans ta chambre ?

0 fois  1 ou 2 fois  3-4 fois  5-6 fois  7-8 fois  9-10 fois  + 10 fois

Combien de fois as-tu vu les blouses roses dans ta chambre ?

0 fois  1 ou 2 fois  3-4 fois  5-6 fois  7-8 fois  9-10 fois  + 10 fois

Combien de fois as-tu vu les musiciens dans ta chambre ?

0 fois  1 ou 2 fois  3-4 fois  5-6 fois  7-8 fois  9-10 fois  + 10 fois

Promoteur de l'étude : CHU Nancy

Personne à contacter : Professeur Pascal CHASTAGNER, Service Hémato-Oncologie, Hôpital d'Enfants, CHU Nancy, téléphone: 03 83 15 46 37

**ANNEXE 6** : Questionnaire de Satisfaction vis-à-vis des soins reçus :  
PJHQ, Version Enfant



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE de NANCY**

**DIRECTION GENERALE**

Date d'envoi : .....

**VOTRE APPRECIATION SUR  
VOTRE SEJOUR  
AU CHU DE NANCY**

A remplir par :

**ENFANT HOSPITALISE**

**Tampon du Site**

**Et**

**Date de réception**

Nous aimerions évoquer avec vous certains aspects de votre séjour. Voici quelques phrases que l'on entend parfois à propos de l'hôpital



Merci de cocher une seule case pour chaque proposition.

**1) Certaines choses auraient pu mieux se passer**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord .....	<input type="checkbox"/>
D'accord .....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**2) Si je devais être réhospitalisé, je reviendrais dans cet établissement**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord .....	<input type="checkbox"/>
D'accord .....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**3) S'ils en avaient besoin, je recommanderais ce service à ma famille et mes amis**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord .....	<input type="checkbox"/>
D'accord .....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**4) Globalement êtes-vous satisfait**

				
	très content	content	mécontent	très mécontent
a - Des soins donnés par les médecins .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b - Des soins donnés par les infirmières.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c - Des activités éducatives et/ou scolaires à l'hôpital .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d - Des chambres et installations communes .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e - De l'alimentation et des repas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f - De votre séjour .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**5) Evolution de votre état de santé**

Par rapport à votre entrée à l'hôpital, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?

Bien meilleur qu'à l'entrée.....

Plutôt moins bon.....

Plutôt meilleur .....

Beaucoup moins bon .....

A peu près pareil .....

**Avez-vous d'autres remarques concernant votre séjour en général ?**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**ANNEXE 7 : Questionnaire de Satisfaction vis-à-vis des soins reçus :  
PJHQ, Version Parent**



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE de NANCY**

**DIRECTION GENERALE**

Date d'envoi : .....

**VOTRE APPRECIATION SUR LE SEJOUR  
DE VOTRE ENFANT  
AU CHU DE NANCY**

A remplir par :

\_\_\_\_\_  
**PARENTS DE L'ENFANT  
HOSPITALISE**  
\_\_\_\_\_

**Tampon du Site**

**Et**

**Date de réception**

**INFORMATIONS GENERALES SUR LE SEJOUR DE VOTRE ENFANT**

**1) Avant cette hospitalisation, combien de fois votre enfant a-t-il été admis à l'hôpital et est-il resté une nuit ou plus au cours des 2 derniers mois ?**

Jamais c'était la première .....       Deux fois .....   
 Une fois .....       Trois fois ou plus .....

**2) Est-il déjà venu en consultation dans cet hôpital ?**

Oui .....       Non .....

**3) Pour cette hospitalisation qui a choisi l'hôpital ? Est-ce le médecin, vous, un membre de votre famille ou quelqu'un d'autre ? (plusieurs réponses possibles)**

Le choix du médecin .....       Le choix d'un autre membre de la famille .....   
 Mon choix .....       La décision de quelqu'un d'autre .....

*Si vous avez coché la case « mon choix » répondez à la question 4, sinon passez à la question 5*

**4) Dans votre choix de l'hôpital, quelle a été l'importance de ?**

	Très important	Assez important	Peu important	Pas du tout important
a) La situation de l'hôpital.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Votre expérience passée de l'hôpital...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) La réputation de l'hôpital .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Le coût.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**5) Comment jugez-vous le problème pour lequel votre enfant est entré à l'hôpital ?**

Mineur .....       Sérieux .....   
 Modéré .....       Très grave .....

**6) Dans l'ensemble, pensez-vous que l'état de santé de votre enfant à l'entrée était ?**

Excellent.....       Médiocre .....   
 Très bon.....       Mauvais.....   
 Bon.....

**7) Durant son séjour de quelle assistance a-t-il eu besoin pour ses activités de la vie quotidienne (manger, se laver, s'habiller, se lever et se coucher) ?**

- |                                    |                          |                                |                          |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Une assistance quasi complète..... | <input type="checkbox"/> | Un peu d'assistance.....       | <input type="checkbox"/> |
| Beaucoup d'assistance .....        | <input type="checkbox"/> | Pas d'assistance du tout ..... | <input type="checkbox"/> |
| Une assistance modérée .....       | <input type="checkbox"/> |                                |                          |

**8) Lors de votre hospitalisation avait-il des biens en sa possession ?**

- |          |                          |          |                          |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui..... | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|

**Si OUI : ont-ils fait l'objet d'une procédure particulière de protection ?**

- |           |                          |          |                          |
|-----------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui ..... | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
|-----------|--------------------------|----------|--------------------------|

**9) Pensez-vous que la durée de son séjour à l'hôpital était ?**

- |                  |                          |                     |                          |
|------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| Correcte.....    | <input type="checkbox"/> | Trop longue.....    | <input type="checkbox"/> |
| Trop courte..... | <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas..... | <input type="checkbox"/> |

**10) Pendant la plus grande partie de son séjour, était-il en chambre seule ?**

- |          |                          |          |                          |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui..... | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|

**11) Si vous le désiriez, avez-vous pu profiter d'une chambre mère-enfant?**

- |                            |                          |          |                          |
|----------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui.....                   | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
| Je ne le désirais pas..... | <input type="checkbox"/> |          |                          |

**12) Si vous le désiriez, avez-vous pu profiter d'un repas d'accompagnant ?**

- |                            |                          |          |                          |
|----------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui.....                   | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
| Je ne le désirais pas..... | <input type="checkbox"/> |          |                          |

**13) a) Au cours de son séjour a-t-il été opéré ?**

- |          |                          |          |                          |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui..... | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|

**b) Au cours de son séjour a-t-il eu des douleurs ?**

- |          |                          |          |                          |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Oui..... | <input type="checkbox"/> | Non..... | <input type="checkbox"/> |
|----------|--------------------------|----------|--------------------------|

**Si OUI, quelle en a été l'intensité ?**

- |                   |                          |                  |                          |
|-------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| Très faible ..... | <input type="checkbox"/> | Moyenne .....    | <input type="checkbox"/> |
| Faible.....       | <input type="checkbox"/> | Grande.....      | <input type="checkbox"/> |
|                   |                          | Très grande..... | <input type="checkbox"/> |

Maintenant nous aimerions évoquer avec vous certains aspects de votre séjour hospitalier : étaient-ils excellents, très bons, bons, pas très bons ou mauvais ?

**ADMISSION - ENTREE A L'HOPITAL**



Merci de cocher **une seule case** pour chaque proposition. Si la proposition correspond à une situation que vous n'avez pas vécue, vous devez **impérativement** cocher la case « ne me concerne pas »

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Ne me concerne pas
<b>14) Préparation</b> La qualité de l'information reçue pour préparer votre hospitalisation était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>15) Efficacité</b> Facilité à être admis(e) y compris le temps nécessaire .....	<input type="checkbox"/>					
<b>16) L'administration</b> a) La qualité du contact avec le Bureau des Entrées.....	<input type="checkbox"/>					
b) Le délai d'attente au Bureau des Entrées.....	<input type="checkbox"/>					
<b>17) Aide de l'équipe à l'entrée dans le service</b> Prise en compte de votre confort .....	<input type="checkbox"/>					
<b>18) Attention à vos besoins</b> Adaptation à vos besoins et désirs personnels .....	<input type="checkbox"/>					
<b>19) Etes vous entré par le Service d'accueil des urgences ?</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>						
<i>Si NON passez à la question 20.</i>						
<i>Si OUI pouvez vous nous donner votre avis sur les points suivants</i>						
a) Qualité de l'accueil aux urgences .....	<input type="checkbox"/>					
b) Appréciation des délais d'attente aux urgences .....	<input type="checkbox"/>					
c) Communication avec le personnel des urgences .....	<input type="checkbox"/>					

**Avez-vous d'autres remarques concernant votre admission**

.....

.....

## LES SOINS RECUS



Merci de cocher **une seule case** pour chaque proposition. Si la proposition correspond à une situation que vous et votre enfant n'avez pas vécue, vous devez **impérativement** cocher la case « non concerné - ne sais pas ». Cochez également cette case si la proposition correspond à une situation pour laquelle vous n'avez aucune information.

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
<b>20) Installations médicales</b> L'équipement vous a semblé .....	<input type="checkbox"/>					
<b>21) Efficacité médicale</b> Votre confiance dans les soins reçus était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>22) Efficacité globale</b> Comment avez-vous trouvé le fonctionnement général du service .....	<input type="checkbox"/>					
<b>23) Prise en compte d'opinions</b> La prise en compte de votre opinion et de celle de votre enfant était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>24) Prise en compte des besoins</b> La prise en compte de vos besoins et de ceux de votre enfant était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>25) Facilité à obtenir de l'information</b> La volonté de l'équipe à répondre à vos questions et à celles de votre enfant .....	<input type="checkbox"/>					
<b>26) Information reçue</b> La qualité des informations reçues sur sa maladie était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>27) Information reçue</b> La qualité des informations reçues sur son traitement était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>28) Instructions pour les examens et opérations</b>						
a) L'aide des médecins pour le préparer aux examens et opérations était .....	<input type="checkbox"/>					
b) L'aide des infirmières pour le préparer aux examens et opérations était .....	<input type="checkbox"/>					
c) L'aide de l'équipe éducatrice pour le préparer aux examens et opérations était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>29) Coordination des soins</b> Comment était la coordination entre les équipes qui l'ont pris en charge .....	<input type="checkbox"/>					
<b>30) Spécialités</b> Facilité pour obtenir les examens ou traitements spécialisés dont il avait éventuellement besoin .....	<input type="checkbox"/>					
<b>31) Bloc opératoire</b> S'il a été opéré, comment s'est déroulée la prise en charge au bloc opératoire .....	<input type="checkbox"/>					

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
<b>32) Explorations fonctionnelles</b>						
a) Les délais d'attente lors des examens complémentaires étaient .....	<input type="checkbox"/>					
b) La qualité du déroulement des examens complémentaires était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>33) Radiologie</b>						
a) Les délais d'attente étaient .....	<input type="checkbox"/>					
b) La qualité du déroulement des examens radiologiques était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>34) Votre information</b>						
Comment avez-vous été informé de son état et de ses besoins dans le respect de la confidentialité .....	<input type="checkbox"/>					
<b>35) Votre implication</b>						
Les possibilités qui vous ont été offertes pour l'aider dans ses soins étaient .....	<input type="checkbox"/>					
<b>36) Aide apportée</b>						
Aptitude de l'équipe à le mettre à l'aise, à le rassurer .....	<input type="checkbox"/>					
<b>37) Douleurs (si votre enfant en avait)</b>						
Votre satisfaction vis à vis de la prise en charge de ses douleurs était .....	<input type="checkbox"/>					

**Avez-vous d'autres remarques concernant les soins qu'il a reçus ?**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**L'EQUIPE QUI A PRIS EN CHARGE VOTRE ENFANT**



Merci de cocher **une seule case** pour chaque proposition. Si la proposition correspond à une situation que vous et votre enfant n'avez pas vécue, vous devez **impérativement** cocher la case « non concerné - ne sais pas ». Cochez également cette case si la proposition correspond à une situation pour laquelle vous n'avez aucune information.

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
<b>38) Identification des soignants</b>						
La distinction entre les fonctions des différents personnels soignants était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>39) Habileté et compétence</b>						
a) Qualité des soins donnés par les infirmières et aides-soignantes .....	<input type="checkbox"/>					
b) Qualité des soins donnés par les médecins .....	<input type="checkbox"/>					
<b>40) Respect des règles d'hygiène</b>						
a) Infirmières et aides-soignantes .....	<input type="checkbox"/>					
b) Médecins .....	<input type="checkbox"/>					
c) Autres personnels .....	<input type="checkbox"/>					
<b>41) Prise en compte de l'état de votre enfant par les infirmières et les aides-soignantes</b>						
Comment ont-elles suivi son état et pris soin de lui .....	<input type="checkbox"/>					
<b>42) Prise en compte de l'état de votre enfant par les médecins</b>						
Comment ont-ils suivi son état et pris soin de lui .....	<input type="checkbox"/>					
<b>43) Réponse à vos appels et à ceux de votre enfant</b>						
Le délai d'attente en réponse à un appel était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>44) Disponibilité</b>						
La disponibilité du médecin en réponse à votre demande ou celle de votre enfant était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>45) Courtoisie et respect de l'équipe soignante</b>						
a) Infirmières, aides-soignantes .....	<input type="checkbox"/>					
b) Médecins .....	<input type="checkbox"/>					
c) Comment les médecins ont-ils écouté ce que vous aviez à dire et compris ce que vous (ou votre enfant) considériez comme important .....	<input type="checkbox"/>					



**CONDITIONS HOTELIERES**



Merci de cocher **une seule case** pour chaque proposition. Si la proposition correspond à une situation que vous et votre enfant n'avez pas vécue, vous devez **impérativement** cocher la case « non concerné - ne sais pas ». Cochez également cette case si la proposition correspond à une situation pour laquelle vous n'avez aucune information.

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
<b>49) Etat de votre chambre</b> Propreté, confort, éclairage, température .....	<input type="checkbox"/>					
<b>50) Etat des Sanitaires</b>	<input type="checkbox"/>					
<b>51) Fournitures (draps, linges, etc...) .....</b>	<input type="checkbox"/>					
<b>52) Atmosphère</b> Paix et tranquillité .....	<input type="checkbox"/>					
<b>53) Bruit</b> La lutte contre le bruit était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>54) Intimité</b> Le respect de votre intimité était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>55) Qualité des repas</b>						
a) La présentation du repas et la température de service étaient .....	<input type="checkbox"/>					
b) La “ saveur ” des repas était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>56) Environnement hospitalier</b>						
a) Le confort était.....	<input type="checkbox"/>					
b) L'espace réservé aux activités était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>57) Repérage</b> Facilité à savoir où vous étiez et à vous orienter dans l'hôpital .....	<input type="checkbox"/>					
<b>58) Parking</b> Disponibilité des places, accessibilité .....	<input type="checkbox"/>					
<b>59) Bâtiment</b> Appréciation du bâtiment de l'hôpital dans son ensemble...	<input type="checkbox"/>					
<b>60) Télévision</b> Facilité pour obtenir une TV .....	<input type="checkbox"/>					
<b>61) Téléphone</b> Facilité pour utiliser le téléphone (disposition, tarifs).....	<input type="checkbox"/>					
<b>62) Facilité pour votre famille et vos amis</b> Heures de visite adéquates, facilités offertes, accueil .....	<input type="checkbox"/>					

**SORTIE DE L'ETABLISSEMENT**



Merci de cocher **une seule case** pour chaque proposition. Si la proposition correspond à une situation que vous et votre enfant n'avez pas vécue, vous devez **impérativement** cocher la case « non concerné - ne sais pas ». Cochez également cette case si la proposition correspond à une situation pour laquelle vous n'avez aucune information.

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
<b>63) L'administration</b> Le déroulement des modalités administratives de sortie était .....	<input type="checkbox"/>					
<b>64) Sécurité</b> Les modalités de restitution de ses biens se sont déroulées de façon .....	<input type="checkbox"/>					
<b>65) Après votre sortie</b> La communication d'informations entre l'hôpital et votre médecin traitant a été .....	<input type="checkbox"/>					
<b>66) Lors de sa sortie avez-vous eu la possibilité de remplir un questionnaire de satisfaction sur son séjour ?</b>						
Oui <input type="checkbox"/>						Non <input type="checkbox"/>

**66 bis) Est-il sorti de l'hôpital en ambulance privée**

Oui  Non

*Si OUI pouvez-vous nous donner votre avis sur les points suivants*

	Excellent	Très bon	Bon	Pas très bon	Mauvais	Non concerné Ne sais pas
a) Respect de votre choix de la compagnie d'ambulance .....	<input type="checkbox"/>					
b) Habilité et compétence des ambulanciers .....	<input type="checkbox"/>					
c) Délai d'attente des ambulanciers .....	<input type="checkbox"/>					

**Avez-vous d'autres remarques concernant sa sortie de l'établissement ?**

.....

.....

.....

**Avez-vous d'autres remarques concernant les conditions hôtelières ?**

.....

.....

.....

**SATISFACTION GLOBALE**

*Voici quelques phrases que l'on entend parfois à propos de l'hôpital. Pouvez-vous nous dire si vous ou votre enfant êtes absolument d'accord, d'accord, pas d'accord, absolument pas d'accord avec chacune d'elles.*

**67) Certaines choses auraient pu mieux se passer**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>
D'accord.....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**68) Si votre enfant devait être réhospitalisé, reviendrait-il dans cet établissement**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>
D'accord.....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**69) S'ils en avaient besoin, vous recommanderiez ce service à votre famille et vos amis**

Absolument d'accord.....	<input type="checkbox"/>	Pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>
D'accord.....	<input type="checkbox"/>	Absolument pas d'accord.....	<input type="checkbox"/>

**70) Globalement êtes-vous satisfait de**

	très content	content	mécontent	très mécontent
a - La qualité des soins donnés par les médecins .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b - La qualité des soins donnés par les infirmières.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c - Des activités éducatives et/ou scolaires données à l'hôpital .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d - Des chambres et installations communes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e - Alimentation et repas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f - Son séjour .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**71) Evolution de son état de santé**

a) Par rapport à son entrée à l'hôpital, comment trouvez-vous son état de santé en ce moment ?

Bien meilleur qu'à l'entrée .....

Plutôt moins bon .....

Plutôt meilleur .....

Beaucoup moins bon .....

A peu près pareil .....

b) **Si son état s'est amélioré** grâce à son passage à l'hôpital (si vous avez coché les cases 'bien meilleur' ou 'plutôt meilleur'), à quoi l'attribuez-vous plus particulièrement ?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

c) **Si son état ne s'est pas amélioré** malgré son passage à l'hôpital (si vous avez coché les cases : 'à peu près pareil', 'plutôt moins bon' ou 'beaucoup moins bon'), à quoi l'attribuez-vous plus particulièrement ?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**72) Qu'est-ce que l'hôpital doit améliorer en priorité ?**

(Cocher les 5 critères les plus importants pour vous)

- |   |  |
|---|--|
| a) L'accueil à l'entrée..... <input type="checkbox"/>                       | l) La prise en charge de la douleur..... <input type="checkbox"/>            |
| b) Les délais d'attente..... <input type="checkbox"/>                       | m) Les repas..... <input type="checkbox"/>                                   |
| c) La signalisation ..... <input type="checkbox"/>                          | n) Les sanitaires ..... <input type="checkbox"/>                             |
| d) Les contacts avec le personnel médical ..... <input type="checkbox"/>    | o) La chambre ..... <input type="checkbox"/>                                 |
| e) Les contacts avec le personnel soignant..... <input type="checkbox"/>    | p) L'intimité..... <input type="checkbox"/>                                  |
| f) Les contacts avec le personnel administratif... <input type="checkbox"/> | q) Le stationnement ..... <input type="checkbox"/>                           |
| g) L'information donnée au patient..... <input type="checkbox"/>            | r) Les autres prestations (téléphone, TV...)..... <input type="checkbox"/>   |
| h) L'information donnée à la famille..... <input type="checkbox"/>          | s) La sortie de l'établissement ..... <input type="checkbox"/>               |
| i) La confidentialité des informations..... <input type="checkbox"/>        | t) Le niveau sonore, la protection des bruits ..... <input type="checkbox"/> |
| j) La prise en charge par l'équipe médicale ..... <input type="checkbox"/>  | u) Autres, précisez : ..... <input type="checkbox"/>                         |
| k) La prise en charge par l'équipe soignante..... <input type="checkbox"/>  | .....  |

**Avez-vous d'autres remarques concernant votre séjour en général**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

*Nous vous remercions d'avoir accepté de remplir ce questionnaire de satisfaction.  
Afin de pouvoir analyser vos réponses, nous avons besoin de certaines informations vous concernant*

**a) Votre enfant bénéficie-t-il de la Sécurité Sociale?**

Oui.....  Non.....

**b) Votre enfant bénéficie-t-il d'une assurance complémentaire (mutuelle...)**

Oui.....  Non.....

**c) Quel est votre lien de parenté avec l'enfant**

Mère.....  Père.....

Autre.....  Préciser: .....

**d) Diriez vous que vous êtes (ou étiez) plutôt: (entourez une seule réponse)**

1. Un agriculteur
2. Un artisan, commerçant
3. Un cadre supérieur, profession libérale
4. Une profession intermédiaire
5. Un employé
6. Un ouvrier
7. Une femme au foyer
8. Dans une autre situation, précisez : .....

**e) Vous êtes âgé(e) de /\_\_\_/\_\_\_/**

*Si vous souhaitez nous donner les nom, prénom et date de naissance de votre enfant, merci de les indiquer ci-dessous :*

**NOM de votre enfant**..... **Prénom de votre enfant:**.....

**Date de Naissance de votre enfant :** /\_\_\_/\_\_\_/ /\_\_\_/\_\_\_/ /\_\_\_/\_\_\_/

*Vos réponses au questionnaire de satisfaction sont strictement confidentielles et ne peuvent en aucun cas être remises nominativement au service sauf si vous le souhaitez expressément, dans ce cas merci de l'indiquer ci-dessous :*

**Je souhaite que mes réponses soient transmises de façon nominative au chef de service**

Oui.....  Non.....

*Si vous avez accepté de nous donner son nom, il est inutile de répondre aux questions suivantes.*

*Si vous ne souhaitez pas nous donner son nom, nous sommes contraints de vous demander certaines informations vous concernant et concernant son séjour, afin de pouvoir analyser vos réponses au questionnaire de satisfaction.*

f) **Votre enfant est:**

Un garçon .....

Une fille.....

g) **Il est âgé de :** / \_\_/\_\_/ mois **ou** / \_\_/\_\_/ ans

h) **Il y a environ 15 jours, votre enfant est sorti de l'hôpital. Pouvez-vous nous indiquer**

**- Dans quel hôpital votre enfant été hospitalisé au moment de sa sortie :**

Hôpital de Brabois - Adultes .....

Hôpital Central .....

Hôpital Saint-Julien .....

Hôpital Jeanne d'Arc (Toul) .....

Hôpitaux Maringer-Villemin-  
Fournier.....

Hôpital Brabois - Enfants .....

**- Dans quel service était hospitalisé votre enfant au moment de sa sortie:** .....

**- Le mois de sa sortie :** / \_\_/\_\_/

**- La durée de son séjour :** / \_\_/\_\_/\_\_/ jours

i) **S'il a été hospitalisé dans plusieurs services au cours de ce séjour, veuillez en indiquer le nombre :** / \_\_/\_\_/

*Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour toute autre information.*

Date de Saisie : / \_\_/\_\_/ / \_\_/\_\_/ / \_\_/\_\_/ /  
(Partie réservée au service)

## ANNEXE 8 : Lettre d'information et formulaire de consentement relatif à Activ'Hop, Version Parent



### LETTRE D'INFORMATION AUX PARENTS D'UN ENFANT MINEUR

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Titre de l'étude : Activ'Hop : Activités physiques adaptées, qualité de vie liée à la santé et satisfaction des soins chez l'enfant et l'adolescent hospitalisés

Nom du Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Nancy

Adresse du promoteur : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Monsieur, Madame, Mademoiselle

Le docteur CHASTAGNER Pascal,

Adresse : CHU Nancy, Hôpital d'Enfants, Service d'hémo-oncologie pédiatrique, Rue du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy,

Téléphone : 03 83 15 46 37,

médecin investigateur, vous propose de faire participer votre enfant à une étude.

Cette étude veut montrer l'impact d'une pratique d'activité physique adaptée sur la qualité de vie et la satisfaction vis-à-vis des soins reçus des enfants et adolescents, âgés de 5 à 18 ans, au cours d'un séjour hospitalier.

C'est un essai d'intervention dite randomisée ; c'est-à-dire que deux groupes d'enfants seront constitués par tirage au sort : un groupe qui effectuera des séances d'Activité Physique Adaptée (APA) durant son séjour à l'hôpital et un autre groupe qui n'aura pas de séances d'APA.

L'étude se déroulera de la façon suivante :

L'étude se déroule au sein de l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy, situé à Vandœuvre-lès-Nancy, et concerne les Services hospitaliers suivants : Médecine Infantile Générale (I et III), Médecine Infantile II et Chirurgie Orthopédique/Brûlés.

Si vous et votre enfant acceptez de participer, une enveloppe sous pli fermée, sera remise à votre enfant, laquelle contiendra son groupe d'appartenance durant son séjour à l'hôpital (groupe « AVEC activités physiques adaptées » ou groupe « SANS activités physiques adaptées »). S'il fait parti du premier groupe, il aura une séance d'Activité Physique Adaptée (APA) de 30 minutes par jour à savoir du lundi au vendredi, et ce jusqu'à sa sortie d'hôpital. Dans l'autre cas, il ne fera pas d'APA durant son hospitalisation. Cependant, il pourra bénéficier, s'il en fait la demande, de toutes les autres activités proposées à l'Hôpital (participation à des ateliers créatifs, jeux, venue des clowns, musiciens, etc.). Un avis médical sera demandé au médecin de votre enfant pour savoir s'il existe une contre-indication à la pratique d'une quelconque activité physique. Sans un avis favorable de sa part, votre enfant ne pourra participer à l'étude.

Cette étude ne concerne qu'un séjour à l'hôpital ; aussi s'il est à nouveau hospitalisé durant la période d'inclusion (xxx 2008 - xxx 2009), il ne participera pas une deuxième fois à l'étude mais pourra tout de même demander à bénéficier des séances d'APA et ce quelque soit son groupe d'appartenance dans l'étude.

Votre participation de votre enfant à cette étude impose que vous remplissiez un questionnaire de qualité de vie à l'entrée (aujourd'hui) et à la sortie de l'hospitalisation de votre enfant pour évaluer sa qualité de vie durant son séjour passé à la maison et à l'hôpital respectivement. De plus, vous recevrez chez vous dans un délai de 11 à 15 jours après la sortie d'hôpital, un questionnaire de satisfaction vis-à-vis des soins reçus à nous renvoyer complété. Aucun frais ne vous sera demandé (une lettre affranchie vous sera fournie).

Pour ces deux questionnaires, il existe une version enfant (c'est l'enfant qui le complète) et une version parent (c'est le parent qui le complète).

Ainsi, si votre enfant à moins de 13 ans, seul les questionnaires version parent seront à remplir. Si votre enfant a 13 ans ou plus, alors les deux versions seront à compléter. Aussi nous vous demandons de les remplir séparément.

La participation de votre enfant à cette étude est restreinte à la durée de son hospitalisation.

Les bénéfices attendus pour les enfants et adolescents hospitalisés participant à l'essai sont de

- rester actifs physiquement malgré l'hospitalisation
- diminuer les effets négatifs d'un alitement prolongé si c'est le cas (perte de masse musculaire entre autres)
- améliorer leur qualité de vie durant son séjour
- améliorer leur satisfaction vis-à-vis des soins reçus

Le Dr CHASTAGNER Pascal vérifiera que votre enfant est bien affilié à un régime de sécurité sociale.

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement volontaire. Votre refus qu'il participe n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de sa prise en charge, ainsi que sur les relations avec le médecin investigateur. Si vous acceptez, votre enfant peut à tout moment quitter cette étude sans conséquences sur son futur traitement. Votre enfant peut également sortir de l'étude si votre médecin pense que c'est mieux pour lui. Toute nouvelle information devenant disponible au cours de l'étude et pouvant avoir des implications sur votre enfant vous sera fournie par le Dr Dr \_\_\_\_\_

Toute nouvelle information devenant disponible au cours de l'étude et pouvant avoir des implications sur votre personne vous sera fournie par le Dr CHASTAGNER Pascal ou une personne qu'il aura désignée.

Le Promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis pour cette recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur, le CHU de Nancy qui organise cette recherche biomédicale en qualité de promoteur a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de BIOMEDICINSURE

A l'issue de la recherche, vous serez informé(e) des résultats globaux de la recherche par courrier.

Cette recherche a reçu un avis favorable du Comité Protection des Personnes Est III le 05/09/2008 ainsi que l'autorisation de mise en œuvre de l'Autorité Compétente de Santé (AFSSAPS) le 15/09/2008

En application de la loi « informatique, fichiers et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée, le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Seules les données nécessaires à la recherche seront recueillies. Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données concernant votre enfant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous aurez à tout moment le droit d'accéder aux données le concernant. Vous aurez également le droit de demander à ce que les données inexacts ou devenues inexacts soient rectifiées.

Vous pourrez à tout moment exercer ces droits auprès du Dr CHASTAGNER Pascal (03 83 15 46 37).

Pour toutes les informations de nature médicale, ces droits pourront être exercés directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Toutes les données et informations concernant votre enfant resteront strictement confidentielles.

Les données concernant votre enfant ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ; le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

## ANNEXE 9 : Lettre d'information et formulaire de consentement relatif à Activ'Hop. Version Enfant



### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT AUX PARENTS D'UN ENFANT MINEUR

Les détails concernant cette étude sont fournis dans la lettre d'information spécifique qui vous a été remis.

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Si vous acceptez de participer à cette étude, veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

**Titre de l'étude : Activ'Hop : Activités physiques adaptées, qualité de vie liée à la santé et satisfaction des soins chez l'enfant et l'adolescent hospitalisés**

Nom du Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Nancy

Adresse du promoteur :

29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – 54035 NANCY cedex

Nom, prénom et adresse : .....

.....

Je soussigné (e), M.....

*(nom et prénom complets en lettres capitales)*

déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le Dr \_\_\_\_\_

J'ai reçu le formulaire d'information spécifique que j'ai eu la possibilité d'étudier avec attention.

Des réponses ont été apportées à toutes mes questions.

J'ai disposé d'un délai de réflexion avant de prendre ma décision.

J'accepte que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans le formulaire d'information ci-joint. Je demeure libre de le faire quitter l'étude à tout moment sans que cela n'affecte sa prise en charge médicale ultérieure.

J'en informerai alors le Dr \_\_\_\_\_

Le fait que mon enfant ne participe plus à cette recherche ne portera pas atteinte à ses relations avec son médecin et ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les études cliniques, le Comité de Protection des Personnes Est III a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette étude en date 05/09/2008 et l'AFSSAPS a donné l'autorisation le 15/09/2008

J'ai également été informé que conformément à la loi en vigueur, un contrat d'assurance a été souscrit par le promoteur de la recherche.

Toutes les données le concernant, y compris son dossier médical, resteront confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ainsi que par un représentant des autorités de santé.

J'accepte que les données nécessaires à la recherche soient recueillies durant sa participation à l'étude, et fassent l'objet d'un traitement informatisé autorisé par la Commission Nationale Informatique et Liberté. J'ai bien été informé de la finalité du traitement (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données) ainsi que des destinataires de ces données.

J'ai bien noté qu'en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, je dispose d'un droit d'accès aux données le concernant ainsi qu'un droit de rectification. Je peux exercer ces droits à tout moment auprès du Dr CHASTAGNER

Je donne mon consentement pour sa participation à cette recherche.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Dr CHASTAGNER (03 83 15 46 37)

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, je serai informé(e) des résultats globaux de cette recherche par courrier.

A REMPLIR PAR LES PARENTS	
Signature des parents :	Date :

A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR	
<i>Je soussigné _____ (nom et prénom en lettres capitales) confirme avoir pleinement expliqué au patient le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</i>	
N° de téléphone de l'investigateur :	
Signature de l'investigateur :	Date :

Fait en trois exemplaires dont un sera conservé par l'investigateur, un autre remis aux parents et un conservé par le promoteur.

			
	<p><b>Étude Activ'Hop</b></p> <p><b>Étude sur ta qualité de vie pendant ton hospitalisation</b></p>		

Bonjour,

Nous réalisons, actuellement, une étude qui souhaite montrer l'impact d'une pratique d'activité physique sur ta qualité de vie pendant ton hospitalisation et sur ta satisfaction vis-à-vis des soins reçus. Aussi, nous mettons en place une étude randomisée. Or pour cela nous aurions besoin de ta participation qui consiste à répondre à de nombreuses questions.

Une étude randomisée consistera à faire deux groupes d'enfants. Un groupe qui fera des activités physiques adaptées durant son hospitalisation (une séance de 30 minutes tous les jours) et un groupe sans activités physiques adaptées, qui lui, n'en fera pas. Tu seras assigné à un des 2 groupes par un tirage au sort qui aura été fait auparavant. Le groupe auquel tu appartiens sera notifié dans une enveloppe fermée (Elodie Speyer ne connaissant pas le contenu).

Un questionnaire à compléter te sera proposé dès ton entrée à l'hôpital et également lors de ta sortie. Tu devras également répondre à un autre questionnaire que tu recevras chez toi, 11 à 15 jours après ta sortie d'hôpital.

Tu peux à tout moment, si tu le souhaites, arrêter de répondre aux questionnaires.

Il est important que tu le remplisses seul pour que nous connaissions ton avis et mettre une réponse la plus proche de ton cas. Tes parents ont également à répondre à quelques questions. Certaines questions peuvent se ressembler, d'autres te sembleront loin de ta situation, mais nous te demanderons de répondre à toutes les questions car il est important pour nous de le savoir pour connaître ta qualité de vie pendant le temps passé à l'hôpital.

Si tu ne comprends pas une question, n'hésite pas à demander une explication aux personnes qui te soignent.

Saches que cette étude ne concerne qu'un seul séjour passé à l'hôpital. Aussi, si tu reviens dans cet Hôpital, tu pourras demander à participer à des séances d'activité physique et ce quel que soit le groupe auquel tu appartenais pour cette étude.

Nous te remercions pour ton aide.

DATE :

SIGNATURE :

# ANNEXE 10 : Cross-over répliqué

## Design en cross-over répliqué : application dans un essai d'efficacité de l'activité physique en oncologie pédiatrique



Élodie Speyer<sup>1</sup>, Anne Vuillemin<sup>1</sup>, Aline Herbinet<sup>1,2</sup>, Pascal Chastagner<sup>3</sup> et Serge Briançon<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nancy-Université, EA 4003, Ecole de Santé Publique, Faculté de Médecine, 9 av. de la Forêt de Haye, BP 184, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy, France  
<sup>2</sup> APSEM, Association pour la Promotion du Sport chez l'Enfant Malade  
<sup>3</sup> CHU Nancy, Hôpital d'Enfants, Service d'hémo-oncologie pédiatrique, rue du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy, France

Contact : Anne.Vuillemin@staps.uhp-nancy.fr

### CONTEXTE

Le design en cross-over est souvent utilisé pour comparer l'efficacité de deux traitements, principalement dans les études de bioéquivalence.

Généralement, le cross-over est simple : deux séquences - deux traitements - deux périodes, noté AB/BA. Il peut également être répliqué, c'est-à-dire que le nombre de périodes et/ou de séquences est plus grand que le nombre de traitements, noté ABAB/BABA ou ABBA/BAAB ou AABB/BBAA.

Une étude menée en oncologie pédiatrique, l'étude APOP (Activités Physiques en Oncologie Pédiatrique) avait comme design d'étude un crossover répliqué pour évaluer l'impact d'une pratique d'activités physiques adaptées (APA) sur la qualité de vie d'enfants hospitalisés.

### CONCLUSION

Le cross-over répliqué permet d'augmenter la puissance par la diminution du nombre de sujets nécessaires mais augmente la durée de suivi de chaque sujet inclus.

### OBJECTIF

Comparer la puissance d'un essai en cross-over répliqué et d'un cross-over simple

### METHODE

- Etude APOP : Cross-over répliqué de type ABAB/BABA :
  - 2 séquences (1 ou 2) - 4 périodes (4 séjours à l'hôpital) - 2 traitements (avec ou sans Activité Physique Adaptée)
- Choix de ce design :
  - Enfants et adolescents âgés de 9 à 18 ans
  - Hospitalisés pendant + de 3 jours et traités pour un cancer dans le service d'hémo-oncologie pédiatrique du CHU de Nancy (normis hôpital de jour)
  - Acceptant de pratiquer des APA lors de l'hospitalisation
  - Capables de faire au minimum 3 séances d'APA par séjour, de 30 minutes chacune
  - Période d'inclusion : Juin 2005 à Juin 2006
- Mesure de la qualité de vie des enfants :
  - Child Health Questionnaire (CHQ) : version enfant 12 dimensions (87 items)
  - Recueil le dernier jour de chaque séjour hospitalier

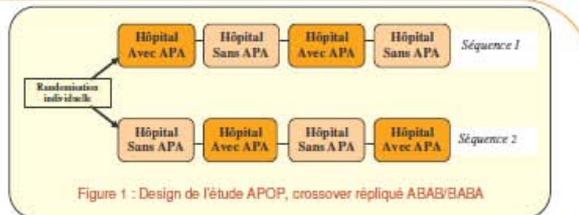


Figure 1 : Design de l'étude APOP, crossover répliqué ABAB/BABA

- Choix de ce design :
    - Tous les enfants inclus étaient atteints de la même pathologie : un cancer
    - Nombre de sujets inclus faible (n=30 enfants)
    - Chaque enfant était hospitalisé de façon répétée pour son traitement (chimiothérapie et/ou radiothérapie et/ou hormonothérapie)
  - Analyses statistiques :
    - en utilisant les données des 2 premières périodes (cross-over simple)
    - en utilisant les données des 4 périodes (cross-over répliqué)
- Utilisation des modèles à effets mixtes (PROC MIXED sous SAS® 9.1) estimant l'effet période, l'effet traitement et l'interaction période\*traitement

### RESULTATS

Tableau 1 : Estimation des scores de qualité de vie des enfants selon les deux types de cross-over (Moyenne (Ecart-Type))

	Crossover simple			Crossover répliqué		
	Avec APA	Sans APA	Différence	Avec APA	Sans APA	Différence
Fonction Physique	61,2 (5,1)	52,1 (5,1)	+ 9,1 (3,4)	62,2 (4,6)	51,4 (4,7)	+10,7 (2,5)
Rôle Physique	47,3 (5,4)	35,8 (5,4)	+11,5 (5,1)	46,7 (4,7)	36,2 (4,7)	+10,5 (3,1)
Estime de Soi	61,8 (2,5)	49,5 (2,5)	+12,3 (2,4)	62,1 (1,0)	50,2 (2,2)	+11,9 (1,7)
Santé Mentale	58,5 (2,0)	50,0 (2,0)	+ 8,5 (2,0)	59,1 (1,7)	50,7 (1,7)	+ 8,4 (1,4)

Scores de qualité de vie entre 0 (pire) et 100 (meilleure qualité de vie possible)

Pas d'effet significatif de la pratique d'APA sur les 8 autres dimensions (douleur physique, santé générale, changement de l'état de santé, limites liées à des problèmes émotionnels, comportement général, limites liées à des problèmes de comportement, activités familiales, cohésion familiale)

L'analyse statistique des deux design en cross-over, simple ou répliqué, n'a montré ni effet période ni interaction mais un effet traitement significatif (effet APA) sur la qualité de vie des enfants pour les mêmes dimensions (Tableau 1).

Les scores de qualité de vie étaient toujours plus élevés quand les enfants faisaient de l'activité physique adaptée pour les dimensions (Tableau 2).

Tableau 3 : Calcul de puissance

	Puissance	
	Crossover simple	Crossover répliqué
Fonction Physique	0,74	0,87
Rôle Physique	0,55	0,61
Estime de Soi	0,997	0,998
Santé Mentale	0,993	0,995

Tableau 2 : Significativité des effets selon le type d'analyse

	Cross-over simple*			Cross-over répliqué**		
	Effet APA	Effet période	Interaction***	Effet APA	Effet période	Interaction***
Fonction Physique	p=0,01	p=0,12	p=0,89	p<0,0001	p=0,43	p=0,77
Rôle Physique	p=0,03	p=0,59	p=0,61	p=0,001	p=0,95	p=0,91
Estime de Soi	p<0,0001	p=0,70	p=0,31	p<0,0001	p=0,79	p=0,54
Santé Mentale	p=0,0002	p=0,24	p=0,27	p<0,0001	p=0,44	p=0,66

\* Analyse des deux premières périodes ; \*\* Analyse des 4 périodes ; \*\*\* Interaction APA x période

## RÉSUMÉ

**Contexte.** De nombreuses études épidémiologiques se sont intéressées à l'étude de la relation activité physique et qualité de vie, que se soit en population générale ou chez des sujets atteints de maladie chronique. Cependant, ces études ont principalement été menées chez les adultes et très peu d'entre elles ont étudié cette relation lorsque l'activité physique était pratiquée au cours d'une hospitalisation.

**Objectif.** L'objectif général était d'approfondir les connaissances sur la relation activité physique et qualité de vie liée à la santé chez les enfants et adolescents en population générale et en milieu hospitalier.

**Méthode.** Nous avons répondu à cet objectif général au travers de trois programmes de recherche. Tout d'abord, grâce aux données d'inclusion de l'essai REGUL'APS mené en septembre 2005, essai randomisé en grappe chez des enfants scolarisés du CE1 au CM2 en région Lorraine. Ensuite, en utilisant les données de l'étude APOP (Activités Physiques en Population Pédiatrique), essai randomisé en cross-over répliqué, chez des enfants âgés de 5 à 18 ans, atteints d'un cancer et hospitalisés dans le cadre de leur traitement dans le service de Médecine Infantile II (hématologie/ immunologie) de l'Hôpital d'Enfants du CHU de Nancy. Enfin, nous avons mis en place l'essai Activ'Hop, dans le but d'étudier cette relation chez les enfants hospitalisés dans d'autres services hospitaliers de l'hôpital d'Enfant de Nancy, tels que les services de Médecine Infantile I et III (pédiatrie générale, génétique) et de Chirurgie Orthopédique/Brûlés.

**Résultats.** Nos résultats reflètent qu'une pratique d'activité physique élevée est associée à une meilleure qualité de vie liée à la santé chez les enfants scolarisés en école primaire. En particulier, les garçons présentent une meilleure qualité de vie lorsqu'ils pratiquent une plus grande variété d'activités physiques.

Les résultats d'APOP montrent qu'une pratique d'activité physique adaptée durant l'hospitalisation améliore la qualité de vie liée à la santé des enfants atteints d'un cancer dans la plupart des dimensions physique et psychologique.

En ce qui concerne l'essai Activ'hop, dont sa mise en place est présentée et discutée dans le manuscrit, les enfants sont actuellement en cours d'inclusion.

**Conclusion.** Au cours de ce travail de thèse, nous avons confirmé l'impact positif à court terme qu'une pratique d'activité physique sur la qualité de vie des enfants et adolescents, qu'elle se fasse dans la vie de tous les jours ou au cours d'une hospitalisation. Aussi, il est nécessaire de maintenir ou de développer les moyens mis en place pour que les enfants et adolescents puissent faire de l'activité physique et ce quelque soit leur état de santé et/ou leur condition de vie.

**MOTS CLES :** Activité physique adaptée ; qualité de vie liée à la santé ; enfant ; hôpital

---

**TITLE: Physical activity and health-related quality of life among children and adolescents: approaches in general population and hospital environment**

---

**Context.** Several epidemiological studies were interested in the relation between physical activity (PA), adapted or not, and health-related quality of life in general population or on subjects with chronic pathology. However, the studies were mainly led in adult population and a few have study this relation when PA is practiced in a particular condition such as a hospitalization course.

**Objective.** The general objective was to contribute to knowledge on the association between PA and HRQoL among children and adolescents in general population and in hospital environment.

**Method.** We answered to this general objective by way of 3 research program. First at all, with the inclusion data of REGUL'APS program (September 2005), cluster randomized trial in school children (2<sup>nd</sup> to 5<sup>th</sup> grade). Since with the APOP data, cross-over randomized trial, with children 5-18 years-old, hospitalized and treated for a cancer in the paediatric haematology and oncology department of Nancy University Hospital Center. Finally, we set up the Activ'Hop trial, which extend the population to others paediatrics departments of Nancy University Hospital, such as paediatrics and orthopaedic surgery/burned.

**Results.** Our results showed that a PA level is associated with a better HRQoL among school children and adolescents. Boys had a better HRQoL when they practiced a higher PA variety.

The APOP results showed that APA during hospitalization for children with cancer was associated with better HRQoL for most of the HRQoL psychological and physical dimensions.

The Activ'Hop trial is recruiting, but his placement is presented and discussed in the manuscript.

**Conclusion.** In this thesis work, we have confirmed the short-term positive effect of a PA's practice on the children HRQoL, in general population but also in a hospital environment. Hence, it is necessary to maintain or increase the PA's resources to make children more active and whatever their health's status and/or life conditions.

**KEYWORDS:** Adapted physical activity; health-related quality of life; children; hospital;

---

**DISCIPLINE :** Épidémiologie et Santé Publique

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :** EA 4360 Apemac, Nancy-Université, Faculté de Médecine, Ecole de Santé Publique, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 184, 54505 Vandœuvre-lès-Nancy

---