



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Dottorato In Scienze Psicologiche e Sociali
Dipartimento di Scienze Psicologiche, Pedagogiche e della Formazione
Indirizzo "Prevenzione, promozione della salute, benessere psicologico"
Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche - M-PSI/04

STUDIO E SVILUPPO DI MODELLI DI APPLICAZIONE DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA AL PAZIENTE (ETP) IN BAMBINI CON PATOLOGIA RESPIRATORIA CRONICA

**IL DOTTORE
DR. LAURA MONTALBANO**

**IL COORDINATORE
PROF. ALIDA LO COCO**

**IL TUTOR
PROF. ANNA MARIA PEPI**

**IL CO TUTOR
PROF. STEFANIA LA GRUTTA**

**CICLO XXIX
ANNO CONSEGUIMENTO TITOLO 2018**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

INDICE

Abstract

Elenco Tabelle

Elenco Figure

Introduzione

Obiettivi di ricerca

Metodi:

Popolazione in studio

Comitato Etico

Disegno di studio

Strumenti

Procedura

Analisi statistica

Risultati

Conclusioni

Bibliografia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Abstract

L'asma è una malattia cronica, molto frequente in età pediatrica, che può alterare significativamente la qualità della vita del bambino e della sua famiglia, se i suoi sintomi non sono sotto controllo. Ad oggi, perdura una diffusa ed ancora poco adeguata gestione della malattia a causa di interventi educazionali inadeguati o, in alcuni casi, nonostante numerosi studi abbiano mostrato l'efficacia dell'Educazione Terapeutica nella gestione delle patologie croniche.

Obiettivo: il progetto di ricerca si pone l'obiettivo di sviluppare un modello di Educazione Terapeutica al Paziente (ETP) per la gestione dell'asma nel bambino, al fine di raggiungere un buon controllo dei sintomi, con conseguente miglioramento della qualità di vita ed aderenza al trattamento, avvalendosi dell'ausilio di *device* innovativi di telemonitoraggio.

Popolazione in studio: 50 bambini, maschi e femmine, di età compresa tra 6 e 11 anni, con diagnosi di asma persistente e diversi livelli di controllo della malattia, afferenti presso l'Ambulatorio di Allergologia e Pneumologia Pediatrica dell'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare "A. Monroy" del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo.

Disegno di studio: prospettico di intervento Caso-Controllo (Gruppo ETP vs Gruppo NOETP), monocentrico, della durata di 3 mesi, con follow up a cadenza mensile per la valutazione del controllo dei sintomi di asma (Childhood Asthma Control Test, C-ACT), della qualità di vita (Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire, PAQLQ) e dell'aderenza al trattamento (Medication Adherence Report Scale, MARS).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Analisi statistica: test Chi-quadro di Pearson per associazioni tra variabili categoriali; test T per differenza di medie per variabili quantitative continue; test di Wilcoxon per dati appaiati per le differenze tra i due tempi interne ai gruppi; modello *least square mean difference* corretto per sesso, fumo passivo, rinite, eczema, otite, sinusite, titolo di studio della madre, esposizione attuale ad animali per le variazioni tra i gruppi nei differenti tempi visita. Un valore di $p < 0.05$ è stato ritenuto significativo. Le analisi statistiche sono state effettuate con software statistico R (3.1.0).

Risultati: è stato osservato un miglioramento nel controllo dei sintomi (C-ACT) ed un incremento significativo della qualità di vita (PAQLQ) nel *follow up* a tre mesi per il Gruppo ETP. Un'alta e stabile aderenza al trattamento (MARS) è stata registrata per entrambi i gruppi.

Conclusioni: il modello di Educazione Terapeutica sviluppato, insieme al telemonitoraggio, ha permesso di raggiungere gli *outcome* attesi, confermando l'importanza dell'inserimento di interventi educazionali nel percorso diagnostico terapeutico dell'asma pediatrico, al fine di creare un ambiente ed un clima favorevole alla gestione della malattia del bambino ed all'interazione con la famiglia.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Elenco Tabelle

Tabella 1: Confronto tra Gruppo ETP e Gruppo NOETP

Tabella 2: Punteggio di C-ACT e PAQLQ nei due gruppi ETP e NOETP

Tabella 3: Confronti tra le variazioni di C-ACT e PAQLQ nei due gruppi

Elenco Figure

Figura 1. Modello di Prochaska

Figura 2. Health Belief Model

Figura 3. Modello di A. Lacroix e J.P. Assal

Figura 4. Distribuzione di frequenza del genere per i due gruppi

Figura 5. Ripartizione dei livelli di controllo GINA 2017

Figura 6. Flow-chart del disegno di studio

Figura 7. Personaggio dell'APP DragOne

Figura 8. Nomogramma

Figura 9. Diario dei sintomi

Figura 10. Test del soffio

Figura 11. C-ACT

Figura 12. C-ACT nel Gruppo ETP

Figura 13. C-ACT nel Gruppo NOETP

Figura 14. PAQLQ nel Gruppo ETP

Figura 15. PAQLQ nel Gruppo NOETP

Figura 16. MARS nei due gruppi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Introduzione

In Europa dati epidemiologici recenti sull'impatto delle malattie respiratorie allergiche riportano che circa 78 milioni di bambini di età 0-14 anni sono affetti da Asma allergico e non; in dettaglio, è stimata una prevalenza di circa 5 milioni soggetti che hanno ricevuto nella loro vita una diagnosi di asma e sono registrate circa 167.000 ammissioni ospedaliere/anno con un numero di decessi di circa 40/anno [1].

L'asma è la malattia cronica più frequente in età pediatrica ed è una delle più rilevanti cause di morbilità, in termini di assenze scolastiche, ricorso ai servizi di emergenza ed ospedalizzazioni [2]. L'esordio dell'asma può avvenire anche nella prima infanzia e nella maggior parte dei casi si associa ad una condizione di sensibilizzazione allergica, che ne costituisce uno dei più importanti fattori di rischio. L'asma è definita come una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree, associata ad iperreattività bronchiale, che si manifesta con episodi ricorrenti di respiro sibilante, mancanza di fiato, dolore toracico e tosse. Rispetto all'andamento dei sintomi e del grado di compromissione della funzionalità respiratoria si identificano differenti livelli di gravità da intermittente a persistente lieve/moderata/grave.

Nelle malattie croniche, in genere, effettuare correttamente la diagnosi ed avere a disposizione i trattamenti più appropriati non è sufficiente a garantire un miglioramento della condizione clinica. Infatti, nei pazienti con malattia cronica, a causa delle caratteristiche della patologia, la non corretta aderenza alle prescrizioni mediche, costituisce spesso la causa principale che impedisce il raggiungimento degli obiettivi terapeutici, quali ad



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

esempio: il controllo dei sintomi, la prevenzione delle riacutizzazioni e della progressione della malattia, il miglioramento della qualità di vita ed il benessere del paziente. Tutto ciò si traduce in un aumento di costi, sia personali che sociali, che assume una rilevanza particolare [3].

L'aderenza al regime terapeutico, costituisce il passo essenziale, e spesso sottovalutato, che permette di raggiungere e mantenere nel tempo obiettivi che altrimenti non sarebbero raggiungibili, primo fra tutti il controllo della malattia. Molti studi hanno, infatti, documentato i benefici di un buon controllo dell'asma su numerosi *outcome*, quali ad esempio: la qualità di vita del paziente, l'utilizzo delle risorse sanitarie, le riacutizzazioni, l'uso di farmaci d'emergenza, le ospedalizzazioni [4].

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stilato un corposo ed articolato documento in cui definisce l'aderenza alle prescrizioni mediche come un problema di importanza prioritaria, soprattutto nella gestione *long-term* delle patologie croniche, e conclude che, nell'attuale panorama sanitario, raggiungere una corretta gestione del regime terapeutico avrebbe un impatto maggiore sulla salute, rispetto all'investimento di risorse per migliorare i trattamenti medici disponibili [5].

Per questo motivo, le Linee Guida Internazionali (GINA2017) [6] per la gestione dell'asma raccomandano il ricorso a programmi di *self-management* per il miglioramento degli outcome nei pazienti con asma. In tal senso, la comunicazione e l'"educazione" del paziente giocherebbero un ruolo centrale nella gestione delle patologie respiratorie croniche, al fine di ottenere un adeguato livello di aderenza alle prescrizioni e per poter



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

delegare al paziente, sotto la supervisione del curante, adeguati spazi di autocontrollo ed autogestione.

Programmi educazionali di lunga durata (12 mesi) in bambini con asma hanno già dimostrato una riduzione significativa delle riacutizzazioni nel *follow-up* a 12 mesi, confermando la necessità di interventi strutturati ed articolati in modo da ottenere una maggiore soddisfazione e consapevolezza dei pazienti coinvolti [7].

Vi sono alcune caratteristiche del *paziente* fortemente correlate a bassi livelli di aderenza, in particolare: l'età (bambini, adolescenti, presentano problematiche relative alla fase di sviluppo che influiscono negativamente sull'aderenza); lo scarso supporto sociale; la presenza di comorbidità e patologie concomitanti; una scarsa *health literacy*; la presenza di ansia e/o depressione; la difficoltà a percepire i sintomi ed a riconoscere la propria condizione di malattia; una precedente storia di non aderenza.

Per quanto concerne la *malattia*, la cronicità ed il suo andamento con alterne fasi di remissione e riattivazione dei sintomi, costituisce il principale fattore che rende difficile raggiungere e mantenere l'aderenza alle prescrizioni.

Rispetto alle variabili legate al *trattamento*, bassi livelli di aderenza sono associati ad un elevato numero di dosi giornaliere da assumere, alla presenza di effetti collaterali, a regimi terapeutici molto complessi, alle difficoltà di assunzione, alle caratteristiche modalità di erogazione dei farmaci (ad es. mediante utilizzo del distanziatore).

La qualità della *relazione medico-paziente* concorre a determinare la gestione quotidiana delle terapie prescritte. I pazienti risultano più aderenti



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

al trattamento quando il medico che li ha in cura è stato in grado di fare esprimere loro dubbi, credenze e aspettative, fornendo spiegazioni chiare, con un atteggiamento di positivo interesse. Un basso livello di soddisfazione, sia per il paziente che per il medico, una comunicazione di scarsa qualità, una relazione poco significativa, sono invece correlati a bassi livelli di aderenza. Anche nell'organizzazione del *sistema sanitario* è possibile identificare alcune barriere all'aderenza: difficoltà nell'accedere alle strutture sanitarie, discontinuità assistenziale, elevati costi per il paziente.

In risposta a queste esigenze, nasce e si sviluppa in Francia negli anni '70, grazie al Diabetologo Jean Philippe Assal, l'Educazione Terapeutica al Paziente (ETP).

L'ETP è un processo indispensabile per la gestione delle patologie croniche, che accompagna il paziente/famiglia lungo tutto il percorso dalla diagnosi all'accettazione della terapia, e si propone come obiettivi:

- modificare i comportamenti che costituiscono fattori di rischio per specifiche patologie;
- informare la popolazione interessata sui servizi sanitari e sul loro uso appropriato ed efficace;
- ottenere l'aderenza consapevole della famiglia/paziente alle scelte terapeutiche.

A differenza dell'informazione, passiva ed incentrata su chi la fornisce, l'educazione è un processo interattivo basato su chi apprende.

L'*informazione* fa parte del dialogo tra equipe curante e paziente ed è



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

costituita da un insieme di consigli, raccomandazioni ed istruzioni.

L'*educazione* è, invece, una pratica più complessa che implica una diagnosi educativa, la scelta di obiettivi di apprendimento e l'applicazione di tecniche di insegnamento e di valutazione pertinenti [8, 9].

L'ETP lavora su tre aree specifiche, del *sapere*, del *saper fare* e del *saper essere*, guidando il paziente nel processo di:

- Conoscenza della propria malattia (area del *sapere* = conoscenza);
- Gestione della terapia in modo efficace e competente (area del *saper fare* = autogestione);
- Prevenzione delle complicanze evitabili (area del *saper essere* = comportamenti).

Dunque risulta evidente il cambio di prospettiva e di paradigma di riferimento: si passa dal modello biomedico della medicina acuta, incentrato sulla malattia e sul suo trattamento, al modello bio-psico-sociale [10], dove la dimensione biologica (la malattia) non è più il solo aspetto da considerare, ma ampio spazio viene dato alla persona portatrice della malattia, ovvero ai suoi pensieri, preoccupazioni, aspettative, motivazioni, al suo stile di vita, alla sua vita familiare, sociale, ecc.

L'ETP ha fatto propri diversi metodi e strumenti provenienti dal campo della pedagogia, della psicologia, della sociologia e delle scienze umane più in generale, che possono essere utilizzati in maniera semplice dal curante, senza interferire con la relazione terapeutica. Nel colloquio con il paziente vengono applicati i principi del *counseling* e dell'ascolto attivo [11]: l'equipe stimola il paziente a parlare grazie all'uso di domande aperte, lo



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

ascolta con attenzione estrapolando le informazioni che ritiene importanti, riassumendole attraverso puntuali riformulazioni che testimonieranno al paziente di essere stato ascoltato e capito. La disponibilità del paziente a curarsi viene preventivamente valutata, in modo da adeguare l'intervento educativo al suo attuale grado di motivazione: a tale scopo risulta molto utile il *Modello di Prochaska* (**Fig.1**) [12] e dell'*Health Belief Model* (**Fig.2**) [13], i quali permettono una lettura dei comportamenti del paziente, suggerendo al contempo il modo più appropriato di farvi fronte. Successivamente, per motivare il paziente ai cambiamenti necessari, ci si può avvalere del colloquio motivazionale. Per comprendere il grado di accettazione della malattia può essere utile fare riferimento al modello proposto da Anne Lacroix (**Fig.3**) [14], mentre per conoscere e poter visualizzare il peso soggettivo della malattia e le dinamiche da questa create nella vita del paziente/famiglia si può far ricorso all'uso di carte concettuali per tracciare le rappresentazioni mentali, i pensieri spesso non espliciti, che fungono da filtro per la lettura della realtà e da guida per le scelte che la persona compie.

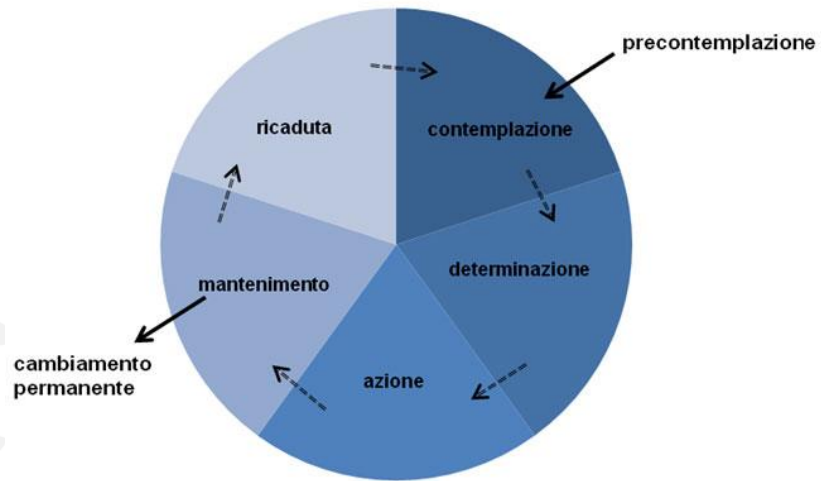


Figura 1. *Modello di Prochaska*

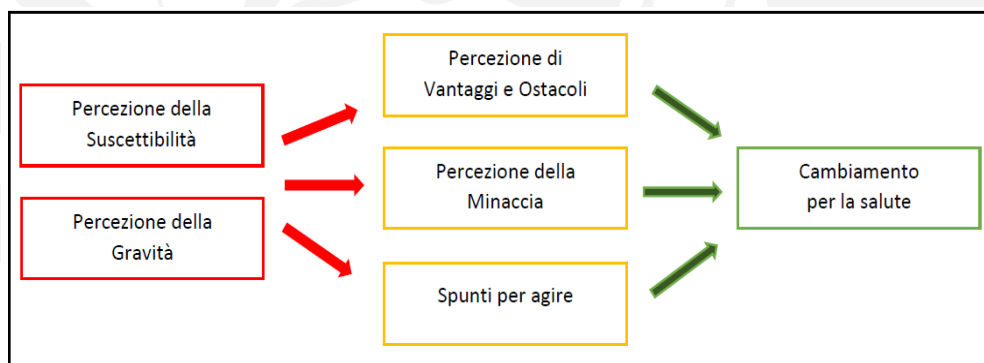


Figura 2. *Health Belief Model*

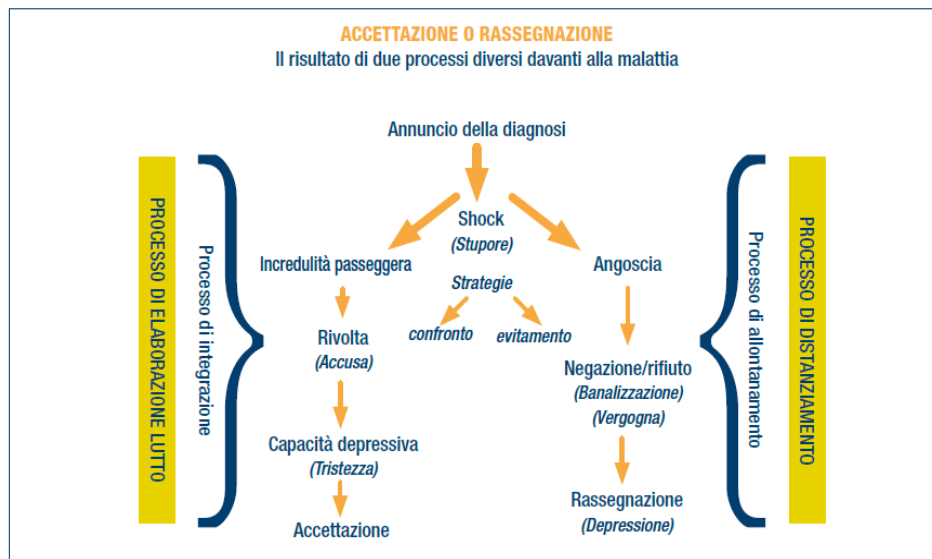


Figura 3. *Modello di A. Lacroix e J.P. Assal*

Ad oggi, due recentissimi studi italiani hanno valutato l'effetto dell'ETP sul controllo dell'asma del bambino, osservando un miglioramento di questo al termine del percorso educativo [15, 16].

Il modello sviluppato si basa sull'aderenza alle principali indicazioni nazionali ed internazionali sulla cronicità/asma:

- Linee Guida Internazionali Asma 2017
- Standard Joint Commission 2017
- GARD 2015 (Ministero della Salute)
- Chronic Care Model 1998 e sue evoluzioni
- Carta di Ottawa (OMS 1986)

e prende il nome di Percorso Diagnostico Terapeutico Educazionale (PDTE).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Il PDTE, attraverso un approccio multidisciplinare, implica attività organizzative di educazione, autogestione, verifica di apprendimento su malattia, piano di cura e stili di vita; è finalizzato ad aiutare i pazienti e le famiglie a comprendere la malattia e la cura, cooperare con i curanti, migliorare la qualità di vita; aiuta il paziente/famiglia ad acquisire quel “sapere, saper fare e saper essere” per vivere quotidianamente bene con la propria cronicità; è un processo continuo integrato nella cura.

I risultati del modello PDTE costituiscono un importante punto di riferimento dal quale siamo partiti per l’implementazione delle procedure strutturali dell’ETP, al fine di creare un modello innovativo di Percorso Educazionale per il bambino asmatico e la sua famiglia. In particolare, allo scopo di raggiungere un controllo ottimale della malattia, abbiamo sviluppato un modello di facile applicabilità e riproducibilità, avvalendoci del supporto di *device* innovativi.

La cura delle malattie croniche, infatti, può rappresentare un ambito prioritario per le applicazioni di modelli di telemedicina. Il *telemonitoraggio* può migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto. L’introduzione della telemedicina, come innovativa modalità organizzativa, ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori ed orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso all’ospedalizzazione, ottimizzando l’uso delle risorse disponibili. Inoltre, il proprio ambiente domiciliare rappresenta il luogo più adatto, sia da un punto di vista fisico che emotivo,



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

per ottenere un apprendimento efficace in quanto permette di concretizzare l'insegnamento inserendolo in scenari di vita quotidiana.

Gli strumenti da utilizzare al domicilio devono avere caratteristiche particolari, prima fra tutte la semplicità di utilizzo in quanto, non tutti i pazienti probabilmente sono abituati all'uso della tecnologia in generale e di conseguenza potrebbero incontrare delle difficoltà nella comprensione dell'uso e nell'utilizzo stesso del *device*. Inoltre, la tecnologia utilizzata per la gestione del paziente con patologia cronica deve essere costituita in linea di massima da due elementi essenziali:

- un sistema per la rilevazione dei parametri necessari ad identificare lo stato di salute del paziente;
- un sistema per la registrazione, archiviazione ed invio dei parametri alla struttura di riferimento.

La continuità delle cure al domicilio ed il monitoraggio quotidiano dei pazienti con malattie croniche migliorano la qualità di vita, aumentando il benessere e la consapevolezza sul proprio stato di salute.

Obiettivi di ricerca

Il progetto di ricerca si è articolato sullo studio e sviluppo di modelli di applicazione dell'Educazione Terapeutica al Paziente (ETP) in bambini con asma, avvalendosi del supporto di strumenti tecnologici innovativi.

Le raccomandazioni delle Linee Guida GINA 2017 [6] indicano che il trattamento è basato sul livello di controllo dell'asma, piuttosto che sulla gravità della malattia. Pertanto, l'approccio di gestione *control-driven* è



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

raccomandato per il raggiungimento ed il mantenimento del controllo dell'asma.

Obiettivo primario dello studio è misurare l'impatto di un programma di Educazione Terapeutica, con l'ausilio di *device* innovativi, sul controllo dell'asma nel bambino.

Obiettivi secondari dello studio sono:

- Valutare la qualità di vita del paziente
- Valutare l'aderenza al trattamento

Metodi

Il fine ultimo dell'educazione è la modificazione di un comportamento che si basa sull'informazione, il rinforzo e il modellamento del comportamento.

Sappiamo che la famiglia è il primo ambito in cui si determina uno stile di vita favorevole alla salute del bambino, mentre successivamente hanno influenza la scuola, gli altri adulti, i compagni, i mezzi di comunicazione di massa [17]. Pertanto, il processo di Educazione Terapeutica nel bambino con asma non può prescindere da una modalità operativa di ampio e costruttivo coinvolgimento del nucleo familiare e delle principali figure di riferimento nel contesto dei pari.

Un principio fondamentale dell'ETP è quello della valorizzazione del ruolo e del contenuto dell'informazione medica fornita al paziente, che assume il compito non soltanto di veicolare le nozioni, ma soprattutto di avviare quel processo di *empowerment* necessario per modificare i comportamenti che riguardano la salute.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

La *Preventive Services Task Force* indica che alcune raccomandazioni vanno applicate per rendere efficace il *counseling* [18]:

- tenere in considerazione le opinioni e l'ambiente culturale della famiglia, adattando l'intervento educativo ed i consigli alla percezione che i pazienti hanno della loro salute e della loro capacità di modificare i comportamenti dannosi;
- informare in modo completo i pazienti sugli effetti attesi della terapia e su quando attendersi questi effetti, al fine di evitare che si scoraggino;
- partire da piccoli cambiamenti piuttosto che grandi (è più semplice aggiungere un nuovo comportamento che eliminarne uno già radicato);
- dare istruzioni ed informazioni specifiche;
- collegare i nuovi comportamenti a quelli vecchi;
- ottenere un impegno esplicito da parte del paziente e/o genitori (Contratto Terapeutico);
- utilizzare una combinazione di strategie (*counseling* individuale, lezioni di gruppo, materiale audiovisivo e scritto);
- coinvolgere più operatori (approccio multidisciplinare);
- mettere in contatto tra loro le famiglie che condividono le stesse difficoltà;
- controllare il progresso attraverso visite periodiche.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Le Linee Guida Internazionali GINA 2017 per la gestione dell'asma raccomandano il ricorso a programmi di *self-management* per il miglioramento degli outcome nei pazienti con asma. Ad oggi, però, l'attuazione di questi programmi nella pratica clinica e l'accettazione da parte dei pazienti è purtroppo ancora scarsa. In tal senso, la rapida evoluzione della tecnologia nel corso degli ultimi decenni, offre nuove opportunità per la progettazione e la fornitura di iniziative di *self-management* [19, 20]. Di particolare interesse è l'impiego di dispositivi *consumer* mobili di comunicazione, che operano in un campo, noto come *mHealth* [21, 22].

Smartphone e *TabletPC* sono ormai diventati i più popolari e diffusi dispositivi mobili.

Sviluppare e promuovere l'utilizzo di applicazioni mobili per il controllo dell'asma all'interno del percorso di cure ed aggiungere la possibilità di monitorare giornalmente il respiro del proprio bambino da casa, sembra rappresentare una valida opportunità per il raggiungimento dello stato di controllo dei sintomi, come indicato dalle Linee Guida.

Popolazione in studio

La popolazione in studio è costituita da 50 soggetti di sesso maschile e femminile di età compresa tra 6 e 11 anni (**Fig.4**) con diagnosi di asma persistente e diversi livelli di controllo della malattia (**Fig.5**), afferenti presso l'Ambulatorio di Ricerca di Allergologia e Pneumologia Pediatrica dell'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Palermo.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

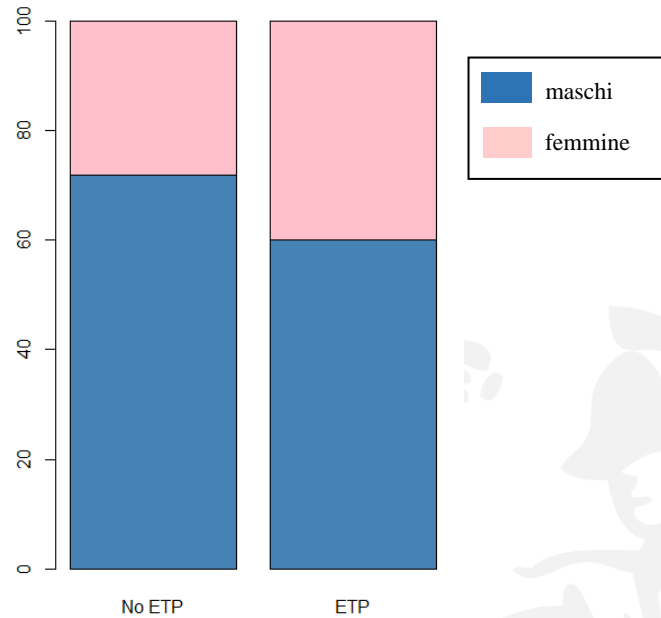


Figura 4. *Distribuzione di frequenza del genere per i due gruppi*

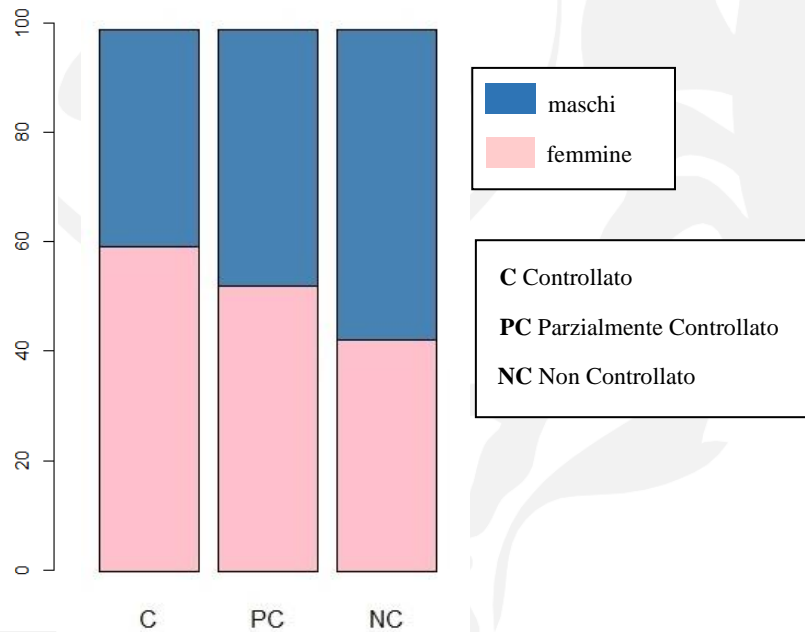


Figura 5. *Distribuzione di frequenza dei livelli di controllo GINA 2017*



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Comitato Etico

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico locale e registrato sulla Piattaforma ClinicalTrials.gov (NCT03273933). I genitori ed i pazienti hanno firmato il Consenso Informato per la partecipazione allo studio.

Disegno di studio

Si tratta di uno studio prospettico di intervento Caso-Controllo, monocentrico (**Fig.6**).

I soggetti partecipanti sono stati reclutati presso l'Ambulatorio di Ricerca di Allergologia e Pneumologia Pediatrica (APP) dell'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo. Il paziente ed il genitore sono stati assegnati in modo casuale a:

- Gruppo ETP, che ha effettuato il percorso educativo insieme al telemonitoraggio;
- Gruppo NOETP, che è stato seguito in *usual care* insieme al telemonitoraggio.

Per ciascun paziente, ETP o NOETP, a seguito della prima visita, sono stati effettuati controlli clinico-funzionali e di valutazione generale, una volta al mese per 3 mesi.

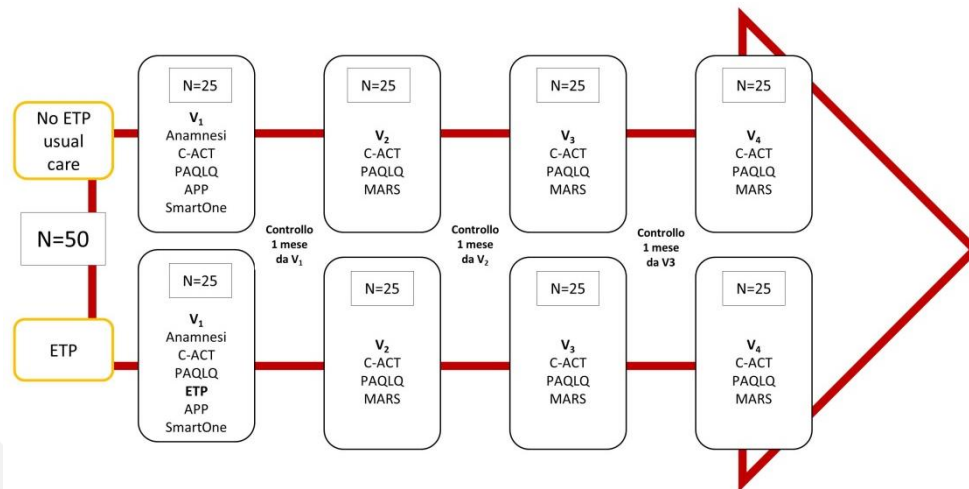


Figura 6. Flow-chart del disegno di studio

Strumenti

Childhood Asthma Control Test (C-ACT)

Il C-ACT è un test per la valutazione del controllo dell'asma nel bambino di età compresa tra 6 e 11 anni. È costituito da sette *item* relativi alle 4 settimane antecedenti la visita ed è suddiviso in due parti.

- La prima sezione, viene compilata dal bambino e si compone di quattro domande sulla percezione del controllo dell'asma, la limitazione delle attività quotidiane, la tosse ed i risvegli durante la notte. Ogni domanda ha quattro opzioni di risposta, con un punteggio da 0 a 3.
- La seconda sezione viene compilata dal genitore/caregiver e si compone di tre *item*: sintomi diurni, respiro sibilante e risvegli notturni. Ogni domanda ha sei opzioni di risposta, con un punteggio da 0 a 4.

Il punteggio totale è ottenuto dalla somma di tutti gli *item* e varia da 0 (scarso controllo dell'asma) a 27 (ottimo controllo dell'asma) [23].



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ)

Il PAQLQ è un questionario standardizzato per la valutazione della qualità di vita nel bambino con asma e si riferisce alle 4 settimane antecedenti la visita. È costituito da 23 *item*, che indagano 3 domini:

- funzioni emotive
- limitazione nelle attività
- percezione dei sintomi.

Gli *item* prevedono 7 modalità di risposta con un punteggio da 1 a 7. Il punteggio totale è dato dalla somma delle medie dei punteggi ottenuti nei singoli domini. Un punteggio totale che si avvicina a 7 indica un'ottima qualità di vita del bambino [24, 25].

Medication Adherence Report Scale (MARS)

La MARS è una scala a 5 punti che valuta l'aderenza terapeutica attraverso 9 *item* che descrivono la frequenza con cui la persona aderisce o meno al trattamento. Il punteggio totale varia da 9 a 45, dove punteggio più alti indicano maggiori livelli di aderenza [26].

DragONE

È un'applicazione mobile disponibile in ambiente iOS ed Android realizzata con modalità client server, sviluppata in collaborazione con l'Istituto per le Tecnologie Didattiche del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo. Lo sviluppo dell'APP nasce dalle indicazioni delle Linee Guida per la gestione dell'Asma che sottolineano e promuovono l'opportunità di implementare una valutazione multidimensionale dell'asma pediatrico e



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

dall'opportunità di favorire l'uso del dispositivo SmartOne in ambito pediatrico.

L'APP consente:

- il monitoraggio del controllo dell'asma mediante la compilazione del test C-ACT
- il monitoraggio della qualità di vita mediante integrazione con un algoritmo elaborato dal nostro gruppo di ricerca e pubblicato [27]
- il monitoraggio dei sintomi giornalieri attraverso un Diario dei sintomi
- il monitoraggio dei parametri di funzionalità respiratoria (FEV_1) sfruttando l'integrazione con il dispositivo SmartOne

L'accesso all'applicazione è consentito solo a seguito di una fase di registrazione e abilitazione mediante doppio canale. All'utente è fornita una parte del codice di abilitazione all'indirizzo e-mail inserito all'atto della registrazione; la seconda parte è comunicata direttamente dal personale ambulatoriale.

Durante la fase di progettazione dell'applicazione, si è prestata particolare attenzione all'interfaccia utente al fine di garantire una *user experience* adatta alle esigenze del target pediatrico.

Un personaggio, a rappresentare un giovane drago, accompagna il bambino durante l'uso dell'applicazione (**Fig.7**). Le immagini del draghetto inserite nell'applicazione, raffigurano lo stato dell'asma del bambino, i sintomi e le terapie a cui si è sottoposto.



Figura 7. Personaggio dell'APP DragOne

DragOne integra un sistema di *alerting* che consente di ricordare al genitore/bambino di effettuare il monitoraggio periodico, migliorando in questo modo l'aderenza al percorso di cura. DragOne sfrutta il calendario degli eventi/appuntamenti del dispositivo mobile inserendo, ad orari configurabili lato server e variabili a seconda delle specifiche esigenze del bambino, gli eventi del piano di cura.

Gli esiti delle singole valutazioni sono restituiti al bambino/genitore e visualizzabili grazie ad un'immagine del draghetto che ne descrive lo stato. Le valutazioni sono sempre disponibili nell'archivio del dispositivo come storico dei risultati, fornendo al bambino/genitore una panoramica dello stato di salute. I dati vengono conservati lato server per consentire ai ricercatori indagini e analisi per la valutazione rispetto a specifici adattamenti terapeutici.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Algoritmo

È stato sviluppato un nomogramma per la previsione della qualità di vita (PAQLQ) utilizzando quattro *item* del C-ACT.

I valori previsti sono il risultato di un modello Generalized Linear Model (GLM) [28]. Per ottenere dal nomogramma il valore previsto di PAQLQ, sono richiesti i seguenti passaggi (**Fig.8**):

1. ciascun valore dei 4 *item* del C-ACT deve essere riportato sulla linea del Punteggio (0-100, ogni barra corrisponde a 2,5 unità) nella parte superiore della figura;
2. i quattro punteggi ottenuti devono essere sommati tra loro;
3. la somma ottenuta deve essere riportata sulla riga Punteggi Totali (0-400, ciascuna barra corrisponde a 10 unità);
4. il valore previsto di PAQLQ sarà ottenuto tracciando un segmento perpendicolare dalla linea dei Punteggi Totali a quella del Valore Previsto di PAQLQ.

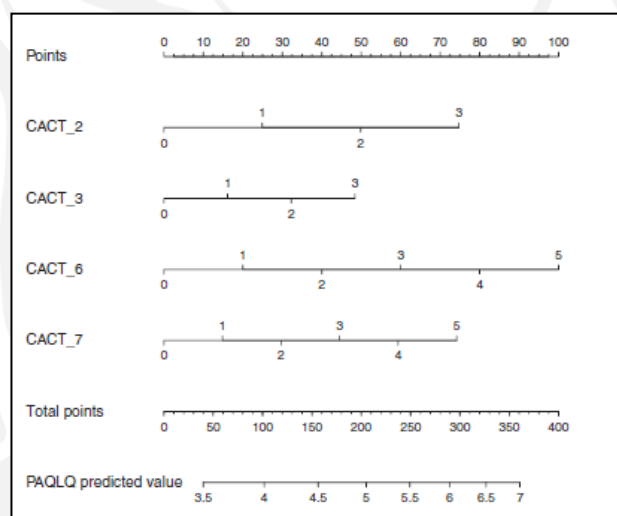


Figura 8. *Nomogramma*



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

SmartOne – MIR (Medical International Research s.r.l.)

È un misuratore di picco di flusso spirometrico portatile per Smartphone. Consente il monitoraggio del respiro quotidiano ed il trasferimento dei dati registrati attraverso *bluetooth* alla piattaforma remota. Lo strumento, in dotazione alla struttura di ricerca, è stato consegnato a ciascun paziente partecipante allo studio.

Procedura

Il paziente ed il genitore sono stati assegnati in modo casuale a:

- gruppo ETP, che ha effettuato il percorso educativo insieme al telemonitoraggio;
- gruppo NOETP, che è stato seguito in *usual care* insieme al telemonitoraggio.

Gli incontri con i partecipanti sono stati strutturati secondo la seguente *time-table*:

I° incontro (V1-GruppoETP): *Reclutamento, Diagnosi Educativa e Contratto Terapeutico.*

Durante la prima visita effettuata dal Medico sono state eseguite le seguenti valutazioni:

- clinica (visita e somministrazione di un questionario standardizzato per la raccolta dell'anamnesi familiare, ambientale, personale e patologica del bambino);
- della funzionalità respiratoria (Spirometria);
- allergologica (Skin Prick Test).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Lo Psicologo ha somministrato al bambino:

- il questionario per la valutazione del controllo dell'asma (C-ACT);
- il questionario per la valutazione della qualità di vita (PAQLQ).

Durante questo incontro viene comunicata dal Medico insieme con lo Psicologo la *Diagnosi Clinica* di patologia cronica (asma con o senza rinite) e la *Diagnosi Educativa*, volta ad indagare la dimensione biomedica (cosa ha), cognitiva (cosa sa), socio professionale (cosa fa) e psicologica (quali progetti ha) del paziente/famiglia.

È in questa prima fase che si stipula tra paziente/famiglia ed operatori sanitari il *Contratto Terapeutico*, che pone le basi per fissare gli obiettivi comuni da raggiungere, al fine di integrare conoscenze vecchie a nuove e sostituire modelli cognitivo – comportamentali errati con nuovi schemi.

Viene fatto firmare il Consenso Informato a partecipare allo studio, al genitore ed al bambino.

II° Incontro (V1-GruppoETP): Intervento Educativo.

L'incontro si espleta in orario pomeridiano nella stessa settimana in cui è stata effettuata la prima visita, presso un'aula polifunzionale sita all'interno dell'IBIM CNR di Palermo e ha la durata di 2 ore circa. I partecipanti all'incontro sono le 25 famiglie reclutate per il Gruppo ETP.

L'incontro si suddivide in due parti:

- nella prima ora si svolge l'intervento educativo a cura dello Psicologo e del Medico che, insieme, avvalendosi di tecniche di *Brain Storming* e con l'ausilio di strumenti audiovisivi, argomentano su eziopatogenesi dell'asma,

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

cause e fattori scatenanti, farmacoterapia e gestione terapeutica; segue un momento di confronto tra i partecipanti;

- nell'ora successiva, hanno accesso all'aula gli ingegneri informatici di ITD CNR che hanno sviluppato l'applicazione DragONE e si procede all'installazione dell'APP sui dispositivi mobili dei genitori, alla consegna di uno SmartONE per bambino e si danno le istruzioni d'uso.

L'utilizzo dell'APP consiste nella compilazione, a fine giornata, ciascun giorno per tutta la durata dello studio (3 mesi), di un *Diario dei sintomi* (**Fig.9**), in cui annotare eventuali riacutizzazioni, uso di farmaci in aggiunta alla terapia prescritta, compromissione delle attività quotidiane e/o del sonno.

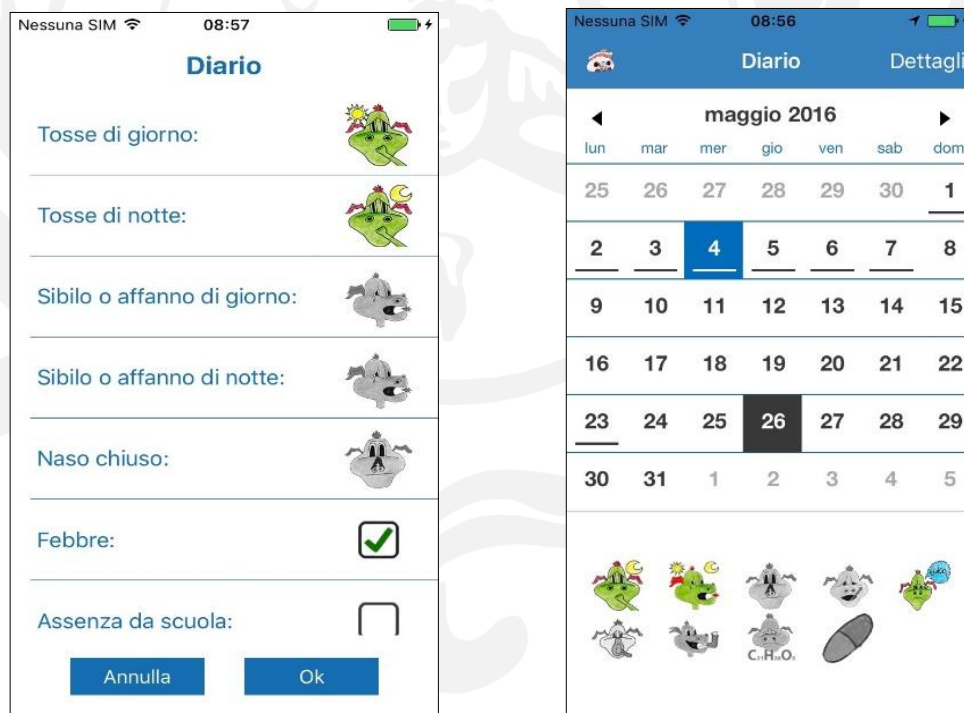


Figura 9. *Diario dei sintomi*

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Al mattino ed alla sera, il bambino deve effettuare una misurazione della sua capacità polmonare collegando l'APP, tramite *bluetooth*, allo spirometro portatile *SmartOne* ed effettuando una spirometria (**Fig.10**). Il soffio deve essere ripetuto per tre volte di seguito, sia al mattino che alla sera, così da dare un valore medio della capacità polmonare e poterla visualizzare sul display del cellulare o del Tablet su cui è stata installata l'APP, con un sistema di restituzione a semaforo (rosso=valore basso, giallo=valore medio, verde=valore normale), che in istantanea dà modo al genitore ed al bambino di sapere come va il suo respiro.

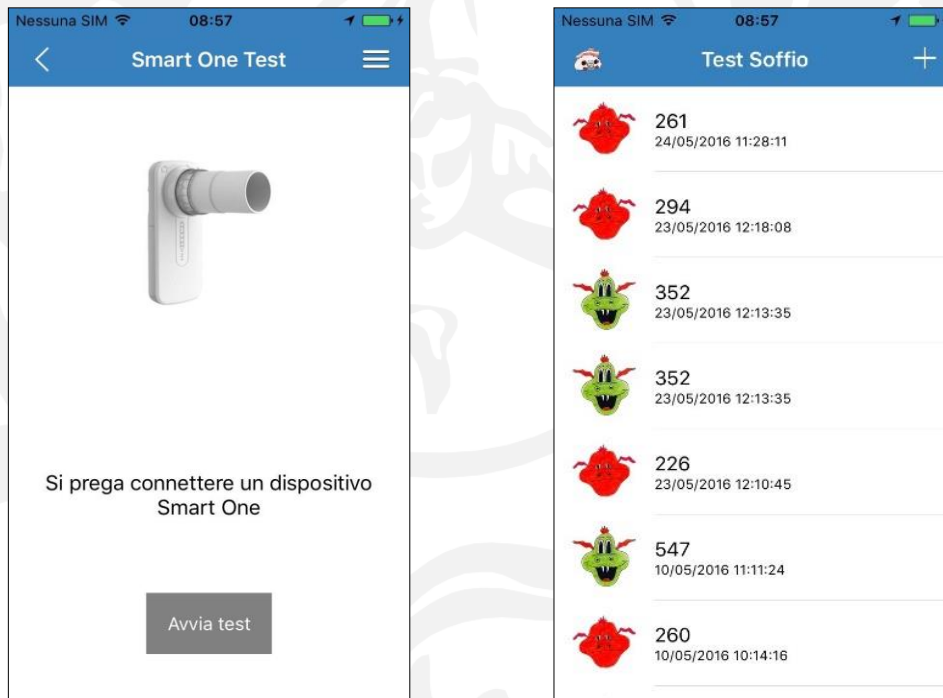


Figura 10. Test del soffio

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Infine, una volta al mese per i tre mesi di durata dello studio, un sistema di *alerting*, avvisa il genitore che deve compilare il test per il controllo dell'asma C-ACT, che consente in tempo reale di sapere se i sintomi di asma del bambino sono sotto controllo ed anche il livello di qualità di vita del bambino, grazie all'inserimento dell'algoritmo di cui sopra (**Fig.11**).

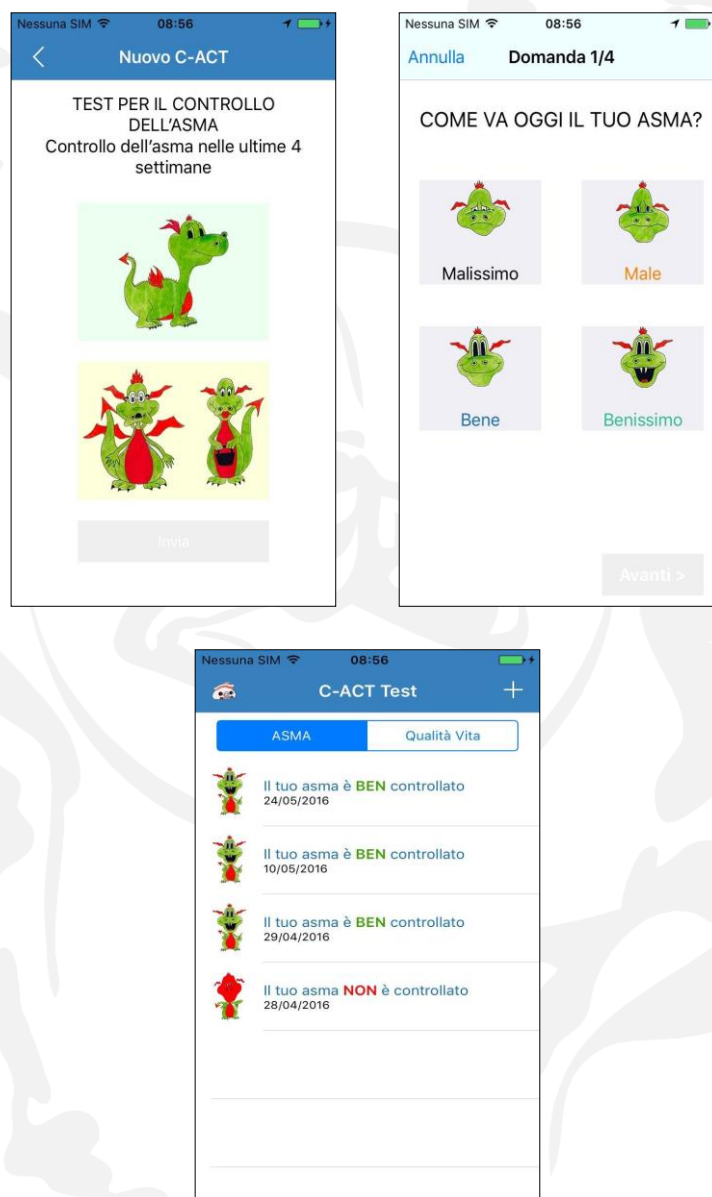


Figura 11. C-ACT



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

III° Incontro (V2-GruppoETP): follow up.

A distanza di un mese dalla prima visita, viene effettuato un controllo clinico-strumentale e testologico necessario a verificare ed eventualmente rinforzare le conoscenze acquisite, le abilità raggiunte e gli atteggiamenti favorevoli utili a controllare la malattia, valutare l'aderenza al trattamento terapeutico (MARS).

Anche il IV Incontro (V3) e il V Incontro (V4) sono *follow up* di verifica.

Il Gruppo NOETP (25 pazienti/famiglie) segue lo stesso percorso, ma non riceve l'*Incontro Educativo*. L'APP viene installata e spiegata durante la prima visita.

Analisi statistica

Il confronto tra i gruppi (ETP vs NOETP), è stato effettuato tramite test χ^2 per le variabili categoriali e tramite test t per le variabili quantitative continue. Differenze tra due tempi interne ai gruppi sono state effettuate tramite un test di Wilcoxon per dati appaiati. Le variazioni tra i gruppi nei differenti tempi visita sono state valutate attraverso un modello *least square mean difference* corretto per sesso, fumo passivo, rinite, eczema, otite, sinusite, titolo di studio della madre, esposizione attuale ad animali. Le analisi sono state eseguite con R, un p-valore < 0.05 è stato ritenuto significativo.

Risultati

La **Tabella 1** mostra i confronti tra Gruppo ETP vs Gruppo NOETP, non è stata trovata alcuna differenza tra i due gruppi.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Tabella 1. *Confronto tra Gruppo ETP e Gruppo NOETP*

	NO ETP n=25	ETP n=25	p-valore
Sesso, n(%)			0.55045
Maschio	18 (72%)	15 (60%)	
Femmina	7 (28%)	10 (40%)	
Peso, media (DS)	32.8 (13.28)	32.68 (10.26)	0.97163
Altezza, media (DS)	133.72 (11.95)	134.64 (11.08)	0.77893
Età, media (DS)	9.32 (1.55)	9.16 (1.68)	0.72726
Padre Asma, n(%)	6 (24%)	4 (16.67%)	0.77781
Madre Asma, n(%)	4 (16%)	5 (20.83%)	0.94596
Padre Rinoconguntivite, n(%)	7 (28%)	9 (37.5%)	0.68607
Madre Rinoconguntivite, n(%)	6 (24%)	8 (33.33%)	0.68426
Fumo Passivo, n(%)	6 (24%)	7 (29.17%)	0.93157
Rinoconguntivite, n(%)	15 (60%)	18 (72%)	0.55045
Dermatite Atopica, n(%)	7 (28%)	13 (52%)	0.14891
Atopia, n(%)	20 (86.96%)	21 (95.45%)	0.63309
Cane 1° anno, n(%)	1 (4%)	0 (0%)	1
Gatto 1° anno, n(%)	1 (4%)	2 (8.33%)	0.97089
Cane Attuale, n(%)	2 (8%)	2 (8%)	1
Gatto Attuale, n(%)	1 (4%)	3 (12%)	0.60217
Umidità 1° anno, n(%)	10 (40%)	7 (30.43%)	0.69642
Umidità Attuale, n(%)	7 (28%)	5 (20.83%)	0.80189
Madre Titolo Studio, n(%)			0.74702
Media inferiore	7 (28%)	5 (20%)	
Media superiore	11 (44%)	11 (44%)	
Laurea/Superiore	7 (28%)	9 (36%)	
Padre Titolo Studio, n(%)			0.42812
Media inferiore	6 (24%)	4 (16%)	
Media superiore	14 (56%)	12 (48%)	
Laurea/Superiore	5 (20%)	9 (36%)	

Un aumento significativo del controllo dell'asma (C-ACT) e della qualità di vita (PAQLQ) è stato trovato solo nel gruppo che aveva eseguito ETP (Tab.2).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Tabella 2. Punteggio di C-ACT e PAQLQ nei due gruppi ETP e NOETP

	V1 n=50	V2 n=50	V3 n=50	V4 n=50	
C-ACT					
Gruppo ETP	23.47 (3.56)	23 (4.42)	25 (1.91)	25.63 (2.17)	0.015
Gruppo NOETP	24 (2.89)	24.39 (3.5)	24.65 (2.77)	25.26 (2.14)	0.278
PAQLQ					
Gruppo ETP	5.4 (0.44)	5.39 (0.51)	5.59 (0.28)	5.63 (0.28)	0.047
Gruppo NOETP	5.46 (0.39)	5.51 (0.43)	5.56 (0.34)	5.62 (0.27)	0.251

La **Figura 12** mostra la distribuzione del C-ACT nel Gruppo ETP. Una differenza borderline è stata trovata tra tempo V1 e V3, mentre un incremento significativo del controllo dell'asma è stato registrato passando da V1 a V4. Per il Gruppo NOETP (**Fig.13**) invece un miglioramento significativo si osserva solo passando da V1 a V4.

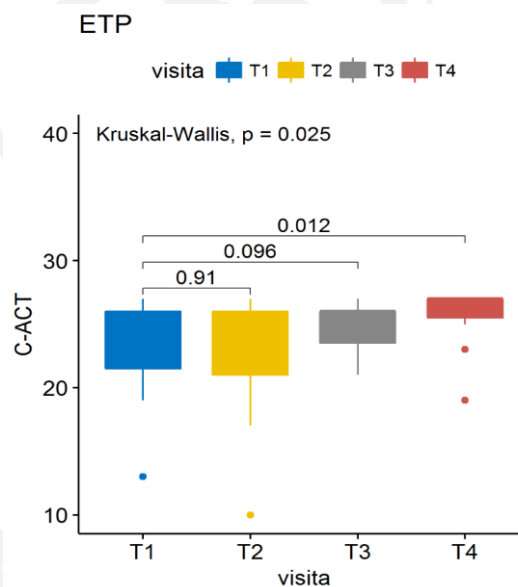


Figura 12. C-ACT nel Gruppo ETP

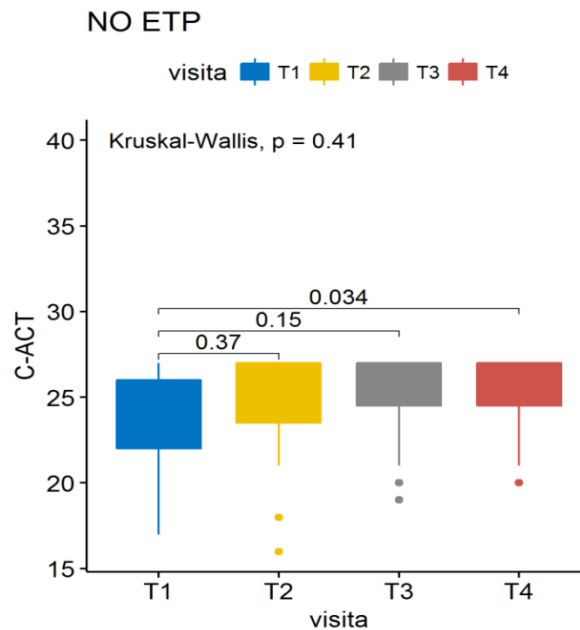


Figura 13. C-ACT nel Gruppo NOETP

La **Figura 14** mostra la distribuzione del PAQLQ nel Gruppo ETP, una differenza borderline è stata trovata tra tempo V1 e V3 ed un incremento significativo della qualità di vita è stato registrato passando da V1 a V4. Nel gruppo NOETP (**Fig.15**) è stato osservato un miglioramento la limite della significatività passando da V1 a V4.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

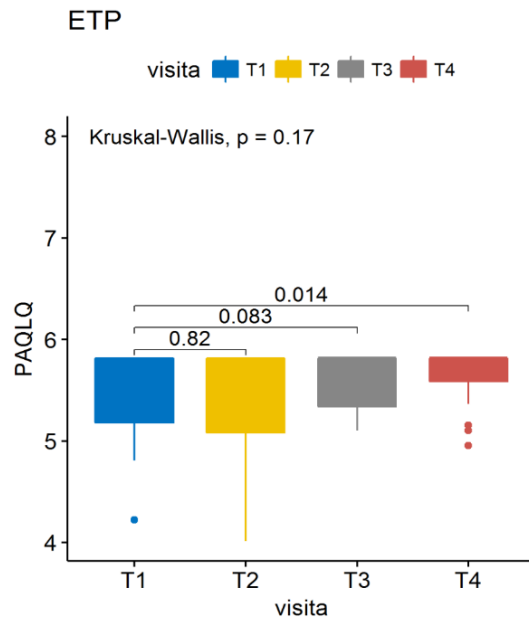


Figura 14. PAQLQ nel Gruppo ETP

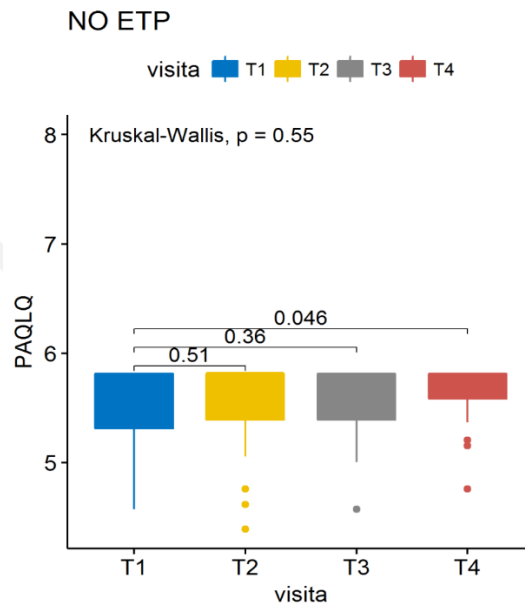


Figura 15. PAQLQ nel Gruppo NOETP



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Per quanto riguarda l'aderenza al trattamento (MARS), nessuna differenza tra le visite è stata rilevata sia nel Gruppo ETP che nel Gruppo NOETP (**Fig.16**); l'aderenza al trattamento risulta essere abbastanza elevata in entrambi i gruppi.

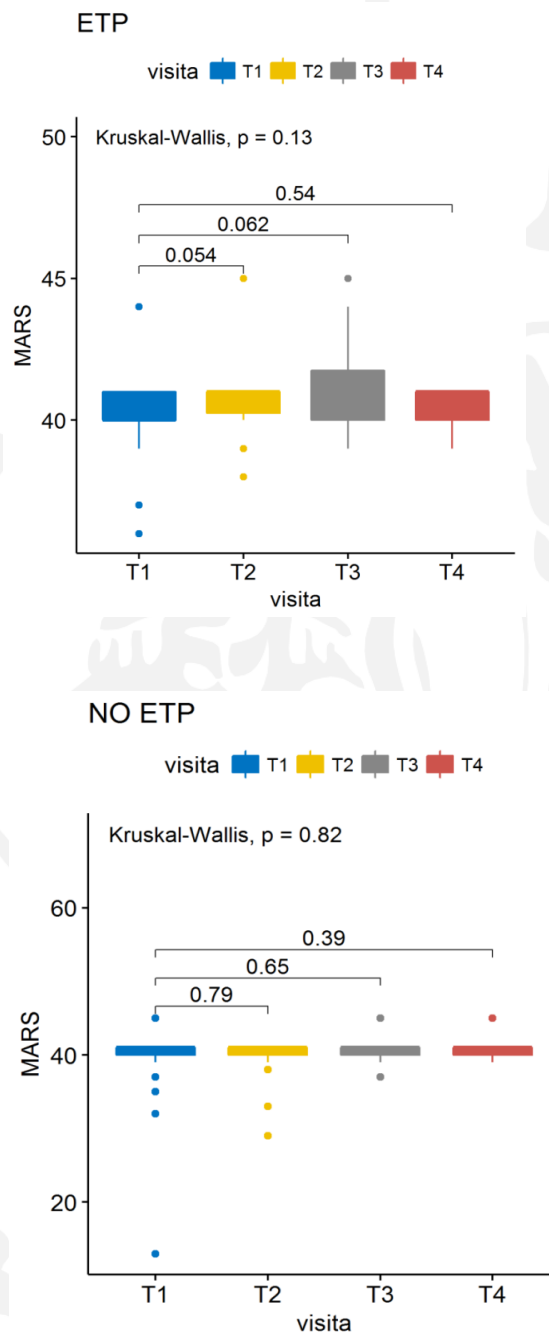


Figura 16. MARS nei due gruppi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Nella **Tabella 3**, che mostra i confronti delle variazioni tra i due gruppi per C-ACT e PAQLQ, si osserva una variazione significativa dopo tre mesi dalla prima visita. Inoltre, è emersa una differenza significativa tra Gruppo ETP e Gruppo NOETP in termini di controllo dell'asma, ovvero l'aumento di controllo della malattia è significativamente più alto nel gruppo che ha ricevuto l'ETP, rispetto a quelli seguiti in *usual care* (Gruppo NOETP). Considerazioni simili possono essere fatte per la qualità di vita, anche se le differenze tra i due gruppi sono al limite della significatività.

Tabella 3. Confronti tra le variazioni di C-ACT e PAQLQ nei due gruppi.

	Gruppo ETP	Gruppo NOETP
C-ACT		
V1-V2 differenza media (<i>p</i> -valore)	0.85 (0.84)	-0.58 (0.83)
V1-V2 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-1.42 (0.47)
V1-V3 differenza media (<i>p</i> -valore)	1.55 (0.83)	-0.24(0.89)
V1-V3 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-1.79 (0.16)
V1-V4 differenza media (<i>p</i> -valore)	4.89 (0.03)	2.46 (0.18)
V1-V4 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-2.42 (0.04)
PAQLQ		
V1-V2 differenza media (<i>p</i> -valore)	0.10 (0.82)	-0.07 (0.82)
V1-V2 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-0.17 (0.46)
V1-V3 differenza media (<i>p</i> -valore)	0.20 (0.82)	0.02 (0.89)
V1-V3 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-0.17 (0.28)
V1-V4 differenza media (<i>p</i> -valore)	0.59 (0.05)	0.29 (0.23)
V1-V4 variazioni delle differenze medie (<i>p</i> -valore)		-0.30 (0.05)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Conclusioni

A causa della sua dimensione multifattoriale, l'asma rappresenta una delle patologie croniche tra le più complesse, specie in età pediatrica, interessando l'intero nucleo familiare nella misura in cui vanno modificati stili comportamentali disfunzionali al fine di raggiungere uno stato di benessere.

Nella gestione delle malattie croniche, il paziente e la sua famiglia hanno un ruolo di primo piano, in quanto co-attori, insieme ai medici ed al personale sanitario, delle procedure di gestione e dei percorsi di cura e di assistenza che devono essere messi in atto per ogni singolo paziente nella sua specificità.

In questo contesto, l'Educazione Terapeutica gioca un ruolo primario, poiché secondo l'OMS, *“consiste nell'aiutare il paziente e la sua famiglia a comprendere la malattia ed il trattamento, a collaborare alle cure, a farsi carico del proprio stato di salute ed a conservare e migliorare la propria qualità di vita”*.

Ciò implica la necessità da parte del curante di approcciare in modo non taumaturgico il paziente e la sua famiglia, ma fornendo loro quegli strumenti che gli permettano di acquisire la capacità di autogestirsi in modo consapevole ed efficace, attraverso un processo permanente, di conoscenza e condivisione, integrato alle cure e quanto più personalizzato, grazie al quale potere esercitare autonomamente quelle abilità che gli permettono di gestire in autonomia la malattia.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

L'Educazione Terapeutica può e deve svolgere con maggior vigore il proprio ruolo, in quanto strumento utile a favorire al paziente l'accettazione della condizione di malattia e le sue implicazioni sulla quotidianità, con l'obiettivo di rielaborare il proprio vissuto e di predisporre strategie utili ad affrontare e gestire il presente e programmare il futuro.

Con questo studio abbiamo sviluppato un modello avanzato di Educazione Terapeutica rivolto al bambino con asma ed alla sua famiglia che ha portato ad ottimali risultati nel controllo della malattia, con conseguente miglioramento della qualità di vita in generale ed aderenza al trattamento terapeutico.

Nel nostro modello, per la prima volta, è stata sperimentata l'integrazione del telemonitoraggio nel percorso educativo, coniugando le finalità della m-health con le finalità dell'ETP.

La facile accessibilità all'APP sviluppata, ne ha permesso l'uso da parte di genitori e bambini, indipendentemente dal livello di istruzione e di età.

I risultati ottenuti fanno supporre che tale modello abbia una forte efficacia.

Punti di forza del modello sono rappresentati da:

- il raggiungimento di un buon controllo della malattia a breve termine (follow up a tre mesi) per il quale l'ausilio di strumenti tecnologici innovativi ha rafforzato e confermato i risultati ottenuti;
- l'approccio multidisciplinare, che ha favorito una valutazione globale della patologia e ha permesso di lavorare sul potenziamento delle capacità, abilità e competenze relative alla sua gestione;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

- il disegno di studio randomizzato, che ha permesso di avere gruppi omogenei per fattori di rischio e prognostici;
- la facile applicabilità del modello, dimostrata dalla mancanza di *drop out*
- il rapporto costo - benefici per la salute, in termini di riduzione delle riacutizzazioni e miglior controllo dei sintomi, e per il SSN, per riduzione di accessi al Pronto Soccorso, ospedalizzazioni e uso di farmaci in aggiunta alla terapia prescritta
- il coinvolgimento attivo del bambino nel processo di cura, che lo responsabilizza consapevolmente nella gestione della patologia, aiutandolo a riconoscere segni e sintomi premonitori di eventuali riacutizzazioni, e comunicare ad altri, in assenza della famiglia, la propria condizione di malessere.

Uno studio su un più ampio campione, permetterà di dare maggiore robustezza al modello, con la possibilità di estensione ad altre patologie croniche in età pediatrica.

Ci si dovrebbe sentire tutti coinvolti nell'implementazione e diffusione di innovativi programmi educativi per l'asma in età pediatrica, poiché solo così riusciremo ad attribuire un'effettiva ed efficace centralità al bambino, alla sua famiglia ed al loro progetto di vita.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Ringraziamenti

Si ringraziano le famiglie ed i bambini che hanno partecipato allo studio.

Un ringraziamento particolare ai colleghi dell'Istituto per le Tecnologie Didattiche del CNR di Palermo per lo sviluppo della applicazione DragOne: Mario Allegra, Manuel Gentile, Dario La Guardia, Marco Arrigo.

Grazie al nostro statistico Giovanna Cilluffo, ai miei colleghi di lavoro, “il Gruppo di Ricerca di Allergologia e Pneumologia Pediatrica” dell'IBIM CNR di Palermo, ed in modo particolare al nostro ineguagliabile responsabile, Prof.ssa Stefania La Grutta, che, da quasi dieci anni ormai, rappresenta un punto fermo nel mio percorso di crescita professionale.

Alla mia famiglia, che mi ha sempre supportato e sopportato in questi anni di studio (e continua a farlo) ed alla meravigliosa creatura che è venuta al mondo in corso d'opera, grazie di cuore.

L'attività di ricerca in seno al Dottorato è stata finanziata da Borsa di Studio CNR (Bando N. BS.IBIM.001.2014.PA – CI: N. 0000429 – F: 10/02/2014).

Bibliografia

1. European Respiratory Society. The European lung white book. Respiratory health and disease in Europe. 2013.
2. Masoli M, et al. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee Report. Allergy 2004; 59:469-78.
3. Braido F., et al. Asthma management in a specialist setting: Results of an Italian. Respiratory Society survey. Pulm Pharmacol Ther. 2017;44:83-87.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

4. O'Byrne PM, Pedersen S, Schatz M, et al. The poorly explored impact of uncontrolled asthma. *Chest*. 2013;143:511-23.
5. WHO ETP Report of a WHO Working Group, Regional Office for Europe, Copenhagen, 1998.
6. GINA 2017, Global initiative for asthma; global strategy for asthma management and prevention. www.ginasthma.org.
7. Indinnimeo L, et al. Clinical effects of a Long-term Educational Program for children with asthma - Aironet. A 1-yr randomized controlled trial. *Pediatr Allergy Immunol*. 2009;20:654-9.
8. WHO Report on Continuing Education programmes for Health Care Providers on Therapeutic patient Education in the field of chronic diseases. 1998.
9. D. Simon, P. Y. Traynard, F. Bourdillon, R. Gagnayre, A. Grimaldi, *Education thérapeutique: Prévention et maladie chroniques*, Elsevier / Masson, 2/2010.
10. Engel G, et al. The need for a new medical model: a challenge for a biomedicine. *Science* 1977; 196:129-36.
11. Mucchielli R. *Apprendere il counselling. Manuale di autoformazione al colloquio di aiuto*. Trento: Centro Studi Erickson 1993.
12. Prochaska J, Di Clemente C. Towards a comprehensive model of change. In: Miller W, Heather N, editors. *Treating addictive behaviours: process of change*. New York, Plenum Press 1986, pp. 3-27.
13. Rosenstock IM, Strecher VJ, Becker MH. Social learning and the Health Belief Model. *Health Educ* 1988; 15:175-83.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

14. Lacroix A, Assal J-Ph. Educazione terapeutica dei pazienti. Nuovi approcci alla malattia cronica. Torino: Minerva Medica 2005.
15. Guarnaccia S., et al. Clinical and health promotion asthma management: an intervention for children and adolescents. *Allergy Asthma Proc.* 2016 Jul;37(4):70-6.
16. Guarnaccia S., et al. IOEASMA: an integrated clinical and educational pathway for managing asthma in children and adolescents. *Ital J Pediatr.* 2017; 43: 58.
17. Panizon F. L'educazione sanitaria. Manuale di puericultura pratica. Roma: La nuova Italia Scientifica 1982.
18. Preventive Services Task Force: guide to clinical preventive services. II edition. Baltimore: William and Wilkins 1996.
19. An audiovisual reminder function improves adherence with inhaled corticosteroid therapy in asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2007 Apr;119(4):811-6.
20. Pinnok H., et al. Understanding the potential role of mobile phone-based monitoring on asthma self-management: qualitative study. *Clinical and Experimental Allergy* 2007; 794–802.
21. Estrin D., et al. Health care delivery. Open mHealth architecture: an engine for health care innovation. *Science* 2010;330(6005):759-60.
22. Saeed H., et al. Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2015 Feb; 17(2): e52.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

23. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol.* 2007;119:817–825.
24. Juniper EF, et al. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res* 1996; 5:35-46.
25. Ricci G., et al. Use of the Italian version of the Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire in the daily practice: results of a prospective study. *BMC Pediatr.* 2009 May 7; 9:30.
26. Garcia-Marcos Patricia W., et al. Is the MARS questionnaire a reliable measure of medication adherence in childhood asthma? *Journal of Asthma,* 53:10, 1085-1089.
27. Montalbano L., et al. Development of a nomogram to estimate the quality of life in asthmatic children using the Childhood Asthma Control Test. *Pediatr Allergy Immunol* 2016; 27: 514–520.
28. McCullagh P. and Nelder, J. A. (1989) *Generalized Linear Models.* London: Chapman and Hall.