

Validazione linguistico-culturale della scala di valutazione POFRAS - Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale.

■ ILARIA ORSENIGO¹; ROBERTA DA RIN DELLA MORA²; SIMONA CALZA²; SIMONA SERVELI³; SILVIA SCELSI⁴

¹ Infermiera pediatrica, U.O. Terapia Intensiva Pediatrica e neonatale, Istituto Giannina Gaslini, Genova

² Infermiere Ricercatore, Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie, Dipartimento delle Professioni Sanitarie, Istituto Giannina Gaslini, Genova

³ Infermiere Coordinatore, U.O. Patologia e Terapia Intensiva Neonatale, Istituto Giannina Gaslini, Genova

⁴ Infermiera Dirigente, Dipartimento delle Professioni Sanitarie, Istituto Giannina Gaslini, Genova

RIASSUNTO

Introduzione: Il neonato pretermine spesso deve acquisire dopo la nascita la maturazione neurologica e le competenze che lo rendano in grado di alimentarsi per bocca, anziché tramite sonda, mantenendo la stabilità dei parametri vitali, e senza presentare desaturazioni, apnee o bradicardie. Tale conquista porta a benefici per il neonato, per la madre, e per l'economia sanitaria, permettendo solitamente una pronta dimissione del neonato.

L'infermiere pediatrico sostiene il passaggio dall'alimentazione tramite sonda all'alimentazione per via orale, anche valutando la 'prontezza' del neonato rispetto a questo; tale valutazione può essere basata sull'esperienza del singolo, o essere supportata da uno strumento validato. Attualmente in letteratura non è presente uno strumento validato per il contesto italiano per la valutazione della 'prontezza' del neonato ad essere alimentato per via orale. Dopo una revisione della letteratura è stato quindi scelto uno strumento pubblicato e validato in altra lingua (inglese) per la sua validazione linguistico-culturale in lingua italiana.

Metodi: Dopo l'autorizzazione da parte dell'autrice dello strumento, la validazione, progettata e condotta secondo linee guida internazionali per ottenere una corrispondenza semantica e concettuale tra le due versioni ha previsto: due traduzioni indipendenti della versione inglese in italiano, sintesi unica delle due traduzioni italiane, test pilota, produzione della versione finale in italiano, due traduzioni indipendenti della versione italiana in inglese, sintesi unica delle due traduzioni inglesi, invio all'autrice per l'approvazione della versione finale in inglese. Il processo ha visto la partecipazione di diverse figure professionali: traduttori, infermiere pediatriche, una terapeuta della riabilitazione e un'infermiera ricercatrice.

Risultati: La versione finale è stata approvata da parte dall'autrice dello strumento.

Discussione: La scala POFRAS è validata dal punto di vista linguistico culturale in lingua italiana.

Cross-Cultural validation of the Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale (POFRAS)

■ ILARIA ORSENIGO¹; ROBERTA DA RIN DELLA MORA²; SIMONA CALZA²; SIMONA SERVELI³; SILVIA SCELSI⁴

¹ Paediatric Nurse, Pediatric and Neonatal Intensive Care Unit, Istituto Giannina Gaslini, Genoa

² Nurse Scientist, Health Profession Research Center, Health Profession Department, Istituto Giannina Gaslini, Genoa

³ Head Paediatric Nurse, Neonatal Intensive Care Unit, Istituto Giannina Gaslini, Genoa

⁴ Head Health Profession Department, Istituto Giannina Gaslini, Genoa

ABSTRACT

Introduction: The preterm infant often has to acquire after birth the neurological skills required in oral feeding otherwise distress signs such as apnoea, desaturation or bradycardia, might occur, leading to an instability of the patient's vital signs.

Reaching successful oral feeding allows the newborn to have an early discharge, decreasing above all the stress both for the patient and its parents but also benefiting economically the hospital.

Pediatric nurse in this context supports the transition from tube feeding to oral feeding, also assessing the 'readiness' of the newborn with respect to this. This assessment can be based on personal experience of the nurse or on a validated tool.

At the moment there is not such a validated tool in the Italian context to assess the readiness of a preterm infant to begin oral feeding. After a literature review, POFRAS has been chosen to undergo cultural validation process in Italian language.

Methods: After the approval from the author of the tool we started the validation with the aim to obtain a conceptual and semantic correspondence between the English tool and the translated tool. Following international guidelines, we did two separate forward translations from English to Italian, then a synthesis of the two versions. To assess the comprehensibility of its contents, we carried out a pilot test. After this, we did two separate back translations from Italian to English, then a synthesis of the two versions, which was submitted to the author of the tool to be approved. The process involved several figures: translators, paediatric nurses, a physiotherapist and a nurse scientist.

Results: The Italian version of POFRAS was approved by the author.

Discussion: POFRAS has been cross cultural validated in Italian.

Conclusioni: Prima dell'utilizzo la scala deve essere sottoposta a processo di validazione statistica perché ne siano stimate affidabilità e validità.

Parole chiave: neonato pretermine, alimentazione orale, scale, suzione, validazione linguistico-culturale.

Conclusion: The Italian version of POFRAS is ready to undergo the statistical validation process, before it is used.

Key words: infant, premature, enteral feeding, scales, sucking behavior, cross-cultural validation studies

ARTICOLO ORIGINALE:

PERVENUTO IL 28/02/2018
ACCETTATO IL 12/03/2018

Corrispondenza per richieste:

Roberta Da Rin Della Mora robertadarindellamora@gaslini.org

Gli autori dichiarano:

- che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza e non è stato inoltrato presso altra rivista; un abstract relativo al progetto di validazione qui descritto è stato pubblicato su 'Nursing Children and Young People 2016; 28(4S) in relazione alla presentazione al III Congresso di infermieristica pediatrica PNAE;
- che non esistono conflitti di interesse;

Nessun finanziamento è stato ottenuto per la conduzione del presente studio.

ORIGINAL ARTICLE

RECEIVED 28/02/2018
ACCEPTED ON 12/03/2018

Correspondence:

Roberta Da Rin Della Mora robertadarindellamora@gaslini.org

INTRODUZIONE

L'elevata fragilità biologica del neonato pretermine (definito dall'OMS come un bambino nato vivo di età gestazionale < a 37 settimane) (reperibile su <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/>, ultimo accesso il 21.2.2018) richiede spesso interventi intensivi mirati al sostegno della funzione respiratoria, cardio-circolatoria, neurologica e gastrointestinale.

Il neonato pretermine può presentare difficoltà nel soddisfare il bisogno di alimentazione in maniera autonoma, tanto più marcate quanto più è bassa l'età gestazionale, tali da rendere necessaria la somministrazione di latte tramite sonda gastrica. Il passaggio da alimentazione con sonda ad allattamento al seno prevede, oltre all'integrità delle strutture deputate, l'acquisizione e la maturazione di determinate abilità correlate alla maturità neurologica e all'organizzazione degli stati comportamentali: il neonato deve essere in grado di mantenere uno stato di veglia attiva, la stabilità cardio-respiratoria ed infine coordinare i riflessi di suzione e deglutizione col respiro¹⁻³.

Tale processo di maturazione avviene in un ambiente ostile, nel quale spesso il neonato viene sottoposto a stimoli orali negativi quali intubazione, aspirazione del cavo orale e inserimento della sonda oro/naso-gastrica, a fronte di meno frequenti stimoli positivi quali l'utilizzo di un succhiotto⁴.

In una revisione della letteratura⁵ si sottolinea come la ricerca rivolta alla conoscenza e comprensione dell'organizzazione delle competenze necessarie per il raggiungimento di un'alimentazione orale autonoma del prematuro, si sia focalizzata su 4 aree di studio:

- l'attivazione e il mantenimento di uno stato di veglia prima e durante il momento dell'alimentazione;
- la maturazione e i cambiamenti nella meccanica di alimentazione;
- il raggiungimento della coordinazione di suzione e respiro grazie alla compensazione e regolazione fisiologica da parte del neonato prematuro;
- il ruolo del caregiver nella conquista e sviluppo delle competenze legate all'alimentazione.

Nella prospettiva di una alimentazione autonoma, risulta fonda-

INTRODUCTION

The high biological fragility of the preterm infant (defined by the WHO as a baby born alive before the 37 weeks of pregnancy are completed) (available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/>, access 21.2.2018) often requires intensive interventions aimed to support respiratory, cardio-circulatory, neurological and gastrointestinal functions.

The preterm infant may have difficulties in satisfying the need for feeding autonomously, the more marked the lower the gestational age; this makes it necessary to administer milk through a gastric tube. In addition to the integrity of the designated structures, the transition from oral feeding to breastfeeding includes the acquisition and maturation of certain abilities related to neurological maturity and the organisation of behavioural states: the newborn must be able to maintain an active waking state, cardio-respiratory stability and finally coordinating the reflexes of sucking and swallowing with breathing¹⁻³.

This maturation process takes place in a hostile environment, where the baby is often subjected to harmful oral stimuli such as intubation, oral aspiration and insertion of the naso/oro gastric tube, compared to less frequent positive experiences such as the use of a pacifier⁴.

In a literature review⁵, it is emphasised that research, aimed to understand the skills necessary for achieving autonomous oral feeding in premature infants, is focused on 4 areas of study:

- the activation and maintenance of a waking state before and during the time of feeding;
- maturation and changes in feeding mechanics;
- the achievement of the coordination of suction and breathing thanks to the compensation and physiological regulation by the premature baby;
- the role of the caregiver in the conquest and development of skills related to nutrition.

In the perspective of autonomous feeding, the coordination of

mentale la coordinazione della sequenza suzione-deglutizione-respiro. Il neonato presenta infatti le tre abilità già dalle prime settimane gestazionali, ma fino a che non si raggiunge tale coordinazione la deglutizione avviene preferenzialmente durante l'apnea e l'inspirazione, aumentando così il rischio di episodi di desaturazione, apnea e inalazione^{3,6}.

Un elemento di estrema importanza durante il passaggio all'alimentazione orale è la valutazione dell'acquisizione di una suzione non nutritiva (Non Nutritive Sucking - NNS), prima di passare alla suzione nutritiva (Nutritive Sucking - NS).

Uno studio osservazionale prospettico⁷ con l'obiettivo di comprendere in dettaglio la relazione tra NNS e il momento di alimentazione orale, ha descritto come più il neonato dimostri pattern maturi di NNS, più le sue competenze siano avanzate e minore sia il tempo di transizione verso la NS. Inoltre gli effetti benefici della NNS sulle capacità di alimentazione suggeriscono la possibilità di un rapporto quantitativo tra NNS e capacità di alimentazione.

In genere l'alimentazione orale non si propone ai nati pretermine prima delle 32 settimane di età gestazionale post-concezionale³.

L'alimentazione per via orale può destabilizzare il neonato prematuro a meno che questo non abbia raggiunto la maturità e le competenze necessarie per succhiare, deglutire e respirare in maniera sicura. Il neonato deve essere in grado, quindi, di mantenere l'attenzione necessaria, controllare e coordinare la postura, i meccanismi orali e delle alte vie aeree, proteggendole allo stesso tempo dal rischio di inalazione⁵.

Strategie che stimolino le capacità orali e motorie del neonato, prima del passaggio all'alimentazione orale, sono di fondamentale importanza in quanto lo rendono più veloce e sicuro⁸.

A livello clinico si può definire raggiunta la competenza ad alimentarsi se il neonato assume una quantità di alimento, in un periodo definito, senza presentare alcun episodio di desaturazione, bradicardia e/o apnea o inalazione⁶.

A questo proposito, è fondamentale la corretta individuazione del momento in cui proporre l'alimentazione per via orale, perché apporti benefici piuttosto che detrimento per la salute del neonato. È ipotizzato, infatti, che identificare il raggiungimento delle competenze che permettono il passaggio all'alimentazione per via orale, permetta ai professionisti sanitari di assicurare maggiore successo ai tentativi di alimentazione per via orale, riducendo i tempi e la possibilità di eventi avversi¹.

La presenza di uno strumento validato in grado di aiutare il professionista sanitario nella valutazione del raggiungimento di tali competenze da parte del neonato pretermine potrebbe permettere la standardizzazione delle valutazioni e facilitare la documentazione dei tentativi di alimentazione¹, guidando l'impostazione di un programma assistenziale personalizzato e, pertanto, una pianificazione ottimale del passaggio all'alimentazione per via orale.

Ad oggi, però, l'assenza di studi randomizzati o quasi randomizzati sull'argomento non permette di determinare l'effetto dell'uso di uno strumento del genere sull'individuazione del momento in cui proporre l'alimentazione per via orale o sulla durata del ricovero¹.

Questo studio ha tratto spunto da un articolo italiano sugli strumenti di valutazione delle competenze del neonato pretermine nel soddisfacimento del bisogno di alimentazione⁹.

È stata, quindi, condotta una revisione della letteratura per identificare gli articoli correlati a tali strumenti di valutazione sia consultando la bibliografia dell'articolo citato, sia attraverso i motori di ricerca di banche dati informatizzate di letteratura scientifica biomedica CINAHL e PubMed, ed infine reperendo la bibliografia di interesse citata negli articoli acquisiti.

I criteri definiti per l'inclusione degli articoli nella revisione sono stati: tutti i tipi di articoli pubblicati negli ultimi 10 anni, scritti in lingua inglese o italiana. In letteratura^{10,11} sono stati presentati in passato di-

the suction-swallowing-breathing sequence is fundamental.

The newborn has in fact the three abilities already from the first gestational weeks, but until such coordination is achieved, the swallowing occurs preferentially during the apnea and the inspiration, thus increasing the risk of episodes of desaturation, apnea and inhalation^{3,6}.

An element of extreme importance during the passage to oral feeding is the evaluation of the acquisition of a Non Nutritive Sucking (NNS), before moving on to the Nutritive Sucking (NS).

A prospective observational study⁷, aimed of understanding in detail the relationship between NNS and the moment of oral feeding, has described how the more the newborn demonstrates mature patterns of NNS, the more its skills are advanced and how the transition time towards the NS is faster. Furthermore, the beneficial effects of NNS on feeding abilities suggest the possibility of a quantitative relationship between NNS and feeding capacity.

In general, oral feeding is not proposed to preterm infants born prior to 32 weeks post-conceptual age³.

Oral feeding can destabilise the premature baby unless it has reached the needed maturity and the needed skills to suck, swallow and breathe safely. The infant must be able, therefore, to maintain the necessary attention, control and coordinate the posture, the oral mechanisms and the upper airways, protecting them at the same time from the risk of inhalation⁵.

Strategies that stimulate the oral and motor skills of the newborn are fundamental before switching to oral feeding, as they make the transition faster and safer⁸.

At a clinical level, competence in oral feeding can be achieved when the newborn can successfully take a quantity of milk, in a defined period, without presenting with any episode of desaturation, bradycardia and / or apnea or inhalation⁶.

In this regard, the correct identification of the moment to propose oral nutrition is essential, because it brings benefits rather than detriment to the health of the newborn. In fact, it is hypothesised that identifying the readiness of the preterm baby to oral nutrition allows health professionals to ensure greater success in oral feeding attempts, reducing the time and the possibility of adverse events¹.

The presence of a validated tool, able to help the health professional in assessing the achievement of these skills, could allow the standardisation of the assessments and facilitate the documentation of the attempts to feed¹, guiding the setting of a personalised nursing program and, therefore, an optimal planning of the transition to oral feeding.

Until today, however, the absence of randomised or semi-randomised studies on the subject does not allow to determine the effect of the use of such a tool on the identification of the moment to commence oral feeding or on the length of stay in hospital¹.

This study was inspired by an Italian article regarding the tools for assessing the readiness of the preterm infant for oral feeding⁹.

Therefore, a literature review was conducted to identify the articles related to these assessment tools both by consulting the bibliography of the cited article, through the search among databases of biomedical scientific literature, CINAHL and PubMed, and by finding the bibliography of interest cited in the acquired articles.

The criteria defined for the inclusion of the articles in the review were: all the types of articles published within the last 10 years, written in English or Italian. In the literature^{10,11}, several feeding assessment

versi strumenti di valutazione dell'alimentazione nel neonato pretermine: EFS - Early Feeding Skills Assessment¹², NOMAS - Neonatal Oral Motor Assessment Scale^{10,13} e POFRAS - Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale^{14,15}, utilizzabili sia in caso di allattamento sia per l'alimentazione con biberon.

Lo strumento EFS - Early Feeding Skills Assessment¹² prevede l'utilizzo solo da parte di personale specificatamente formato; gli autori hanno dichiarato che la validità di contenuto è stata stabilita da infermiere esperte in area neonatale e l'affidabilità di intra- e inter-valutazione è risultata 'stabile ed accettabile', ma nessun dato è stato pubblicato¹¹.

La scala NOMAS prevede l'utilizzo solo da parte di personale specificatamente certificato, generalmente logopedisti, formato attraverso corsi di formazione tenuti dalla sua sviluppatrice¹⁶.

Tale scala ha dimostrato un accordo intra-valutazione quasi perfetto, e di inter-valutazione rispetto alla diagnosi tra moderato e soddisfacente (K di Cohen tra 0.40 e 0.65), ma con affidabilità di inter-valutazione bassa, tale da richiedere diverse modifiche che hanno portato ad una versione revisionata della scala, che è stata sottoposta nuovamente ad analisi dell'affidabilità di intervalutazione rispetto a tre livelli (per diagnosi, item e raggruppamento) dimostrando così un aumento dell'affidabilità (K di Cohen 0,9; 0,78; 0,9)^{13,16}.

Per quanto riguarda lo strumento POFRAS, validato dal punto di vista clinico, non è descritta la necessità di particolare formazione per essere utilizzato, e può essere utilizzato da infermieri, medici e logopedisti¹⁵.

L'affidabilità di intervalutazione della scala è stata valutata su un campione di 30 neonati di età gestazionale corretta inferiore alle 36 settimane e 6 giorni, clinicamente stabili, senza patologie a livello cardiovascolare, respiratorio, gastrointestinale e neurologico, senza deformità facciali o sindromi che impedissero l'alimentazione per via orale, e che non avessero mai ricevuto un'alimentazione al seno e/o al biberon fino a quel momento. I risultati dello studio hanno mostrato una affidabilità di intervalutazione eccellente per 7 item (K di Cohen tra 0.79 e 1), soddisfacente per 7 item (K di Cohen tra 0.48 e 0.73), e non soddisfacente per 3 item (K di Cohen tra 0,19 e 0,36)¹⁴.

Avendo comunque mostrato una affidabilità di intervalutazione globale soddisfacente (K di Cohen >0,40 <0,75), la scala POFRAS è stata sottoposta a studio per valutarne l'accuratezza¹⁵. L'accuratezza della scala è stata valutata comparando l'accuratezza globale, la sensibilità e la specificità dello strumento con l'introito di latte assunto dal neonato tramite suzione del seno materno. Per valutare in modo oggettivo la quantità di latte assunto, è stata utilizzata la 'relactation technique'^{17,18}. L'area sotto la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) indicante l'accuratezza globale è risultata 0,74¹⁵.

Un recente studio¹⁹ ha determinato una accuratezza globale della scala del 71.3%, e una debole concordanza con un ulteriore strumento (OFSL - Oral Feeding Skill Level) nell'individuare correttamente i neonati pronti e non pronti per iniziare una alimentazione per via orale, suggerendo quindi di utilizzare in supporto alla scala POFRAS (che prende in considerazione gli aspetti comportamentali e la capacità di suzione non nutritiva del neonato) lo strumento OFSL, (che prende in considerazione la capacità di suzione nutritiva).

In letteratura, attualmente, non è presente uno strumento di valutazione delle capacità di alimentazione per via orale nel neonato pretermine validato per il contesto italiano; tale valutazione è, quindi, ad oggi, lasciata alla sola esperienza clinica dei professionisti sanitari.

L'obiettivo dello studio è stato, quindi, quello di validare dal punto di vista linguistico-culturale uno strumento di valutazione delle capacità di alimentazione per via orale nel neonato pretermine per l'utilizzo in ambito italiano; sulla base della revisione della letteratura effettuata, è stato scelto lo strumento in lingua inglese POFRAS - Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale per i suoi buoni risultati in termini di affidabilità e validità, e per i vantaggi legati alla possibilità

tools have been presented in the past: EFS - Early Feeding Skills Assessment¹², NOMAS - Neonatal Oral Motor Assessment Scale^{10,13} and POFRAS - Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale^{14,15}, which can be used both for breastfeeding and bottle feeding.

The EFS - Early Feeding Skills Assessment¹² tool can be used only by specifically trained professionals. The authors state that the content validity was established by experienced nurses in the neonatal area and that the intra and inter-rater reliability were 'stable and acceptable', but no data was published¹¹.

The NOMAS scale is only to be used by specifically certified professionals, usually speech therapists, trained through training courses held by its developer¹⁶.

This scale, as a clinical diagnostic tool, demonstrated an almost perfect inter-rater reliability, and inter-rater agreement with respect to the diagnosis between moderate and satisfactory (K of Cohen between 0.40 and 0.65), but with a low overall inter-rater reliability, such to require several modifications that led to a revised version of the scale, which was again subjected to analysis of the reliability over three levels (for diagnosis, item and grouping) thus demonstrating an increase in reliability (K of Cohen 0.9; 0.78; 0.9)^{16,13}.

Regarding the POFRAS tool, validated from the clinical point of view, the need for special training to be used is not required, and it can be used by nurses, doctors and speech therapists¹⁵.

The inter-rater reliability of the scale was evaluated on a sample of 30 infants of correct gestational age of less than 36 weeks and 6 days, clinically stable, without cardiovascular, respiratory, gastrointestinal and neurological diseases, without facial deformities or syndromes that prevented oral feeding, and have never received breast feeding and / or bottle feeding until then.

The results of the study showed excellent reliability for 7 items (K of Cohen between 0.79 and 1), satisfactory for 7 items (K of Cohen between 0.48 and 0.73), and not satisfactory for 3 items (K of Cohen between 0.19 and 0.36)¹⁴.

However, having shown a satisfactory overall inter-rater reliability (K of Cohen > 0.40 <0.75), the POFRAS scale has been assessed to evaluate its accuracy¹⁵.

The accuracy of the scale was assessed by comparing the overall accuracy, sensitivity and specificity of the tool with the intake of milk taken by the newborn by suction of the mother's breast.

To evaluate the quantity of milk taken in an objective manner, the 'relactation technique' was used^{17,18}. The area under the Receiver Operating Characteristic (ROC) curve indicating overall accuracy was 0.74¹⁵.

A recent study¹⁹ determined a global accuracy of the scale of 71.3%, and a weak concordance with an additional tool (OFSL - Oral Feeding Skill Level) in correctly identifying the readiness of infants to start oral feeding, thus suggesting to use the OFSL tool (which takes into account the capacity of nutritive sucking) in support of the POFRAS scale (which takes into account the behavioural aspects and the non-nutritive sucking capacity of the newborn).

In the literature, at present, there is not a tool for assessing oral feeding capacity in the preterm infant, validated for the Italian context; therefore, this assessment is left to the clinical experience of health professionals.

The objective of the study was, therefore, to validate from a linguistic and cultural point of view a tool for assessing the readiness of the preterm infant to oral feeding; on the basis of the literature review carried out, the POFRAS - Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale tool was chosen for its good results in terms of reliability and validity, and for the advantages linked to the possibility of being used by different professional figures, including nurses, and without the need of training courses.

di essere utilizzato da diverse figure professionali, tra cui gli infermieri, e senza necessità di corsi di formazione ad hoc.

MATERIALI E METODI

Lo strumento

Lo strumento di valutazione POFRAS¹⁴ presenta una prima parte, compilativa, costituita dalla scala, ed una seconda, esplicativa, che riporta le indicazioni necessarie per la sua corretta compilazione.

La prima parte è quindi suddivisa in 5 sezioni che rappresentano gli aspetti che il professionista dovrà valutare:

- 1) età gestazionale corretta
- 2) organizzazione degli stati comportamentali
- 3) postura orale
- 4) riflessi orali
- 5) suzione non nutritiva

Per ogni categoria sono previsti un certo numero di item. Ogni item presenta tre o più possibilità di risposta, a cui viene assegnato un diverso punteggio, per un massimo di 36 punti. Gli item riguardano lo stato comportamentale, la postura globale e il tono globale, la postura di labbra e lingua, i riflessi di ricerca, suzione, del morso e faringeo, i movimenti della lingua, e della mandibola, forza e ritmo della suzione, il mantenimento dello stato vigile ed infine i segni di stress. La seconda parte dello strumento rappresenta una guida per l'operatore per l'utilizzo della scala: in essa sono presentate le descrizioni degli item in modo da evidenziare gli aspetti specifici da valutare e le possibili risposte da assegnare a ciascun item.

Il processo di validazione

Il processo di validazione ha visto la partecipazione di diverse figure professionali: n= 4 traduttori e n= 1 supervisore, n= 15 infermiere pediatriche, n= 1 fisioterapista e n= 1 infermiera ricercatrice.

In fase di progettazione dello studio è stata contattata l'autrice dello strumento in riferimento alle pubblicazioni riguardanti lo strumento POFRAS per richiedere l'autorizzazione all'utilizzo dello stesso per il progetto di ricerca, e la sua collaborazione nel processo di validazione. L'autrice ha assicurato la propria disponibilità a collaborare al progetto, e ha rilasciato il consenso per l'utilizzo dello strumento nel progetto di ricerca.

Per la progettazione e conduzione del processo di validazione si sono seguite diverse linee guida, non essendone disponibile una specificatamente predisposta per questo tipo di strumenti; si è quindi deciso di integrarle, seguendo le indicazioni più pertinenti per ogni fase del processo²⁰⁻²².

Lo studio, così definito, è stato condotto attraverso diverse fasi.

Traduzione dello strumento POFRAS dalla lingua inglese a quella italiana (Forward translation)

Il primo passo ha previsto la traduzione della versione originale inglese dello strumento in due versioni italiane ('T1' e 'T2').

La versione 'T1' è stata prodotta da un traduttore madrelingua italiano, esperto di lingua inglese (britannico e americano) senza background scientifico e senza alcuna conoscenza dell'ambito di indagine dello strumento.

Questa traduzione aveva lo scopo di cogliere in modo letterale il significato dei termini, scientifici e non, usati nello strumento, e di fornire una visione che riflettesse un linguaggio non specificatamente scientifico, evidenziando eventuali termini ambigui o fraintendibili presenti nel testo originale.

La versione 'T2' è stata prodotta da un traduttore madrelingua italiano, esperto di lingua inglese (britannico e americano) con background scientifico ma senza alcuna conoscenza dell'ambito di indagine dello strumento.

Questa traduzione aveva lo scopo di assicurare la corrispondenza

MATERIALS AND METHODS

The tool

The POFRAS evaluation tool¹⁴ presents a first part, consisting of the scale, and a second one, explanatory part, which contains the necessary indications for its correct compilation.

The first part is divided into 5 sections that represent the aspects that the professional will have to evaluate.

- 1) corrected gestational age
- 2) behavioural organisation
- 3) oral posture
- 4) oral reflexes
- 5) non-nutritive sucking

For each of the five main categories there are a certain number of items. Each item has three or more response possibilities, to which a different score is assigned, for a maximum of 36 points. The items concern behavioural state, global posture and global tone, lip and tongue posture, rooting, sucking, biting and gag reflexes, tongue movement, tongue cupping, jaw movement, strength and rhythm of sucking, the maintenance of the alert state and stress signs.

The preterm infant's performance in each item is assessed from 0 (zero) to 2 (two), with total score ranging from 0 to 36.

The second part of the tool represents an instructional guide for the healthcare providers: in it, the descriptions of the items are presented in order to highlight the specific aspects to be evaluated and the possible answers to be assigned to each item.

The validation process

The validation process involved the participation of various professional figures: n= 4 translators and n= 1 supervisor, n= 15 paediatric nurses, n= 1 physiotherapist and n= 1 research nurse.

Designing the study, the author of the POFRAS tool was contacted to request the authorisation for the use of the tool in the research project, and her collaboration in the validation process. The author assured her willingness to collaborate on the project, and gave her consent to use the tool in the research project.

For the design and conduction of the validation process, several guidelines were followed, as there was no one specifically dedicated for this type of tool; it was therefore decided to integrate them, following the most pertinent indications for each phase of the process²⁰⁻²².

The study was conducted through different phases.

Translation of the POFRAS instrument from English to Italian (Forward translation)

The first step involved the translation of the original English version of the instrument into two Italian versions ('T1' and 'T2').

The 'T1' version was produced by an Italian mother-tongue translator, expert in English (British and American) without a scientific knowledge and background.

This translation was intended to literally capture the meaning of the terms present in the instrument, and to provide a vision that reflected a language not specifically scientific, highlighting any ambiguous terms present in the original text.

The 'T2' version was produced by an Italian mother-tongue translator, expert in English (British and American) with a scientific background but without any knowledge of the scope of the instrument.

This translation was intended to ensure the correspondence of

za dei termini scientifici e propri del campo di indagine, garantendo nel contempo accuratezza e specificità dei termini nel contesto della lingua italiana.

Sintesi delle traduzioni in italiano

Questa fase ha previsto il confronto delle due versioni 'T1' e 'T2' e la sintesi in una versione finale in lingua italiana, nominata 'T1-2'.

Il primo passaggio è stato rivolto alla lettura delle traduzioni e all'evidenziazione dei differenti elementi linguistici da parte di un ricercatore.

Questo passaggio è stato necessario come preparazione alla successiva fase di confronto e stesura della versione definitiva da parte di due ricercatori in collaborazione.

Nei casi di discrepanze tra le versioni che non potessero essere definite con certezza dai due ricercatori, è stato richiesto l'intervento di un terzo traduttore, di madrelingua italiana, con ottima conoscenza della lingua inglese e background scientifico, anche se si può affermare che le differenze sostanziali tra le due versioni, che si sono discostate dalla semplice scelta semantica o sinonimica, siano state poche.

Pilot test

La versione 'T1-2' è stata quindi sottoposta ad un campione di convenienza di professionisti sanitari, costituito da 8 infermieri pediatrici della UU.OO. di Patologia e Terapia Intensiva Neonatale, 7 della UU.OO. Assistenza Neonatale, e 1 fisioterapista di un ospedale pediatrico universitario del nord Italia.

La scelta di includere nel campione la figura professionale della fisioterapista è stata dettata dal ruolo chiave rivestito nella valutazione degli aspetti neuro-comportamentali del neonato presi in considerazione nella scala POFRAS.

Ogni professionista sanitario coinvolto ha ricevuto una lettera di presentazione del progetto, la versione italiana 'T1-2' della scala ed un questionario, composto da 6 quesiti a risposta multipla e da una singola domanda a risposta aperta, per valutare la versione 'T1-2' della scala in merito a tre aspetti: chiarezza, comprensibilità e la potenzialità di fraintendimento dei termini utilizzati relativamente alla sezione compilativa (item e opzioni di risposta) e alla guida alla compilazione. È stato inoltre richiesto di indicare eventuali consigli e suggerimenti per migliorarne la formulazione se ritenuto necessario.

Il 25% dei professionisti (n=4) ha giudicato la chiarezza della scala di valutazione come ottima, mentre il restante 75% (n=12) come buona.

Il 31% dei professionisti (n=5) ha giudicato la chiarezza della guida alla compilazione come ottima, mentre il 69% (n=11), come buona.

La comprensibilità della scala è stata giudicata ottima dal 31% dei professionisti (n=5), e buona dal 69% (n=11).

La comprensibilità della guida alla compilazione è stata giudicata ottima dal 37% dei professionisti (n=6), e buona dal 56% (n=9).

Il 94% dei professionisti (n=15) ha giudicato non esserci alcun tipo di espressione che potesse dar luogo a fraintendimenti nella sezione compilativa e nella guida alla compilazione.

Sulla base dei suggerimenti ottenuti dal pilot test è stata contattata l'autrice dello strumento per chiedere precisazioni e il concordare alcune modifiche non sostanziali allo strumento per renderlo più chiaro e comprensibile nella versione italiana.

Traduzione della versione italiana dello strumento POFRAS in lingua inglese (Back translation)

In questa fase era richiesta la presenza di due traduttori madrelingua inglese (britannico e americano) con conoscenza fluente della lingua italiana e senza background scientifico e non dovevano avere alcuna conoscenza dell'ambito di indagine dello strumento. I due traduttori, diversi dai precedenti e non a conoscenza della versione

the scientific terms proper to the field of investigation, while ensuring accuracy and specificity of the terms in the context of the Italian language.

Synthesis of Italian translation

This phase involved the comparison of the two versions 'T1' and 'T2' and the synthesis in one unique final version in Italian, named 'T1-2'.

The first step was addressed to the reading of the translations and to the highlighting of different linguistic elements by a researcher.

This step was necessary as preparation for the next phase of comparison and drafting of the final version by two researchers in collaboration.

In the cases of discrepancies between the versions that could not be defined with certainty by the two researchers, the intervention of a third Italian mother tongue translator with excellent knowledge of the English language and scientific background was requested, although it can be said that substantial differences between the two versions, which have diverged from the simple semantic or synonymy choice, have been few.

Pilot test

The 'T1-2' version was then submitted to a convenience sample of healthcare professionals, made up of 8 paediatric nurses from UU.OO. of Pathology and Neonatal Intensive Care Unit, 7 of Neonatal Care Unit, and 1 physiotherapist of a University Paediatric Hospital in Northern Italy.

The choice to include in the sample the professional figure of the physiotherapist was dictated by the key role played in the evaluation of the neurobehavioral aspects of the newborn taken into consideration in the POFRAS scale.

Each healthcare professional received a letter of presentation of the project, the Italian version 'T1-2' of the scale and a questionnaire, consisting of 6 multiple choice questions and a single open-ended question, to evaluate the 'T1-2' version of the scale on three aspects: clarity, comprehensibility and the potential for misunderstanding of the terms used, in relation to the first section (items and response options) and to the instructional guide. It was also requested to indicate any suggestions to improve the comprehension of the tool if deemed necessary.

25% of professionals (n= 4), judged the clarity of the evaluation scale as excellent, while the remaining 75% (n= 12) as good.

31% of professionals (n= 5), judged the clarity of the instructional guide to the compilation as excellent, while 69% (n= 11), as good.

The comprehensibility of the scale was judged excellent by 31% of professionals (n= 5), and good from 69% (n= 11).

The 94% of professionals (n= 15) judged there was no expression that could rise misunderstandings in the first section and in the instructional guide.

Based on the suggestions obtained from the pilot test, the author of the tool was contacted for clarification and to agree on some non-substantial modifications to the tool to make it clearer in the Italian version.

Translation of the Italian version of the POFRAS tool in English (Back translation)

At this stage the presence of two native English-speaking translators (British and American) with fluent knowledge of the Italian language and without scientific background was required. The two translators, different from the previous ones and not aware of the original version of the instrument, were asked to translate the instrument

originale dello strumento, erano deputati alla traduzione dello strumento in maniera indipendente, in modo da ottenerne due distinte versioni inglesi.

Alla fine di questa fase sono state quindi ottenute due distinte versioni in lingua inglese denominate 'BT1' e 'BT2'.

Sintesi delle traduzioni in inglese

Questa fase ha previsto il confronto delle due versioni di back translation 'BT1' e 'BT2' e la sintesi in una versione finale in lingua inglese, nominata 'BT1-2'.

Come nella fase di sintesi precedente, anche in questa è stata effettuata una lettura delle traduzioni, ed una evidenziazione dei differenti elementi linguistici da parte di un ricercatore, per poi procedere al confronto e alla stesura della versione definitiva in inglese da parte di due ricercatori in collaborazione.

Le discrepanze tra le due versioni sono state risolte dai due ricercatori, ricorrendo quando necessario all'aiuto di un professionista sanitario di madrelingua italiana con ottima conoscenza della lingua inglese e background scientifico.

Anche in questo caso, le differenze sostanziali tra le due versioni che si sono discostate dalla semplice scelta semantica o sinonimica non sono state molte.

Valutazione della versione finale in inglese da parte dell'autrice

La versione finale 'BT1-2' è stata, infine, inviata all'autrice dello strumento affinché potesse valutarne la corrispondenza concettuale e semantica con lo strumento originale.

RISULTATI

In seguito all'approvazione della versione finale da parte della autrice dello strumento si è concluso il processo di validazione linguistico-culturale per l'utilizzo in ambito italiano dello strumento POFRAS.

DISCUSSIONE

Il processo di validazione non ha comportato particolari criticità, in quanto lo strumento presenta una struttura molto schematica con item di semplice interpretazione.

Tuttavia, durante l'analisi dello strumento originale, sono state riscontrate alcune imprecisioni, in seguito risolte tramite modifica nella versione italiana. Tali modifiche sono state apportate dopo confronto e autorizzazione da parte dell'autrice dello strumento, con l'obiettivo di migliorare la comprensibilità della scala, già di per sé comunque intuitiva, in quanto basata su valutazioni e linguaggio comuni anche nella pratica clinica italiana.

Gli item relativi alla valutazione del neonato pretermine prendono in considerazione la maggior parte degli aspetti più rappresentativi della pratica clinica. Nessuno degli altri strumenti presenti in letteratura prende in considerazione una varietà così ampia di aspetti, tendendo piuttosto a focalizzarsi su aspetti specifici del neonato¹⁰ (Howe et al, 2008).

La stretta corrispondenza fra gli ambiti presi in considerazione all'interno dello strumento e le raccomandazioni presenti nella letteratura internazionale restituiscono una visione olistica del neonato pretermine, tale da consentire un'assistenza personalizzata in grado di valorizzare le competenze presenti e di sostenere quelle in divenire anche nell'ambito dell'alimentazione.

CONCLUSIONI

Il progetto rappresenta l'inizio del percorso di validazione dello strumento, che deve proseguire con la valutazione statistica di affidabilità e validità, al termine della quale, in caso di risultati soddisfacenti, sarà possibile utilizzare lo strumento nella pratica clinica in tutte le unità operative che accolgano tali neonati.

Ulteriori ricerche dovranno mirare a valutare l'effettivo impatto

independently, in order to obtain two distinct English versions.

At the end of this phase two distinct English 'back translations' were then obtained, called 'BT1' and 'BT2'.

Synthesis

This phase involved the comparison of the two versions 'BT1' and 'BT2' and the synthesis in a final version in English, named 'BT1-2'.

As in the previous synthesis phase, this also included the reading of the translations, and a highlight of the different linguistic elements by a researcher, to then proceed to the comparison and drafting of the final version in English by two researchers in collaboration.

Also in this phase, the discrepancies between the two versions were resolved by the two researchers, with the intervention, when necessary, of an Italian mother tongue translator with excellent knowledge of English and scientific background.

Even in this case, the substantial differences between the two versions, based on simple semantic or synonymy choice, were not many.

Evaluation of the final version in English by the author

The final version 'BT1-2' was finally sent to the author of the tool to evaluate the conceptual and semantic correspondence with the original tool.

RESULTS

Following the approval of the final version by the author of the tool, the linguistic-cultural validation process for the use of the POFRAS tool in Italy has been completed.

DISCUSSION

The validation process did not involve any particular criticality, as the tool presents a very schematic structure with items of fairly easy interpretation.

However, during the analysis of the original instrument, some inaccuracies were found, later resolved in the Italian version. These changes were made after the author's authorisation, with the aim of improving the comprehensibility of the scale, already in itself intuitive, as it is based on assessments and common language even in Italian clinical practice.

The items related to the assessment of the preterm baby, takes into consideration most of the representative aspects of clinical practice. None of the other tools in the literature takes into account such a wide variety of aspects, rather than focusing on specific aspects of the newborn¹⁰.

The close correspondence between the areas taken into consideration within the tool and the recommendations in international literature, give back a holistic view of the preterm baby, allowing personalised care to be able to enhance existing skills and to support those in progress.

CONCLUSION

The project represents the beginning of the validation process, which must continue with the statistical evaluation of reliability and validity, at the end of which, in case of satisfactory results, it will be possible to use the tool in clinical practice in all the operative units where preterm newborns are admitted.

Further research should aim to evaluate the actual impact of the

dell'utilizzo dello strumento sugli outcome relativi al neonato, ma anche in termini di accettazione da parte dei professionisti sanitari e di applicabilità. Sarà dunque necessario raccogliere dati e condurre ricerche in questo ambito, al fine di migliorare sempre di più la qualità dell'assistenza erogata.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano la coordinatrice infermieristica Angela Cicconetti (U.O. Assistenza Neonatale Istituto Giannina Gaslini), la fisioterapista Isabella Bianchi (U.O. Medicina Fisica e Riabilitazione Istituto Giannina Gaslini), i traduttori Anna Capurro (Istituto Giannina Gaslini), Anna Fissi e Daniel Wymer, Annarita Tavani (docente del Corso di scienze della Mediazione Linguistica e Culturale presso l'Università degli Studi di Milano) e Italo Borini per la preziosa collaborazione.

use of the tool on the outcomes related to the newborn, but also in terms of acceptance by health professionals and of applicability. It will therefore be necessary to collect data and conduct research in this area, in order to further improve the quality of the care provided.

Acknowledgments

The authors thank the nursing coordinator Angela Cicconetti (Neonatal Assistance Unit Giannina Gaslini), the physiotherapist Isabella Bianchi (UO Physical Medicine and Rehabilitation Institute Giannina Gaslini), the translators Anna Capurro (Giannina Gaslini Institute), Anna Fissi and Daniel Wymer, Annarita Tavani (Professor of the Course of Linguistic Sciences and Cultural Mediation at the University of Milan) and Italo Borini for the precious collaboration.

BIBLIOGRAFIA

1. CROWE L, CHANG A, WALLACE K. *Instruments for assessing readiness to commence suck feeds in preterm infants: effects on time to establish full oral feeding and duration of hospitalisation*. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Aug 23; (8): CD005586.
2. McCAIN GC. *An Evidence-Based guideline for introducing oral feeding to healthy preterm infants*. Neonatal Netw. 2003; 22 (5): 45-50.
3. MIZUNO K, UEDA A. *The maturation and coordination of sucking, swallowing, and respiration in preterm infants*. J Pediatr. 2003 Jan; 142 (1): 36-40.
4. ISAACSON LJ. *Steps to successfully breastfeed the premature infant*. Neonatal Netw. 2006; 25 (2):77-86.
5. THOYRE SM. *Developmental transition from gavage to oral feeding in the preterm infant*. Annu Rev of Nurs Res. 2003; 21 (3): 61-92.
6. LAU C. *Development of oral feeding skills in the preterm infant*. Arch Pediatr. 2007; 14 (S1): S35-S41.
7. BINGHAM PM, ASHIKAGA T, ABBASI S. *Prospective study of non-nutritive sucking and feeding skills in premature infants*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010 May; 95 (3): F194-200.
8. LIMA AH, CORTES MG, BOUZADA MCF, FRICHE AAL. *Preterm newborn readiness for oral feeding: systematic review and meta-analysis*. CoDAS 2015; 27 (1):101-7.
9. CRIPPA J, SANNINO P, RE GL, PLEVANI L, BEZZE EN, LUSIGNANI M. *Gli strumenti di valutazione delle competenze del neonato pretermine nel soddisfacimento del bisogno di alimentazione*. L'infermiere 2013; (5): 15-22.
10. HOWE TH, LIN KC, FU CP, SU CT, HSIEH CL. *A review of psychometric properties of feeding assessment tools used in neonates*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2008 May-Jun; 37 (3): 338-349.
11. DA COSTA SP, VAN DEN ENGEL-HOEK L, BOS AF. *Sucking and Swallowing in infants and diagnostic tools*. J Perinatol. 2008 April; 28 (4): 247-257.
12. THOYRE SM, SHAKER CS, PRIDHAM KF. *The Early Feeding Skills Assessment for Preterm*. Neonatal Netw. 2005 May-Jun; 24 (3): 7-16.
13. DA COSTA SP, VAN DER SCHANS CP. *The reliability of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale*. Acta Paediatr. 2008 Jan; 97 (1): 21-6.
14. FUJINAGA CI, ZAMBERLAN NE, RODARTE MDO, SCOCHI CGS. *Reliability of an instrument to assess the readiness of preterm infants for oral feeding*. Prò-Fono. 2007 Apr-Jun; 19 (2): 143-50.
15. FUJINAGA C.I., MORAES A.S., ZAMBERLAN N.E., CASTRAL T.C., SILVA A.A., SCOCHI C.G.S. *Clinical validation of the Preterm Oral Feeding Readiness Assessment Scale*. Rev Lat Am Enfermagem. 2013 Jan-Feb; 21 Spec No: 140-5.
16. DA COSTA SP, HÜBL N, KAUFMAN N, BOS AF. *New scoring system improves inter-rater reliability of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale*. Acta Paediatr. 2016 Aug; 105 (8): 339-44.
17. ROGERS I.S. (1997). *Relactation*. Early Hum Dev. Early Hum Dev. 1997 Oct 29; 49 Suppl: S75-S81.
18. DE AQUINO RR, OSÓRIO MM. *Relactation, Translactation and Breast-Orogastric tube as transition methods in feeding preterm babies*. J Hum Lact. 2009 Nov; 25 (4): 420-6.
19. BOLZAN GP, BERWIG LC, PRADE LS, CUTI LK, YAMAMOTO RCC, SILVA AM, WEINMANN AR. *Assessment for oral feeding in preterm infants*. Codas 2016 Jul 4; 28 (3): 284-288.
20. WILD D, GROVE A, MARTIN M, EREMENCO S, McELROY S, VERJEE-LORENZ A, ERIKSON P. *Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for translation and cultural adaptation*. Value Health. 2005 Mar-Apr; 8 (2): 94-104.
21. BEATON D.E., BOMBARDIER C., GUILLEMIN F., FERRAZ M.B. *Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures*. Spine. 2000 Dec 15; 25 (24): 3186-91.
22. EREMENCO S.L., CELLA D., ARNOLD B.J. *A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires*. Eval Health Prof. 2005 Jun; 28 (2): 212-32.