

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE MEDICHE GENERALI E SCIENZE DEI SERVIZI**

Ciclo 33

Settore Concorsuale: 06/M1 - IGIENE GENERALE E APPLICATA, SCIENZE
INFERMIERISTICHE E STATISTICA MEDICA

Settore Scientifico Disciplinare: MED/42 - IGIENE GENERALE E APPLICATA

SVILUPPO E VALIDAZIONE DI INDICATORI PER MISURARE L'ESPERIENZA
DELL'ASSISTENZA NEONATALE RIFERITA DAI GENITORI - PATIENT
REPORTED EXPERIENCE MEASURES (PREMS). RILEVAZIONE DEGLI
INDICATORI NELLA PRATICA CLINICA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA
QUALITÀ ASSISTENZIALE

Presentata da: Dr.ssa Enrica Perrone

Coordinatore Dottorato

Prof. Fabio Piscaglia

Supervisore

Prof.ssa Paola Rucci

Co-supervisore

Prof.ssa Maria Pia Fantini

Esame finale anno 2021

INDICE

Abstract	5
1. Introduzione	7
1.1 La qualità dell'assistenza e la misurazione dell'esperienza del paziente	7
1.2 La dimensione esperienziale della qualità: i PREMs	9
1.3 L'applicazione dei PREMs in ambito neonatale	11
2. Razionale del progetto	14
3. Obiettivi del progetto	15
4. Materiali e Metodi	16
4.1 Revisione rapida della letteratura	16
4.2 Selezione degli <i>item</i> sull'esperienza assistenziale	17
4.3 Processo Delphi: definizione del core di domande	17
4.4 Validazione del questionario EsPerienza dell'assistenza In Neonatologia riferita dai genitori (EPIN)	22
5. Risultati	26
5.1 Revisione rapida della letteratura	26
5.2 Processo Delphi	30
5.2.1 Primo round: valutazione del set e proposta di nuovi <i>item</i>	31
5.2.2 Secondo round: selezione degli <i>item</i>	34
5.2.3 Terzo round: attribuzione di priorità	34
5.2.4 Analisi del raggiungimento del consenso	35
5.2.4.1 Attrition bias	36
5.2.4.2 Stabilità delle risposte tra round 1 e 2	38
5.3 Validazione del questionario	39

5.3.1 Analisi fattoriale	43
6. Discussione	48
6.1 Revisione rapida della letteratura	48
6.2 Il processo Delphi e la selezione degli <i>item</i>	49
6.3 Validazione del questionario EPIN	53
6.4 Forza e limiti della ricerca	56
7. Conclusioni	57
8. Bibliografia	59
9. Supplementi	67
9.1 Supplemento A: tavole e figure	67
9.2 Supplemento B: questionario EPIN	81

Abstract

Introduzione: i patient reported experience measure (PREMs) sono indicatori di qualità dell'assistenza e misurano il processo di cura riferito dal paziente. Non sono disponibili questionari PREMs disegnati e validati per descrivere l'esperienza assistenziale durante il ricovero in neonatologia.

Obiettivo: costruire un questionario PREMs attraverso un processo di definizione con il metodo Delphi di una lista di domande che investighino l'esperienza dell'assistenza neonatale dal momento del ricovero a quello della dimissione e di validare lo strumento.

Materiali e metodi: è stata condotta una revisione rapida della letteratura per identificare questionari sulla percezione dell'assistenza riportati negli studi di validazione pubblicati tra il 2008 e il 2018. Le domande (*item*) sull'esperienza, selezionate da ogni questionario incluso, sono state sottoposte agli *stakeholder* in 3 round Delphi per il giudizio di rilevanza. I criteri predefiniti di raggiungimento del consenso sono stati applicati alla fine del round 2 e agli *item* trattenuti è stata attribuita una priorità di inclusione nel set di domande costituenti il questionario. Il questionario è stato somministrato al momento della dimissione, a genitori di neonati ricoverati in neonatologia. L'analisi fattoriale esplorativa è stata utilizzata per esaminare la struttura dello strumento.

Risultati: sono stati identificati 380 studi, 4 sono stati inclusi e 69 *item* sono stati selezionati da 4 questionari e sottoposti al giudizio degli *stakeholder* (54 genitori e 52 professionisti); alla fine del round 2 il consenso è stato raggiunto su 45 *item*; i 20 *item* con maggiore punteggio di priorità nel terzo round sono stati considerati dai ricercatori che ne hanno esclusi 7 e recuperati 5. Il questionario finale di 18 *item* è stato validato su un campione di 97 genitori. L'analisi fattoriale con scoring dicotomico degli *item* ha identificato 2 fattori con buon adattamento al modello: esperienza dell'assistenza durante la degenza ed esperienza di presa in carico e dimissione.

Conclusioni: il questionario EPIN, costruito attraverso un processo di identificazione degli *item* rilevanti, è il primo strumento validato disponibile per misurare l'esperienza dell'assistenza in neonatologia attraverso due indicatori specifici. Questi indicatori consentono di comparare, fra strutture omogenee o all'interno della stessa struttura nel tempo, l'esperienza del processo di cura riferita dai genitori, allo scopo di identificare aree critiche verso cui orientare interventi di miglioramento della qualità assistenziale.

1. INTRODUZIONE

1.1. La qualità dell'assistenza e la misurazione dell'esperienza del paziente

L'*Institute of Medicine* (IOM) degli Stati Uniti, nell'ambito di un progetto di sviluppo di criteri e indicatori per definire e misurare la qualità assistenziale, ha analizzato 100 esistenti definizioni di qualità dell'assistenza (IOM, 1990). Al termine di questo processo, protrattosi da febbraio 1988 a febbraio 1990, la qualità è stata definita come "*the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge*". Le proprietà di questa definizione consistono nell'includere una misura di scala (... *degree to which*); di identificare sia gli individui che le popolazioni come obiettivi degli interventi mirati a assicurare la qualità, poiché comprende tutta la gamma dei servizi sanitari; nell'essere orientata agli obiettivi (...*increase ...health outcomes*); di riconoscere l'attributo stocastico degli esiti, ma di valorizzare il beneficio atteso (...*increase the likelihood of*); di sottolineare l'importanza dei risultati e legare il processo di assistenza ai risultati (...*health services ...increase ...outcomes*); di mettere in evidenza l'importanza delle preferenze e dei valori dei singoli individui e della società, che devono essere stati sollecitati o riconosciuti e presi in considerazione (...*desired health outcomes*); di riconoscere la necessità della coerenza fra scelte professionali e migliori prove di efficacia disponibili (...*consistent with current professional knowledge*). La qualità è quindi la misura in cui i servizi sanitari aumentano la probabilità di produrre gli esiti di salute desiderati e in cui i servizi sanitari sono aggiornati alle più recenti conoscenze della professione.

Alla fine degli anni '60 Avedis Donabedian, il padre della ricerca sulla qualità delle cure, aveva declinato le dimensioni della qualità secondo una metrica che comprendeva le dimensioni della struttura, del processo e dell'esito (Donabedian A, 2005).

La qualità dell'assistenza è quindi un concetto multidimensionale. Partendo dal modello di Donabedian (Donabedian A, 1988), l'*Organizzazione mondiale della sanità* (WHO) ha sviluppato nuovi framework concettuali per rendere operativi gli elementi costituenti la qualità dell'assistenza (WHO, 2016).

La qualità si sviluppa attraverso due aspetti: l'assistenza fornita, basata sulle prove di efficacia, e l'esperienza dell'assistenza. Gli indicatori di esito, che rappresentano i 'validatori finali' dell'assistenza, secondo Donabedian non sono solo quelli di salute, ma alla valutazione finale contribuiscono anche gli indicatori centrati sul paziente (Tunçalp Ö et al, 2015).

Negli ultimi anni è cresciuto l'interesse verso la percezione dei pazienti e dei loro familiari relativamente all'assistenza ricevuta. La riduzione delle risorse destinate alla sanità, i cambiamenti demografici e l'aumento di pazienti con bisogni assistenziali socio-sanitari complessi rendono necessario il coinvolgimento degli utenti nel disegno del sistema sanitario per fornire una assistenza 'centrata sul paziente' e responsiva ai loro bisogni (Gabutti I et al, 2017).

In ambito neonatale, la famiglia è partner nell'assistenza; i genitori possono monitorare le condizioni cliniche e di sviluppo e dare un contributo unico e prezioso alla cura del bambino, sotto la supervisione e il tutoraggio dei professionisti clinici (Every Premie SCALE, 2018).

Uno studio randomizzato controllato multicentrico condotto in 26 reparti di terapia intensiva neonatale in Canada, Australia e Nuova Zelanda ha rilevato che il

coinvolgimento dei familiari nell'assistenza dei loro bambini è associato al miglioramento degli esiti di salute del neonato, a una maggiore frequenza di allattamento esclusivo al seno alla dimissione e a migliori indicatori di salute mentale dei genitori (O'Brien K et al, 2018). Il coinvolgimento della famiglia migliora, inoltre, il rapporto e la comunicazione genitore-professionista e il processo decisionale e l'utilizzo delle risorse anche dopo la dimissione con un più appropriato utilizzo delle cure preventive. (Committee on hospital care and institute for patient- and family-centered care, 2012).

Il *framework* concettuale dell'OMS per la qualità dell'assistenza rivolta ai nati piccoli, malati e/o prematuri si concentra sulla assistenza centrata sul paziente e si sviluppa nei domini del rispetto, supporto emotivo, comfort fisico, informazione e comunicazione, continuità e transizione, coordinamento dell'assistenza, coinvolgimento dei pazienti e della loro famiglia e l'accesso alle cure (WHO, 2016).

1.2. La dimensione esperienziale della qualità: i PREMs

Accanto agli esiti clinici e di sicurezza, l'esperienza dell'assistenza riferita dal paziente viene considerata oggi un indicatore chiave della qualità assistenziale (Gleeson H, 2016). I Patient-reported experience measures (PREMs) costituiscono uno strumento per rilevare l'esperienza di cura dei pazienti o, in caso di assistiti in età pediatrica, dai loro genitori. Sebbene si registri un progressivo interesse per il loro utilizzo, permangono dei limiti alla adozione sistematica dei PREMs e al significato che viene loro attribuito. Tra gli indicatori di qualità assistenziale percepita dai pazienti, i PREMs si caratterizzano per essere, in primo luogo, uno strumento destinato a catturare, dalla prospettiva del paziente, cosa è avvenuto durante un episodio assistenziale e come (Bull C et al, 2019). Vanno quindi tenuti distinti sia dai Patient-reported outcome measures (PROMs), che

misurano lo stato di salute del paziente dal suo proprio punto di vista, che da altre più soggettive misure di soddisfazione, che forniscono informazioni su quanto l'assistenza ricevuta abbia risposto alle aspettative del paziente. I PREMs non considerano gli esiti degli interventi somministrati né l'esperienza soggettiva del paziente, ma l'impatto che il processo assistenziale ha avuto su di lui (per esempio: la comunicazione o la tempestività assistenziale) (Kingsley C et al, 2017). È stato osservato come i confini concettuali di queste diverse dimensioni (esiti, soddisfazione, esperienza) possano apparire indistinti e come la validità di queste misure nel riflettere la qualità della cura dipenda dalla capacità di definire e circoscrivere l'ambito che si vuole indagare (Manary MP et al, 2013; Coulter A et al, 2009; Brown A et al, 2014, Teale EA et al 2015).

Nel Regno Unito, le organizzazioni sanitarie sono tenute a considerare l'esperienza del paziente come parte integrante della valutazione di qualità dell'assistenza e, in alcuni settori, il finanziamento del servizio è subordinato al miglioramento degli indicatori che misurano l'esperienza del processo assistenziale riferita dai pazienti (NICE, 2016). Nel 2017 un rapporto dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) ha descritto la carente rilevazione di informazioni sanitarie riportate dai pazienti e ha raccomandato di sviluppare un set di PREMs che permettessero di valutare l'esperienza del paziente all'interno del percorso di cura in una modalità condivisa, finalizzata a consentire il confronto tra paesi e l'identificazione di interventi e strategie in grado di garantire una assistenza di qualità (OECD, 2017; OECD, 2019).

1.3. L'applicazione dei PREMs in ambito neonatale

I PREMs sono stati sviluppati principalmente per misurare l'esperienza dei pazienti adulti nella gestione di patologie croniche (Lagha E et al, 2012; Bosworth A et al, 2015; Hodson M et al, 2019; Waldréus N et al, 2019; Bæksted CW et al, 2019) e per la valutazione dei servizi di cure intermedie (Teale EA et al, 2015; Cinocca S et al, 2017). Inoltre, i PREMs possono essere interpretati come proxy di esiti di salute: alcuni studi condotti su pazienti ospedalizzati per specifiche patologie (infarto miocardico, diabete) rilevano una associazione positiva tra una buona esperienza di cura riferita dal paziente ed esiti di salute (Black N et al, 2014; Lee YY et al, 2009); rimane tuttavia da chiarire l'esatta natura e direzione dell'effetto: un paziente più sano potrebbe riferire una esperienza maggiormente positiva, ma di contro, una buona esperienza potrebbe aiutare a raggiungere migliori livelli di salute (Nilsson E et al, 2016).

In ambito pediatrico sono stati disegnati e validati questionari PREMs costruiti per specifici setting di cura (ad esempio, pronto soccorso) (RCPCH, 2011; Bal C et al, 2020) o per valutare l'assistenza a bambini affetti da disturbi mentali o neurologici (Maini R et al, 2018; Tobon JI et al, 2014), da allergia e patologie reumatiche (Gore C et al, 2016; Lunt LE et al, 2020) e l'assistenza integrata in bambini con specifici bisogni assistenziali (Ziniel SI et al 2016).

Per quanto riguarda l'area neonatale, uno studio che ha coinvolto 53 unità di neonatologia con terapia intensiva neonatale (TIN) di 17 paesi europei ha identificato, tra le aree prioritarie di ricerca, la necessità di valutare il coinvolgimento dei genitori nell'assistenza del proprio figlio e identificare strategie che promuovano la genitorialità (Wielenga JM et al, 2015).

Per quanto concerne l'assistenza erogata ai bambini ricoverati in neonatologia, l'esperienza dei genitori, intesa nell'accezione più ampia del termine, è stata descritta in studi qualitativi che hanno identificato aspetti rilevanti del loro vissuto, ma non hanno sviluppato indicatori PREMs in grado di misurare il processo assistenziale. In particolare, una revisione sistematica di studi qualitativi (n= 9, pubblicati tra 2004 e 2014), che hanno esaminato gli aspetti più critici dell'esperienza dei genitori di bambini ricoverati in TIN, rileva tre temi più comunemente espressi: lo stress dell'ospedalizzazione, il suo impatto sulla salute psichica e l'alterazione del ruolo genitoriale (Al Maghaireh DF et al 2016). Altri studi, attraverso interviste semi-strutturate o focus group, hanno analizzato la percezione dei genitori rispetto al supporto ricevuto dallo staff neonatale (Franck LS et al, 2013), alle caratteristiche del reparto, alle modalità di offerta delle cure (Sawyer A et al, 2015; Bonner O et al, 2017; Gallagher K et al, 2018) e di dimissione e continuità assistenziale (Larsson C et al, 2016).

In Emilia-Romagna, nell'ambito del progetto *Special Needs Kids* (SpeNK), è stato sviluppato e validato un questionario di 20 domande per misurare la percezione dei genitori sulla continuità delle cure per bambini con speciali bisogni assistenziali e per supportare clinici e decisori politici nell'identificare aree di sviluppo e miglioramento dei servizi, soprattutto per quanto riguarda l'integrazione ospedale-territorio (Rucci P et al, 2015).

Negli ultimi anni, molti sono stati gli avanzamenti terapeutici in neonatologia, in termini di tecniche rianimatorie e cura del neonato, che hanno portato a un progressivo aumento della sopravvivenza anche in bambini nati estremamente pretermine (nati prima della 28 settimana) o con peso molto basso (<1000 grammi). Di contro, si assiste all'aumento delle morbosità e al manifestarsi di nuovi bisogni sanitari (Lui K et al, 2019).

Misurare in modo più esaustivo la qualità delle cure neonatali in tutti i suoi aspetti, sia quelli di carattere clinico e di processo, sia quelli legati all'esperienza di cura riferita dai genitori – che, in questo contesto specifico, hanno un ruolo attivo nell'assistenza - rappresenta l'elemento per monitorare l'attività dei professionisti, acquisire informazioni sulla salute della popolazione e pianificare interventi clinici e organizzativi per migliorare l'assistenza.

2. RAZIONALE DEL PROGETTO

L'utilizzo di PREMs sviluppati per misurare l'esperienza di cura in un servizio specifico e relativamente ai domini ritenuti rilevanti dai professionisti e dai genitori, la loro rilevazione sistematica e l'integrazione con dati clinici che misurano processi ed esiti può consentire una descrizione più esaustiva della qualità assistenziale, l'identificazione di aree suscettibili di miglioramento e la verifica dell'impatto dell'esperienza di cura sugli esiti clinici.

Allo stato attuale non sono disponibili questionari PREMs disegnati e validati per descrivere l'esperienza assistenziale durante il ricovero in neonatologia.

3. OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il presente progetto di ricerca ha un duplice obiettivo:

1. ricercare, identificare, valutare e selezionare questionari validati e definire con il metodo Delphi una lista di domande che investighino l'esperienza dell'assistenza neonatale dal momento del ricovero a quello della dimissione
2. realizzare un questionario PREMs *EsPerienza dell'assistenza In Neonatologia riferita dai genitori* (EPIN) e validarne la struttura

4. MATERIALI E METODI

4.1. Revisione *rapida* della letteratura

La revisione *rapida* della letteratura per la rilevazione di studi di validazione di questionari sulla percezione dell'assistenza ricevuta in neonatologia da parte dei genitori di bambini ricoverati è stata condotta interrogando la banca dati MEDLINE-PubMed (01.01.2008 – 05.02.2018) con termini liberi e MESH ('neonatal care', 'parent experience', 'questionnaire', 'survey'). La ricerca è stata ampliata inserendo il termine MESH 'parent satisfaction' per rilevare eventuali questionari che – pur analizzando aspetti di soddisfazione – avrebbero potuto contenere domande rilevanti per descrivere l'esperienza.

I limiti temporali sono stati selezionati per circoscrivere la ricerca a questionari somministrati in setting neonatali con caratteristiche assistenziali e organizzative sovrapponibili a quelle attuali. Ulteriori questionari sono stati identificati consultando la bibliografia degli studi inclusi e la letteratura grigia (survey nazionali o locali).

Un unico revisore ha eseguito lo screening degli abstract e la lettura del full-text degli studi selezionati. Sono stati inclusi gli studi che investigavano la soddisfazione e l'esperienza dell'assistenza attraverso questionari somministrati a genitori di bambini ricoverati in neonatologia e ne descrivevano la validazione. Sono stati esclusi gli studi di validazione di questionari che investigavano aspetti assistenziali di condizioni patologiche specifiche (per esempio, cardiopatia nel pretermine). Se lo strumento questionario non veniva riportato nello studio, gli autori venivano contattati per posta elettronica. Gli studi per i quali non è stato possibile ottenere la versione completa dello strumento sono stati esclusi.

4.2. Selezione degli *item* sull'esperienza assistenziale

Tre professioniste sono state coinvolte in questa fase. Due ricercatrici, indipendentemente, hanno valutato i quesiti compresi nei questionari inclusi nella revisione rapida. In caso di disaccordo è stato chiesto il parere della terza professionista. Per ogni questionario incluso sono state identificate e selezionate le singole domande che investigavano l'esperienza; sono state eliminate le domande che esploravano la dimensione soddisfazione, quelle replicate e quelle che investigavano aspetti descrittivi della struttura ospedaliera o *facilities*.

Le domande selezionate sono state raccolte in un unico elenco e - per agevolare la selezione del *core* di domande nella fase successiva - categorizzate in sei domini temporali e concettuali delle varie fasi dell'esperienza assistenziale durante il ricovero: ammissione (A), staff e assistenza (B), informazione (C), coinvolgimento (D), organizzazione (E), dimissione (F).

Le domande in lingua inglese sono state tradotte in italiano; tutte le domande sono state trasposte in forma interrogativa e prima persona plurale.

4.3. Processo Delphi: definizione del *core* di domande

Per selezionare il *core* di domande da sottoporre ai genitori per la validazione del questionario finale è stata scelta la metodologia definita Delphi *modificato*.

Il processo Delphi, sviluppato negli anni '50, è una metodologia per raggiungere - attraverso sondaggi sequenziali (round) - il consenso tra *stakeholder* sull'importanza attribuita a differenti esiti/*item*. Nella versione originaria un questionario a risposta aperta viene inviato a un gruppo di *stakeholder* per sollecitare informazioni specifiche su un

argomento. Nel Delphi *modificato* – che ha il medesimo obiettivo (raggiungimento di un consenso) e la medesima procedura (round con *stakeholder*) dell'originario, il processo di consultazione prende avvio da una serie di *item* precedentemente identificati da varie fonti (revisione della letteratura, interviste a esperti su contenuti selezionati). Al Delphi *modificato* vengono attribuite le proprietà di (a) procurare, con il lavoro di preselezione degli *item*, una solida base di confronto e (b) accrescere il tasso di risposta al round iniziale (Custer RL et al, 1999). Il metodo è strutturato, ma consente delle variazioni per adattarlo allo scopo per il quale viene utilizzato (Williamson PR et al, 2017).

Sono stati definiti il panel di *stakeholder*, la scala di valutazione, il tipo di feedback, il numero di round e i criteri per stabilire il consenso.

Sono stati reclutati *stakeholder* italiani e inglesi: professionisti sanitari (medici, infermieri e psicologi) operanti in unità di neonatologia e genitori di neonati ricoverati. Gli *stakeholder* inglesi sono stati coinvolti nell'ambito di un progetto di collaborazione con il *Bradford Institute for Health Research* del Regno Unito.

A tutti è stato fornito il materiale informativo sul progetto e le indicazioni sul tipo di coinvolgimento richiesto.

I direttori di 8 neonatologie con terapia intensiva neonatale della regione Emilia-Romagna sono stati invitati a inoltrare a tutti i professionisti della loro unità operativa la scheda del progetto e la richiesta di partecipare al Delphi. I genitori italiani sono stati coinvolti con il supporto de *Il Cucciolo*, associazione di genitori di bambini per i quali è stato necessario il ricovero in neonatologia; l'associazione, che ha sede in Bologna, ha fornito gli indirizzi e-mail dei genitori che avevano espresso il consenso a partecipare al progetto.

Il reclutamento di professionisti e genitori inglesi è stato condotto in collaborazione con *Bliss* - una associazione che opera nelle neonatologie del Regno Unito a sostegno dei genitori e collabora con i professionisti nella formazione e nella elaborazione di linee guida - attraverso i social network, chiedendo a chi desiderava partecipare di contattare la ricercatrice via e-mail. Altri contatti di professionisti inglesi sono stati reperiti online attraverso la consultazione dei siti degli ospedali facenti parte del *National Neonatal Audit Program* (NNAP, 2018) e tra gli *educational supervisor* dei programmi di specialità in neonatologia approvati dal *Royal College of Paediatrics and Child Health* (RCPCH, 2018).

Al fine di aumentare il numero di partecipanti inglesi è stato chiesto a chi aveva contattato la ricercatrice di inoltrare l'invito e il materiale informativo del progetto a coloro che riteneva interessati all'argomento affrontato dall'indagine, utilizzando una tecnica non-probabilistica di campionamento a palle di neve (Healy P et al, 2018).

Il processo è stato strutturato in tre round successivi. Ai partecipanti è stato chiesto di esprimere una valutazione in termini di importanza (rilevanza) di ciascuna domanda nel descrivere l'esperienza dei genitori. Il grado di rilevanza della domanda è stato espresso su scala Likert a 9-punti raggruppati in tre livelli: 1-3 non importante; 4-5 importante, ma non critico; 7-9 critico (Guyatt GH et al, 2011). Per ogni domanda era prevista anche la risposta 'non so'.

Nel primo round i partecipanti potevano inoltre proporre ulteriori quesiti da inserire nella lista iniziale. Le domande, se ritenute coerenti a investigare l'esperienza ed espresse da almeno 2 partecipanti, sono state introdotte tra quelle da sottoporre al round successivo. (Healy P et al, 2018).

A ogni round successivo al primo ciascun partecipante è stato informato del risultato della valutazione espressa nel round precedente dal proprio e dell'altro gruppo di *stakeholder* (*multiple group feedback*).

Le domande del primo round sono state tutte indistintamente riproposte al successivo, consentendo ai partecipanti di rivalutarle alla luce dei risultati del round precedente e di modificare eventualmente il loro giudizio (van't Hoof J et al, 2016; Al Wattar BH et al, 2017).

Il consenso si considerava raggiunto per quegli *item* che avevano conseguito - in entrambi i gruppi - il punteggio 7-9 alla scala Likert da $\geq 70\%$ dei rispondenti e il punteggio 1-3 da $\leq 15\%$ dei rispondenti (Williamson PR et al, 2017). Questi criteri sono stati applicati alla fine del secondo round e, al terzo round, sono state sottoposte a valutazione unicamente le domande per le quali era stato precedentemente raggiunto il consenso.

Nell'ultimo round è stato chiesto ai partecipanti di attribuire un grado di priorità alle domande che avevano raggiunto il consenso nel round 2, utilizzando una scala da uno (importante, ma eliminabile) a tre (molto importante, da inserire). Sono state quindi individuate le 20 domande che avevano conseguito il punteggio maggiore. Concluso il terzo round, un gruppo di ricercatori esperti nella materia ha esaminato l'intero set di *item* per verificare che tutte le dimensioni predefinite (A-F) fossero rappresentate nel set finale, che non vi fossero domande che investigavano aspetti assistenziali la cui esperienza dei genitori era ottenibile dalla risposta data ad altri *item* e che venisse assicurata la rilevazione dell'esperienza di specifici interventi assistenziali di provata efficacia.

Il primo round è stato avviato a novembre 2018, il terzo a febbraio 2019. Ogni round è rimasto attivo 20 giorni; gli *stakeholder* ricevevano, dopo otto e 15 giorni dall'avvio, un

reminder via e-mail che li invitava alla compilazione della *survey*; chi non completava il round veniva escluso dalla partecipazione al round successivo. La *survey* era in lingua italiana e inglese. È stata utilizzata la piattaforma SurveyMonkey®.

Le percentuali di risposta sono state calcolate sul numero di rispondenti per ogni domanda e per pattern di risposta 1-3, 4-6 e 7-9, etichettati come 'non importante', 'importante, ma non critico', e 'critico', rispettivamente. Le analisi sono state condotte usando Stata 13.1 (StataCorp LP, College Station, Texas, USA).

L'attrition bias è stato indagato analizzando, al primo round, la valutazione espressa da coloro che hanno partecipato solo al primo round, rispetto a coloro che hanno partecipato anche al secondo round. La rappresentatività è stata analizzata per gruppo (solo primo round/entrambi i round) e per tipologia (genitori/professionisti) utilizzando il test χ^2 e per pattern di risposta utilizzando il test di Mann-Whitney.

L'effetto del feedback delle risposte dei partecipanti al primo round nell'attribuzione del punteggio al round successivo è stato analizzato sia sulla totalità dei partecipanti a entrambi i round, sia stratificando per tipologia dei partecipanti (genitori/professionisti). Sono state dapprima categorizzate le risposte fornite a ciascuno dei 69 *item*, passando da uno scoring ordinale su 9 livelli a uno su tre livelli, ottenuto accorpando le risposte 1-3, 4-6 e 7-9; la risposta è stata giudicata stabile se l'opzione di risposta scelta al primo round si manteneva nella stessa categoria al secondo round. Per valutare la stabilità delle risposte, sono stati utilizzati il coefficiente di correlazione intraclassa e il coefficiente di concordanza di Gwet.

Entrambi i coefficienti variano tra 0 e 1 e assumono valori prossimi a 1 quando le risposte fornite nel tempo sono coerenti. Utilizzando lo schema interpretativo fornito da Landis e Koch (1977), la concordanza è bassa per valori da 0,00 a 0,20, discreta da 0,21 a 0,40,

moderata da 0,41 a 0,60 , sostanziale da 0,61 a 0,80 e quasi perfetta da 0,81 a 1,00. È stata applicata una ponderazione ordinale al calcolo del coefficiente di Gwet per assegnare una penalità crescente quando il grado di variazione nelle risposte tra i round era maggiore.

4.4. Validazione del questionario EsPerienza dell'assistenza In Neonatologia riferita dai genitori (EPIN)

Il questionario contenente le domande selezionate al termine del processo Delphi, con le modifiche e integrazioni apportate dal gruppo di ricercatori esperti, è stato somministrato a genitori di neonati ricoverati nell'unità di neonatologia dell'ospedale S. Orsola-Malpighi di Bologna al momento della dimissione.

L'arruolamento è avvenuto nel periodo luglio 2019 – giugno 2020, con interruzione da marzo a maggio 2020 a causa dell'emergenza pandemica da CoVID-19. Sono stati arruolati i genitori di neonato ricoverato per oltre 48 ore e dimesso vivo; di età superiore a 18 anni; disponibili a firmare il consenso. La mancata comprensione della lingua italiana era un criterio di esclusione. In caso di gemelli, ai genitori è stato chiesto di compilare un solo questionario.

Il giorno della dimissione ai genitori veniva proposto di partecipare allo studio e richiesto il consenso informato. Alle coppie che aderivano è stato consegnato il questionario. Il modulo di consenso firmato e il questionario compilato venivano consegnati dai genitori, al momento della dimissione, alla ricercatrice o ad altro professionista formato non operante nella struttura ospedaliera. Nei casi in cui non fosse possibile consegnare direttamente la documentazione, i genitori la potevano deporre in un contenitore dedicato collocato in reparto. Il questionario era autosomministrato e anonimo.

L'unità operativa di neonatologia coinvolta nello studio è suddivisa in due reparti: quello di terapia intensiva neonatale (TIN) è logisticamente separato dal reparto di neonatologia e con staff infermieristico diverso. Per meglio identificare eventuali differenze nelle risposte fra i due reparti sono stati predisposti due questionari, uno per TIN e uno per neonatologia, rispettivamente denominati qTIN e qNeo. I due questionari differivano nelle domande relative alla dimissione a domicilio, escluse dal questionario utilizzato per la TIN, in cui sono state sostituite da una domanda sul trasferimento in neonatologia.

Ai genitori dei neonati ricoverati prima in TIN e successivamente in neonatologia sono stati consegnati sia qTIN che qNeo; ai genitori di neonati che non sono transitati per la TIN e sono stati ricoverati solo in neonatologia è stato, invece, consegnato solo il questionario qNeo.

Lo studio è stato approvato dal Comitato etico locale di Area Vasta Emilia-Centro (221.2019.Oss.AOUBo; Protocollo n. 0017429).

Le risposte alle domande del questionario sono state analizzate in forma aggregata e presentate in valori assoluti e frequenze percentuali. Il confronto delle percentuali di risposta tra i due reparti è stato effettuato utilizzando il test χ^2 , con significatività esatta e correzione del livello di probabilità per confronti multipli e rappresentato graficamente mediante diagrammi a barre.

La validazione della scala è stata effettuata analizzandone la struttura mediante analisi fattoriale esplorativa con MPlus, usando lo stimatore WLSMV, la rotazione geomin, con tipo di rotazione obliqua. Questo metodo è adatto quando gli *item* sono categoriali o ordinali. L'analisi è stata condotta solo sui questionari raccolti nel reparto di neonatologia completi. L'adeguatezza del campione per l'analisi delle componenti principali è stata testata con l'*indice di Kaiser-Meier-Olkin* (KMO) che confronta la grandezza delle

correlazioni osservate rispetto alle correlazioni parziali. Se la somma delle ultime è più piccola rispetto alle prime, il KMO è vicino a 1 e la matrice può essere fattorializzata. Questo indice assume valori da 0 a 1. Valori >0.8 indicano che il campionamento è adeguato. Gli indici di bontà di adattamento utilizzati sono il *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA), che si può considerare buono per valori <0.05 e con un limitato errore di approssimazione per valori fino a 0.08, l'*indice di adattamento comparativo* (CFI) e l'*indice di Tucker-Lewis* (TLI), i cui valori >0.90 riflettono un adattamento accettabile e valori >0.95 implicano ottimo adattamento ai dati.

Lo scoring delle risposte è stato effettuato in due modi, dapprima su scala ordinale, assegnando valore 0 alla risposta “no”, 1 alla risposta “sì, in una certa misura” e 2 alla risposta “sì, decisamente” e, successivamente, su scala dicotomica, assegnando valore 0 al “no” e 1 a tutte le altre risposte, ottenendo un *problem score* dicotomico.

Per ogni rispondente a qNeo, è stato calcolato il numero medio di risposte positive a ciascuno dei fattori identificati con analisi fattoriale dicotomica, che è poi stato convertito in score percentuali (su scala da 0 a 100) per renderlo confrontabile. È stata quindi calcolata la media degli score in percentuale su tutti i partecipanti. A un numero più alto di risposte positive (e a punteggi percentuali più alti) corrisponde una migliore esperienza di cura.

Per valutare l'eventuale utilizzo dei questionari come strumento di rilevazione dell'esperienza anche in casi di ricovero in TIN, è stato esaminato il giudizio sul percorso di cura complessivo nei genitori di bambini ricoverati prima in TIN e poi in neonatologia. A tal fine, sono state confrontate le risposte ordinali/dicotomiche fornite dai genitori ai 15 *item* in comune tra il questionario TIN e quello della neonatologia con il *test di McNemar* (scoring dicotomico) e con il *test di Wilcoxon* (scoring ordinale) per dati appaiati.

Le analisi sono state condotte utilizzando IBM SPSS, versione 25 e il programma MPlus versione 7.3. Il livello di significatività è stato posto a <0.05 .

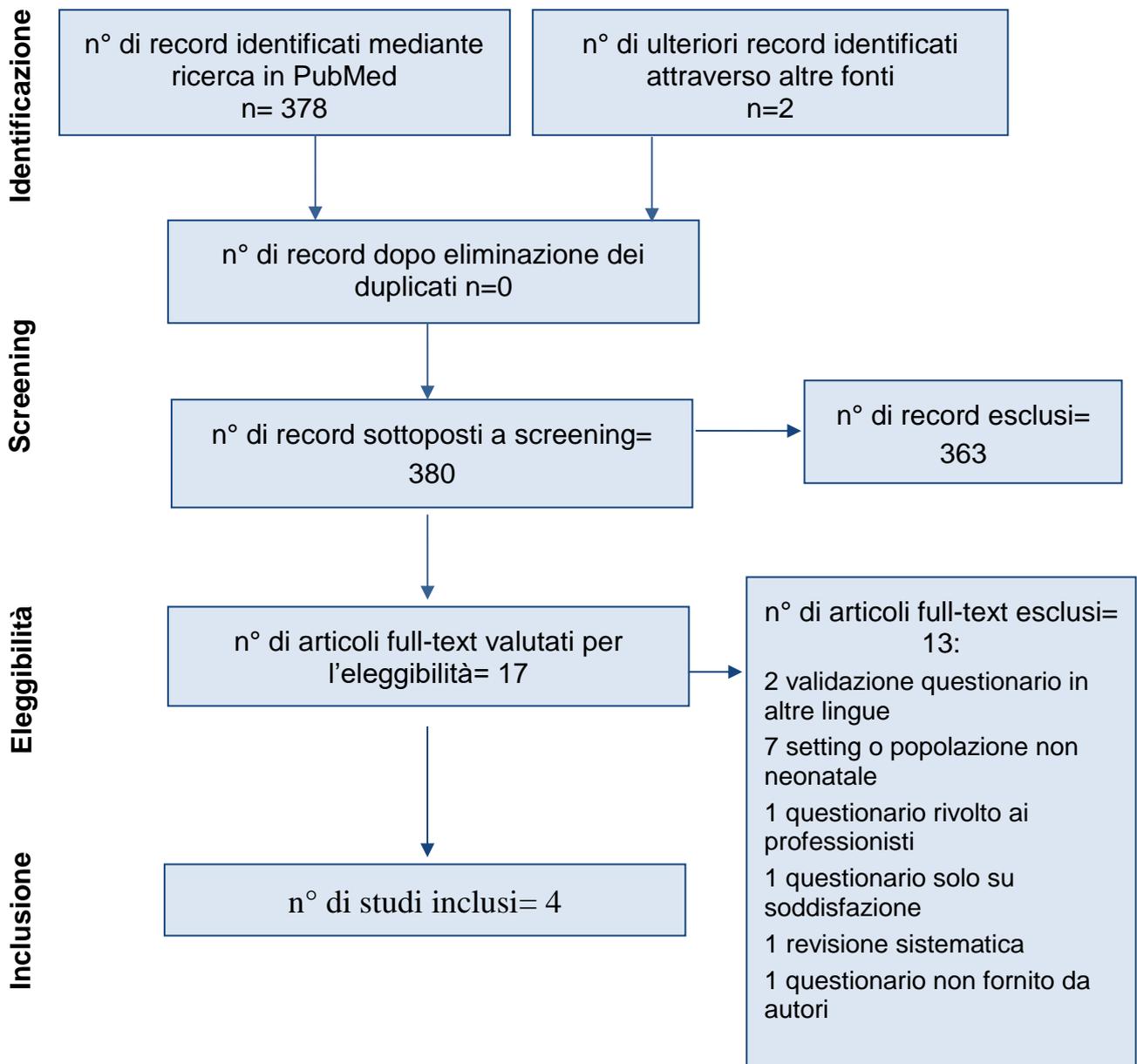
5. RISULTATI

5.1. Revisione rapida della letteratura

Sono stati identificati 378 abstract, 15 studi sono stati valutati in full text e due sono stati selezionati (Sawyer A et al, 2014, Latour JM et al, 2012). Due ulteriori studi sono stati inclusi: uno identificato nella bibliografia degli studi selezionati (Hagen 2015) e uno a conoscenza della ricercatrice (Picker Institute Europe, 2015) (figura 1). In tabella 1 vengono descritti gli studi inclusi e le principali caratteristiche dei questionari selezionati. Gli studi esclusi sono descritti in tabella 2.

I 4 questionari selezionati comprendevano, complessivamente, 194 quesiti, 69 dei quali sono stati selezionati e suddivisi nei 6 domini temporali o concettuali predefiniti: ammissione in neonatologia (gruppo A, n=6); staff e assistenza (gruppo B, n=19); informazione (gruppo C, n=13); coinvolgimento (gruppo D, n=12); organizzazione (gruppo E, n=14); dimissione (gruppo F, n=5) (tabella S1 in supplemento A).

Figura 1. Diagramma di flusso (PRISMA Statement 2009)



modificato da: Moher D et al, 2009

Tabella 1. Studi e questionari inclusi

Studio	Obiettivo studio	Caratteristiche questionario
Sawyer A et al, 2014	Sviluppare un questionario per valutare l'esperienza e la soddisfazione dei genitori di bambini gravemente pretermine (<32 ⁺⁰ settimane di gestazione)	P-Bess (preterm birth experience and satisfaction scale) numero <i>item</i> : 20; 4 domini: staff professionalism and empathy; information and explanation; confidence in staff; partner involvement validato in Regno Unito
Latour JM et al, 2012	Sviluppare e validare un questionario per misurare la soddisfazione dei genitori di bambini ricoverati in TIN	EMPATHIC-N (EMpowerment of PArnts in THe Intensive Care-Neonatology) numero <i>item</i> 57; 5 domini: information; care and treatment; parental participation; organization; professional attitude validato nei Paesi Bassi
Hagen IH et al, 2015	Sviluppare e validare un questionario per misurare la soddisfazione dei genitori di bambini ricoverati in neonatologia, nati a ≥24 ⁺⁰ settimane di gestazione fino a 3 mesi dopo la nascita a termine	NSS-13 (Neonatal Satisfaction Survey) numero <i>item</i> 69; 13 domini: staff, admission, nurses; anxiety; siblings; information; time-out; doctors; facilities; nutrition; discharge; trust; visitors validato in Norvegia
Picker Institute Europe, 2015	Sviluppare e validare un questionario per misurare l'esperienza dei genitori di bambini ricoverati in neonatologia	numero <i>item</i> 48 + 12 domande di carattere socio-demografico e informazioni sulla madre; 8 domini: Before your baby was born; Your baby's admission to neonatal care; Staff on the neonatal unit; Your involvement in your baby's care; Environment and facilities; Information and support for parents; Leaving the neonatal unit; You and your baby validato in Regno Unito

Tabella 2. Studi esclusi

Studio	Motivo esclusione
Dall'Oglio I et al, 2018a	Traduzione e validazione italiana di EMPATHIC-N
Dall'Oglio I et al, 2018b	Revisione sistematica. Selezionato da bibliografia uno studio (Hagen IH et al, 2015)
Gill FJ et al, 2017	Validazione australiana EMPATHIC 30, questionario setting pediatrico ospedaliero; popolazione non solo neonatale
Wolfler A et al, 2017	Validazione italiana questionario EMPATHIC (65 <i>item</i>); setting pediatrico ospedaliero; popolazione non solo neonatale
Rafiey H et al, 2016	Assenza di questionario; nessuna risposta a richiesta inviata ad autori
Gomez BD et al, 2017	Traduzione e validazione brasiliana di EMPATHIC-N
Saleh M et al, 2014	MPOC-20 questionario utilizzato per la valutazione della soddisfazione dell'assistenza riabilitativa in bambini con disabilità neuromotorie
Himuro N et al, 2013	Questionario su bambini assistiti in centri di riabilitazione
Montirosso et al, 2012	Questionario su ' <i>infant centered care index</i> ' compilato da professionisti dell'unità di neonatologia e non dai genitori
Latour JM et al, 2013	EMPATHIC 30, questionario setting pediatrico ospedaliero; popolazione non solo neonatale
Uhl T et al, 2013	Questionario PIES; setting pediatrico ospedaliero; popolazione non solo neonatale
Jee RA et al, 2012	Questionario COMPASS; setting pediatrico ospedaliero; popolazione non solo neonatale
Voos KC et al, 2011	Questionario NIPS; domande investigano la soddisfazione

5.2. Processo Delphi

Sono stati invitati 199 *stakeholder* italiani (143 professionisti, di cui 39 medici, 96 infermieri e 8 psicologi - e 56 genitori) e 98 *stakeholder* inglesi (85 professionisti, di cui 81 medici, 2 infermieri, 2 altri professionisti operanti in neonatologia - e 13 genitori). Hanno aderito e risposto al primo round 106 *stakeholder* (35,7% degli invitati). Gli *stakeholder* del Regno Unito costituiscono il 20,8% di tutti i rispondenti, in particolare il 14,8% del gruppo dei genitori e il 26,9% del gruppo dei professionisti. Nel primo round, la figura professionale più rappresentata è quella dei medici (71,4%) fra gli inglesi, quella degli infermieri (57,9%) fra gli italiani.

I rispondenti che hanno completato tutti i round del processo sono 70, corrispondenti al 66% di tutti gli aderenti al primo round (tabella 3).

Il gruppo dei genitori rappresenta oltre il 50% dei rispondenti, in tutti i tre round. Il tasso di abbandono, al termine del processo, è pari a 22% (n= 12 genitori). La quota di abbandono fra i professionisti è pari a 46,2%, più alta fra gli psicologi. L'abbandono dei partecipanti è più marcato tra primo e secondo round (14,8% fra i genitori e 44,2% fra i professionisti) rispetto a quello registrato fra secondo e terzo round (8,7% fra i genitori e 3,4% fra i professionisti). L'analisi per nazionalità rileva un minore abbandono tra primo e terzo round tra i professionisti inglesi (42,9%) rispetto a quello registrato fra quelli italiani (47,4%). Degli 8 genitori inglesi che hanno aderito al primo round, cinque completano tutto il processo con una percentuale di abbandono pari a 37,5%; fra i genitori italiani l'abbandono è pari a 19,6% (tabella S2 in supplemento A).

Tabella 3. Partecipanti ai round Delphi

Partecipanti	Primo round (n=106)			Secondo round (n=75)			Terzo round (n=70)			Differenza terzo – primo round)
	Italia	Regno Unito	Totale	Italia	Regno Unito	Totale	Italia	Regno Unito	Totale	
genitori	46 (54,8%)	8 (36,4%)	54 (50,9%)	39 (65,0%)	7 (46,7%)	46 (61,3%)	37 (64,9%)	5 (38,5%)	42 (60,0%)	-22,2%
professionisti										
medici	13 (15,5%)	10 (45,5%)	23 (21,7%)	7 (11,7%)	6 (40,0%)	13 (17,3%)	7 (12,3%)	6 (46,2%)	13 (18,6%)	-43,5%
infermieri	22 (26,2%)	2 (9,1%)	24 (22,6%)	12 (20,0%)	1 (6,7%)	13 (17,3%)	12 (21,1%)	1 (7,7%)	13 (18,6%)	-45,8%
psicologi o altro	3 (3,6%)	2 (9,1%)	5 (4,7%)	2 (3,3%)	1 (6,7%)	3 (4,0%)	1 (1,8%)	1 (7,7%)	2 (2,9%)	-60,0%
totale professionisti	38 (45,2%)	14 (63,6%)	52 (49,1%)	21 (35,0%)	8 (53,3%)	29 (38,7%)	20 (35,1%)	8 (61,5%)	28 (40,0%)	-46,2%
Totale	84 (100%)	22 (100%)	106 (100%)	60 (100%)	15 (100%)	75 (100%)	57 (100%)	13 (100%)	70 (100%)	-34,0%

5.2.1. Primo round: valutazione del set e proposta di nuovi *item*

Nel corso del primo round gli *stakeholder* hanno giudicato 69 *item* (tabella S1 in supplemento A). In base alla definizione di consenso predefinita, 42 *item* sono stati considerati critici (punteggio 7-9) da almeno il 70% dei partecipanti e non importanti (punteggio 1-3) da $\leq 15\%$ dei partecipanti in entrambi i gruppi di *stakeholder*.

Sono stati proposti 17 nuovi *item*. Poiché, per essere introdotti tra quelli da sottoporre al round successivo, i nuovi *item* dovevano investigare l'esperienza ed essere espressi da almeno 2 partecipanti, 13 sono stati esclusi. In dettaglio:

- 5 sono stati considerati non correlati al processo assistenziale o investigavano la soddisfazione dell'assistenza (*Qualcuno si è assicurato che sapessi come raggiungere l'unità neonatale per visitare il tuo bambino da solo? Ritieni che ti sia stato concesso abbastanza tempo per essere dimessa e sentirti pronta a lasciare l'ospedale senza il tuo bambino? Nei vari momenti della giornata quale era il più critico a livello psicologico? Quanto è stato utile e di supporto il sostegno della psicologa all'interno del reparto? E' importante e determinante*

per te avere a che fare con personale infermieristico e medico con un atteggiamento positivo e sorridente?)

- 8 investigavano aspetti affrontati in domande già compresi nel set originario:
 - *Al momento del ricovero in neonatologia ti sono state fornite spiegazioni sulle modalità di ingresso in reparto (es. reparto aperto, lavaggio mani)?* in C10 e C12
 - *Di che cosa avresti avuto bisogno (sostegno psicologico, condivisione con le altre mamme, parlare con un medico...ecc.) una volta saputo che tuo figlio sarebbe stato ricoverato?* in A1, B14, C13, E2 e E3
 - *Il personale sanitario ha stimolato la relazione mamma-bambino cercando di normalizzarla al di là della situazione?* in D8
 - *Il personale medico e infermieristico ti ha aiutato a pensare di poter farcela a gestire questo tipo di bambino?* In D1-D12
 - *Nonostante l'esperienza critica siete riusciti a sentirvi sicuri e supportati anche a livello emotivo?* in B11, B12, B14, B19
 - *Ti sono state fornite indicazioni su come prepararti alla dimissione (scelta del pediatra, acquisto latte artificiale) e come comportarti a casa? Il personale sanitario ti ha aiutato a preparare il rientro al contesto familiare? Ti hanno dato informazioni su come ti saresti potuto sentire senza l'aiuto delle macchine?* in F3-F5

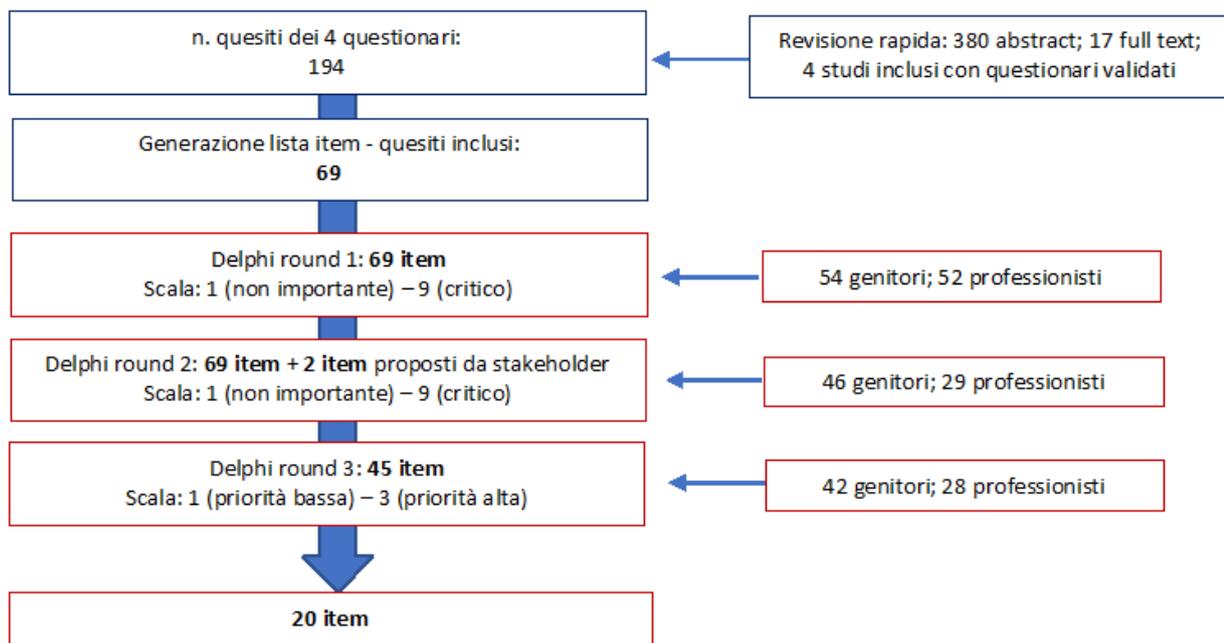
Dei restanti quattro *item* proposti dagli *stakeholder*, due affrontavano aspetti sulla tutela dei genitori lavoratori (*Hanno informato i genitori delle leggi che tutelano i genitori lavoratori per bimbi che nascono meno di 27 settimane? Ti hanno fornito informazioni burocratiche per evitare di perdere il lavoro per assistere al meglio il tuo bambino?*).

Altri due *item* investigavano aspetti relative alla continuità assistenziale (*Il pediatra di famiglia aveva conoscenza della storia del tuo bambino? Il bambino riceverà una assistenza domiciliare?*)

Queste domande, proposte da almeno due partecipanti e ritenute coerenti con lo scopo del questionario, sono state riformulate e inserite nel set di *item* sottoposto agli *stakeholder* nel secondo round: C14 - *Sei stato informato delle leggi di tutela dei genitori lavoratori?*; F6 - *Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione?*

Tutti i 69 *item* del set originario e i 2 proposti dagli *stakeholder* sono stati sottoposti a giudizio nel secondo round (figura 2).

Figura 2. Selezione *item* e processo Delphi



5.2.2. Secondo round: selezione degli *item*

Nel secondo round sono stati sottoposti a giudizio i 69 *item* del primo round, indipendentemente dal raggiungimento del consenso, e i 2 nuovi *item* proposti dagli *stakeholder*. La valutazione che ogni *item* aveva ricevuto nel round precedente da entrambi i gruppi era messa a conoscenza di ciascun partecipante.

Dei 71 *item* sottoposti a giudizio, 45 sono stati considerati critici da $\geq 70\%$ e non importanti da $\leq 15\%$ in entrambi i gruppi di *stakeholder* e sono quindi stati presentati al round successivo (figura 2); 17 *item* sono stati valutati non importanti o non critici da entrambi i gruppi, 3 *item* sono stati esclusi perché hanno raggiunto un punteggio 7-9 da almeno il 70% nel solo gruppo di genitori e 6 nel solo gruppo di professionisti (tabella S1 in supplemento A).

5.2.3. Terzo round: attribuzione di priorità

Nel terzo round sono stati selezionati i 20 *item* con il punteggio medio maggiore (range: 2,63- 2,96) attribuito da tutti gli *stakeholder* (tabella S3 in supplemento A).

I ricercatori hanno successivamente escluso cinque *item* perché contenevano informazioni deducibili da altre domande; due *item* sono stati esclusi perché la formulazione conteneva termini non sufficientemente precisi o indeterminati. Fra gli *item* non compresi tra i 20 con maggior punteggio, ma compresi nei 45 che avevano raggiunto il consenso, tre sono stati inclusi perché investigavano interventi di provata efficacia e due perché descrivevano aspetti rilevanti del processo assistenziale. Il processo Delphi e la revisione dal gruppo di ricercatori ha portato alla definizione dei 18 *item* costituenti il questionario finale, somministrato ai genitori.

5.2.4. Analisi del raggiungimento del consenso

Al fine di valutare l'accordo fra primo e secondo round, è stato analizzato il raggiungimento del consenso nel primo round; 40 *item* di 69 hanno raggiunto il consenso secondo i criteri predefiniti in entrambi i gruppi di *stakeholder* e sono stati confermati nel round successivo (tabella 4).

Gli *item* che non hanno raggiunto il consenso nel primo round sono stati 16 e, nel secondo round, in 14 casi il giudizio è stato confermato. In 2 casi c'è stato un cambio di valutazione e il consenso è stato raggiunto, per gli *item* B7 e E11, rispettivamente, solo fra i genitori e solo fra i professionisti.

Nel primo round, il consenso è stato raggiunto solo nel gruppo di professionisti per 4 *item* (B5, C10, E7 e F5); per due di questi (B5 e C10), nel secondo round, è stato raggiunto il consenso anche nel gruppo di genitori.

Nel primo round, il consenso è stato raggiunto solo nel gruppo di genitori per 7 *item* (B15, C5, C11, D10, D11, E5, E9) e per due di questi (D10 e E9), nel secondo round, è stato raggiunto il consenso anche nel gruppo di professionisti (tabella S1 in supplemento A).

Tabella 4. Raggiungimento del consenso in ogni gruppo nel round 1 e round 2

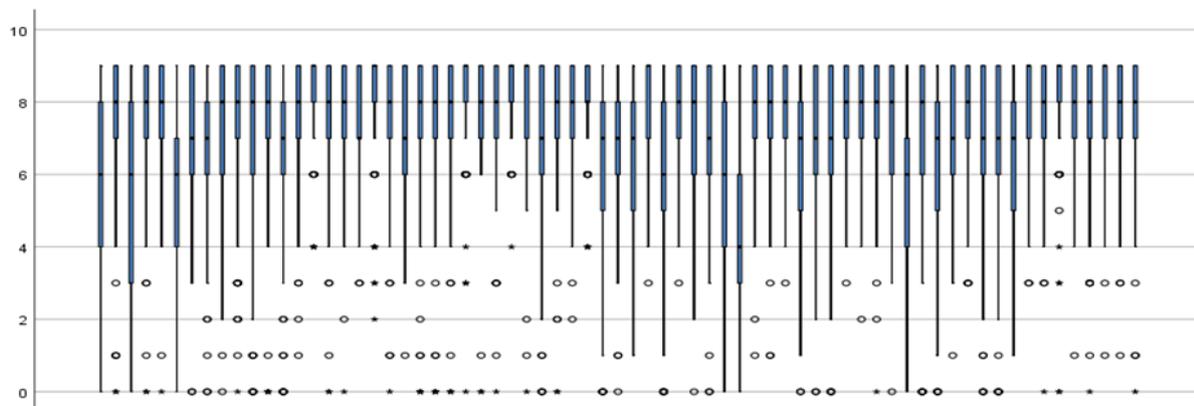
		Round 2				totale
		entrambi i gruppi	gruppo genitori	gruppo professionisti	nessun gruppo	
Round 1	entrambi i gruppi	40		2		42
	gruppo genitori	2	2	1	2	7
	gruppo professionisti	2		2		4
	nessun gruppo		1	1	14	16
	totale	44	3	6	16	69

5.2.4.1. Attrition bias

Hanno risposto solo al primo round 31 *stakeholder*, 75 a entrambi. Il confronto tra la percentuale di *drop out* fra chi ha partecipato solo al primo round vs entrambi i round rileva una percentuale significativamente minore di genitori persi al secondo round ($\chi^2=8.417$, 14,8% vs. 44,2%, $p=0.004$).

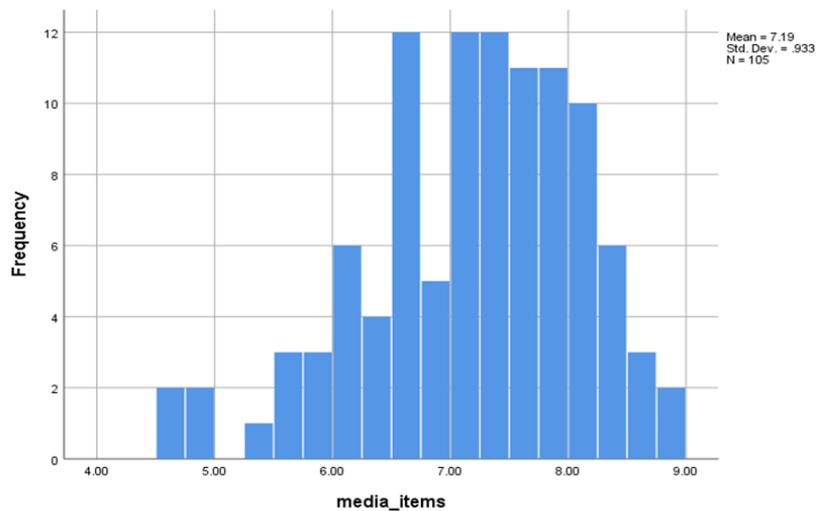
La distribuzione di frequenza degli *item* e della loro media al primo round presenta un'asimmetria a sinistra, indicativa di un punteggio elevato attribuito a gran parte delle domande (figure 3 e 4).

Figura 3. Boxplot delle risposte ai 69 *item* del questionario somministrato al primo round



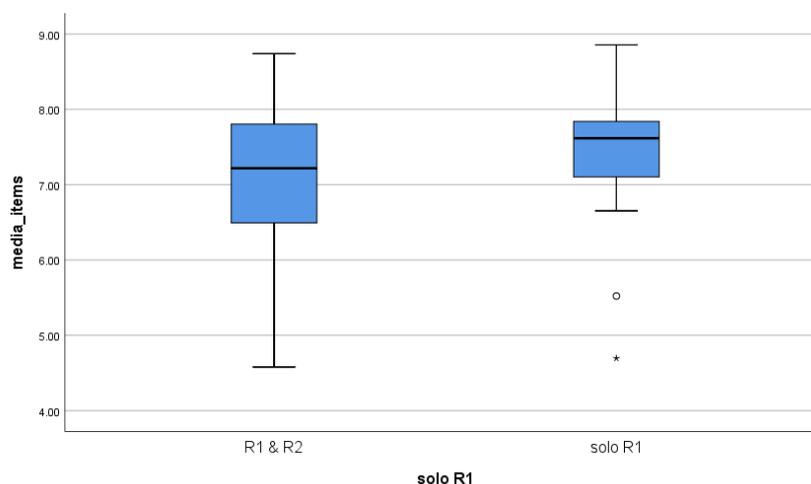
Nota: i cerchi e gli asterischi indicano le risposte anomale 'outlier' fornite ai singoli *item*

Figura 4. Istogramma della media degli *item* al primo round



Per tenere conto dell'asimmetria distributiva, il punteggio medio dei 69 *item* è stato confrontato tra i due gruppi con il test non parametrico di Mann-Whitney. La distribuzione della media dei punteggi dei 69 *item* non differisce fra chi ha partecipato solo al round 1 e chi a entrambi (M-W=1.756, $p=0.079$, figura 5), sia nel gruppo di genitori (M-W=0.627, $p=0.531$, figura S1 in supplemento A) sia nel gruppo dei professionisti (M-W=1.914, $p=0.056$, figura S2 in supplemento A).

Figura 5. Boxplot della media dei punteggi dei punteggi degli *item* nei due gruppi (solo al primo round vs. entrambi i round)



Nota: la linea all'interno del box rappresenta la mediana, l'altezza del box la distanza interquartile

5.2.4.2. Stabilità delle risposte tra round 1 e 2

La conoscenza che, nel secondo round, gli *stakeholder* avevano del punteggio attribuito da ciascun gruppo a ogni *item* nel corso del primo round (*multiple group feedback*) ha portato a una modifica delle risposte fornite diversa a seconda degli *item*. Analizzando la concordanza tra le risposte fornite ai due round, si rileva che, per il gruppo di *item* F, il coefficiente di Gwet varia tra 0.82 e 0.90; per il gruppo di *item* E, da 0.45 a 0.90; per il gruppo di *item* D, da 0.41 a 0.86; per il gruppo di *item* C, da 0.46 a 0.96; per il gruppo di *item* B, da 0.71 a 0.94; per il gruppo di *item* A, da 0.29 a 0.89. Complessivamente, per 39 *item* (39/69, pari a 56,5%) la concordanza delle risposte tra i due round è quasi perfetta, per 22 (31,9%) sostanziale, per 6 (8,7%) moderata, per 2 (2,9%) discreta. Il coefficiente di correlazione intraclassa relativo alla media degli *item* è 0.60, (intervallo di confidenza al 95%: 0.37-0.75).

La concordanza delle risposte tra i due round per il gruppo di genitori e di professionisti è descritta in tabella 5.

Tabella 5. Concordanza nel pattern di risposte fra round 1 e 2 per gruppo di *stakeholder*

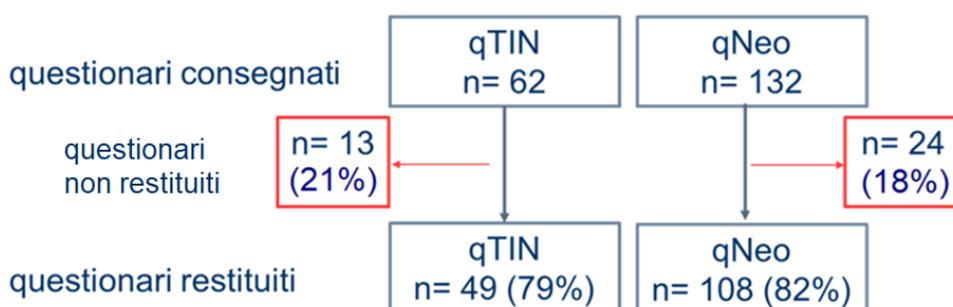
concordanza round 1 e 2	gruppo genitori		gruppo professionisti	
	n <i>item</i>	%	n <i>item</i>	%
bassa	4	5,8%	0	0,0%
moderata	7	10,1%	5	7,2%
sostanziale	22	31,9%	26	37,7%
quasi perfetta	36	52,2%	38	55,1%
totale	69	100,0%	69	100,0%

5.3. Validazione del questionario

Sono stati consegnati 194 questionari, i questionari restituiti sono stati 157 (80,9% sul totale dei consegnati); 103 questionari (65,6%) sono stati compilati dalla madre del neonato, 33 (21%) dal padre e 21 (13,4%) da entrambi.

In 37 casi è stato compilato sia il questionario qTIN sia quello qNeo, in 12 casi solo qTIN e in 71 solo qNeo (figura 6).

Figura 6. Flow-chart questionari somministrati



Complessivamente le coppie di genitori e neonati che hanno risposto al questionario sono state 120.

Il questionario qTIN comprende 17 *item* e quello qNeo 19. I primi 15 *item* sono in comune tra i due questionari, mentre la domanda 16 di qTIN e le domande 16-18 di qNeo sono specifiche. Le risposte possono variare in funzione del quesito, ma le opzioni sono sempre 3 (Sì, decisamente; Sì, in una certa misura; No; oppure Sì, completamente; Sì, in una certa misura; No), ad eccezione degli *item* 19 di qNeo e 17 di qTIN, uguali nei due questionari, che sono a risposta dicotomica sì/no e prevedono un eventuale commento. I questionari sono riportati in supplemento B.

Le frequenze di risposta agli *item* indicano una forte asimmetria distributiva, con predominanza di risposte positive (tabella 6).

Il confronto tra reparti evidenzia differenze significative relative agli *item* 6 ($\chi^2=10.6$, $p=0.005$) e 12 ($\chi^2=8.4$, $p=0.016$), in cui prevalgono i giudizi positivi in neonatologia, e all'*item* 10 ($\chi^2=7.9$, $p=0.017$), in cui invece prevalgono i giudizi positivi in TIN (figura S3, supplemento A), mentre per tutti gli altri *item* la percentuale di risposte è simile nei due reparti.

Tabella 6. Frequenze assolute e percentuali di risposta ai questionari qTIN (n=49) e qNeo (n=108)

		Reparto neonatologia		Reparto TIN		Totale	
		N	%	N	%	N	%
D1N	No	7	6.5%	3	6.3%	10	6.5%
	Si, in una certa misura	45	42.1%	16	33.3%	61	39.4%
	Si, decisamente	55	51.4%	29	60.4%	84	54.2%
D2N	No	5	4.7%	1	2.0%	6	3.8%
	Si, a volte	21	19.6%	7	14.3%	28	17.9%
	Si, sempre o quasi sempre	81	75.7%	41	83.7%	122	78.2%
D3N	No	3	2.8%	0	0.0%	3	1.9%
	Si, in una certa misura	16	15.1%	8	16.3%	24	15.5%
	Si, decisamente	87	82.1%	41	83.7%	128	82.6%
D4N	No	3	2.8%	1	2.0%	4	2.5%
	Si, in una certa misura	23	21.3%	5	10.2%	28	17.8%
	Si, decisamente	82	75.9%	43	87.8%	125	79.6%
D5N	No, ma mi sarebbe piaciuto averlo	10	9.3%	6	12.2%	16	10.2%
	No, non era necessario	59	54.6%	20	40.8%	79	50.3%
	Si	39	36.1%	23	46.9%	62	39.5%

		Reparto neonatologia		Reparto TIN		Totale	
		N	%	N	%	N	%
D6N	No	14	13.7%	9	21.4%	23	16.0%
	Si, in una certa misura	24	23.5%	19	45.2%	43	29.9%
	Si, decisamente	64	62.7%	14	33.3%	78	54.2%
D7N	No	3	2.8%	1	2.1%	4	2.6%
	Si, a volte	25	23.1%	7	14.9%	32	20.6%
	Si, sempre o quasi sempre	80	74.1%	39	83.0%	119	76.8%
D8N	No	10	9.3%	3	6.1%	13	8.3%
	Si, a volte	25	23.1%	13	26.5%	38	24.2%
	Si, sempre o quasi sempre	73	67.6%	33	67.3%	106	67.5%
D9N	No	4	3.7%	1	2.0%	5	3.2%
	Si, a volte	28	25.9%	13	26.5%	41	26.1%
	Si, sempre o quasi sempre	76	70.4%	35	71.4%	111	70.7%
D10N	No	15	13.9%	2	4.1%	17	10.8%
	Si, in una certa misura	24	22.2%	5	10.2%	29	18.5%
	Si, completamente	69	63.9%	42	85.7%	111	70.7%
D11N	No	3	2.8%	3	6.1%	6	3.8%
	Si, in una certa misura	9	8.3%	7	14.3%	16	10.2%
	Si, decisamente	96	88.9%	39	79.6%	135	86.0%
D12N	No	7	6.5%	7	15.2%	14	9.2%
	Si, in una certa misura	19	17.8%	15	32.6%	34	22.2%
	Si, decisamente	81	75.7%	24	52.2%	105	68.6%
D13N	No	4	3.7%	4	8.2%	8	5.1%
	Si, in una certa misura	14	13.0%	10	20.4%	24	15.3%
	Si, decisamente	90	83.3%	35	71.4%	125	79.6%

		Reparto neonatologia		Reparto TIN		Totale	
		N	%	N	%	N	%
D14N	No	5	4.6%	1	2.0%	6	3.8%
	Si, in una certa misura	25	23.1%	10	20.4%	35	22.3%
	Si, decisamente	78	72.2%	38	77.6%	116	73.9%
D15N	No	2	1.9%	0	0.0%	2	1.3%
	Si, a volte	4	3.7%	0	0.0%	4	2.5%
	Si, sempre o quasi sempre	102	94.4%	49	100.0%	151	96.2%
D16Neo	No	9	8.3%			9	8.3%
	Si, in una certa misura	27	25.0%			27	25.0%
	Si, decisamente	72	66.7%			72	66.7%
D17Neo	No	19	17.8%			19	17.8%
	Si, in una certa misura	28	26.2%			28	26.2%
	Si, decisamente	60	56.1%			60	56.1%
D18Neo	No	20	18.9%			20	18.9%
	Si, in una certa misura	20	18.9%			20	18.9%
	Si, decisamente	66	62.3%			66	62.3%
D19Neo	No	74	68.5%			74	68.5%
	Si	34	31.5%			34	31.5%
D16TIN	No			6	12.2%	6	12.2%
	Si, in una certa misura			15	30.6%	15	30.6%
	Si, decisamente			28	57.1%	28	57.1%
D17TIN	No			35	71.4%	35	71.4%
	Si			14	28.6%	14	28.6%

5.3.1. Analisi fattoriale

Il questionario qNeo è stato compilato da 108 genitori; la proporzione media delle domande senza risposta è pari a 0,7% (range: 0-5,6%). L'analisi fattoriale è stata condotta sui questionari (n=97) con dati completi. Le caratteristiche dei rispondenti sono riportate in tabella 7.

Tabella 7. Caratteristiche dei genitori (n=97) che hanno risposto in modo completo al questionario

	genitori	n (%)
Rispondenti	madre	70 (72,2%)
	padre	17 (17,5%)
	entrambi	10 (10,3%)
Paese di origine	entrambi stranieri	9 (9,3%)
	solo uno italiano	13 (13,4%)
	entrambi italiani	73 (75,3%)
	missing	2 (2,1%)
		Media (DS); range
Età	madre	34,9 ($\pm 4,2$); range: 25,8 - 48,9
	padre	37,4 ($\pm 5,4$); range: 23,2 - 59,2

L'indice di Kaiser-Meier-Olkin evidenzia una buona adeguatezza campionaria (KMO=0.83). Il migliore modello basato sullo scoring ordinale risulta essere quello a 3 fattori, che rispettivamente comprendono gli *item* 1-4, 7-9 che hanno come contenuto 'informazione', 5-6, 10-14 – 'supporto e coinvolgimento' e 15-18 – 'dimissione'. Gli indici di bontà di adattamento sono RMSEA=0.019, CFI=0.996, TLI=0.993. Si osserva che l'*item* 6 presenta un cross-loading (cioè un'associazione a più fattori) al fattore 'informazione' e a quello 'supporto e coinvolgimento', sebbene l'associazione sia più marcata al secondo fattore (tabella 8). Le analisi condotte utilizzando lo scoring dicotomico evidenziano un buon adattamento del modello a 2 fattori con

RMSEA=0.023, CFI=0.982, TLI=0.977. Gli *item* che saturano sul primo fattore sono quattordici: 2-7, 9-16 e misurano 'l'esperienza della assistenza ricevuta durante la degenza'. Gli *item* che saturano sul secondo fattore sono quattro: 1, 8, 17-18 e misurano 'la presa in carico e la continuità assistenziale'. Si osserva un marcato cross-loading a entrambi i fattori per gli *item* 9 e 11, mentre per gli altri *item* l'associazione a uno specifico fattore è più nitida (tabella 9).

Analizzando le risposte dei 108 questionari dei bambini ricoverati in neonatologia e attribuendo ai singoli *item* che sottendono lo stesso fattore lo score 0 (esperienza negativa) o 1 (esperienza positiva) convertito in una scala 0-100, si rileva che il fattore 1, che misura l'esperienza durante la degenza, costituito da 14 *item*, nella nostra popolazione ha uno score medio di 13 su 14, pari a 94,2 su 100. Il fattore 2, che misura l'esperienza della presa in carico e continuità assistenziale, ha uno score medio di 3 su 4, pari a 86,9 su 100.

Per valutare il percorso assistenziale complessivo è stato effettuato un confronto tra risposte dicotomiche e ordinali fornite dai 37 genitori che hanno compilato sia qTIN che qNeo. Il test di *McNemar* sulle risposte dicotomiche non rileva nessuna differenza statisticamente significativa nelle percentuali di risposte positive in qTIN e in qNeo. Il test di *Wilcoxon* invece rileva, in qNeo rispetto a qTIN, risposte meno positive alla domanda 1 ($p=0.049$) e più positive alle domande 11 ($p=0.033$), 12 ($p=0.042$) e 13 ($p=0.032$) (tabella S4 in supplemento A).

Opinioni e commenti contenuti nelle risposte alla domanda aperta sono stati utilizzati per creare il *word cloud* che fornisce una immediata visione degli aspetti che, secondo i genitori, avrebbero potuto migliorare la propria esperienza assistenziale (figura 7).

Tabella 8. Fattori derivati dagli *item* con scoring ordinale

	componenti		
	esperienza su informazione	esperienza su supporto e coinvolgimento	esperienza continuità assistenziale
1. Dopo la nascita, il personale sanitario ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?	0.384*	0.190	0.176
2. Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?	0.488*	0.112	0.094
3. Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?	0.610*	0.296	-0.103
4. Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?	0.512*	0.387	0.049
5. Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?	0.082	0.494*	-0.124
6. Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	0.369*	0.533*	-0.056
7. Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?	1.071*	-0.248	0.002
8. I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?	0.683*	0.002	0.136
9. Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?	0.440*	0.250	0.315
10. Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?	-0.093	0.622*	0.077
11. Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?	-0.040	0.672*	0.414
12. Hai avuto tutti i contatti 'pelle a pelle' con il tuo bambino che volevi?	0.019	0.664*	0.107
13. Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?	0.002	0.802*	0.001
14. In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?	0.024	0.736*	0.335
15. L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?	0.019	0.072	0.482*
16. Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento della dimissione del tuo bambino?	0.310	-0.070	0.549*
17. Hai ricevuto sufficienti informazioni su come comportarti nel caso in cui il tuo bambino avesse ricadute o bisogno di cure mediche?	0.059	0.060	0.894*
18. Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione?	-0.153	0.000	0.814*

Tabella 9. Fattori derivati dagli *item* con scoring dicotomico

	componenti	
	esperienza degenza	esperienza presa in carico/continuità assistenziale
1. Dopo la nascita, il personale sanitario ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?	0.295*	0.488*
2. Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?	0.468*	0.046
3. Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?	0.981*	-0.187*
4. Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?	0.990*	-0.198*
5. Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?	0.638*	-0.045
6. Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	0.614*	0.339
7. Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?	0.904*	-0.007
8. I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?	0.307	0.563*
9. Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?	0.511*	0.439*
10. Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?	0.672*	0.337
11. Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?	0.580*	0.470*
12. Hai avuto tutti i contatti 'pelle a pelle' con il tuo bambino che volevi?	0.865*	0.094
13. Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?	0.731*	-0.086
14. In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?	0.676*	0.024
15. L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?	0.597*	0.095
16. Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento della dimissione del tuo bambino?	0.583*	0.261
17. Hai ricevuto sufficienti informazioni su come comportarti nel caso in cui il tuo bambino avesse ricadute o bisogno di cure mediche?	-0.004	1.034*
18. Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione?	-0.092	0.652*

6. DISCUSSIONE

6.1. Revisione rapida della letteratura

I questionari validati attualmente disponibili non investigano in modo specifico l'esperienza, ma sono prevalentemente orientati a misurare questa dimensione della percezione unitamente alla soddisfazione, rendendo lo strumento poco adatto a valutare in modo sintetico la qualità del processo assistenziale riferita dai genitori. La selezione delle domande sull'esperienza incluse in questi questionari ha rappresentato il primario ed efficiente punto di partenza del processo di costruzione del questionario EPIN. Scopo della revisione della letteratura non era la identificazione sistematica di tutti i questionari sulla percezione dell'assistenza riferita dai genitori, ma la produzione di una conoscenza di sintesi da sottoporre agli *stakeholder*. Le revisioni rapide sono state descritte come un tipo di sintesi della conoscenza in cui la metodologia di produzione delle revisioni sistematiche viene semplificata, alcuni passaggi vengono omessi, il processo risulta accelerato e i risultati vengono raggiunti con un contenuto impiego di risorse (Hamel C et al, 2020). La forza di questa revisione rapida consiste nell'aver utilizzato una versione modificata di *Cochrane rapid review methods* (Garritty C et al, 2020) nella quale la identificazione, selezione e valutazione degli studi è stata eseguita da un unico revisore, ma l'estrazione dei dati (*item*), punto nodale del progetto, è stata eseguita, indipendentemente, da due ricercatrici.

6.2. Il processo Delphi e la selezione degli *item*

La costruzione dello strumento è avvenuta coinvolgendo *stakeholder* inglesi e italiani, sia professionisti che operano in ambito neonatale, sia genitori che avevano vissuto l'esperienza dell'assistenza in neonatologia. La presenza di questi due gruppi di *stakeholder* ha assicurato una valutazione competente e differenziata degli aspetti rilevanti da includere nel questionario.

Il numero standard di *stakeholder* necessari per costituire un panel Delphi non è definito e dipende dall'obiettivo dello studio e dalle risorse disponibili. È stato rilevato che al crescere del numero di partecipanti si accompagna una maggior varietà di competenza, ma anche una maggiore probabilità di non adesione al processo (McMillan SS et al, 2016). L'adesione al processo è stata bassa in questo rispetto ad altri Delphi, ma la quota di *stakeholder* che ha completato il processo è ai limiti superiori del range (28% – 100%) riportato in una revisione della letteratura (McMillan SS et al, 2016).

Il progetto ha visto una partecipazione dei genitori inglesi inferiore a quella dei genitori italiani. I genitori inglesi sono stati invitati a partecipare esclusivamente attraverso due post, pubblicati a breve distanza di tempo, nella pagina Facebook dell'associazione *Bliss*. I social media sono uno strumento veloce per raggiungere la popolazione, ma le prove disponibili sull'efficacia di reclutamento sono poche e non giungono a conclusioni concordi (Darmawan I et al, 2020). Una strategia di arruolamento attraverso più social media e con messaggi ripetuti nel tempo sembra associata a una maggiore efficacia di arruolamento (Topolovec-Vranic J et al. 2016). I genitori italiani sono invece stati direttamente contattati da membri dell'associazione *il Cucciolo*. Le due modalità -contatto diretto in Italia e Facebook in Regno Unito – costituiscono la forma privilegiata che le due associazioni utilizzano per relazionarsi ai loro aderenti e potrebbe spiegare la differente partecipazione al progetto fra i due gruppi. La rappresentatività dei partecipanti a gruppi di sviluppo del consenso è stata poco

investigata. Gli studi disponibili rilevano che la possibilità di selection bias è reale, ma la sua eventuale influenza sui risultati è limitata (Murphy MK et al, 1998).

Non vi sono indicazioni sul tasso di rispondenti nei round Delphi accettabile, tuttavia un valore attorno a 80% per ogni gruppo di *stakeholder* è considerato soddisfacente (Williamson PR, et al. 2017). In questo studio la frequenza è risultata buona, superiore a 85% in entrambi i gruppi di *stakeholder*, tranne che nei professionisti tra round 1 e round 2 (55,8%). In uno studio, la probabilità di abbandono è risultata maggiore fra chi aveva opinioni minoritarie (Rowe G et al, 2005). In questa ricerca, invece, non si rileva una differenza dei giudizi medi fra chi ha partecipato solo al primo *round* e chi ha proseguito il processo, sia nel gruppo di genitori che fra i professionisti. L'assenza di *attrition bias* denota che i partecipanti che hanno proseguito nel processo sono rappresentativi di quelli che avevano aderito al round iniziale. I ridotti tassi di abbandono fra i genitori sono un indicatore del loro interesse a partecipare allo sviluppo delle conoscenze e a essere di supporto per altre famiglie di bambini che potrebbero vivere la loro stessa condizione (Quinn M et al, 2020; Janvier A et al, 2019).

Nel processo Delphi, solitamente vengono realizzati 2 o 3 round. Nel nostro caso si è convenuto di usare due round in cui sono stati proposti gli stessi *item*; nel terzo round sono stati inviati solo gli *item* sui quali si era raggiunto il consenso nel precedente round.

Il mantenimento di tutti gli *item* tra primo e secondo round ha consentito ai partecipanti di valutare le domande nel loro insieme e alla luce del feedback dei punteggi attribuiti dagli altri *stakeholder*. Questa procedura evita che l'esclusione di *item* considerati importanti da alcuni partecipanti ostacoli la loro valutazione degli *item* rimasti (Williamson PR et al, 2017) Poiché gli *stakeholder* partecipano in anonimo, il solo strumento per condividere il proprio giudizio e confrontarsi con quello degli altri è rappresentato dal feedback delle valutazioni espresse dagli altri partecipanti nei round sequenziali.

La modalità di feedback può condizionare la rivalutazione della propria opinione. Nei Delphi che prevedono due gruppi di *stakeholder* il feedback può riguardare i risultati del solo gruppo a cui ogni partecipante appartiene (*peer group only*) o i risultati di entrambi i gruppi (*multiple group feedback*). I risultati di studi randomizzati controllati rilevano che il *multiple group feedback* aumenta la possibilità di raggiungimento del consenso fra *stakeholder* e la stabilità delle risposte tra round (Brookes ST et al, 2016; MacLennan S et al, 2018). Una stabilità delle risposte tra round è stata osservata anche in questo studio: in oltre 80% degli *item* la concordanza in ciascuno dei due gruppi di *stakeholder* è stata quasi perfetta o sostanziale. Per un numero limitato di *item* si rileva una concordanza bassa-moderata nel gruppo dei genitori e, in misura inferiore, in quello dei professionisti.

In studi condotti per identificare *core outcome set* di interventi diversi, i pazienti coinvolti in Delphi hanno mostrato la tendenza a considerare rilevanti molti più *item* rispetto ai professionisti e a ri-categorizzare come essenziali meno *item* dopo aver preso visione della risposta dell'altro gruppo (Brookes ST et al, 2016). Questo comportamento potrebbe discendere dalla attribuzione ai professionisti di un ruolo di 'esperti' che i pazienti ritengono di non possedere (Rowe G et al, 2005). In questo Delphi, le informazioni sottoposte a giudizio riguardavano aspetti di cui il genitore aveva una conoscenza diretta. L'elevato livello di consenso osservato sia nel primo che nel secondo round mostra un accordo sugli *item* rilevanti tra chi ha vissuto e chi ha fornito l'assistenza.

Coerentemente con la definizione di assistenza centrata sulle famiglie teorizzata dal *Committee on hospital care and institute for patient- and family-centered care* (2012), nella costruzione del questionario EPIN gli aspetti giudicati importanti per descrivere l'esperienza dell'assistenza in neonatologia riguardano la comunicazione, la relazione fra professionisti e genitori e la continuità di cura. Sono stati ritenuti importanti anche aspetti della pratica clinica di provata efficacia come la prevenzione e il trattamento del dolore (Committee on

fetus and newborn and section on anesthesiology and pain medicine, 2016), il supporto psicologico e all'allattamento e la possibilità di effettuare il pelle a pelle. La necessità di un supporto psicologico per affrontare gli effetti a breve e a lungo termine del ricovero è documentata da una revisione sistematica in cui si riporta che i genitori di bambini ricoverati in neonatologia sperimentano emozioni varie e contrastanti - come sentirsi sopraffatti, tristi, stressati, sollevati, felici, arrabbiati e impotenti - e necessitano di un sostegno (Grunberg VA et al, 2019).

Nei paesi ad alto reddito, oltre che in quelli con poche risorse, si osserva una associazione fra allattamento al seno esclusivo e continuo e migliore salute materna e infantile (Victora CG et al, 2016; Ip S et al, 2007) e il latte umano costituisce attualmente lo standard di cura per neonati piccoli, malati e/o pretermine (WHO, 2020). L'allattamento al seno immediatamente dopo la nascita è un intervento strettamente collegato al contatto pelle a pelle madre/padre-bambino, che devono avvenire insieme per ottenere il massimo beneficio (WHO, 2018). Nei nati pretermine o di basso peso, il contatto pelle a pelle immediato, oltre ad aumentare il tasso di allattamento, riduce la mortalità e la morbosità infantile (Conde-Agudelo A et al, 2016), la degenza neonatale e le riammissioni ospedaliere e migliora gli esiti a breve (Casper C et al, 2018) e a lungo termine (Head LM, 2014).

6.3. Validazione del questionario EPIN

La validazione del questionario EPIN è stata effettuata utilizzando le informazioni desunte dal questionario somministrato ai genitori dei neonati ricoverati nel reparto di neonatologia. È stato soddisfatto il criterio del rapporto di almeno 5 soggetti per ogni *item*, raccomandato per l'analisi delle componenti principali di un questionario (Gorusch RL, 1983). Dal momento che, utilizzando lo scoring dicotomico degli *item*, l'esperienza dell'assistenza riferita dai 37 genitori i cui bambini sono stati assistiti sia nel reparto TIN che in quello di neonatologia non differisce, il questionario EPIN può essere utilizzato come strumento per rilevare l'esperienza di tutto il percorso assistenziale, anche in caso di intensità di cura differenti.

L'alto tasso di risposta ai questionari qNeo (82%) può essere attribuito a due principali fattori, il primo legato al fatto che solo i genitori che esprimevano il consenso a partecipare allo studio ricevevano il questionario; il secondo costituito dal breve lasso di tempo che intercorreva tra la compilazione e il recupero del questionario in formato cartaceo. Nello studio di Sawyer A et al (2014) la quota di genitori che hanno risposto al questionario che rilevava la soddisfazione dell'assistenza ricevuta in neonatologia inviato via posta ed entro 12 mesi dalla dimissione è pari a 32%; nello studio di Latour JM et al (2012) l'invio del questionario via posta avveniva 3-4 settimane dopo la dimissione ed è stato compilato dal 65% dei genitori arruolati.

La raccolta dei questionari è avvenuta al momento della dimissione, tutte le informazioni riguardano aspetti che si sono verificati durante il ricovero e non si è ritenuto utile posticiparne la rilevazione. Un periodo lungo tra la rilevazione dell'esperienza e l'occorrenza degli eventi investigati potrebbe generare recall bias e reporting bias (Stull DE et al, 2009). L'incremento dell'utilizzo di smartphone e Internet è un fenomeno che può agevolare l'arruolamento e la diffusione dei questionari via web. È stato riscontrato che, rispetto ad altre metodologie di diffusione e gestione di sondaggi, l'utilizzo del web non aumenta il bias

di selezione (Zuidgeest M et al, 2011). Il web non sembra presentare vantaggi nella frequenza di rispondenti: in uno studio è stata osservata una modesta, ma maggiore frequenza di rispondenti fra i genitori di bambini di età compresa fra 0 e 4 anni che avevano ricevuto il questionario cartaceo rispetto a quelli che lo avevano compilato via web (47,7% vs 41,5%) (Ebert JF et al, 2018).

La bassa percentuale di domande senza risposta suggerisce una buona accettabilità del questionario. La domanda che ha registrato la maggiore frequenza di dati incompleti riguarda il supporto all'allattamento al seno. E' possibile che le condizioni cliniche in alcuni neonati non consentissero l'allattamento al seno e che la domanda non fosse pertinente alla esperienza dei genitori di questi bambini. L'inclusione dell'opzione non volevo/ non potevo allattare avrebbe potuto migliorare la completezza della rilevazione.

I test psicometrici documentano la validità del questionario EPIN. Utilizzando lo scoring dicotomico che risponde maggiormente alla finalità comparativa degli indicatori PREMs (Teale EA et al, 2015, Cinocca S et al, 2017), i 18 *item* costituenti il questionario EPIN misurano due fattori robusti che descrivono altrettanti aspetti dell'esperienza dell'assistenza. Quattordici *item* hanno un medesimo costrutto sotteso (fattore 1) e misurano la 'esperienza dell'assistenza durante la degenza' che comprende l'informazione, il coinvolgimento, il supporto ricevuto e la relazione con i professionisti. I restanti quattro *item* (fattore 2) misurano 'presa in carico e continuità assistenziale'. Questo ultimo fattore rileva l'esperienza al momento dell'ammissione e della dimissione e include aspetti legati alla continuità informativa intesa come il "filo che collega l'assistenza fornita da un professionista all'altro e da un momento di cura a un altro (Haggerty JL et al, 2003).

È possibile combinare la risposta alle singole domande che sottendono ciascuno dei due fattori, ottenere un punteggio e disporre così di due indicatori sintetici dell'esperienza assistenziale riferita dai genitori di bambini ricoverati in neonatologia. La loro rilevazione

sistematica consente il monitoraggio della qualità dell'assistenza fornita in ambito neonatale e offre la possibilità di una comparazione trasversale fra strutture e longitudinale nel tempo della singola struttura. In assenza di standard di riferimento, la comparazione consente di rilevare una variabilità tra strutture omogenee e fornisce valori di benchmarking. L'analisi di queste informazioni può contribuire a identificare aree critiche che necessitano di interventi specifici di miglioramento per garantire una assistenza di buona qualità ed equa (De Rosis S et al, 2020). L'analisi delle aree critiche può essere ulteriormente approfondita utilizzando i dati aggregati dei singoli *item* (Manalili K et al, 2020).

La rilevazione dei PREMs nell'ambito di sistemi di monitoraggio di indicatori clinici è ancora poco diffusa (Coulter A, 2017), ma laddove applicata consente una maggiore accuratezza nella valutazione delle performance dei servizi (Nutti S et al, 2017) e può essere una potente leva nell'orientare le risorse e nel definire le strategie che i decisori politici, le agenzie sanitarie e i professionisti devono implementare per una assistenza integrata e maggiormente centrata sul paziente e la sua famiglia.

6.4. Forza e limiti della ricerca

La principale forza di questo studio è l'aver costruito un questionario (EPIN) e di averlo validato in lingua italiana. Il questionario rileva in modo puntuale l'esperienza del processo di cura e l'assenza di domande sull'assistenza a patologie specifiche lo rende utilizzabile in tutti i casi di ricovero in unità di neonatologia, indipendentemente dall'intensità di cura. A nostra conoscenza un questionario con queste finalità non era in precedenza disponibile.

Un secondo punto di forza è rappresentato dalla composizione del *panel* di *stakeholder* che ha selezionato il set di domande del questionario. Il coinvolgimento di genitori e professionisti, italiani e inglesi ha assicurato la pluralità di punti di vista alla base della generalizzabilità e trasferibilità dello strumento. Un ulteriore punto di forza è l'alta frequenza di *stakeholder* che hanno completato l'intero processo.

Lo studio presenta alcuni limiti. Il primo di questi limiti deriva dalla scelta di non risomministrare il questionario agli stessi partecipanti, in un arco di tempo breve, dettata dalla esigenza di non gravare su genitori che avevano vissuto un periodo di stress e ansia in conseguenza del ricovero del loro bambino. Questa scelta ha impedito di raccogliere informazioni sull'affidabilità test-retest del questionario. Il secondo limite consiste nella mancata rilevazione delle caratteristiche sociodemografiche dei genitori di nati ricoverati che non hanno partecipato allo studio. Questo non consente di escludere una differenza in queste caratteristiche fra coloro che non hanno partecipato e coloro che hanno partecipato allo studio. L'entità di questo limite è mitigata dal riscontro che, analizzando *post hoc* le schede di dimissione ospedaliera (SDO), hanno aderito al progetto e compilato il questionario il 62,4% delle coppie di neonati dimessi (n=173) dal reparto di neonatologia nei giorni di arruolamento e che almeno una parte dei genitori non contattati è possibile non possedesse i criteri di inclusione nello studio.

7. CONCLUSIONI

Misurare l'assistenza dal punto di vista del paziente è un elemento fondamentale per valutare la qualità e la capacità del sistema sanitario di offrire cure centrate sulla persona. La valutazione sistematica dell'assistenza centrata sulla persona richiede strumenti validi e affidabili.

Esito del presente progetto di ricerca è la disponibilità di un questionario PREMs specifico per l'area neonatale, fino a questo momento non disponibile in letteratura. Il processo di selezione e di inclusione nel questionario degli *item* rilevanti ha generato uno strumento con una buona validità interna. L'analisi fattoriale ha identificato due sottogruppi di *item* che sottendono ciascuno un fattore per il quale è possibile ottenere un punteggio distinto. Questo punteggio consente di misurare due aspetti del processo assistenziale riferiti dai genitori: l'esperienza durante la degenza e l'esperienza di presa in carico e dimissione.

Il set di domande ritenute importanti per la descrizione dell'esperienza sono state selezionate da entrambi i principali *stakeholder* dell'area neonatale: i professionisti e i genitori. Nonostante il diverso punto di vista, il consenso sugli *item* rilevanti è stato alto fra i due gruppi e il set di domande costituenti il questionario EPIN è coerente con il suo scopo.

Il coinvolgimento dei genitori, nella loro duplice funzione di *stakeholder* e *caregiver*, nella costruzione di un sistema di valutazione del processo e degli esiti dell'assistenza, assicura che venga misurato quello che gli utenti ritengono essere importante, fra cui l'esperienza del processo assistenziale, componente non negoziabile della qualità di cura. Attraverso questa inclusione, i genitori possono contribuire alla definizione di strategie di salute e di percorsi assistenziali più responsivi dei bisogni dei pazienti e delle loro famiglie.

I due indicatori PREMs misurabili con il questionario EPIN consentono di comparare, fra strutture omogenee o all'interno della stessa struttura nel tempo, l'esperienza del processo

di cura riferita dai genitori, allo scopo di identificare aree critiche verso cui orientare interventi di miglioramento della qualità assistenziale.

Nella pratica, la rilevazione combinata di PREMs e informazioni di esito ottenute da altri flussi mette a disposizione di clinici e decisori una gamma di indicatori vicendevolmente complementari, idonei a realizzare una valutazione complessiva e articolata delle cure erogate.

Ulteriori ricerche sono necessarie per identificare le modalità più efficaci e efficienti di raccolta sistematica degli indicatori PREMs nella pratica clinica e di trasferimento tempestivo delle informazioni a professionisti e genitori.

Inoltre, dovrebbe essere investigata l'associazione fra la percezione dell'esperienza dell'assistenza e i determinanti sociali di salute, per costruire conoscenze su quanto e come questi ultimi possano influenzare l'esperienza di cura in ambito neonatale e orientare conseguenzialmente l'offerta assistenziale verso pratiche coerenti con i valori di equità, efficacia e appropriatezza.

8. BIBLIOGRAFIA

- Al Maghaireh DF, Abdullah KL, Chan CM, Piaw CY, Al Kawafha MM (2016). Systematic review of qualitative studies exploring parental experiences in the Neonatal Intensive Care Unit. *J Clin Nurs*;25(19-20):2745-56
- Al Wattar BH, Tamilselvan K, Khan R, Kelso A, Sinha A, Pirie AM, et al; Antiepileptic Drug Management in Pregnancy (EMPIRE) Collaborative Network (2017). Development of a core outcome set for epilepsy in pregnancy (E-CORE): a national multi-*stakeholder* modified Delphi consensus study. *BJOG*;124(4):661-7
- Bæksted CW, Nissen A, Knoop AS, Pappot H (2019). Patients' experience of communication and handling of symptomatic adverse events in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy. *Res Involv Engagem*;5:36
- Bal C, AlNajjar M, Thull-Freedman J, Pols E, McFetridge A, Stang AS (2020). Patient Reported Experience in a Pediatric Emergency Department. *J Patient Exp*;7(1):116-23
- Black N, Varaganum M, Hutchings A (2014). Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ Qual Saf*;23(7):534-42
- Bonner O, Beardsall K, Crilly N, Lasenby J (2017). 'There were more wires than him': the potential for wireless patient monitoring in neonatal intensive care. *BMJ Innov*;3(1):12-18.
- Bosworth A, Cox M, O'Brien A, Jones P, Sargeant I, Elliott A, et al (2015). Development and Validation of a Patient Reported Experience Measure (PREM) for Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) and other Rheumatic Conditions. *Curr Rheumatol Rev*;11(1):1-7
- Brookes ST, Macefield RC, Williamson PR, McNair AG, Potter S, Blencowe NS, et al (2016). Three nested randomized controlled trials of peer-only or multiple *stakeholder* group feedback within Delphi surveys during core outcome and information set development. *Trials*;17(1):409
- Brown A, Ford T, Deighton J, Wolpert M (2014). Satisfaction in child and adolescent mental health services: Translating users' feedback into measurement. *Adm Policy Ment Health*;41:434-46
- Bull C, Byrnes J, Hettiarachchi R, Downes M (2019). A systematic review of the validity and reliability of patient-reported experience measures. *Health Serv Res*;54(5):1023-35
- Casper C, Sarapuk I, Pavlyshyn H (2018). Regular and prolonged skin-to-skin contact improves short-term outcomes for very preterm infants: A dose-dependent intervention. *Arch Pediatr*;25(8):469-75
- Cinocca S, Rucci P, Randazzo C, Teale E, Pianori D, Fantini MP et al (2017). Validation of the Italian version of the Patient Reported Experience Measures for intermediate care services. *Patient Prefer Adherence*;11:1671-6

Committee on fetus and newborn and section on anesthesiology and pain medicine (2016). Prevention and management of procedural pain in the neonate: an update. *Pediatrics*;137(2):e20154271

Committee on hospital care and institute for patient- and family-centered care (2012). Patient- and family-centered care and the pediatrician's role. *Pediatrics*;129(2):394-404

Conde-Agudelo A, Díaz-Rossello JL (2016). Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev*;2016(8):CD002771

Coulter A, Fitzpatrick R, Cornwell J (2009). The point of care. measures of patients' experience in hospital: purpose, methods and uses . The King's Fund

Coulter A (2017). Measuring what matters to patients. *BMJ*;356:j816

Custer RL, Scarcella JA, Stewart BR (1999). The modified Delphi technique—A rotational modification. *J Career Technical Educ*;15(2):1–10

Dall'Oglio I, Fiori M, Tiozzo E, Mascolo R, Portanova A, Gawronski O, et al; Italian Empathic-N Study Group (2018a). Neonatal intensive care parent satisfaction: a multicenter study translating and validating the Italian EMPATHIC-N questionnaire. *Ital J Pediatr*;44(1):5

Dall'Oglio I, Mascolo R, Gawronski O, Tiozzo E, Portanova A, Ragni A, et al (2018b). A systematic review of instruments for assessing parent satisfaction with family-centred care in neonatal intensive care units. *Acta Paediatr*;107(3):391-402.

Darmawan I, Bakker C, Brockman TA, Patten CA, Eder M (2020). The Role of Social Media in Enhancing Clinical Trial Recruitment: Scoping Review. *J Med Internet Res*;22(10):e22810

De Rosis S, Cerasuolo D, Nuti S (2020). Using patient-reported measures to drive change in healthcare: the experience of the digital, continuous and systematic PREMs observatory in Italy. *BMC Health Serv Res*;20(1):315

Donabedian A (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*;260(12):1743-8

Donabedian A (2005). Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank*;83(4):691-729

Ebert J. F, Huibers L, Christensen B, & Christensen MB (2018). Or web-based questionnaire invitations as a method for data collection: cross-sectional comparative study of differences in response rate, completeness of data, and financial cost. *J Med Internet Res*;20(1):e24

Every Premie SCALE, United States Agency for International Development, Project Concern International, Global Alliance to Prevent Prematurity and Stillbirth, American College of Nurse-Midwives (2018). Family Participation in the Care of the Inpatient Newborn; Do No Harm Technical Brief. 2018 In: <https://www.everypreemie.org/>

Franck LS, Axelin A (2013). Differences in parents', nurses' and physicians' views of NICU parent support. *Acta Paediatr*;102(6):590-6

Gabutti I, Mascia D, Cicchetti A (2017). Exploring "patient-centered" hospitals: a systematic review to understand change. *BMC Health Serv Res*;17(1):364

Gallagher K, Shaw C, Aladangady N, Marlow N (2018). Parental experience of interaction with healthcare professionals during their infant's stay in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*;103(4):F343-F348.

Garritty C, Gartlehner G, Nussbaumer-Streit B, King VJ, Hamel C, Kamel C, et al (2020). Cochrane rapid reviews methods group offers evidence-informed guidance to conduct rapid reviews. *J Clin Epidemiol*;130:13-22

Gill FJ, Wilson S, Aydon L, Leslie GD, Latour JM (2017). Empowering Parents of Australian Infants and Children in Hospital: Translation, Cultural Adaptation, and Validation of the EMpowerment of PArEnts in The Intensive Care-30-AUS Questionnaire. *Pediatr Crit Care Med*;18(11):e506-e513

Gleeson H, Calderon A, Swami V et al. Systematic review of approaches to using patient experience data for quality improvement in healthcare settings. *BMJ Open*. 2016 Aug 16;6(8):e011907

Gomez DB, Vidal SA, Lima LC (2017). Brazilian adaptation and validation of the Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N) questionnaire. *J Pediatr (Rio J)*;93(2):156-64

Gore C, Griffin R, Rothenberg T, Tallett A, Hopwood B, Sizmur S, et al (2016). New patient-reported experience measure for children with allergic disease: development, validation and results from integrated care. *Arch Dis Child*;101(10):935-43

Gorusch RL (1983). *Factor analysis*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

Grunberg VA, Geller PA, Bonacquisti A, Patterson CA (2019). NICU infant health severity and family outcomes: a systematic review of assessments and findings in psychosocial research. *J Perinatol*;39(2):156-172

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al (2011). GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*;64:395–400

Hagen IH, Vadset TB, Barstad J, Svindseth MF (2015). Development and validation of Neonatal Satisfaction Survey--NSS-13. *Scand J Caring Sci*;29(2):395-406

Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, Starfield BH, Adair CE, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary review.

Hamel C, Michaud A, Thaku M, Skidmore B, Stevens A, Nussbaumer-Streit B et al (2020). Defining rapid reviews: a systematic scoping review and thematic analysis of definitions and defining characteristics of rapid reviews. *J Clin Epidemiol*;129:74e85.

Head LM (2014). The effect of kangaroo care on neurodevelopmental outcomes in preterm infants. *J Perinat Neonatal Nurs*;28(4):290-9

Healy P, Gordijn S, Ganzevoort W, Beune I, Baschat A, Khalil A, et al (2018). Core Outcome Set for GROwth restriction: deVeloping Endpoints (COSGROVE). *Trials*;19(1):45

Himuro N, Kozuka N, Mori M (2013). Measurement of family-centred care: translation, adaptation and validation of the Measure of Processes of Care (MPOC-56 and -20) for use in Japan. *Child Care Health Dev*;39(3):358-65

Hodson M, Roberts CM, Andrew S, Graham L, Jones PW, Yorke J (2019). Development and first validation of a patient-reported experience measure in chronic obstructive pulmonary disease (PREM-C9). *Thorax*;74(6):600-603

IOM (Institute of Medicine) (1990). Medicare: a strategy for quality assurance, Volume II: sources and methods. Washington, DC: The National Academies Press

Ip S, Chung M, Raman G, Chew P, Magula N, DeVine D et al (2007). Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality

Janvier A, Bourque CJ, Dahan S, Robson K, Barrington KJ; on behalf of the Partenariat Famille (PAF) team (2019). Integrating parents in neonatal and pediatric research. *neonatology*;115(4):283-291

Jee RA, Shepherd JR, Boyles CE, Marsh MJ, Thomas PW, Ross OC (2012). Evaluation and comparison of parental needs, stressors, and coping strategies in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*;13(3):e166-72

Kingsley C, Patel S (2017). Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Educ*;17(4):137–144

Lagha E, Noble A, Smith A, Denvir MA, Leslie SJ (2012). Patient Reported Experience Measures (PREMs) in chronic heart failure. *J R Coll Physicians Edinb*;42(4):301-5

Landis JR, Koch GG (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*;33(1):159-74

Larsson C, Wågström U, Normann E, Thernström Blomqvist Y (2016). Parents experiences of discharge readiness from a Swedish neonatal intensive care unit. *Nurs Open*;4(2):90-5

Latour JM, Duivenvoorden HJ, Hazelzet JA, van Goudoever JB (2012). Development and validation of a neonatal intensive care parent satisfaction instrument. *Pediatr Crit Care Med*;13(5):554-9

Lee YY, Lin JL (2009). The effects of trust in physician on self-efficacy, adherence and diabetes outcomes. *Soc Sci Med*;68:1060–8

Lui K, Lee SK, Kusuda S, Adams M, Vento M, Reichman B et al; International Network for Evaluation of Outcomes (iNeo) of neonates Investigators (2019). Trends in Outcomes for Neonates Born Very Preterm and Very Low Birth Weight in 11 High-Income Countries. *J Pediatr*;215:32-40.e14

Lunt LE, Shoop-Worrall S, Smith N, Cleary G, McDonagh J, Smith AD et al (2020). Validation of novel patient-centred juvenile idiopathic arthritis-specific patient-reported outcome and experience measures (PROMs/PREMs). *Pediatr Rheumatol Online*;18(1):91

MacLennan S, Kirkham J, Lam TBL, Williamson PR (2018). A randomized trial comparing three Delphi feedback strategies found no evidence of a difference in a setting with high initial agreement. *J Clin Epidemiol*;93:1-8

Maini R, Kirkpatrick M, McCafferty A, Dunkley C, Ogston S, Williams F (2018). Evaluation of a questionnaire to measure parent/carer and child/young person experience of NHS epilepsy services. *Seizure*;63:71-8

Manalili K, Santana MJ; ISOQOL PROMs/PREMs in clinical practice implementation science work group (2020). Using implementation science to inform the integration of electronic patient-reported experience measures (ePREMs) into healthcare quality improvement: description of a theory-based application in primary care. *Qual Life Res*. 2020 Jul 26. doi: 10.1007/s11136-020-02588-1. Epub ahead of print. PMID: 32715388

Manary MP, Boulding W, Staelin R, Glickman SW (2013). The patient experience and health outcomes. *N Engl J Med*;368(3):201-3

McMillan SS, King M, Tully MP (2016). How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm*;38(3):655-62

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group (2009). Preferred reporting *items* for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med*;151(4):264-9

Montirosso R, Del Prete A, Bellù R, Tronick E, Borgatti R; Neonatal Adequate Care for Quality of Life (NEO-ACQUA) Study Group (2012). Level of NICU quality of developmental care and neurobehavioral performance in very preterm infants. *Pediatrics*;129(5):e1129-37

Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J et al (1998). Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*;2(3):i-iv, 1-88

Nilsson E, Orwelius L, Kristenson M (2016). Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. *J Intern Med*;279(2):141-53

NNAP (National Neonatal Audit Program) (2018). Annual report 2018 on 2017 data. RCPCH. In <https://www.rcpch.ac.uk> Data ultima consultazione 13.11.2008

Nuti S, De Rosis S, Bonciani M, Murante AM (2017). Rethinking healthcare performance evaluation systems towards the people-Centredness approach: their pathways, their experience, their evaluation. *HealthcPap*;17(2):56–64.

O'Brien K, Robson K, Bracht M, Cruz M, , Alvaro R, et al; FICare Study Group and FICare Parent Advisory Board (2018). Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: a multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial. *Lancet Child Adolesc Health*;2(4):245-254

OECD (2017). Recommendations to OECD Ministers of Health from the High-Level Reflection Group on the Future of Health Statisticsl. Disponibile in: <http://www.oecd.org/els/health-systems/paris.htm>

OECD (2019). Measuring what matters: the Patient Reported Indicator Surveys, 2019 Status Report. Disponibile in: <http://www.oecd.org/els/healthsystems/paris.htm>

Picker Institute Europe (2015) Parents' experiences of neonatal care: Findings from Neonatal Survey 2014. In <https://www.picker.org/>

Quinn M, Menon U (2020). NICU Parent preferences for *stakeholder* engagement in research. *Adv Neonatal Care*;20(5):406-14

Rafiey H, Soleimani F, Torkzahrani S, Salavati M, Nasiri M (2016). Scale Development and Psychometrics for Parents' Satisfaction with Developmental Care in Neonatal Intensive Care Unit. *Iran J Child Neurol*;10(4):16-24

RCPCH (Royal College of Paediatrics and Child Health) (2011). The Development of a Patient Reported Experience Measure (PREM) survey for children 0-16 years in Urgent and Emergency Care 2011. RCPCH, London Disponibile in:http://www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/PREMS%20report_final%20web%20version.pdf

RCPCH (Royal College of Paediatrics and Child Health) (2018). NNT Grid neonates programme 2019. RCPCH Programme description 2018. In <http://www.rcpch.ac.uk/ntngird> Data ultima consultazione: 13.11.2018

Rowe G, Wright G, McColl A (2005). Judgment change during Delphi-like procedures: the role of majority influence, expertise, and confidence. *Technol Forecast Soc Chang*;72(4):377–99).

Rucci P, Latour J, Zanella E, Calugi S, Vandini S, Faldella G, Fantini MP (2015). Measuring parents' perspective on continuity of care in children with special health care needs. *Int J Integr Care*;15:e046

Saleh M, Almasri NA (2014). Use of the Measure of Processes of Care (MPOC-20) to evaluate health service delivery for children with cerebral palsy and their families in Jordan: validation of Arabic-translated version (AR-MPOC-20). *Child Care Health Dev*;40(5):680-8

Sawyer A, Rabe H, Abbott J, Gyte G, Duley L, Ayers S; Very Preterm Birth Collaborative Group (2014). Measuring parents' experiences and satisfaction with care during very preterm birth: a questionnaire development study. *BJOG*;121(10):1294-301.

Sawyer A, Ayers S, Bertullies S, Thomas M, Weeks AD, Yoxall CW et al (2015). Providing immediate neonatal care and resuscitation at birth beside the mother: parents' views, a qualitative study. *BMJ Open*;5(9):e008495

Sjetne IS, Iversen HH, Kjøllesdal JG. A questionnaire to measure women's experiences with pregnancy, birth and postnatal care: instrument development and assessment following a national survey in Norway. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015 Aug 21;15:182

Stull DE, Leidy NK, Parasuraman B, Chassany O. Optimal recall periods for patient-reported outcomes: challenges and potential solutions. *Curr Med Res Opin*. 2009;25(4):929-42

Teale EA, Young, JB (2015). A Patient Reported Experience Measure (PREM) for use by older people in community services. *Age Ageing*;44: 667–72

NICE. The National Institute for Health and Care Excellence (2016). Patient experience in adult NHS services overview. Manchester, UK. Disponible in: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/patient-experience-in-adult-nhs-services>

Tobon JI, Reid GJ, Goffin RD (2014). Continuity of care in children's mental health: development of a measure. *Administration and Policy Mental Health*;41(5):668–86

Topolovec-Vranic J, Natarajan K (2016). The use of social media in recruitment for medical research studies: a scoping review. *J Med Internet Res.*;18(11):e286

Tunçalp Ö, Were WM, MacLennan C, Oladapo OT, Gülmezoglu AM, Bahl R, et al (2015). Quality of care for pregnant women and newborns-the WHO vision. *BJOG*;122(8):1045-9

Uhl T, Fisher K, Docherty SL, Brandon DH (2013). Insights into patient and family-centered care through the hospital experiences of parents. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*;42(1):121-31

van't Hooft J, Duffy JM, Daly M, Williamson PR, Meher S, Thom E, et al; Global Obstetrics Network (GONet) (2016). A Core Outcome Set for Evaluation of Interventions to Prevent Preterm Birth. *Obstet Gynecol*;127(1):49-58

Victora CG, Bahl R, Barros AJ, Franca GV, Horton S, Krasevec J et al (2016). Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*;387(10017):475-90;

Voos KC, Ross G, Ward MJ, Yohay AL, Osorio SN, Perlman JM (2011). Effects of implementing family-centered rounds (FCRs) in a neonatal intensive care unit (NICU). *J Matern Fetal Neonatal Med*;24(11):1403-6

Waldréus N, Jaarsma T, Ivarsson B, Strömberg A, Årestedt K, Kjellström B (2019). Development and Validation of a Questionnaire to Measure Patient's Experiences of Health Care in Pulmonary Arterial Hypertension Outpatient Clinics. *Heart Lung Circ*;28(7):1074-1081

WHO (2016). Standards for Improving Quality of Maternal and Newborn Care in Health Facilities. Geneva: World Health Organization.

WHO (2017). Guideline: protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services. Geneva: World Health Organization; 2017; Bry A, Wigert H (2019). Psychosocial support for parents of extremely preterm infants in neonatal intensive care: a qualitative interview study. *BMC Psychol*;7(1):76

WHO (2018). Implementation Guidance: protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services - the revised Baby-Friendly Hospital Initiative. Geneva: World Health Organization

WHO (2020). Protecting, promoting and supporting breastfeeding: the Baby-friendly Hospital Initiative for small, sick and preterm newborns. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF),2020.

Wielenga JM, Tume LN, Latour JM, van den Hoogen A (2015). European neonatal intensive care nursing research priorities: an e-Delphi study. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed;100(1):F66-71

Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, Clarke M, et al (2017). The COMET Handbook: version 1.0. Trials;18(Suppl 3):280

Wolfler A, Giannini A, Finistrella M, Salvo I, Calderini E, Frasson G, et al, 2017. EMpowerment of PArents in THE Intensive Care Questionnaire: Translation and Validation in Italian PICUs. Pediatr Crit Care Med;18(2):e77-e85.

Ziniel SI, Rosenberg HN, Bach AM, Singer SJ, Antonelli RC (2016). Validation of a Parent-Reported Experience Measure of Integrated Care. Pediatrics;138(6):e20160676

Zuidgeest M, Hendriks M, Koopman L, Spreeuwenberg P, Rademakers J (2011). A comparison of a postal survey and mixed-mode survey using a questionnaire on patients' experiences with breast care. J Med Internet Res;13(3):e68

9. Supplementi

9.1. Supplemento A: tavole e figure

Tabella S1. Elenco *item* sottoposti a round 1 e 2 con indicazione raggiungimento consenso per gruppi di *stakeholder*

ITEM	Consenso ^a	
	Round 1	Round 2
A1 Prima della nascita del bambino (cioè durante la gravidanza o il parto), il personale sanitario della neonatologia ti ha parlato di cosa aspettarsi dopo il parto?	NO	NO
A2 Dopo la nascita, il personale sanitario della neonatologia ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?	PG	PG
A3 Dopo il parto, ti è stata data una fotografia del tuo bambino?	NO	NO
A4 Al momento del ricovero in neonatologia, il personale sanitario era a conoscenza della storia clinica del tuo bambino?	PG	PG
A5 Dopo l'ingresso del tuo bambino in neonatologia, sei riuscito a vederlo appena hai voluto?	PG	PG
A6 Durante il ricovero del tuo bambino, ci sono stati ritardi imprevedibili?	NO	NO
B1 Quando eri in neonatologia, il personale sanitario che aveva in cura il tuo bambino si è presentato?	NO	NO
B2 Ogni giorno del ricovero in neonatologia, ti veniva detto chi era l'infermiere responsabile della assistenza del tuo bambino?	NO	NO
B3 I medici e le infermiere lavoravano a stretto contatto?	PG	PG
B4 Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?	PG	PG
B5 Il personale sanitario ti ha fornito informazioni contrastanti sulle condizioni o sull'assistenza del tuo bambino?	P	PG
B6 Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?	PG	PG
B7 Il farmaco giusto è sempre stato somministrato all'orario previsto?	NO	G
B8 I medici e gli infermieri hanno prestato attenzione allo stadio di sviluppo del tuo bambino?	PG	PG
B9 Quando le condizioni del tuo bambino peggioravano, medici e infermieri intervenivano immediatamente?	PG	PG
B10 Durante le situazioni critiche c'era sempre un infermiere a sostenerti?	PG	PG
B11 Gli infermieri della neonatologia erano sensibili alle tue emozioni e ai tuoi sentimenti?	PG	PG
B12 I medici della neonatologia erano sensibili alle tue emozioni e ai tuoi sentimenti?	PG	P
B13 Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?	PG	PG
B14 Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?	PG	PG
B15 Il personale sanitario si riferiva al tuo bambino chiamandolo per nome?	G	NO
B16 Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	PG	PG
B17 Se davi al tuo bambino latte artificiale, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	PG	PG
B18 Se volevi tirare il latte, ricevevi il supporto necessario dal personale sanitario?	PG	PG

ITEM	Consenso ^a	
	Round 1	Round 2
B19 Nel complesso, ti sei sentito sicuro e fiducioso nei confronti del personale sanitario che si è preso cura del tuo bambino?	PG	PG
C1 Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?	PG	PG
C2 Gli infermieri ti hanno dato informazioni importanti in modo chiaro?	PG	PG
C3 I medici ti hanno fornito spiegazioni in modo chiaro?	PG	PG
C4 I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?	PG	PG
C5 Hai ricevuto informazioni chiare sui benefici e gli effetti collaterali dei farmaci?	G	G
C6 Hai ricevuto informazioni chiare riguardo ai test e agli esami?	PG	PG
C7 Sei stato informato dei cambiamenti della condizione o dell'assistenza del tuo bambino?	PG	PG
C8 Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?	PG	PG
C9 Hai ricevuto sufficienti informazioni scritte che ti aiutassero a capire la condizione e i trattamenti del tuo bambino?	NO	NO
C10 Ti sono state fornite informazioni sufficienti sul reparto di neonatologia (come regole, procedure e servizi per i genitori)?	P	PG
C11 Ti è stata spiegata chiaramente qual era la funzione delle macchine, dei monitor e degli allarmi usati in neonatologia?	G	NO
C12 Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?	PG	PG
C13 Il personale sanitario ti ha fornito informazioni sui gruppi di sostegno per i genitori?	NO	NO
D1 Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?	PG	PG
D2 Sei stato coinvolto nella discussione sull'assistenza e sul trattamento del tuo bambino?	PG	P
D3 Durante il giro visita, ti è stato permesso di essere presente quando veniva discusso lo stato di salute del tuo bambino?	NO	NO
D4 Hai avuto l'opportunità di prendere parte alle decisioni sulla scelta del tipo di alimentazione per il tuo bambino?	NO	NO
D5 Hai avuto l'opportunità di esaminare la cartella clinica del tuo bambino (non solo il diario infermieristico) insieme al personale sanitario?	NO	NO
D6 Hai avuto tutti i contatti "pelle a pelle" con il tuo bambino che volevi?	PG	PG
D7 Gli infermieri ti hanno aiutato a sviluppare l'attaccamento con il tuo bambino?	PG	PG
D8 Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?	PG	PG
D9 Sei potuto rimanere sempre vicino al tuo bambino anche durante le procedure intensive?	NO	NO
D10 Il personale sanitario ha incoraggiato il coinvolgimento del tuo partner?	G	PG
D11 Il personale sanitario ha coinvolto il tuo partner riguardo ciò che stava succedendo?	G	P
D12 In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?	PG	PG
E1 Sei riuscito a parlare con il personale sanitario dei tuoi dubbi e delle tue preoccupazioni?	PG	PG
E2 Sei riuscito a parlare del tuo bambino con un medico tutte le volte che volevi?	PG	PG

ITEM	Consenso ^a	
	Round 1	Round 2
E3 I medici e gli infermieri hanno sempre trovato il tempo per ascoltarti?	PG	PG
E4 Ove possibile, il personale sanitario ha provveduto a organizzare l'assistenza del bambino (come la pesatura o il bagnetto) per adattarsi ai tuoi orari di visita abituali?	NO	NO
E5 Mentre eri in neonatologia, hai ricevuto tutto l'occorrente per tirare il latte, come un tiralatte e un dispositivo di sterilizzazione?	G	G
E6 Ti è stata data sufficiente privacy in neonatologia per tirare il latte e/o allattare il bambino?	NO	NO
E7 Ti è stata data sufficiente privacy durante i colloqui con il personale sanitario per discutere dell'assistenza del tuo bambino?	P	P
E8 Sei riuscito a fare visita al tuo bambino in neonatologia tutte le volte che volevi? (si prega di pensare solamente a motivi organizzativi del reparto e non a motivi personali come la necessità di prendersi cura di altri bambini)	PG	PG
E9 Il trasferimento dell'assistenza dal personale dell'unità di terapia intensiva neonatale ai colleghi dell'unità di terapia semi-intensiva o ai pediatri è andato bene?	G	PG
E10 Il reparto di neonatologia era facilmente raggiungibile telefonicamente?	NO	NO
E11 Il rumore in reparto era attutito nel modo migliore possibile?	NO	P
E12 L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?	PG	PG
E13 La neonatologia era pulita?	PG	PG
E14 Il personale sanitario lavorava in modo igienico?	PG	PG
F1 Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento della dimissione del tuo bambino?	PG	PG
F2 Prima della dimissione, l'assistenza del tuo bambino è stata discussa ancora una volta con te?	PG	PG
F3 Hai ricevuto sufficienti informazioni su come comportarti nel caso in cui il tuo bambino avesse ricadute o bisogno di cure mediche?	PG	PG
F4 Ti hanno fornito sufficienti informazioni su cosa aspettarti riguardo il decorso clinico e il recupero del tuo bambino?	PG	PG
F5 Ti sentivi preparato per la dimissione del tuo bambino dalla neonatologia?	P	P
C14 Sei stato informato delle leggi di tutela dei genitori lavoratori? ^b	-	NO
F6 Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione? ^b	-	PG

a: valutazione dell'*item* critico (punteggio 7-9) da $\geq 70\%$ e non importante (punteggio 1-3) da ≤ 15 da parte degli *stakeholder* di ogni gruppo

b: *item* inserito e valutato in round 2

P: gruppo professionisti; G: gruppo genitori; PG: gruppo professionisti e genitori; NO: *item* escluso da entrambi i gruppi

Tabella S2. Partecipanti ai round Delphi, per nazionalità

Partecipanti	Primo round (n=106)			Secondo round (n=76)			Terzo round (n=70)			Abbandono (Δ R1_R3)	
	Italia	Regno Unito	Tot	Italia	Regno Unito	Tot	Italia	Regno Unito	Tot	Italia	Regno Unito
genitori	46	8	54	39	7	46	37	5	42	-19,6%	-37,5%
professionisti											
<i>medici</i>	13	10	23	7	6	13	7	6	13	-46,2%	-40,0%
<i>infermieri</i>	22	2	24	12	1	13	12	1	13	-45,5%	-50,0%
<i>psicologi o altro</i>	3	2	5	2	1	3	1	1	2	-66,7%	-50,0%
totale professionisti	38	14	52	21	8	29	20	8	28	-47,4%	-42,9%
totale	84	22	106	60	15	75	57	13	70	-32,1%	-40,9%
%											
genitori	85,2%	14,8%	100%	84,8%	15,2%	100%	88,1%	11,9%	100%		
professionisti											
<i>medici</i>	56,5%	43,5%	100%	53,8%	46,2%	100%	53,8%	46,2%	100%		
<i>infermieri</i>	91,7%	8,3%	100%	92,3%	7,7%	100%	92,3%	7,7%	100%		
<i>psicologi o altro</i>	60,0%	40,0%	100%	66,7%	33,3%	100%	50,0%	50,0%	100%		
totale professionisti	73,1%	26,9%	100%	72,4%	27,6%	100%	71,4%	28,6%	100%		
totale	79,2%	20,8%	100%	80,0%	20,0%	100%	81,4%	18,6%	100%		

Tabella S3. Media punteggio priorità e <i>items</i> selezionati, round 3						
ordine priorità	<i>item</i>	domanda	valutazione tutti esperti	valutazione gruppo professionisti	valutazione gruppo genitori	note
1	B9	Quando le condizioni del tuo bambino peggioravano, medici e infermieri intervenivano immediatamente?	2,96	2,96	2,95	esclusa; domanda con termini imprecisi
2	B6	Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?	2,89	2,86	2,9	
3	C12	Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?	2,83	2,89	2,79	
4	E14	Il personale sanitario lavorava in modo igienico?	2,83	2,82	2,83	esclusa; <i>item</i> E12
5	F3	Hai ricevuto sufficienti informazioni su come comportarti nel caso in cui il tuo bambino avesse ricadute o bisogno di cure mediche?	2,83	2,82	2,83	
6	C1	Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?	2,81	2,79	2,83	
7	A2	Dopo la nascita, il personale sanitario della neonatologia ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?	2,8	2,82	2,79	
8	C3	I medici ti hanno fornito spiegazioni in modo chiaro?	2,8	2,75	2,83	esclusa; <i>item</i> C1, C4
9	B19	Nel complesso, ti sei sentito sicuro e fiducioso nei confronti del personale sanitario che si è preso cura del tuo bambino?	2,77	2,86	2,71	esclusa; domanda indeterminata
10	C8	Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?	2,76	2,82	2,71	
11	C7	Sei stato informato dei cambiamenti della condizione o dell'assistenza del tuo bambino?	2,74	2,79	2,71	esclusa; <i>item</i> C1,C4

Tabella S3. Media punteggio priorità e <i>items</i> selezionati, round 3						
12	A4	Al momento del ricovero in neonatologia, il personale sanitario era a conoscenza della storia clinica del tuo bambino?	2,73	2,71	2,74	esclusa; <i>item</i> A2
13	B13	Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?	2,71	2,71	2,71	
14	F1	Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento della dimissione del tuo bambino?	2,7	2,71	2,69	
15	B4	Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?	2,66	2,71	2,62	
16	C4	I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?	2,66	2,68	2,64	
17	E13	La neonatologia era pulita?	2,66	2,54	2,74	esclusa, <i>item</i> E12
18	D8	Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?	2,63	2,75	2,55	
19	D12	In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?	2,63	2,68	2,6	
20	E12	L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?	2,63	2,43	2,76	
21	F4	Ti hanno fornito sufficienti informazioni su cosa aspettarti riguardo il decorso clinico e il recupero del tuo bambino?	2,61	2,68	2,57	
22	B8	I medici e gli infermieri hanno prestato attenzione allo stadio di sviluppo del tuo bambino?	2,6	2,39	2,74	
23	C2	Gli infermieri ti hanno dato informazioni importanti in modo chiaro?	2,6	2,61	2,6	

Tabella S3. Media punteggio priorità e <i>items</i> selezionati, round 3						
24	F2	Prima della dimissione, l'assistenza del tuo bambino è stata discussa ancora una volta con te?	2,59	2,54	2,62	
25	F6	Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione?	2,57	2,61	2,55	aggiunta, aspetto rilevante del processo
26	D1	Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?	2,56	2,64	2,5	aggiunta, aspetto rilevante del processo
27	D6	Hai avuto tutti i contatti "pelle a pelle" con il tuo bambino che volevi?	2,56	2,5	2,6	aggiunta, intervento di provata efficacia
28	B14	Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?	2,54	2,79	2,38	aggiunta, intervento di provata efficacia
29	E1	Sei riuscito a parlare con il personale sanitario dei tuoi dubbi e delle tue preoccupazioni?	2,54	2,57	2,52	
30	D7	Gli infermieri ti hanno aiutato a sviluppare l'attaccamento con il tuo bambino?	2,51	2,68	2,4	
31	E2	Sei riuscito a parlare del tuo bambino con un medico tutte le volte che volevi?	2,51	2,36	2,62	
32	E8	Sei riuscito a fare visita al tuo bambino in neonatologia tutte le volte che volevi? (si prega di pensare solamente a motivi organizzativi del reparto e non a motivi personali come la necessità di prendersi cura di altri bambini)	2,51	2,54	2,5	
33	C6	22 Hai ricevuto informazioni chiare riguardo ai test e agli esami?	2,5	2,43	2,55	
34	A5	3 Dopo l'ingresso del tuo bambino in neonatologia, sei riuscito a vederlo appena hai voluto?	2,49	2,5	2,48	

Tabella S3. Media punteggio priorità e <i>items</i> selezionati, round 3						
35	B5	6 Il personale sanitario ti ha fornito informazioni contrastanti sulle condizioni o sull'assistenza del tuo bambino?	2,44	2,64	2,31	
36	B18	16 Se volevi tirare il latte, ricevevi il supporto necessario dal personale sanitario?	2,44	2,71	2,26	
37	B3	I medici e le infermiere lavoravano a stretto contatto?	2,41	2,54	2,33	
38	E3	I medici e gli infermieri hanno sempre trovato il tempo per ascoltarti?	2,39	2,54	2,29	
39	B16	14 Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	2,37	2,61	2,21	aggiunta, intervento di provata efficacia
40	E9	37 Il trasferimento dell'assistenza dal personale dell'unità di terapia intensiva neonatale ai colleghi dell'unità di terapia semi-intensiva o ai pediatri è andato bene?	2,37	2,43	2,33	
41	B10	10 Durante le situazioni critiche c'era sempre un infermiere a sostenerti?	2,36	2,54	2,24	
42	D10	Il personale sanitario ha incoraggiato il coinvolgimento del tuo partner?	2,34	2,43	2,29	
43	B17	15 Se davi al tuo bambino latte artificiale, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?	2,31	2,43	2,24	
44	B11	Gli infermieri della neonatologia erano sensibili alle tue emozioni e ai tuoi sentimenti?	2,3	2,46	2,19	
45	C10	Ti sono state fornite informazioni sufficienti sul reparto di neonatologia (come regole, procedure e servizi per i genitori)?	2,3	2,46	2,19	

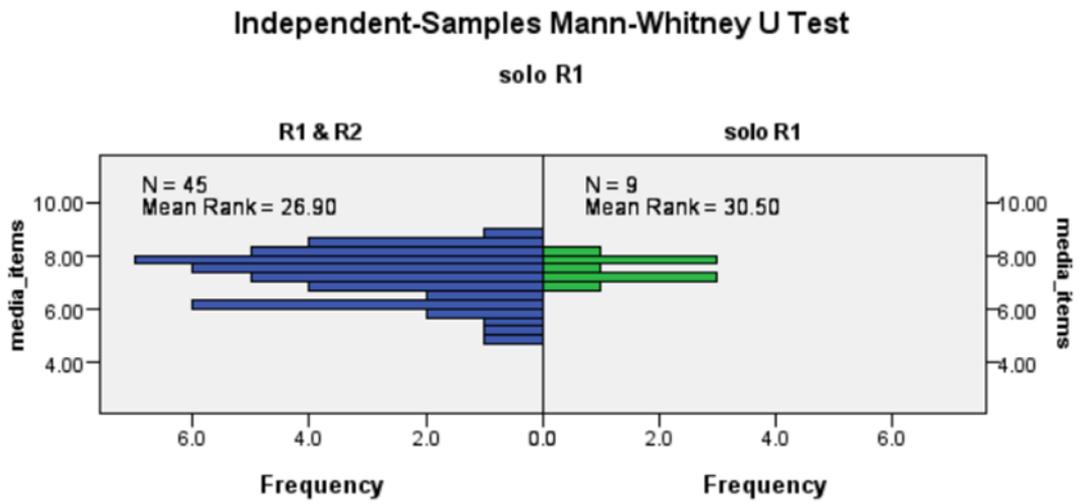
Tabella S4. Frequenze di risposta agli *items* con scoring dicotomizzato e ordinale in 37 questionari compilati in TIN e neonatologia

TIN	N	%	Neonatologia	N	%	TIN	N	%	Neonatologia	N	%				
D1BIN.0	No Si	1 35	2.8% 97.2%	D1BIN.1	No Si	3 33	8.3% 91.7%	D1N.0	No Si, in una certa misura Si, decisamente	1 4 21	2.8% 38.9% 58.3%	D1N.1	No Si, in una certa misura Si, decisamente	3 9 4	8.3% 52.8% 38.9%
D2BIN.0	No Si	0 37	0.0% 100.0%	D2BIN.1	No Si	2 34	5.6% 94.4%	D2N.0	No Si, a volte Si, sempre o quasi sempre	0 5 32	0.0% 13.5% 86.5%	D2N.1	No Si, a volte Si, sempre o quasi sempre	2 8 6	5.6% 22.2% 72.2%
D3BIN.0	No Si	37 36	100.0% 97.3%	D3BIN.1	No Si	37 37	100.0% 100.0%	D3N.0	No Si, in una certa misura Si, decisamente	0 7 30	0.0% 18.9% 81.1%	D3N.1	No Si, in una certa misura Si, decisamente	0 8 9	0.0% 21.6% 78.4%
D4BIN.0	No Si	1 36	2.7% 97.3%	D4BIN.1	No Si	0 37	0.0% 100.0%	D4N.0	No Si, in una certa misura Si, decisamente	1 4 32	2.7% 10.8% 86.5%	D4N.1	No Si, in una certa misura Si, decisamente	0 12 5	0.0% 32.4% 67.6%
D5BIN.0	No Si	4 33	10.8% 89.2%	D5BIN.1	No Si	4 33	10.8% 89.2%	D5N.0	No, ma mi sarebbe piaciuto averlo No, non era necessario Si	4 15 18	10.8% 40.5% 48.6%	D5N.1	No, ma mi sarebbe piaciuto averlo No, non era necessario Si	4 6 7	10.8% 43.2% 45.9%
D6BIN.0	No Si	6 27	18.2% 81.8%	D6BIN.1	No Si	4 31	11.4% 88.6%	D6N.0	No Si, in una certa misura Si, decisamente	1 6 11	2.7% 18.2% 33.3%	D6N.1	No Si, in una certa misura Si, decisamente	0 4 9	0.0% 11.4% 54.3%
D7BIN.0	No Si	1 34	2.9% 97.1%	D7BIN.1	No Si	0 37	0.0% 100.0%	D7N.0	No Si, a volte Si, sempre o quasi sempre	1 4 30	2.9% 11.4% 85.7%	D7N.1	No Si, a volte Si, sempre o quasi sempre	0 10 7	0.0% 27.0% 73.0%
D8BIN.0	No Si	2 35	5.4% 94.6%	D8BIN.1	No Si	2 35	5.4% 94.6%	D8N.0	No	2	5.4%	D8N.1	No	2	5.4%
D9BIN.0	No Si	1 36	2.7% 97.3%	D9BIN.1	No Si	1 36	2.7% 97.3%								
D10BIN.0	No Si	2 35	5.4% 94.6%	D10BIN.1	No Si	3 34	8.1% 91.9%								
D11BIN.0	No Si	2 35	5.4% 94.6%	D11BIN.1	No Si	0 37	0.0% 100.0%								
D12BIN.0	No	5	14.7%	D12BIN.1	No	3	8.3%								

	Si	29	85.3%		Si	33	91.7%
D13BIN.0	No	4	10.8%	D13BIN.1	No	0	0.0%
	Si	33	89.2%		Si	37	100.0%
D14BIN.0	No	1	2.7%	D14BIN.1	No	2	5.4%
	Si	36	97.3%		Si	35	94.6%
D15BIN.0	No	0	0.0%	D15BIN.1	No	2	5.4%
	Si	37	100.0%		Si	35	94.6%

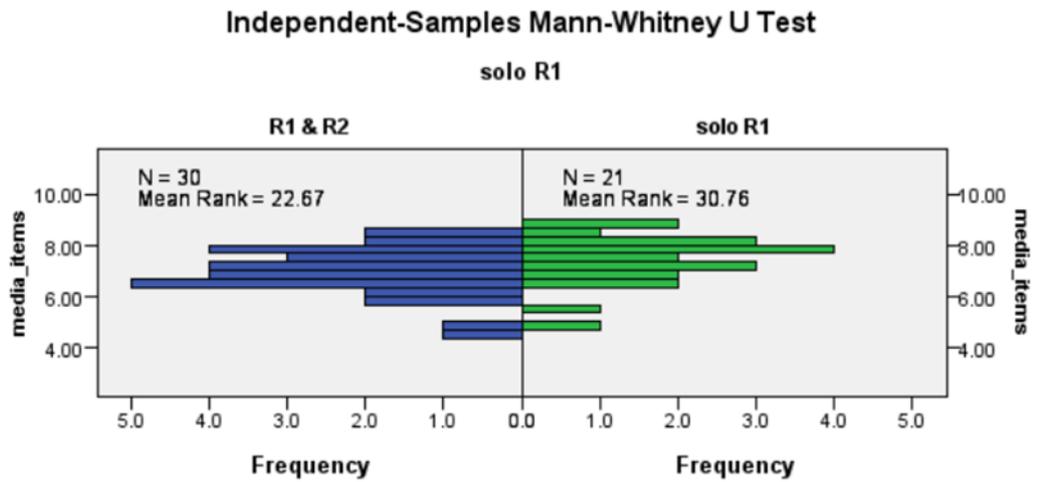
	Si, a volte	11	29.7%		Si, a volte	9	24.3%
	Si, sempre o quasi sempre	24	64.9%		Si, sempre o quasi sempre	26	70.3%
D9N.0	No	1	2.7%	D9N.1	No	1	2.7%
	Si, a volte	10	27.0%		Si, a volte	10	27.0%
	Si, sempre o quasi sempre	26	70.3%		Si, sempre o quasi sempre	26	70.3%
D10N.0	No	2	5.4%	D10N.1	No	3	8.1%
	Si, in una certa misura	4	10.8%		Si, in una certa misura	5	13.5%
	Si, completamente	31	83.8%		Si, completamente	29	78.4%
D11N.0	No	2	5.4%	D11N.1	No	0	0.0%
	Si, in una certa misura	7	18.9%		Si, in una certa misura	3	8.1%
	Si, decisamente	28	75.7%		Si, decisamente	34	91.9%
D12N.0	No	5	14.7%	D12N.1	No	3	8.3%
	Si, in una certa misura	11	32.4%		Si, in una certa misura	6	16.7%
	Si, decisamente	18	52.9%		Si, decisamente	27	75.0%
D13N.0	No	4	10.8%	D13N.1	No	0	0.0%
	Si, in una certa misura	7	18.9%		Si, in una certa misura	5	13.5%
	Si, decisamente	26	70.3%		Si, decisamente	32	86.5%
D14N.0	No	1	2.7%	D14N.1	No	2	5.4%
	Si, in una certa misura	8	21.6%		Si, in una certa misura	10	27.0%
	Si, decisamente	28	75.7%		Si, decisamente	25	67.6%
D15N.0	No	0	0.0%	D15N.1	No	2	5.4%
	Si, a volte	0	0.0%		Si, a volte	1	2.7%
	Si, sempre o quasi sempre	37	100.0%		Si, sempre o quasi sempre	34	91.9%

Figura S1. Frequenza di risposte al primo round fra genitori che hanno partecipato solo al round 1 e genitori che hanno partecipato anche al successivo round



Total N	54
Mann-Whitney U	229.500
Wilcoxon W	274.500
Test Statistic	229.500
Standard Error	43.078
Standardized Test Statistic	.627
Asymptotic Sig. (2-sided test)	.531

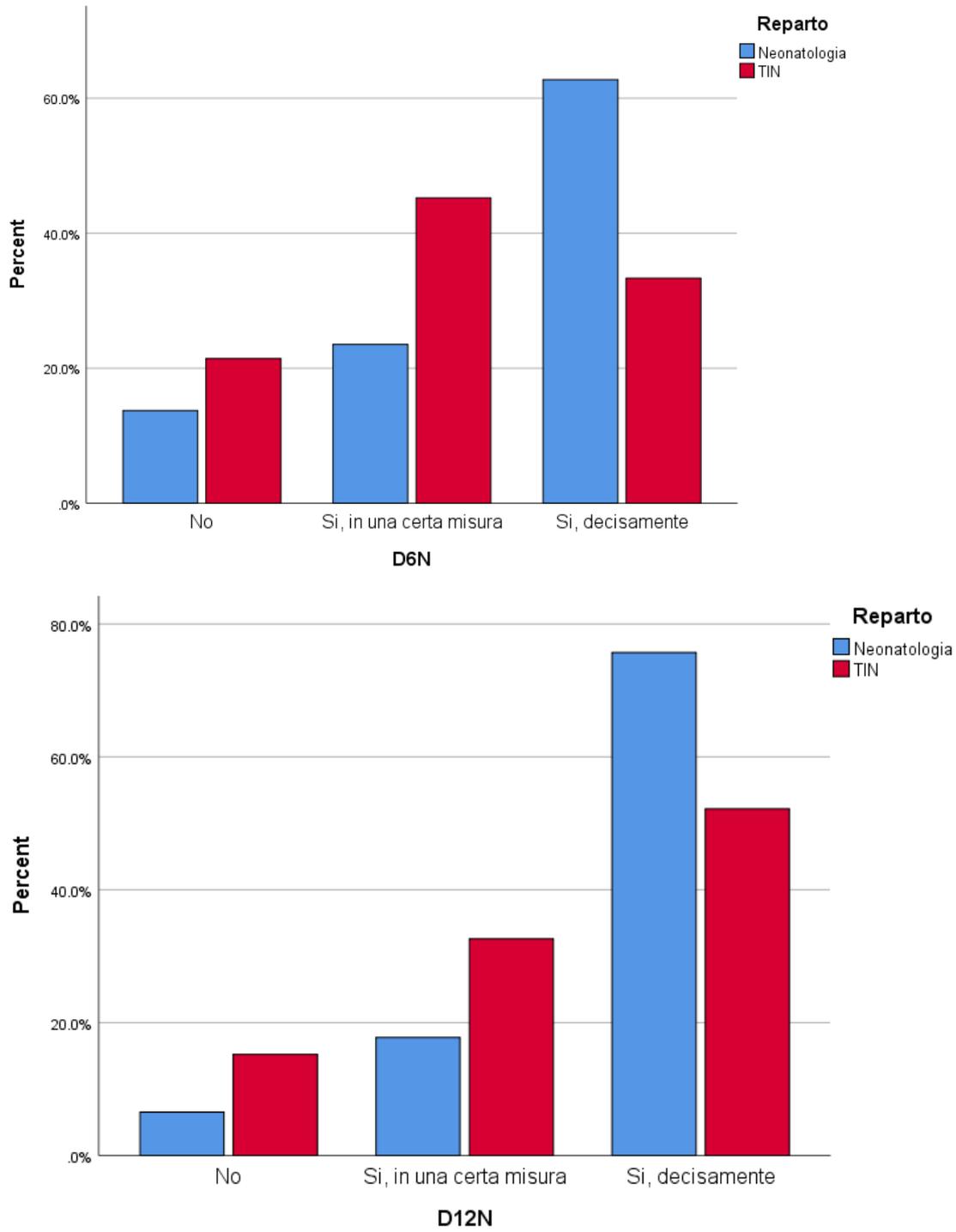
Figura S2. Frequenza di risposte al primo round fra professionisti che hanno partecipato solo al round 1 e professionisti che hanno partecipato anche al successivo round

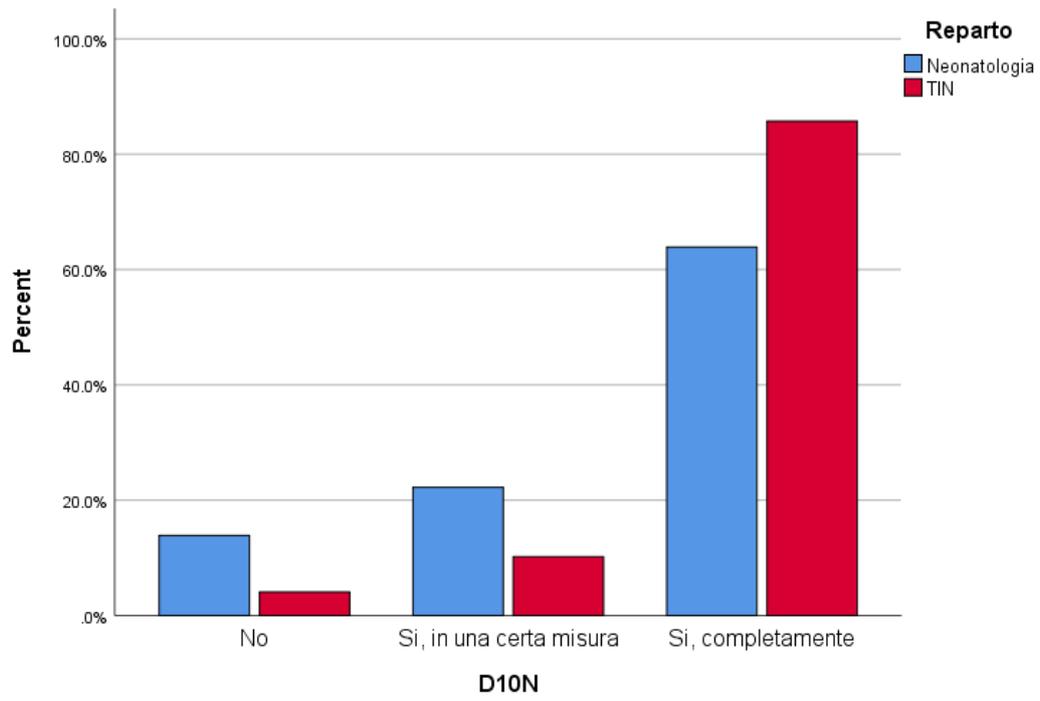


Total N	51
Mann-Whitney U	415.000
Wilcoxon W	646.000
Test Statistic	415.000
Standard Error	52.242
Standardized Test Statistic	1.914
Asymptotic Sig. (2-sided test)	.056

Nota: escluso un professionista che ha fornito un punteggio 0 ('non so') per tutti gli *items*

Figura S3. Percentuali di risposta alle domande 6, 10 e 12 in cui si riscontrano differenze significative tra reparti.





9.2. Supplemento B: questionario EPIN

IL QUESTIONARIO DEVE ESSERE COMPILATO DAL GENITORE AL MOMENTO DELLA DIMISSIONE DEL SUO BAMBINO.

QUESTIONARIO PREM – Valutazione dell’esperienza dell’assistenza in Neonatologia riferita dai genitori (EPIN)

Vorremmo sapere cosa pensa dell’assistenza ricevuta durante il ricovero presso il reparto di Neonatologia. Le Sue risposte ci aiuteranno a comprendere cosa stiamo facendo bene e che cosa potremmo fare meglio, in modo da poter fornire i migliori servizi possibili per i bambini e la loro famiglia. La preghiamo di essere il più sincero possibile nel rispondere. Tutte le risposte saranno trattate in via confidenziale.

Rispondere con una x (salvo diversa indicazione).

Indicare chi compila il questionario:

Madre

Padre

1. Dopo la nascita, il personale sanitario ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

2. Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?

Sì sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No, le informazioni non sono state trasmesse

3. Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

4. Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

5. Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?

Sì

Non era necessario un supporto psicologico

No, ma mi sarebbe piaciuto riceverlo

6. Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

7. Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

8. I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

9. Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

10. Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?

Sì, completamente

Sì, in una certa misura

No

11. Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No, non quanto volevo

12. Hai avuto tutti i contatti 'pelle a pelle' con il tuo bambino che volevi?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No, non quanto volevo

Non so cosa sia il contatto 'pelle a pelle'

13. Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

14. In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

15. L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?

- Sì, sempre o quasi sempre
- Sì, a volte
- No

16. Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento della dimissione del tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

17. Hai ricevuto sufficienti informazioni su come comportarti nel caso in cui il tuo bambino avesse ricadute o bisogno di cure mediche?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

18. Sei stato informato del percorso assistenziale e di quali figure professionali prenderanno in carico il tuo bambino dopo la dimissione?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

19. Pensa ci sia qualcosa che avrebbe potuto rendere migliore la Sua esperienza del servizio?

- Sì
- No

Se sì, specifichi in dettaglio

GRAZIE PER IL SUO CONTRIBUTO E IL TEMPO DEDICATO A COMPILARE IL QUESTIONARIO

IL QUESTIONARIO DEVE ESSERE COMPILATO DAL GENITORE AL MOMENTO DELLA DIMISSIONE DEL SUO BAMBINO.

QUESTIONARIO PREM – Valutazione dell’esperienza dell’assistenza in Terapia Intensiva Neonatale riferita dai genitori (EPIN)

Vorremmo sapere cosa pensa dell’assistenza ricevuta durante il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale. Le Sue risposte ci aiuteranno a comprendere cosa stiamo facendo bene e che cosa potremmo fare meglio, in modo da poter fornire i migliori servizi possibili per i bambini e la loro famiglia. La preghiamo di essere il più sincero possibile nel rispondere. Tutte le risposte saranno trattate in via confidenziale.

Rispondere con una x (salvo diversa indicazione).

Indicare chi compila il questionario:

Madre

Padre

1. Dopo la nascita, il personale sanitario ti ha spiegato cosa sarebbe successo al tuo bambino?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

2. Secondo te, le informazioni importanti sul tuo bambino sono state trasmesse da un membro del personale sanitario a un altro?

Sì sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No, le informazioni non sono state trasmesse

3. Il personale sanitario era attento alla prevenzione e al trattamento del dolore del tuo bambino?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

4. Il personale sanitario ha mostrato rispetto per il tuo bambino e per te?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

5. Ti è stato offerto supporto psicologico da parte del personale sanitario della neonatologia?

Sì

Non era necessario un supporto psicologico

No, ma mi sarebbe piaciuto riceverlo

6. Se volevi allattare al seno il tuo bambino, ricevevi abbastanza supporto per farlo da parte del personale sanitario?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No

7. Ti sono state fornite informazioni chiare sulla malattia del tuo bambino?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

8. I medici ti hanno chiaramente informato delle conseguenze dei trattamenti ricevuti dal tuo bambino?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

9. Se facevi domande sulla condizione e sul trattamento del tuo bambino, ricevevi risposte chiare?

Sì, sempre o quasi sempre

Sì, a volte

No

10. Ti sono state spiegate le pratiche per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e le procedure per i visitatori?

Sì, completamente

Sì, in una certa misura

No

11. Sei stato coinvolto quanto volevi nell'assistenza quotidiana del tuo bambino, ad esempio nel cambio del pannolino e nell'alimentazione?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No, non quanto volevo

12. Hai avuto tutti i contatti 'pelle a pelle' con il tuo bambino che volevi?

Sì, decisamente

Sì, in una certa misura

No, non quanto volevo

Non so cosa sia il contatto 'pelle a pelle'

13. Sei stato incoraggiato a stare vicino al tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

14. In generale, il personale sanitario ti ha aiutato a sentirti sicuro nel prenderti cura del tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

15. L'incubatrice o il letto del tuo bambino erano puliti?

- Sì, sempre o quasi sempre
- Sì, a volte
- No

16. Hai ricevuto le informazioni necessarie riguardo il momento del trasferimento del tuo bambino?

- Sì, decisamente
- Sì, in una certa misura
- No

17. Pensa ci sia qualcosa che avrebbe potuto rendere migliore la Sua esperienza del servizio?

- Sì
- No

Se sì, specifichi in dettaglio

GRAZIE PER IL SUO CONTRIBUTO E IL TEMPO DEDICATO A COMPILARE IL QUESTIONARIO

