

JOURNAL CLUB

✕ Early Weaning From Incubator and Early Discharge of Preterm Infants: Randomized Clinical Trial

- + Enrico Zecca, Mirta Corsello, Francesca Priolo, Eloisa Tiberi, Giovanni Barone and Costantino Romagnoli
- + *Pediatrics* 2010;126:e651
- + DOI: 10.1542/peds.2009-3005

✕ *Pediatrics*

- + Ranking: 2 Impact factor: 5.437
- + JCR 2011



Presenter: 陳若蘋

2013.06.18.

步驟 1：研究探討的問題為何？

- 研究族群 / 問題 (Population/ Problem)

- ✓ preterm infants who were admitted to our subintensive unit with birth weights of <1600 g were eligible for the study.

- 介入措施 (Intervention)

- ✓ 當體重達到1600g時移出保溫箱

- 比較 (Comparison)

- ✓ 當體重達到1800g時移出保溫箱

- 結果 (Outcomes)

- ✓ The primary outcome of the study was length of stay.
- ✓ Secondary outcomes were
 - the number of infants returned to an incubator,
 - the growth velocity in an open crib and during the first week at home,
 - the proportions of breastfeeding at discharge and during the first week at home,
 - the hospital readmission rate.

步驟 2：研究的品質有多好？

招募(Recruitment) - 受試者是否具有代表性？

最好的狀況是？

我們是否知道病人族群為何(收案場所、納入 / 排除條件)？在理想情況下，納入本研究之受試者應具有連續性(有時為隨機取樣)，了解符合收案條件的對象且簽署同意書。

我可以在哪裡找到這些資訊？

在文章的方法(Methods)章節的開頭，可以找到本研究篩選病人的方式。

評讀結果：☒是 ☐否 ☐不清楚 說明：

- Prospective, randomized, clinical study
- January 1, 2008 ~ June 30, 2009
- Only preterm infants who were admitted to our subintensive unit with birth weights of <1600 g were eligible for the study.
- Inclusion criteria included weight of ≥ 1600 g at enrollment, medically stable condition (normal temperature, no apnea, and no sepsis), no phototherapy requirement, and stable or increasing weight at >48 hours.
- Infants with major congenital abnormalities at birth and infants who required respiratory support (continuous positive airway pressure or oxygen therapy) at the time of random assignment were excluded.
- Written consent was obtained from parents before enrollment.

步驟 2：研究的品質有多好？

分派(Allocation) - 分派方式是否隨機且具隱匿性...？

最好的狀況是？

最理想的方式是以中央電腦進行隨機分配，此方式常用於多中心試驗，而較小型的試驗可由獨立人員(如醫院藥師)「監督」隨機分配的過程。

我可以在哪裡找到這些資訊？

在文章的**方法(Methods)**段落中，可以找到病人分配到不同組的方式，以及隨機分配是否具隱匿性；作者應說明隨機分派方式「監督」或屏蔽(masking)的方式(如使用外觀相同的安慰劑、或給予一個「假的」治療 sham therapy)。

評讀結果：☒是 ☐否 ☐不清楚 說明：

- Dr Corsello generated the allocation sequence by using Stata 10 (Stata, College Station, TX).
- Drs Zecca and Tiberi enrolled participants and assigned them to study groups by opening sealed, numbered envelopes.
- No refinements of randomization were used.

步驟 2：研究的品質有多好？

... 每個組別，在研究開始時的情況是否相同？	
最好的狀況是？	我可以在哪裡找到這些資訊？
若隨機分配順利，各組研究對象的條件應是相近、可互相比較的。每組研究對象的基本條件越相近越好。應有指標可確認各組研究對象之間的差異是否達到統計上顯著的差異(如 p 值)。	在文章的 結果(Results) 段落中，可以找到「研究對象基本資料」的表格，裡面包括幾個可能影響隨機分配的各組研究結果之重要變項(如年齡、風險因子等)。如果作者沒有用表格呈現，在 結果 章節的第一段中，可能可以找到各組研究對象特性的說明。
評讀結果： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 說明：	

TABLE 1 Baseline Characteristics of Studied Newborns

	ET Group	ST Group	<i>P</i>
GA, mean \pm SD (range), wk	32.2 \pm 1.7 (27–35)	32.0 \pm 1.7 (27–35)	.53
Birth weight, mean \pm SD (range), g	1378 \pm 208 (840–1590)	1360 \pm 188 (1010–1595)	.66
Male, <i>n</i> (%)	17 (36)	22 (47)	.26
Small for GA, <i>n</i> (%)	15 (32)	13 (28)	.82

步驟 2：研究的品質有多好？

維持(Maintenance) - 各組是否給予相同的治療？ **P652**

最好的狀況是？

我可以在哪裡找到這些資訊？

各研究組別之間，除了對病人的介入之外，其餘的治療應完全相同(即為了執行本研究所增加的治療、檢驗或評估應相同)。

在文章的**方法**段落中，可以找到各組詳細的治療方式(如追蹤時間表、研究中可以使用的額外治療)，在**結果**段落中，應該也可以找到更進一步的資訊。

評讀結果：☒是 ☐否 ☐不清楚 說明：



步驟 2：研究的品質有多好？

... 是否有足夠的追蹤(Follow up) ?	
最好的狀況是？	我可以在哪裡找到這些資訊？
研究中流失(無法繼續追蹤)的病人，最好少於 20%。 病人應依照隨機分配的組別進行統計分析(即「治療意向分析法」Intention – to-treat , ITT analysis)。	在文章的結果段落中，應可以找到接受隨機分配的病人人數，以及實際進行分析的人數。有時會有流程圖(如果沒有，可自行繪製)。
評讀結果：■是 □否 □不清楚 說明：	

- Of 99 eligible infants, 94 were enrolled in our study.
- We excluded 3 newborns with major congenital abnormalities and 2 infants requiring respiratory support (continuous positive airway pressure or oxygen therapy) at the time of random assignment.
- We included 47 infants in each group, on the basis of the sample size calculations, and complete data were available for all of them.

步驟 2：研究的品質有多好？

評估(Measurement) - 受試者與評估者是否對治療方式及(或)評估目的維持盲法(blind)？	
最好的狀況是？	我可以在哪裡找到這些資訊？
在客觀結果(如：死亡)方面，盲法的重要性較低，但在主觀結果(如：症狀或功能)方面，評估者維持盲法非常重要。	在文章的方法段落中，可以找到研究結果的評估方式，以及評估者是否知道病人接受何種治療。
評讀結果： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 說明：	

- 除了Priolo (在嬰兒出院後，收集資料者)其他參與研究者皆知情



步驟 3：研究結果及討論

研究結果

TABLE 2 Comparison of Relevant Data From Incubator Weaning to Discharge Home

	ET Group	ST Group	<i>P</i>
Weight at transition to open crib, mean \pm SD (range), g	1638 \pm 25 (1600–1680)	1851 \pm 29 (1800–1890)	<.0001
Time spent in open crib, mean \pm SD (range), d	6 \pm 3 (2–17)	6 \pm 2 (2–15)	.51
Primary outcome			
LOS, median (interquartile range), d	23.5 (19–30.5)	33.0 (27–44.5)	.0002
Weight at discharge, mean \pm SD (range), g	1842 \pm 126 (1680–2315)	2067 \pm 134 (1855–2410)	<.0001
Postmenstrual age at discharge, mean \pm SD (range), wk	35.6 \pm 1.5 (33–41)	37.0 \pm 1.1 (34–40)	.0006
GV, mean \pm SD (range), g/kg per d	19 \pm 5 (12–39)	22 \pm 16 (3–55)	.15
Individual amount of breastfeeding at discharge, mean \pm SD, %	43 \pm 31	46 \pm 29	.60

步驟 3：研究結果及討論

研究結果

TABLE 3 Comparison of Relevant Data in Follow-up Week

	ET Group	ST Group	<i>P</i>
Weight after 4 d, mean \pm SD (range), g	1954 \pm 137 (1690–2500)	2196 \pm 142 (1950–2520)	<.0001
GV after 4 d, mean \pm SD (range), g/kg per d	14 \pm 7 (12–37)	16 \pm 6 (3–26)	.15
① <u>Individual amount of breastfeeding</u> <u>after 4 d, mean \pm SD, %</u>	45 \pm 36	45 \pm 27	.89
Weight after 7 d, mean \pm SD (range), g	2066 \pm 146 (1740–2580)	2294 \pm 150 (2020–2600)	<.0001
GV after 7 d, mean \pm SD (range), g/kg per d	18 \pm 9 (5–42)	15 \pm 4 (7–21)	.68
② <u>Individual amount of breastfeeding</u> <u>after 7 d, mean \pm SD, %</u>	43 \pm 33	46 \pm 29	.81
③ <u>Hospital readmission, <i>n</i> (%)</u>	0 (0)	1 (2.1)	.99
④ <u>Emergency department or unplanned</u> <u>physician visit, <i>n</i></u>	0	0	

UTI

MAIN RESULTS

- The length of stay was significantly shorter in the early transition group than in the standard transition group (23.5 vs. 33 days; $P = .0002$).
 - No infants required transfer back to the incubator.
 - Only 1 infant in the standard transition group was readmitted to the hospital during the first week after discharge.
 - Growth velocities and individual amounts of breastfeeding were similar between the 2 groups.
- Weaning of moderately preterm infants from incubators to open cribs at 1600 g was safe and resulted in earlier discharge.

★討論¹

■ 目前單位的作法

- 體重達1900~2000g時，依醫囑先穿衣不保溫，若體溫正常，當日或隔日即下保溫箱，穿1~2件衣服、戴帽子，每四小時測量體溫
 - ✓ 若小於36.5°C，旁邊增加暖爐使用，並每小時測量至大於36.5°C
 - ✓ 若測量2~3次仍偏低，即詢問醫師是否放回保溫箱(機率不高)
- 出保溫箱後，若體溫正常、無其他醫療問題，且完成出院衛教，約2100g以上出院
- 通常要再加上幾天家屬準備的時間

★討論 2

■本研究結果是否可用於臨床？

- 同意(16)
- 懷疑(2)
- 不同意(0)



■ 結論摘要

- ✓ 提早安全的抱出保溫箱，有助於親子互動，加速父母親學習出院後的照護(出院準備服務)
- ✓ 當早產兒體重達1600g，且生命徵象穩定時，護理人員可建議醫師評估，移出保溫箱
- ✓ 需注意新生兒觀察室室溫及保暖

THANK YOU!

