

TOBY Sonuçları

18 aylık TOBY (Tecotherm – Total Vücut Soğutma) çalışmasının sonuçları, New England Journal of Medicine (NEJM) de Ekim/2009 da yayınlanmıştır.

- Bugüne kadar yapılan 4 büyük organize denemenin pozitif sonuçlarına göre *Ensefalopati (HIE) yi* takiben görülen şiddetli engellilik durumundan kurtulan çocuk sayısı Hipotermi Tedavisi'nden sonra hızla artmaktadır. Bu sonuçlar HIE tedavisinde "Soğutma" nın standard haline geldiğini doğrulamaktadır.
- Ensefalopati kriterlerini karşılayan bebeklerin tedavisinde iki metod bulunmaktadır. Cool-Cap® cihazı dahili protokolü bulunan kullanımı kolay bir sistem iken, TECOTHERM® cihazı su yatağından oluşan ve TOBY çalışmalarında kullanılan, Selektif Baş Soğutma (SHC) tekniğine bir alternatiftir.

Çalışmanın Özeti

- Çalışmada 42 hastaneden 325 bebek yer almıştır. 162 bebek yoğun bakıma alınmıştır ve 163 bebeğe yoğun bakımda soğutma tedavisi uygulanmıştır.
- Soğutmanın etkilerini gözlemleyebilmek açısından; karşılaştırma "**yoğun bakım tedavisi**" ile "**yoğun bakım tedavisi + soğutma**" arasında yapılmıştır.
- Soğutulan gruptaki bebekler, rektal ısıları 33°C-34°C de 72 saat (3 gün) boyunca stabil tutularak devamında kademeli geri-ısıtma sağlanmıştır.
- Çalışma, her bebeğin hastanede yatış süreleri boyunca ve 18-21 aylık dönemlerinde pediyatrist tarafından muayeneleri hakkında detaylı bilgi toplamıştır.

Çalışma Sonuçlarının Özeti

- Soğutulan grupta şiddetli engellilik görülmeden hayatta kalan bebek sayısı önemli ölçüde yüksektir.
- Hayatta kalan bebekler için soğutma çok önemli sonuçlar doğurmuştur.
- Hipotermi uygulanmayan veya az miktarda soğutulan bebeklerde 18 aylık dönemde Serebral Palsi görülmüştür.

Total Vücut Soğutma - TOBY Çalışması

- Proje Yöneticisi: Denis Azzopardi
- Uluslararası, çok-merkezli, prospektif, randomize çalışma
- Protokol:
 - Doğumdan sonra 6 saat içinde hipotermiye başlama
 - 72 saat boyunca 33.5 ± 0.5°C (rektal) ye soğutma
 - 4 saat boyunca pasif geri ısıtma; saatte ~0.5°C
- Uygunluk Kriterleri: A, B ve C (aEEG ile) nin sağlanması gereklidir (bkz. Hipotermi uygunluk kriterleri). Bebek >36 olmalıdır.
- 18-aylık nörogelişimsel muayene
- Sonuçlar: Soğutulan ve Kontrollü grup arasında mortalitede farklılık bulunmamakta.
- Çalışma, Total Vücut Soğutma (WBC) nın güvenliliğini ve etkinliğini onaylamaktadır.

SHC (Selektif Baş Soğutma) ve WBC (Total Vücut Soğutma) arasındaki farklılıklar

- Soğutma başlığı bebeği soğuturken, WBC de su yatağı soğutmaya sağlar
- SHC de bebek en az 1.8kg ve >36 hafta olmalıdır. WBC de herhangi bir gereklilik bulunmamaktadır.
- SHC de rektal ısı 34-35°C iken, WBC de rektal ısı 33.5 ± 0.5°C olmalıdır.