

Fetoskopische Endoluminale Trachealokklusion (FETO) als Therapieoption bei linksseitiger Zwerchfellhernie mit schwerer Lungenhypoplasie

Originalarbeit: *Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia*

Jan A. Deprest, Kypros H. Nicolaidis, Alexandra Benachi, Eduard Gratacos, Greg Ryan, Nicola Persico, Haruhiko Sago, Anthony Johnson, Mirosław Wielgoś, Christoph Berg, Ben Van Calster, Francesca M. Russo. *New England Journal of Medicine*. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027030>

Hintergrund: Patienten, die an einer Zwerchfellhernie mit schwerer Lungenhypoplasie erkrankt sind, weisen ein Gesamtüberleben von lediglich 25% auf. Verschiedene Studien legen nahe, dass ein trachealer Verschluss die Lungenreifung fördert und erste klinische Testungen zu operativen Trachealokklusion wurden bereits durchgeführt. Die Fetoskopische Endoluminale Trachealokklusion (FETO) ist ein Verfahren bei dem die fetale Trachea intrauterin durch einen aufblasbaren Ballon verschlossen wird, welcher nach einigen Wochen in einem zweiten Eingriff wieder entfernt wird. Diese vorliegende randomisierte-kontrollierte, multizentrische Open-label Studie vergleicht das Überleben zum Zeitpunkt der Entlassung von der neonatalen Intensivstation von Patienten, die einer FETO-Behandlung erhalten haben, mit Patienten ohne Intervention.

Ergebnisse: 1314 Patienten wurden für diese Studie gescreent -> 95 Patienten wurden 1:1 randomisiert. Die Studie wurde vorzeitig beendet und 80 Fälle in die statistische Auswertung inkludiert.

Primary Outcome:

- Das Überleben zum Zeitpunkt der Entlassung von der Neo-ITS betrug bei den Teilnehmern der FETO-Kohorte 40 % (16/40) und bei der Kontrollgruppe 15 % (6/40)

Secondary Outcomes:

- Im Hinblick auf das Überleben nach 6 Monaten war die Interventionsgruppe der Kontrollgruppe ebenfalls überlegen (40 % vs. 15 %)
- Das Auftreten von vorzeitigem Blasensprung (48 % vs. 11 %) und Frühgeburtlichkeit (75 % vs. 29 %) war in der FETO-Kohorte erhöht
- Das mediane Geburtsgewicht der FETO-Gruppe lag 468 g unter dem der Kontrollgruppe (2300 g vs. 2768 g)
- Es gibt keine Hinweise auf vermehrte unerwünschte neonatale Ereignisse (PVL, ICH, ROP, NEC, BPD) in den beiden Studiengruppen

Stärken der Studie:

- Erste prospektive randomisiert-kontrollierte Studie zur FETO-Behandlung bei Zwerchfellhernie mit schwerer Lungenhypoplasie mit hohem Evidenzlevel

Limitationen:

- sehr lange Dauer (2011-2020) → eingeschränkte longitudinale Vergleichbarkeit
- keine Verblindung möglich
- Daten zum Langzeit-Outcome fehlen bisher
- nur Patienten eingeschlossen, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung keine weiteren Fehlbildungen oder Chromosomenaberration aufwiesen
- in Kontrollgruppe waren 6 Kinder von rauchenden Müttern, wohingegen die FETO-Gruppe keine rauchenden Mütter enthielt → leichte Einschränkung der Vergleichbarkeit

Fazit: Die FETO-Behandlung von Feten mit schwerer Lungenhypoplasie bei linksseitiger Zwerchfellhernie geht mit einem verbesserten Überleben zum Zeitpunkt der Entlassung von der neonatalen ITS einher. Die Behandlung erhöht jedoch das Risiko für vorzeitigem Blasensprung und Frühgeburtlichkeit.