

**Título: Traducción y comentarios sobre el artículo:  
"Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left  
Diaphragmatic Hernia"**

(Ensayo aleatorizado de cirugía fetal para la hernia diafragmática izquierda grave)

Nombre revisor: Ana Laura Luque Pérez. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

**1- Artículo original:**

"Deprest, Nicolaidis, Benachi et al. Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia. N Engl J Med 2021; 385:107-118

**2- Resumen del artículo:**

**2.1 Introducción:**

Estudios observacionales previos han mostrado que la oclusión traqueal endoscópica fetal (FETO) se asocia con un aumento en la supervivencia de fetos con hipoplasia pulmonar severa secundaria a hernia diafragmática congénita izquierda grave, pero no había estudios randomizados realizados.

**2.2. Métodos**

Se trata de un ensayo clínico abierto realizado en centros con experiencia en FETO y otros tipos de cirugía fetal. Se randomizó a las pacientes diagnosticadas de dicha patología entre las 27-29 semanas bien a terapia con FETO, o bien a actitud expectante. Ambas opciones fueron seguidas de cuidados postnatales estandarizados. El resultado principal fue la supervivencia (SV) del neonato al alta de la UCI neonatal. La muestra fue de 116 mujeres.

**2.3. Resultados**

Se suspendió el ensayo de forma precoz por eficacia de la técnica tras el tercer análisis intermedio. En dicho análisis que incluía 80 mujeres, el 40% de los neonatos (16 de 40) sobrevivieron al alta en el grupo de terapia FETO versus el 15% en el grupo expectante (6 de 40) (RR 2.67; 95% IC, 1.22 - 6.11.  $p=0.009$ ). La SV a los 6 meses de edad fue idéntica a la SV al alta (RR 2.67; 95% CI, 1.22 - 6.11). La incidencia de rotura prematura de membranas pretérmino fue mayor en el grupo de mujeres sometidas a FETO que entre el grupo de expectantes (47% vs. 11%; RR 4.51; 95% CI, 1.83 - 11.9), y la incidencia de parto prematuro fue de 75% versus 29% (RR 2.59; 95% CI, 1.59 - 4.52). Hubo un caso de muerte neonatal tras parto urgente por laceración placentaria durante un procedimiento de retirada fetoscópica de balón y un caso de muerte neonatal por fallo de retirada de balón.

## **2.4 Discusión**

Previo a este ensayo randomizado multicéntrico existían 2 ensayo randomizados en centros únicos que comparaban la oclusión traqueal con la actitud expectante. Uno de ellos incluía a 24 pacientes, no encontró diferencias en la SV entre ambos grupos, si bien los fetos no cumplían el criterio de hernia diafragmática congénica severa como sí se ha hecho en este estudio. Otro estudio incluía 38 pacientes, en el que se objetivó mayor SV en el grupo de terapia FETO que en el grupo expectante, pero incluía algunos fetos con hernia diafragmática derecha y no se determinó la severidad de la misma en relación a la edad gestacional.

Por tanto, el aumento de SV en el grupo de terapia FETO publicado en este artículo es consistente con los datos observacionales previamente publicados. La terapia FETO, mínimamente invasiva, no parece tener efectos a largo plazo en los resultados reproductivos. El evento adverso más temido es la imposibilidad de retirada del balón, que conlleva muerte neonatal. Esto es más probable que ocurra si la retirada del balón es emergente que si es programada. Otra posible complicación es la corioamnionitis, reflejada en la literatura como en un 1,1% de las mujeres sometidas a FETO.

Sin embargo, también existen limitaciones en el estudio, pues se requirió un largo tiempo para completar el mismo, por lo que durante su realización los protocolos del manejo de la hernia diafragmática congénita pudieron cambiar. Se necesitan además más estudios sobre resultados a largo plazo, así como un estudio más completo de las posibles complicaciones asociadas, dado que este resultado, obtenido en centros con alta experiencia en terapias FETO no puede extrapolarse a unidades con menor experiencia en la misma.

El artículo concluye que en fetos con hernia diafragmática congénita izquierda, la terapia FETO realizada entre las 27-29 semanas conlleva un beneficio estadísticamente significativo sobre la actitud expectante, y este beneficio se mantiene hasta los 6 meses de edad del neonato. La terapia FETO aumenta el riesgo de rotura prematura de membranas pretérmino y de parto prematuro.