



UNIVERSITAS INDONESIA

**PERBANDINGAN HASIL PENUTUPAN DEFEK SEPTUM
ATRIUM SEKUNDUM ANTARA TRANSKATETER
MENGUNAKAN AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER
DENGAN PEMBEDAHAN**

TESIS

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Dokter Spesialis Anak**


**Mazdar Helmy
0706167462**

**Pembimbing
DR.dr.Mulyadi M. Djer, SpA(K)
dr. Sudung O. Pardede, SpA(K)**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS INDONESIA
PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS
ILMU KESEHATAN ANAK
JAKARTA
MEI 2012**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis ini adalah hasil karya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar

Nama : Mazdar Helmy
NPM : 0706167462
Tanda tangan : 
Tanggal : 25 Mei 2012

HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :

Nama : Mazdar Helmy
NPM : 0706167462
Program Studi : Ilmu Kesehatan Anak
Judul Tesis : Perbandingan Hasil Penutupan Defek Septum Atrium Sekundum antara Transkateter Menggunakan Amplatzer Septal Occluder dengan Pembedahan

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Dokter Spesialis Anak pada Program Studi Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : DR.dr.Mulyadi M. Djer, SpA(K) (.....)

Pembimbing : dr.Sudung O. Pardede, SpA(K) (.....)

Penguji : dr.Darmawan B. Setyanto, SpA(K) (.....)

Penguji : dr.Lily Rundjan, SpA(K) (.....)

Penguji : dr.Hikari A. Sjakti, SpA(K) (.....)

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal : 25 Mei 2012

KATA PENGANTAR

Segala puji syukur saya panjatkan kepada Allah SWT atas segala petunjuk dan rahmat yang telah diberikan hingga akhirnya saya dapat menyelesaikan tesis ini. Penyusunan tesis ini dilakukan sebagai tugas akhir dalam rangka memenuhi persyaratan untuk mencapai gelar Dokter Spesialis Anak di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.

Pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada DR. Dr. Mulyadi M. Djer, SpA(K), selaku pembimbing materi, dan Dr. Sudung O. Pardede, SpA(K), selaku pembimbing metodologi, yang dengan semangat selalu memberikan bimbingan dan dorongan kepada saya untuk dapat menyelesaikan tugas akhir ini dengan baik. Penghargaan dan ucapan terima kasih juga saya sampaikan kepada dewan penguji, Dr. Darmawan B. Setyanto, SpA(K), Dr. Lily Rundjan, SpA(K), dan Dr. Hikari A. Sjakti, SpA(K), yang bersedia meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan masukan yang sangat berharga demi kesempurnaan tesis ini.

Rasa hormat dan penghargaan saya sampaikan kepada Prof. Dr. Arwin AP. Akib, SpA(K), selaku Ketua Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM terdahulu, kepada Prof. DR. Dr. Bambang Supriyatno, SpA(K), selaku Ketua Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM saat ini, kepada Dr. Abdul Latief, SpA(K), selaku Ketua Program Studi Ilmu Kesehatan Anak terdahulu, dan kepada DR. Dr. Partini P. Trihono, selaku Ketua Program Studi Ilmu Kesehatan Anak saat ini, yang telah memberikan kesempatan kepada saya dan memfasilitasi dalam menempuh dan menyelesaikan program pendidikan dokter spesialis di Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM. Ucapan terima kasih juga saya sampaikan kepada Prof. DR. Dr. Agus Firmansyah, SpA(K), DR. Dr. Aryono Hendarto, SpA(K), dan DR. dr. Pustika Amalia Wahidiyat, SpA(K), selaku penguji penerimaan peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis di Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM.

Rasa hormat dan ucapan terima kasih yang tak terhingga saya sampaikan kepada DR. Dr. Zakiudin Munasir, SpA(K), Dr. EM. Dady Suyoko, SpA(K), Dr. Syawitri Siregar, SpA(K), Dr. Nia Kurniati, SpA(K), dan Dr. Dina Muktiarti, SpA, yang telah menunjukkan seluk beluk mengenai dunia ilmu kesehatan anak dan telah menjadi keluarga pertama saya di Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM. Rasa hormat dan penghargaan yang tinggi saya sampaikan kepada seluruh staf pengajar dan perawat di Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan pengalaman kepada saya selama menempuh program studi ini. Kepada semua pasien anak, terima kasih sebesar-besarnya atas segala ilmu yang telah kalian berikan. Semoga ilmu yang telah didapatkan ini dapat bermanfaat bagi kalian kelak.

Ucapan terima kasih saya sampaikan kepada seluruh jajaran pengurus dan karyawan di Pusat Pelayanan Jantung Terpadu RSCM yang telah memberikan izin dan membantu pelaksanaan penelitian tugas akhir ini, dan khususnya kepada Ibu Maryati dan Ibu Titin, selaku petugas rekam medik di Pusat Pelayanan Jantung Terpadu RSCM, yang telah banyak membantu dalam proses pengumpulan data tugas akhir ini.

Ucapan terima kasih yang tak terhingga untuk rekan-rekan peserta program pendidikan dokter spesialis, terutama angkatan Juli 2007, Dr. Afaf Susilawati, Dr. Arifianto, Dr. Martinus Martin Leman, Dr. Lina Haryanti, yang telah menjadi kakak-kakak pengganti selama program studi, dan selalu memberikan nasihat dan dorongan agar semangat dan giat dalam menempuh program pendidikan ini, kepada Dr. Fitri Primacakti, Dr. I Made Indra Waspada, Dr. Marissa TS Pudjiadi, yang menjadi sumber semangat untuk segera menyelesaikan program pendidikan ini, dan kepada Dr. Gita Widyapuri, Dr. Nina Dwi Putri, Dr. Rita Andriyani, dan Dr. Primo Parmato, yang telah menjadi sahabat dalam menghadapi suka duka selama program pendidikan ini. Semoga ikatan persaudaraan kita akan selalu terjalin dengan baik. Ucapan terima kasih juga saya sampaikan kepada seluruh peserta program pendidikan dokter spesialis di Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM.

Segala hormat, cinta, dan terima kasih yang tak terhingga saya sampaikan kepada ayahanda tercinta, Alm. Ir. Anwar Munadji dan ibunda tersayang, Noor Leily, yang telah memberikan pengorbanan segenap jiwa raga dengan penuh cinta kasih, keikhlasan, dan kesabaran untuk membesarkan, menghidupi, mendidik, dan memberikan dukungan lahir batin tanpa kenal lelah. Tiada kata atau perbuatan yang dapat membalas semua jasa itu. Kepada kakak tercinta, Arief Fanani Huseini, terima kasih atas keyakinan dan dorongan semangat yang selama ini diberikan.

Kepada papa, Drg. Azrial Azwar, SpBM dan mama, Dartini, saya ucapkan terima kasih setinggi-tingginya atas segala dukungan dan kesabaran yang diberikan selama saya menempuh program pendidikan ini. Segala rasa cinta, sayang, dan terima kasih sedalam-dalamnya kepada istri, Drg. Viensy G. Azrial, yang telah memberikan dukungan, nasihat, semangat, pengorbanan, dan kesabaran yang tak terhitung selama program pendidikan ini. Terima kasih telah menjadi teman hidup selama lebih dari 2 tahun, tiada kata yang dapat melukiskan betapa berharganya memiliki dirimu. *Hope our prayers and dreams will come true.....*

Akhirnya dengan segala kerendahan hati saya mohon maaf atas ketidaksempurnaan tesis ini. Saran dan kritik membangun senantiasa diharapkan untuk mencapai kesempurnaan di masa datang. Semoga tesis ini dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu kesehatan di Indonesia.

Jakarta, Mei 2012

Mazdar Helmy

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Mazdar Helmy
NPM : 0706167462
Program Studi : Ilmu Kesehatan Anak
Departemen : Ilmu Kesehatan Anak
Fakultas : Kedokteran
Jenis Karya : Tesis

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**PERBANDINGAN HASIL PENUTUPAN DEFEK SEPTUM ATRIUM
SEKUNDUM ANTARA TRANSKATETER MENGGUNAKAN
AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER DENGAN PEMBEDAHAN**

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedikan atau format, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di Jakarta
25 Mei 2012
Yang menyatakan,



(Mazdar Helmy)

ABSTRAK

Nama : Mazdar Helmy
Program Studi : Ilmu Kesehatan Anak
Judul : Perbandingan Hasil Penutupan Defek Septum Atrium Sekundum antara Transkateter Menggunakan Amplatzer Septal Occluder dengan Pembedahan

Latar Belakang. Terapi pembedahan telah menjadi baku emas dalam penutupan defek septum atrium (DSA) sekundum. Prosedur pembedahan mempunyai morbiditas yang terkait dengan torakotomi, pintasan jantung paru, komplikasi prosedur, jaringan parut bekas operasi, dan trauma psikologis. Oleh karena itu, timbul usaha pendekatan transkateter untuk menutup DSA yang bersifat relatif kurang invasif, salah satunya dengan alat *Amplatzer septal occluder (ASO)*.

Tujuan. Mengetahui perbandingan hasil penutupan DSA sekundum, komplikasi prosedur, lama rawat di rumah sakit, dan total biaya prosedur antara prosedur transkateter menggunakan ASO dengan prosedur pembedahan.

Metode. Penelitian bersifat retrospektif analitik dengan sumber data berupa rekam medis pasien anak dengan DSA sekundum yang datang berobat ke Pelayanan Jantung Terpadu Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo dan dilakukan penutupan defek dengan salah satu prosedur dalam periode Januari 2005-Desember 2011.

Hasil. Sebanyak 112 kasus anak dengan DSA sekundum masuk dalam penelitian, terdiri dari 70 kasus dengan prosedur pembedahan dan 42 kasus dengan prosedur transkateter. Prosedur pembedahan dan prosedur transkateter mempunyai tingkat keberhasilan yang serupa (98,6% vs 95,2%, $p=0,555$). Namun prosedur pembedahan mempunyai komplikasi yang lebih banyak dibandingkan prosedur transkateter (60% vs 28,6%, $p=0,001$, OR 1,61;95%IK,1,19-2,18). Prosedur pembedahan juga mempunyai lama rawat di rumah sakit yang lebih panjang dibandingkan prosedur transkateter (6 hari vs 2 hari, $p<0,0001$), dan semua prosedur pembedahan membutuhkan perawatan di ruang rawat intensif. Secara keseluruhan prosedur transkateter mempunyai total biaya prosedur yang lebih tinggi dibandingkan prosedur pembedahan (Rp.52.731.680,06 vs Rp.46.994.745,26, $p<0,0001$), dan biaya pengadaan alat ASO mempunyai porsi sekitar 58% dari total biaya prosedur. Analisis total biaya prosedur tanpa memperhitungkan biaya alat ASO menunjukkan prosedur transkateter mempunyai total biaya yang lebih rendah dibandingkan prosedur pembedahan.

Simpulan. Prosedur transkateter dengan ASO mempunyai efektivitas yang sama dengan prosedur pembedahan dalam penutupan DSA sekundum dan mempunyai komplikasi yang lebih sedikit serta lama rawat di rumah sakit yang lebih pendek. Total biaya prosedur transkateter dengan ASO masih lebih tinggi dibandingkan prosedur pembedahan.

Kata kunci : DSA sekundum, perbandingan, *Amplatzer septal occluder*, pembedahan

ABSTRACT

Name : Mazdar Helmy
Study Program : Pediatrics
Title : *Comparison of Secundum Atrial Septal Defect Closure Between Transcatheter Closure using Amplatzer septal occluder with Surgery*

Background. Surgery has become standard therapy for secundum atrial septal defect (ASD) closure, but it has significant morbidity related to sternotomy, cardiopulmonary bypass, complication, residual scar, and trauma. Non-surgical and less invasive approaches with transcatheter device were developed to occlude ASD. Amplatzer septal occluder (ASO) is one of the commonly used devices in transcatheter closure.

Objectives. This study sought to compare efficacy, complication, length of hospital stay, and total cost of secundum ASD closure procedure between transcatheter closure using ASO with surgery.

Methods. A retrospective analysis was performed on children with secundum ASD admitted to Cardiology Center of Cipto Mangunkusumo Hospital from January 2005-December 2011. The patients received transcatheter closure with ASO or surgical closure. Data were obtained from medical record.

Results. A total of 112 secundum ASD cases were included in study, consisted of 42 cases underwent transcatheter closure and 70 cases underwent surgical closure. The efficacy of both procedur were not statistically different (98.6% vs 95.2%, $p=0.555$). However, surgery procedure had more complication than transcatheter closure (60% vs 28.6%, $p=0.001$, OR 1.61;95%CI 1.19 to 2.18). Hospital stay were also significantly longer for surgery procedure than transcatheter closure (6 days vs 2 days, $p<0.0001$), and all surgical subjects requiring intensive care. Transcatheter closure had mean total cost Rp.52,731,680.06 as compared with Rp.46,994,745.26 for surgery procedure ($p<0.0001$), and cost of ASO represents 58% of the total cost of transcatheter closure. Mean total cost of transcatheter closure without including cost of device is less costly than surgery procedure.

Conclusion. Transcatheter closure using ASO had similar efficacy with surgical closure, complication rate was lower, and the length of hospital stay was shorter. However, transcatheter closure costs were higher compared with surgery procedure.

Keyword : secundum ASD, comparison, Amplatzer septal occluder, surgery

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH	vii
ABSTRAK	viii
<i>ABSTRACT</i>	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
DAFTAR SINGKATAN	xv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar belakang	1
1.2 Rumusan masalah	3
1.3 Hipotesis	4
1.4 Tujuan	4
1.4.1 Tujuan umum	4
1.4.2 Tujuan khusus	4
1.5 Manfaat	5
1.5.1 Bidang akademis	5
1.5.2 Bidang pengabdian masyarakat	5
1.5.3 Bidang pengembangan penelitian	5
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Defek septum atrium sekundum	6
2.1.1 Patofisiologi	6
2.1.2 Gambaran klinis	7
2.1.3 Diagnosis	8
2.1.4 Tata laksana	9
2.1.4.1 Pembedahan	10
2.2 Penutupan transkateter dengan Amplatzer septal occluder	11
2.2.1 Keberhasilan penutupan DSA sekundum transkateter dengan ASO	15
2.2.2 Perbandingan prosedur transkateter menggunakan ASO dengan tindakan bedah pada penutupan DSA sekundum	16
2.3 Analisis biaya	19
2.4 Kerangka konsep	21
BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN	23
3.1 Desain penelitian	23

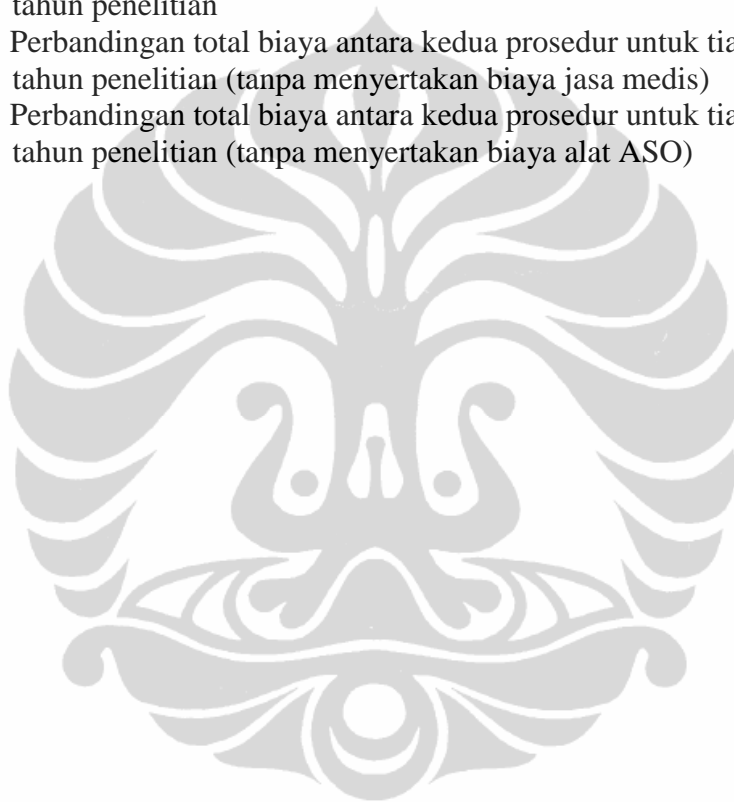
3.2	Tempat dan waktu penelitian	23
3.3	Sumber data penelitian	23
3.4	Populasi dan sampel	23
3.4.1	Populasi penelitian	23
3.4.2	Subjek penelitian	23
3.5	Kriteria inklusi dan eksklusi	24
3.5.1	Kriteria inklusi	24
3.5.2	Kriteria eksklusi	24
3.6	Kerangka sampel	24
3.6.1	Besar sampel	24
3.6.2	Teknik pengambilan sampel	27
3.7	Cara kerja	27
3.7.1	Identifikasi variabel	27
3.7.2	Analisis biaya	28
3.7.3	Pengolahan dan analisis data	28
3.8	Batasan operasional	29
3.9	Alur penelitian	32
BAB 4 HASIL PENELITIAN		33
4.1	Karakteristik subyek penelitian	34
4.2	Perbandingan prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO pada penutupan DSA sekundum	35
4.2.1	Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur	36
4.2.2	Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur	39
4.2.3	Perbandingan lama rawat antara kedua prosedur	41
4.2.4	Perbandingan biaya antara kedua prosedur	42
BAB 5 PEMBAHASAN		45
5.1	Keterbatasan penelitian	45
5.2	Karakteristik subyek penelitian	46
5.3	Perbandingan prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO pada penutupan DSA sekundum	48
5.3.1	Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur	49
5.3.2	Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur	52
5.3.3	Perbandingan lama rawat antara kedua prosedur	54
5.3.4	Perbandingan biaya antara kedua prosedur	56
BAB 6 SIMPULAN DAN SARAN		61
6.1	Simpulan	61
6.2	Saran	61
DAFTAR PUSTAKA		62

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	Karakteristik subyek penelitian	35
Tabel 4.2	Karakteristik prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO	36
Tabel 4.3	Hasil penutupan DSA sekundum secara transkateter dengan ASO segera setelah prosedur	37
Tabel 4.4	Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur dalam 24 jam setelah prosedur atau sebelum pasien pulang	38
Tabel 4.5	Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur	39
Tabel 4.6	Perbandingan jumlah kasus komplikasi antara kedua prosedur	40
Tabel 4.7	Perbandingan median lama rawat di rumah sakit antara kedua prosedur	42
Tabel 4.8	Perbandingan biaya antara kedua prosedur	42
Tabel 4.9	Perbandingan total biaya antara kedua prosedur	43
Tabel 5.1	Perbandingan total biaya antara kedua prosedur pada berbagai penelitian	59

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Patofisiologi defek septum atrium	7
Gambar 2.2	Algoritma tatalaksana defek septum atrium	10
Gambar 2.3	Amplatzer septal occluder	12
Gambar 2.4	Ilustrasi implantasi Amplatzer septal occluder	13
Gambar 2.5	Kerangka konsep penelitian	21
Gambar 4.1	Diagram alur pengambilan data penelitian	33
Gambar 4.2	Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian	44
Gambar 4.3	Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian (tanpa menyertakan biaya jasa medis)	44
Gambar 4.4	Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian (tanpa menyertakan biaya alat ASO)	44



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Formulir penelitian	66
Lampiran 2	Keterangan lolos kaji etik	68



DAFTAR SINGKATAN

AP	: Anterior-posterior
ASO	: <i>Amplatzer septal occluder</i>
Aus\$: Dolar Australia
cm	: Sentimeter
DSA	: Defek septum atrium
Euro€	: Mata uang negara Uni Eropa
FKUI	: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia
FR	: <i>Flow ratio</i> (lihat Qp/Qs)
IK	: Interval kepercayaan
kg	: Kilogram
mm	: Milimeter
mmHg	: Milimeter air raksa
n	: Jumlah subyek
OR	: <i>Odds ratio</i>
PJB	: Penyakit jantung bawaan
PJT	: Pelayanan jantung terpadu
£	: Poundsterling Inggris
PVD	: <i>Pulmonary vascular disease</i>
Qp/Qs	: Rasio aliran darah pulmonal dibanding aliran darah sistemik
RBBB	: <i>Right bundle branch block</i>
RSCM	: Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo
SB	: Simpang baku
SGD\$: Dolar Singapura
SPSS	: <i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TEE	: Transesofageal ekokardiografi
TTE	: Transtorakal ekokardiografi
US\$: Dolar Amerika Serikat
VVIP	: <i>Very very important person</i>
VIP	: <i>Very important person</i>

BAB 1 PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Penyakit jantung bawaan (PJB) adalah penyakit jantung yang dibawa sejak lahir, ditandai dengan kelainan pada struktur atau fungsi sirkulasi jantung yang terjadi akibat gangguan atau kegagalan perkembangan struktur jantung pada fase awal perkembangan janin. Penyakit jantung bawaan terjadi pada 0,5-0,8% bayi lahir hidup. Etiologi sebagian besar PJB masih belum jelas, namun dipengaruhi oleh berbagai faktor predisposisi genetik dan pengaruh lingkungan. Secara garis besar, PJB dapat dibagi menjadi dua, yaitu PJB sianotik dan PJB non-sianotik. Pada PJB non-sianotik, kelainan yang paling sering terjadi adalah kelainan yang menimbulkan beban volume berlebih dan pirau kiri ke kanan, salah satunya adalah defek septum atrium.¹

Defek septum atrium (DSA) adalah defek pada sekat jantung yang memisahkan atrium kiri dan kanan, sehingga terjadi pirau dari atrium kiri ke atrium kanan dengan peningkatan beban volume di atrium dan ventrikel kanan. Defek septum atrium terdiri dari DSA primum, sekundum, tipe sinus venosus, dan tipe sinus koronarius. Defek septum atrium merupakan bentuk PJB terbanyak kedua setelah defek septum ventrikel dengan prevalensi sekitar 7-10%, dan 80% di antaranya merupakan DSA sekundum.^{2,3}

Terapi pembedahan telah menjadi baku emas dalam penutupan DSA. Terapi pembedahan bersifat efektif, mempunyai angka mortalitas yang rendah, dan hasil yang baik pada pengamatan jangka panjang.^{4,5} Namun prosedur pembedahan juga mempunyai morbiditas yang bermakna, yaitu terkait dengan torakotomi, pintasan jantung paru (*cardiopulmonary bypass*), komplikasi pasca-operasi, lama rawat di rumah sakit, dan jaringan parut bekas operasi yang dapat menyebabkan trauma psikologis.⁵ Penelitian oleh Galal dkk⁶ mendapatkan komplikasi pasca-pembedahan yang paling sering terjadi pada anak adalah atelektasis, sedangkan pada dewasa adalah efusi pleura. Demam merupakan komplikasi pembedahan yang sering terjadi pada anak dan dewasa. Anak yang menjalani prosedur operasi jantung dapat mengalami gangguan perkembangan dinding dada akibat perubahan ukuran dan posisi ruang jantung di bawahnya.

Selain itu, anak yang menjalani torakotomi mempunyai kemungkinan timbul gangguan perkembangan payudara dan otot dada.⁷

Oleh karena itu, timbul suatu usaha untuk menutup DSA yang bersifat relatif kurang invasif, non-bedah, berupa pendekatan transkateter.⁵ Alat penutup DSA transkateter telah berkembang sejak pertama kali diperkenalkan oleh King (1974) dan Rashkind (1987). Sejak saat itu muncul berbagai alat penutup DSA transkateter yang terus disempurnakan, antara lain alat *angel wing*, *atrial septal defect occlusion system (ASDOS)*, *buttoned*, *cardioseal* dan *amplatzer*. Masing-masing alat pada dasarnya terdiri dari satu atau dua lembar penutup (*occlusive material*) yang didukung oleh bingkai yang menyebar seperti payung (*radiating frame*) atau melingkar (*circumference frame*). Lembar penutup tersebut dapat dilipat dan dimasukkan ke dalam suatu kateter pengantar (*delivery catheter*) berukuran 8-11F. Kateter pengantar yang membawa lembar penutup akan dimasukkan secara perkutan ke dalam atrium jantung untuk selanjutnya dibuka secara manual di dalam atrium dan disatukan bersama untuk menutup defek.⁸

Hasil oklusi DSA transkateter dengan menggunakan berbagai alat tersebut bervariasi, dengan efektivitas berkisar 83-95%. Hasil pemantauan 6-24 bulan menunjukkan residu pirau yang bervariasi, yaitu 5-40%, dengan persentase pirau residu rendah pada alat *amplatzer* dan persentase yang lebih tinggi pada alat *buttoned* dan *cardioseal*.⁵ Biaya utama pada terapi DSA dengan pembedahan terletak pada materi yang digunakan pada ruang operasi, anestesi dan lama rawat (terutama di unit rawat intensif). Penutupan DSA transkateter memerlukan waktu prosedur yang lebih pendek dibandingkan dengan pembedahan dan tidak membutuhkan pintasan jantung paru serta tidak memerlukan imobilisasi yang lama. Oleh karena itu, diharapkan total biaya yang dikeluarkan melalui prosedur transkateter lebih rendah dibandingkan prosedur pembedahan, meskipun alat oklusi transkateter sendiri memerlukan biaya yang tinggi.⁸ Alat *Amplatzer septal occluder (ASO)* merupakan salah satu alat penutup DSA transkateter yang saat ini secara luas dan rutin digunakan dalam penutupan DSA sekondum. Alat ASO telah mendapat persetujuan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan Amerika Serikat sejak tahun 2001.^{5,8-11} Di Indonesia, tindakan intervensional untuk mengatasi PJB mulai dilakukan pada tahun 1989 di Rumah Sakit Jantung

Nasional Harapan Kita (Jakarta), sedangkan penutupan DSA sekundum secara transkateter menggunakan ASO mulai dilakukan di Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo (Jakarta) pada tahun 2002. Beberapa rumah sakit di Indonesia juga telah melakukan penutupan DSA secara transkateter, antara lain di Rumah Sakit dr. Sardjito (Yogyakarta) dan Rumah Sakit dr. Soetomo (Surabaya). Laporan dari pusat-pusat tindakan intervensional di Indonesia menunjukkan ASO dapat digunakan dengan aman tanpa komplikasi yang bermakna dengan angka keberhasilan penutupan segera setelah tindakan berkisar antara 60-80% dan meningkat hampir 100% pada 24 jam setelah tindakan.¹² Keberhasilan prosedur transkateter dengan alat ASO dalam penutupan DSA sekundum tidak berbeda bermakna dengan prosedur pembedahan.^{9,13-15}

Berdasarkan uraian di atas maka dilakukan penelitian untuk membandingkan hasil, komplikasi, lama rawat, dan biaya penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo.

1.2 Rumusan masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, dapat dirumuskan beberapa permasalahan, antara lain :

1. Apakah hasil penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih baik dibandingkan pembedahan ?
2. Apakah komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih sedikit dibandingkan pembedahan ?
3. Apakah lama rawat di rumah sakit prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dalam penutupan DSA sekundum lebih pendek dibandingkan pembedahan ?
4. Apakah total biaya penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih rendah dibandingkan pembedahan ?

1.3 Hipotesis

1. Hasil penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih baik dibandingkan dengan prosedur pembedahan.
2. Komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih sedikit dibandingkan dengan prosedur pembedahan.
3. Lama rawat di rumah sakit prosedur penutupan DSA sekundum dengan transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih pendek dibandingkan dengan prosedur pembedahan.
4. Total biaya penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih rendah dibandingkan dengan prosedur pembedahan.

1.4 Tujuan

1.4.1 Tujuan umum

Mengetahui efektivitas dan efisiensi penutupan DSA sekundum baik dengan transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* ataupun pembedahan.

1.4.2 Tujuan khusus

1. Mengetahui karakteristik anak yang mempunyai DSA sekundum di Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta.
2. Mengetahui perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan.
3. Mengetahui perbandingan komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan.
4. Mengetahui perbandingan lama rawat di rumah sakit antara prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan dalam penutupan DSA sekundum.

5. Mengetahui perbandingan total biaya penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan.

1.5 Manfaat

1.5.1 Bidang akademis

Mendapatkan data mengenai efektivitas dan efisiensi penutupan DSA sekundum baik dengan transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* ataupun pembedahan di Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta.

1.5.2 Bidang pengabdian masyarakat

Memberikan informasi kepada masyarakat tentang kelainan jantung berupa DSA sekundum dan pilihan terapi non-bedah pada DSA sekundum.

1.5.3 Bidang pengembangan penelitian

Sebagai dasar untuk penelitian lebih lanjut tentang penggunaan ASO dalam penutupan DSA sekundum, terutama dalam skala yang lebih besar dan bersifat prospektif.

BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

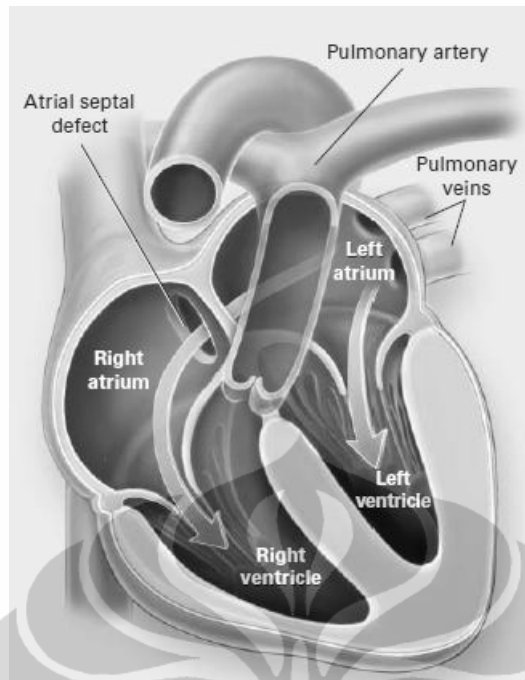
2.1 Defek septum atrium sekundum

Secara anatomis DSA dibagi menjadi DSA primum, sekundum, tipe sinus venosus, dan tipe sinus koronarius. Pada DSA primum terdapat defek pada bagian bawah septum atrium, yaitu pada septum atrium primum. Selain itu, pada DSA primum sering pula terdapat celah pada daun katup mitral. Kedua keadaan tersebut menyebabkan pirau dari atrium kiri ke kanan dan arus sistolik dari ventrikel kiri ke atrium kiri melalui celah pada katup mitral (regurgitasi mitral). Pada tipe sinus venosus defek septum terletak di dekat muara vena kava superior atau inferior dan sering disertai dengan anomali parsial drainase vena pulmonalis, yaitu sebagian vena pulmonalis kanan bermuara ke dalam atrium kanan. Pada tipe sinus koronarius defek septum terletak di muara sinus koronarius. Pirau pada DSA sinus koronarius terjadi dari atrium kiri ke sinus koronarius, baru kemudian ke atrium kanan. Pada kelainan ini dapat ditemukan sinus koronarius yang membesar.^{2,3}

Pada DSA sekundum terdapat lubang patologis pada fosa ovalis. Defek septum atrium sekundum dapat tunggal atau multipel (*fenestrated atrial septum*). Defek yang lebar dapat meluas ke inferior sampai pada vena kava inferior dan ostium sinus koronarius, ataupun dapat meluas ke superior sampai pada vena kava superior.^{2,3}

2.1.1 Patofisiologi

Derajat pirau dari atrium kiri ke atrium kanan tergantung pada besarnya defek, komplians relatif ventrikel kanan dan resistensi relatif vaskular pulmonal. Pada defek yang besar, sejumlah darah yang teroksigenasi (dari vena pulmonal) mengalir dari atrium kiri ke atrium kanan, menambah jumlah darah vena yang masuk ke atrium kanan (*venous return*). Total darah tersebut kemudian dipompa oleh ventrikel kanan ke paru. Aliran darah balik dari paru ke atrium kiri akan terbagi menjadi dua, yaitu ke atrium kanan melalui defek dan ke ventrikel kiri. (Gambar 2.1) Pada defek yang besar, rasio aliran darah pulmonal dibandingkan sistemik (Qp/Qs) dapat berkisar antara 2:1 sampai 4:1.³



Gambar 2.1. Patofisiologi defek septum atrium¹⁶
(Dimodifikasi dari: Brickner ME. New Engl J Med. 2002)

Gejala asimtomatis pada bayi dengan DSA terkait dengan resistensi paru yang masih tinggi dan struktur ventrikel kanan pada masa awal kehidupan, yaitu dinding otot ventrikel kanan yang masih tebal dan komplians yang kurang, sehingga membatasi pirau kiri ke kanan. Seiring dengan bertambahnya usia, resistensi vaskular pulmonal berkurang, dinding ventrikel kanan menipis dan kejadian pirau kiri ke kanan melalui DSA meningkat. Peningkatan aliran darah ke jantung sisi kanan akan menyebabkan pembesaran atrium dan ventrikel kanan serta dilatasi arteri pulmonalis. Resistensi vaskular pulmonal tetap rendah sepanjang masa anak-anak, meskipun dapat mulai meningkat saat dewasa dan menyebabkan pirau yang berlawanan dan terjadi sianosis.³

2.1.2 Gambaran klinis

Sebagian besar pasien dengan DSA sekundum mempunyai gejala yang asimtomatis, terutama pada masa bayi dan anak kecil. Tumbuh kembang biasanya normal, namun jika pirau besar, pertumbuhan dapat terganggu. Pada anak yang lebih besar, dapat dijumpai intoleransi terhadap beberapa latihan fisik. Bila pirau cukup besar maka pasien dapat mengalami sesak napas dan sering mengalami infeksi paru.^{2,3}

Pada DSA umumnya besar jantung normal atau hanya sedikit membesar dengan pulsasi ventrikel kanan yang teraba pada garis sternum kiri. Komponen aorta dan pulmonal bunyi jantung II dapat terbelah lebar (*wide split*), yang disebabkan oleh beban volume di ventrikel kanan sehingga waktu ejsi ventrikel kanan bertambah lama. *Split* tersebut tidak berubah baik pada saat inspirasi maupun ekspirasi (*fixed split*). Pada keadaan normal, durasi ejsi ventrikel kanan bervariasi sesuai siklus pernapasan, yaitu peningkatan volume ventrikel kanan dan penutupan katup pulmonal yang terlambat saat inspirasi. Pada DSA, volume diastolik ventrikel kanan meningkat secara konstan dan waktu ejsi memanjang sepanjang siklus pernapasan. Pada defek yang sangat besar dapat terjadi variasi *split* sesuai dengan siklus pernapasan.^{2,3,17}

Pada defek kecil sampai sedang bunyi jantung I normal, namun pada defek besar bunyi jantung I dapat mengeras. Bising ejsi sistolik terdengar di daerah pulmonal (garis sternum kiri tengah dan atas) akibat aliran darah yang berlebih melalui katup pulmonal (stenosis pulmonal relatif atau fungsional). Aliran darah yang memintas dari atrium kiri ke kanan melalui defek tidak menimbulkan bising karena perbedaan tekanan yang kecil antara atrium kanan dan kiri. Selain itu, dapat pula terdengar bising diastolik di daerah trikuspid (*tricuspid diastolic flow murmur, mid-diastolic murmur*), yaitu di garis sternum kiri bawah, yang terjadi akibat aliran darah yang berlebih melalui katup trikuspid pada fase pengisian cepat ventrikel kanan. Bising ini hanya akan terdengar bila rasio Qp/Qs lebih dari 2:1. Bising tersebut terdengar keras pada saat inspirasi dan melemah pada ekspirasi.^{2,3,17}

2.1.3 Diagnosis

Pasien dengan DSA sekundum dapat memberikan gejala asimtomatis atau gambaran klinis yang nonspesifik, seperti gangguan pertumbuhan dan infeksi saluran napas. Pada sebagian besar kasus, diagnosis DSA dipikirkan saat ditemukan bising jantung yang mencurigakan selama pemeriksaan rutin. Pemeriksaan penunjang yang dapat dilakukan untuk membantu penegakkan diagnosis DSA antara lain foto toraks, elektrokardiografi, dan ekokardiografi. Foto toraks anterior-posterior (AP) dapat menunjukkan atrium kanan yang

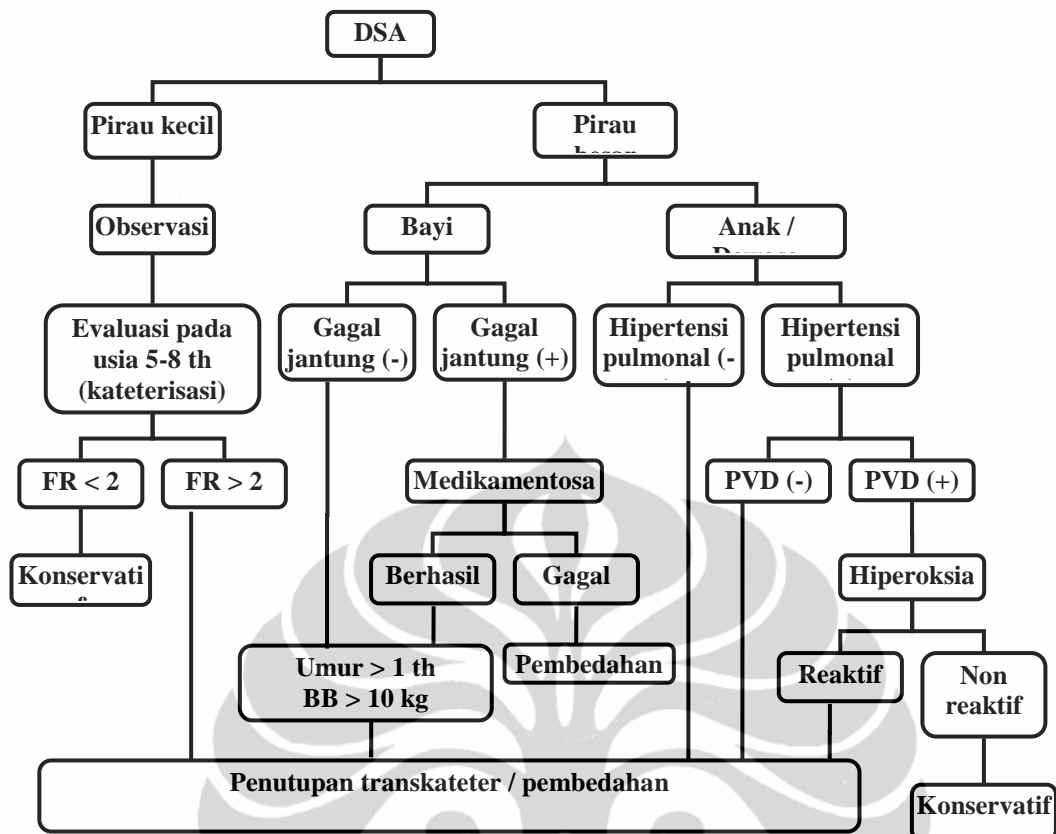
menonjol dengan konus pulmonalis yang menonjol. Pada foto toraks AP juga dapat menunjukkan jantung yang sedikit membesar dan vaskularisasi paru yang bertambah sesuai dengan besarnya pirau.^{2,3} Pembesaran jantung sering terlihat pada foto toraks lateral karena ventrikel kanan menonjol ke anterior seiring dengan peningkatan volume.³

Elektrokardiogram dapat menunjukkan adanya *right bundle branch block (RBBB)* pada 95% kasus DSA sekundum, yang menunjukkan adanya kelebihan beban volume ventrikel kanan. Pada DSA sekundum terjadi deviasi sumbu QRS ke kanan (*right axis deviation*).^{2,3} Hipertrofi ventrikel kanan dapat ditemukan, namun pembesaran atrium kanan jarang ditemukan.²

Ekokardiogram dapat menunjukkan letak DSA, ukuran defek, dan karakteristik volume ventrikel kanan yang berlebih, yaitu peningkatan dimensi diastolik akhir ventrikel kanan dan gerakan paradoksial septum ventrikel. Septum yang normal bergerak ke posterior saat sistol dan bergerak ke anterior saat diastol. Adanya beban volume berlebih pada ventrikel kanan dan resistensi vaskular pulmonal yang normal menyebabkan gerakan septum terbalik, yaitu bergerak ke anterior saat sistol. Pemeriksaan ekokardiografi Doppler berwarna dapat menunjukkan dengan jelas pirau dari atrium kiri ke kanan.^{2,3} Selain itu dapat ditemukan regurgitasi trikuspid ringan, yang disebabkan oleh dilatasi ventrikel kanan dan atrium kanan yang meregangkan anulus katup trikuspid.² Pasien dengan DSA tidak selalu menunjukkan kelainan pada pemeriksaan fisis dan hasil elektrokardiogram yang khas, sehingga diperlukan pemeriksaan ekokardiografi untuk menunjukkan adanya pirau kiri ke kanan pada DSA.¹⁷

2.1.4 Tata laksana

Penutupan DSA akan menghilangkan pirau kiri ke kanan yang menyebabkan pengurangan kerja jantung, mengurangi beban volume atrium dan ventrikel kanan, dan mengembalikan aliran darah pulmonal ke keadaan yang normal.⁸ Pilihan tata laksana penutupan DSA meliputi intervensi pembedahan dan intervensi kardiologi non-bedah.¹⁸ (Gambar 2.2)



Gambar 2.2. Algoritma tata laksana defek septum atrium¹⁸

Keterangan : FR : *flow ratio*, PVD : *pulmonary vascular disease*

(Dikutip dari: Madiyono B. Penanganan jantung pada bayi dan anak. Balai Penerbit FKUI; 2005)

2.1.4.1 Pembedahan

Prosedur pembedahan dilakukan pada DSA yang memiliki beban volume berlebih pada ventrikel kanan akibat pirau kiri ke kanan, yang ditunjukkan dengan rasio Q_p/Q_s lebih dari 2:1.⁴ Terapi pembedahan tidak hanya digunakan pada penutupan DSA sekundum, namun juga pada DSA primum, sinus venosus, atau sinus koronarius. Defek septum atrium tipe primum dan sinus venosus sering dikaitkan dengan abnormalitas pembuluh darah pulmonal atau katup atrioventrikular yang memerlukan terapi pembedahan.⁸

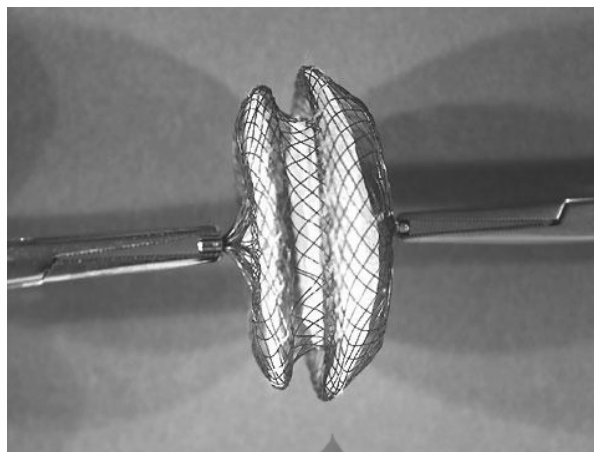
Prosedur pembedahan dilakukan melalui insisi midsternum dengan bantuan pintasan jantung paru (*cardiopulmonary bypass*), dan defek ditutup baik dengan jahitan sederhana (*suture*) atau dengan *patch*.^{4,19} Tingkat efektivitas prosedur pembedahan berkisar antara 90-100% dan jarang menimbulkan kematian atau membutuhkan reoperasi. Angka ketahanan hidup (*survival*) pasca-pembedahan pada pengamatan jangka panjang mencapai 98%. Komplikasi yang

sering terjadi adalah efusi pleura dan aritmia. Prosedur pembedahan memerlukan masa pemulihan dan perawatan di rumah sakit yang cukup lama, dengan trauma bedah (luka operasi) dan trauma psikis.^{4,6,20,21} Saat ini terdapat metode bedah invasif minimal dengan insisi kulit yang lebih kecil, biasanya melalui torakotomi anterolateral kanan dan dilakukan pada pasien perempuan. Metode ini memberikan hasil kosmetik yang lebih baik dibandingkan dengan bedah konvensional.^{4,7,19,20}

Tindakan pembedahan sebaiknya dilakukan pada usia di atas 1 tahun dan sebelum anak masuk sekolah (*early childhood*), karena risiko morbiditas dan mortalitas pembedahan lebih besar saat dewasa.^{3,22} Apabila ditunda dapat terjadi penyulit seperti aritmia, hipertensi pulmonal, prolaps katup mitral, atau regurgitasi trikuspid. Pasien pasca-bedah tidak memerlukan tindakan profilaksis terhadap endokarditis infeksiif.^{2,3}

2.2 Penutupan transkateter dengan Amplatzer septal occluder

Amplatzer septal occluder (ASO) adalah suatu alat khusus yang digunakan untuk menutup DSA tipe sekundum, dengan cara non-bedah melalui kateter secara perkutan lewat vena femoralis. Alat ini terdiri dari 2 buah cakram yang dihubungkan dengan sebuah pinggang (*connecting waist*) dengan tebal kira-kira 4 mm, sesuai dengan tebalnya septum atrium. Cakram tersebut terbuat dari anyaman kawat Nitinol dengan diameter 0,004-0,0075 inci yang dapat teregang menyesuaikan diri dengan ukuran DSA. Protesis ini diisi dengan bahan poliester (*polyester patch*) yang dapat merangsang trombosis sehingga terbentuk trombus dalam alat yang akan menutup lubang antara atrium kiri dan kanan.^{9,10,23,24} (Gambar 2.3)

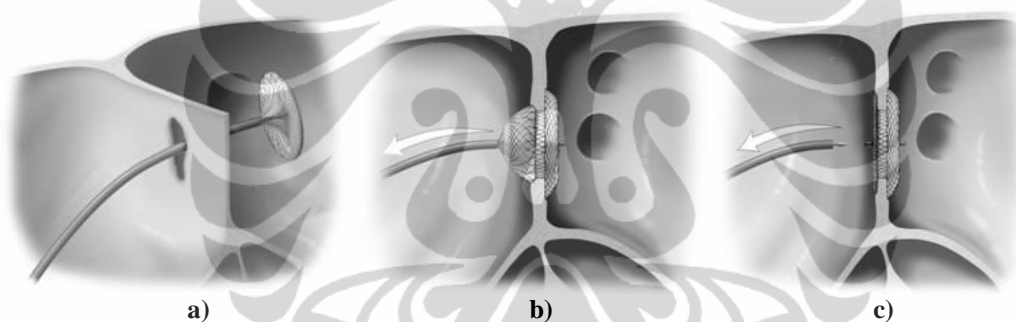


Gambar 2.3. Amplatzer septal occluder : anyaman kawat Nitinol, diisi dengan bahan poliester²⁵
(Dimodifikasi dari: Lin SM. Anesth Analg. 2003)

Kedua cakram bersifat *self-centered*, dan cenderung berlawanan satu dengan yang lain untuk memastikan kontak yang kuat dengan septum atrium. Cakram sisi kiri sedikit lebih besar dibandingkan sisi kanan karena adanya tekanan atrium kiri yang lebih besar. Alat ASO tersedia dengan berbagai ukuran, mulai dari ukuran 4 mm sampai 40 mm.^{9,11-14} Ukuran alat tersebut mencerminkan diameter pinggang alat. Ukuran diameter pinggang alat ditentukan melalui diameter defek dalam keadaan teregang (*stretched diameter*), yang didapatkan melalui suatu metode *balloon sizing*, yaitu dengan memasukkan cairan sehingga balon mengembang sampai pirau kiri ke kanan berhenti. Ukuran alat yang dipilih mempunyai ukuran yang sama atau 2 mm lebih besar dibandingkan diameter defek dalam keadaan teregang.^{9,10,24}

Syarat yang harus dipenuhi untuk pemasangan ASO antara lain DSA tipe sekundum, pirau kiri ke kanan yang bermakna dengan pembesaran ventrikel kanan atau bukti beban volume berlebih pada ventrikel kanan (biasanya rasio Q_p/Q_s lebih dari 2:1), diameter defek maksimal 40 mm, adanya jarak minimal 5 mm dari tepi defek ke sinus koronarius, katup atrioventrikular, vena pulmonal kanan atas, dan vena kava superior.^{5,9,10,14,24} Alat penutup DSA transkateter di atas tidak dapat digunakan pada DSA tipe sinus venosus ataupun tipe primum karena tidak adanya tepi septum pada jaringan sekitar defek yang dapat dijadikan tempat perlekatan lembar penutup alat.⁸ Alat ASO dapat digunakan pada anak dengan berat badan minimal 8 kg, hal ini diperkirakan berkaitan dengan ukuran jantung yang dapat digunakan dalam penempatan alat ASO.^{9,17,24,26}

Prosedur implantasi alat dikerjakan dalam anestesi umum dan pemantauan dengan transesofageal ekokardiografi (TEE). Pasien akan mendapatkan antibiotik profilaksis sebelum proses implantasi. Kedua cakram dapat dikecilkan dan dimasukkan ke dalam suatu kateter pengantar (*delivery catheter*) berukuran 6-12F. Kateter pengantar yang membawa cakram akan dimasukkan secara perkutan melalui vena femoralis ke dalam atrium jantung, kemudian cakram distal dibuka atau dikembangkan secara manual di dalam atrium kiri dan disatukan dengan cakram proksimal untuk menutup defek. Pemeriksaan dengan ekokardiografi Dopler berwarna dilakukan setelah pengembangan kedua cakram untuk memeriksa adanya pirau residu, obstruksi aliran balik vena dan kondisi katup atrioventrikular. Setelah posisi cakram optimal, alat dilepaskan dari kabel. Pasca-pemasangan cakram, pasien diberikan aspirin selama 6 bulan.^{8-13,24} (Gambar 2.4)



Gambar 2.4. Ilustrasi implantasi Amplatzer Septal Occluder²⁷

a) cakram distal dikembangkan di atrium kiri; b) kateter pengantar ditarik, cakram proksimal dikembangkan di atrium kanan; c) kedua cakram disatukan untuk menutup defek, kateter pengantar dilepas

(Dimodifikasi dari: Durongpisitkul K. Siriraj Med J. 2008)

Keberhasilan penutupan DSA secara transkateter dengan ASO dinilai melalui transtorakal ekokardiografi (TTE) dengan Doppler berwarna yang dilakukan secara berkala, yaitu 24 jam setelah prosedur, 1 bulan, dan 3-6 bulan. Prosedur dianggap berhasil bila hasil pemeriksaan menunjukkan tidak ada pirau residu, trivial ($< 1 \text{ mm color jet width}$) atau pirau residu kecil (*color jet width 1-2 mm*). Hasil ekokardiografi Dopler yang menunjukkan pirau residu moderat (*color jet width 2-4 mm*) atau besar (*color jet width $> 4 \text{ mm}$*) dianggap sebagai prosedur gagal.^{9,10,23,24} Pada prosedur yang gagal, perlu dilakukan evaluasi ulang. Penyebab kegagalan yang dapat terjadi adalah ketidaksesuaian antara diameter alat yang dipakai dengan diameter defek, hal ini disebabkan oleh perkiraan yang kurang

tepat (*over-estimate*) hasil diameter dari metode *balloon sizing* dibandingkan diameter yang ditentukan melalui TEE. Dalam hal ini perlu dilakukan penilaian ulang diameter, dan sekaligus dilakukan pemasangan ulang ASO dengan diameter yang baru.^{24,28} Pada kasus terjadi embolisasi, insufisiensi tepi defek yang menyebabkan alat tidak dapat terfiksasi dengan tepat, atau diameter defek yang ternyata terlalu besar, maka dapat dilakukan reintervensi pembedahan.^{9,14,29} Hal yang perlu diperhatikan pada penutupan DSA dengan alat transkateter adalah waktu dilakukan penutupan defek, hal ini terutama terkait dengan pemilihan ukuran diameter alat yang dipakai. Penelitian oleh McMahon dkk³⁰ mendapatkan 66% DSA sekundum dapat mengalami peningkatan ukuran defek sejalan dengan waktu, dengan 30% di antaranya mengalami peningkatan ukuran defek lebih dari 50%. Peningkatan ukuran defek ini dapat melebihi ukuran diameter alat transkateter yang tersedia.

Komplikasi yang dapat timbul akibat implantasi ASO dibagi menjadi komplikasi mayor dan komplikasi minor. Komplikasi mayor terdiri dari emboli serebral, perforasi jantung dengan tamponade, endokarditis, aritmia yang memerlukan pacu jantung, kematian akibat prosedur, dan embolisasi alat yang memerlukan tindakan operatif. Komplikasi minor terdiri dari embolisasi alat yang masih dapat dikeluarkan perkutan, aritmia yang masih dapat diatasi dengan obat, dan komplikasi luka tempat masuk kateter.^{9,10,24,31}

Penelitian oleh Chessa dkk³¹ mendapatkan insidens komplikasi penutupan DSA secara transkateter dengan ASO sebesar 8,6%, dan embolisasi atau malposisi merupakan komplikasi yang sering terjadi (3,5%). Embolisasi biasanya terjadi di arteri pulmonal utama. Embolisasi alat dapat diatasi dengan menarik keluar alat dan mengganti dengan alat yang baru, atau dengan terapi pembedahan. Pilihan terakhir biasanya dilakukan bila ukuran alat yang telah dipakai merupakan ukuran yang terbesar. Aritmia merupakan komplikasi kedua yang sering terjadi. Hal ini dapat disebabkan oleh peregangan septum interatrial oleh bagian pinggang cakram. Komplikasi formasi trombus dapat dicegah dengan pemberian obat antiagregasi oral.²³

2.2.1 Keberhasilan penutupan DSA sekundum transkateter dengan ASO

Berdasarkan berbagai studi didapatkan angka keberhasilan penutupan DSA sekundum secara transkateter dengan ASO cukup tinggi, yaitu 80-100%.^{10,24,32-36} Angka keberhasilan yang tinggi tersebut disebabkan oleh bentuk fungsional cakram, terutama bagian pinggang (*connecting waist*) yang diisi dengan bahan poliester (*polyester patch*). Pinggang cakram dan kedua cakram menyebabkan alat terfiksasi pada pusat defek (*self-centered*), dan dengan kedua cakram menyebar secara radial menutup defek, menyebabkan ASO membutuhkan ukuran diameter alat yang lebih kecil dibandingkan alat penutup DSA transkateter lain untuk menutup defek yang sama.^{10,23,34,36} Bahan poliester dapat merangsang trombosis dan formasi neoendotelium sehingga lubang antara atrium kiri dan kanan akan tertutup.^{23,24,34} Pada beberapa alat penutup transkateter lainnya, defek hanya ditutup dengan sebuah *patch* atau satu cakram penutup, sehingga sering terjadi pirau residu.^{5,24,36}

Keunggulan utama alat *Amplatzer* yaitu kemampuannya untuk ditarik kembali (*retrievability*) saat cakram masih terpasang pada kabel pengantar, sehingga dapat dilakukan reposisi pada kasus malposisi.^{10,23,24,34} Keunggulan lain adalah sifat superelastik dari kawat Nitinol, sehingga bentuk cakram dapat dipertahankan meskipun dikembangkan beberapa kali. Prosedur pengembangan cakram yang sederhana menyebabkan waktu prosedur yang dibutuhkan oleh prosedur transkateter dengan ASO lebih singkat dibandingkan dengan alat transkateter lainnya.^{10,32} Penutupan DSA secara perkutan juga menghasilkan dampak psikologis yang lebih ringan, antara lain, tidak adanya luka bekas sayatan operasi, lama rawat yang lebih pendek, dan tidak perlunya perawatan unit rawat intensif.³²

Pemantauan jangka panjang penutupan DSA sekundum secara transkateter dengan ASO, yaitu dengan rentang waktu 3 bulan sampai 3 tahun, menunjukkan ASO dapat menutup defek septum dengan baik, yaitu 94-100%, ditunjukkan dengan tidak adanya residu atau residu trivial. Selain itu, juga tidak didapatkan adanya komplikasi seperti kematian, perforasi jantung, embolisasi atau malposisi alat, formasi trombus, aritmia yang bermakna, dan endokarditis infeksi selama periode pemantauan.^{10,32,34-36}

Alat ASO juga terbukti dapat digunakan pada DSA sekundum multipel. Penelitian oleh Cao dkk¹¹ dan Pedra dkk³⁷ serta laporan kasus oleh Pinto dkk³⁸ mendapatkan pada DSA sekundum dengan dua defek dapat ditutup dengan dua alat ASO apabila ukuran atrium kanan dan kiri cukup besar (biasanya pada pasien dengan berat badan lebih dari 20 kg) dan kedua defek mempunyai jarak minimal 7 mm. Pada DSA sekundum dengan jarak antara dua defek kurang dari 7 mm dilakukan penutupan defek dengan satu alat ASO pada defek dengan ukuran yang paling besar sehingga defek dengan ukuran lebih kecil juga dapat tertutup. Hal yang sama dilakukan pada DSA dengan defek multipel (*fenestrated atrial septum*).²³

Pada sebagian besar kasus, meskipun tidak dilakukan penutupan defek, pasien dapat melakukan aktivitas dengan normal. Masalah dapat timbul saat dekade kedua atau ketiga (usia aktif) atau saat hamil pada pasien wanita. Pada kurun usia tersebut dapat terjadi hipertensi pulmonal, aritmia atrial, regurgitasi mitral atau trikuspid dan gagal jantung. Penelitian oleh Hanslik dkk³⁹ mendapatkan usia di bawah 1 tahun sering dihubungkan dengan penutupan defek secara spontan dan regresi diameter defek menjadi ≤ 3 mm, namun pada usia 4-5 tahun penutupan spontan masih dapat terjadi. Penutupan spontan juga sering terjadi pada pasien dengan ukuran defek awal saat diagnosis 4-5 mm.^{20,39} Penutupan secara pembedahan atau transkateter dapat dilakukan pada defek dengan diameter awal saat diagnosis $> 8-10$ mm, karena penutupan spontan jarang terjadi pada kasus tersebut.^{39,40} Penutupan defek dengan pembedahan atau transkateter juga terindikasi pada pasien dengan tanda klinis (adanya gangguan pertumbuhan dan sering mengalami infeksi saluran napas) dan tanda beban volume ventrikel kanan yang berlebih melalui pemeriksaan ekokardiografi.³⁹

2.2.2 Perbandingan prosedur transkateter menggunakan ASO dengan tindakan pembedahan pada penutupan DSA sekundum

Penutupan DSA dengan alat penutup DSA transkateter perkutan telah menjadi alternatif terhadap terapi pembedahan karena dianggap memiliki beberapa keuntungan. Berbagai penelitian telah membandingkan efikasi dan keamanan antara prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO. Berdasarkan

hasil beberapa penelitian didapatkan efikasi prosedur transkateter dalam menutup DSA sekundum tidak berbeda bermakna, yaitu sekitar 90-100%. Efikasi dinilai berdasarkan pemantauan dengan ekokardiografi yang menunjukkan tidak ada pirau residu, trivial atau pirau residu kecil selama rentang waktu pemantauan 3 bulan sampai 2 tahun.^{9,13-15,20,29,41-43} Terapi pembedahan masih diperlukan pada kasus DSA yang lebar (lebih dari 40 mm) dan insufisiensi tepi septum atrium.^{9,14,29}

Keamanan prosedur dinilai dari tidak adanya kematian atau komplikasi. Pada sebagian besar penelitian tidak mendapatkan kematian pada kedua prosedur.^{9,13,20} Pemantauan timbulnya komplikasi dilakukan dalam rentang waktu 6 bulan sampai 3 tahun.^{9,13-15,29,42,43} Beberapa penelitian menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna dalam hal komplikasi pada kedua prosedur,^{14,29,42} namun penelitian lain menunjukkan komplikasi pada prosedur pembedahan secara bermakna lebih banyak dibandingkan prosedur transkateter dengan ASO.^{9,13,15,43} Penelitian oleh Du dkk⁹ mendapatkan hasil kelompok prosedur transkateter dengan ASO secara bermakna mempunyai probabilitas bebas komplikasi yang lebih tinggi, sedangkan penelitian oleh Formigari dkk²⁰ mendapatkan hasil prosedur bedah konvensional mempunyai kejadian komplikasi yang terbanyak dibandingkan prosedur bedah invasif minimal dan prosedur transkateter perkutan dengan ASO. Komplikasi terbanyak pada prosedur pembedahan antara lain efusi perikardial, efusi pleura, gangguan irama jantung, pneumotoraks, dan perdarahan,^{9,13,14,29,43} sedangkan pada prosedur transkateter adalah embolisasi dan reintervensi pembedahan bila terjadi kegagalan dengan prosedur transkateter.^{9,14,29}

Prosedur transkateter mempunyai waktu prosedur penutupan DSA sekundum yang lebih singkat dibandingkan dengan prosedur bedah konvensional ataupun bedah invasif minimal.^{9,20,41} Penelitian oleh Hughes dkk⁴¹ mendapatkan hasil prosedur transkateter mempunyai durasi anestesi yang lebih pendek, kebutuhan analgesia setelah 48 jam pasca-prosedur yang lebih sedikit, dan angka nyeri pasca-operasi yang lebih rendah dibandingkan dengan prosedur pembedahan.

Prosedur penutupan DSA transkateter dengan ASO memerlukan lama perawatan di rumah sakit sekitar 1-3 hari, sedangkan prosedur pembedahan

memerlukan 3-8 hari.^{9,13-15,41-43} Lama rawat yang lebih singkat disebabkan prosedur transkateter tidak memerlukan perawatan di unit rawat intensif pasca-prosedur.^{15,41} Selain itu, adanya komplikasi yang lebih banyak pada prosedur pembedahan menyebabkan lama perawatan di rumah sakit yang lebih panjang.^{9,13,15,43} Penelitian oleh Formigari dkk²⁰ mendapatkan hasil prosedur penutupan DSA dengan metode bedah konvensional secara bermakna mempunyai lama rawat yang lebih lama dibandingkan dengan metode bedah invasif minimal dan prosedur transkateter perkutan dengan ASO, sedangkan lama rawat dengan metode bedah invasif minimal dan prosedur transkateter mempunyai hasil yang sebanding.

Analisis biaya antara kedua prosedur meliputi biaya prosedur (kebutuhan anestesi, pintasan jantung paru, alat ASO, kateterisasi), biaya diagnostik (laboratorium, radiologi), biaya medikasi, biaya penggunaan produk darah, dan biaya perawatan di rumah sakit.^{14,41} Meskipun biaya prosedur pemasangan ASO lebih tinggi dibandingkan prosedur pembedahan, namun secara keseluruhan biaya prosedur pembedahan lebih tinggi dibandingkan prosedur transkateter. Hal ini disebabkan pada metode pembedahan memerlukan unit rawat intensif pasca-bedah dan lama perawatan yang lebih panjang. Hal ini mengakibatkan pada metode pembedahan memerlukan biaya yang lebih banyak untuk biaya perawatan, laboratorium, dan farmasi.^{9,15,41}

Hasil yang berlainan didapatkan pada penelitian oleh Vida dkk¹⁴ yang menunjukkan biaya yang dikeluarkan pada prosedur penutupan DSA transkateter dengan ASO lebih tinggi dibandingkan prosedur pembedahan, meskipun prosedur pembedahan secara bermakna memiliki lama rawat di unit rawat intensif yang lebih panjang dan memerlukan transfusi darah lebih banyak. Adanya perbedaan hasil biaya tersebut disebabkan pada penelitian tersebut biaya alat ASO merupakan 65% dari keseluruhan biaya prosedur transkateter. Penelitian oleh Thomson dkk⁴² juga membandingkan biaya kedua prosedur tanpa memasukkan biaya alat ASO dan mendapatkan hasil biaya yang dikeluarkan pada kedua prosedur adalah serupa.^{14,42} Penelitian oleh Formigari dkk²⁰ menunjukkan hasil total biaya yang dikeluarkan oleh metode penutupan DSA perkutan tidak berbeda

bermakna dengan bedah invasif minimal, namun bedah konvensional mempunyai total biaya yang paling banyak.

Keuntungan lain penggunaan ASO dibandingkan pembedahan antara lain adalah keuntungan psikologis bagi pasien akibat terhindar dari torakotomi dan pintasan jantung paru (*cardiopulmonary bypass*) yang biasanya dilakukan pada terapi pembedahan.⁹

2.3 Analisis biaya

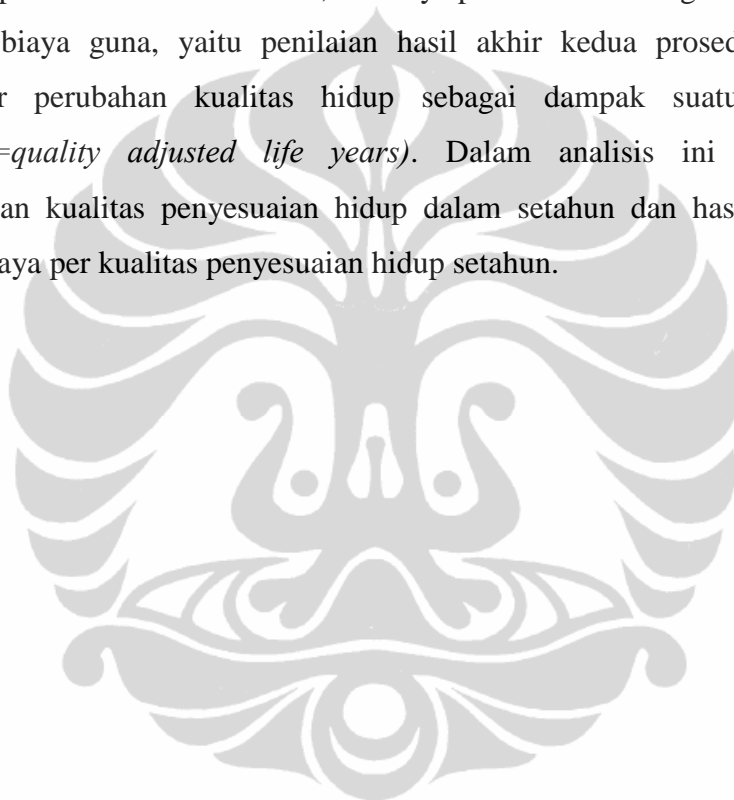
Analisis biaya medis sering digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam menentukan pilihan terapi apabila kedua prosedur memiliki komponen efektivitas dan tingkat keamanan yang sama. Efisiensi suatu terapi tercapai apabila dengan penggunaan sumber daya dan biaya yang minimal didapatkan manfaat yang optimal. Dengan membandingkan efektivitas dan biaya suatu terapi alternatif dengan terapi standar, maka dapat ditentukan apakah terapi alternatif dapat digunakan sebagai terapi pengganti dengan efektivitas yang sama atau lebih baik dan biaya yang lebih rendah.⁴⁴

Proses perbandingan kedua prosedur penutupan DSA memerlukan evaluasi ekonomi dengan melakukan perbandingan masukan (biaya) dan keluaran (manfaat) antara kedua prosedur. Biaya (*cost*) adalah suatu pengorbanan yang dikeluarkan untuk suatu tujuan yang telah terjadi maupun yang berpotensi akan terjadi. Biaya tersebut dapat meliputi komponen medis, non-medis langsung (transportasi), non-medis tak langsung (hari kerja, produktivitas), dan *intangibile* (kualitas hidup). Manfaat suatu prosedur dinilai berdasarkan tingkat efektivitas prosedur tersebut.^{44,45} Pada dasarnya, terdapat 4 jenis metode analisis biaya prosedur kesehatan, antara lain :^{44,45}

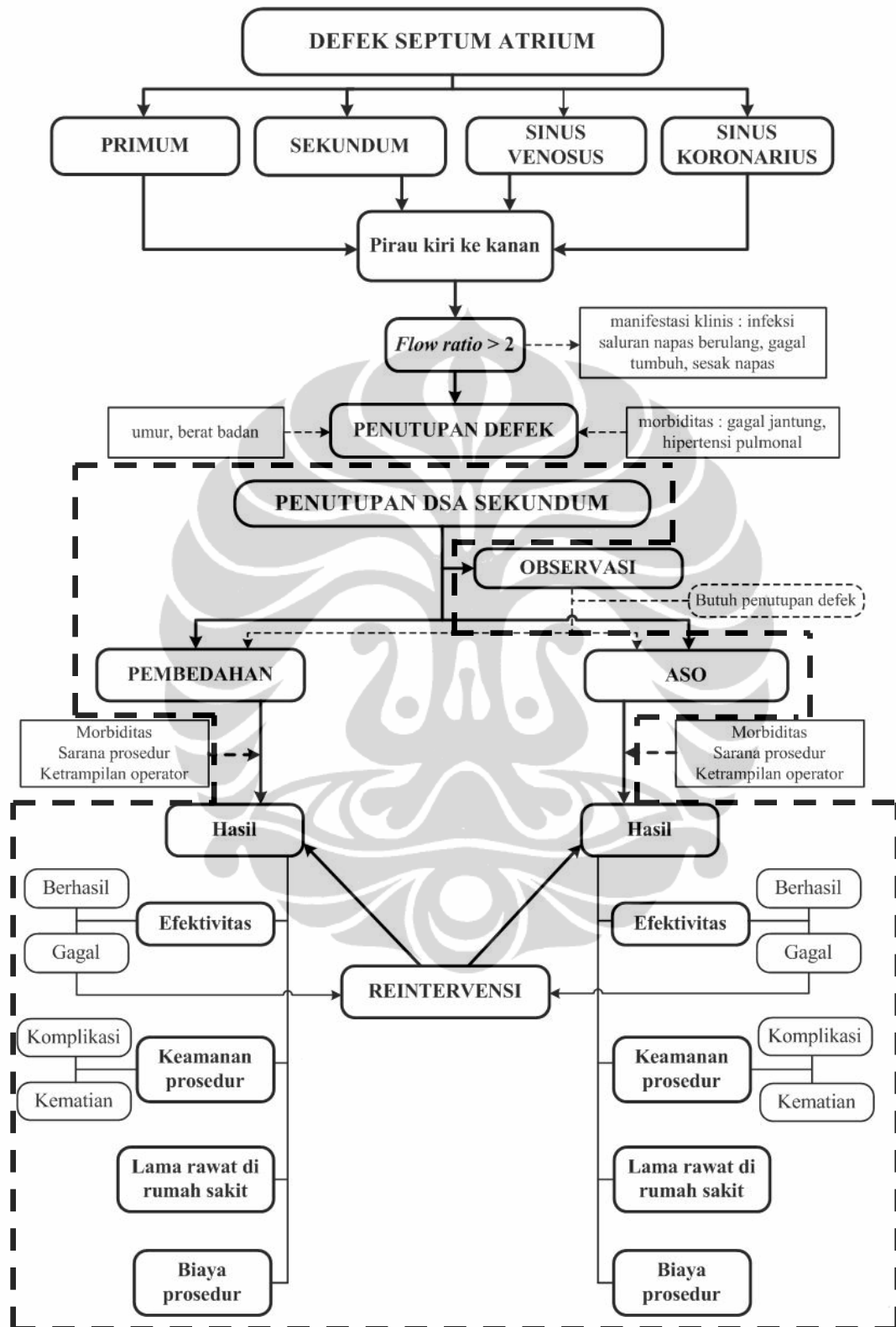
1. Analisis biaya minimal, yaitu perbandingan total biaya kedua prosedur dalam kurun waktu tertentu. Biaya yang dikeluarkan dibandingkan antara kedua prosedur, sehingga dapat terlihat prosedur yang memiliki biaya minimal untuk mendapatkan hasil klinis yang sama.
2. Analisis biaya manfaat, yaitu perbandingan manfaat kedua prosedur yang diukur dalam satuan biaya. Analisis ini digunakan dalam membandingkan

prosedur dengan keluaran yang berbeda. Komponen masukan (biaya) dan keluaran (manfaat) diukur dalam nilai moneter.

3. Analisis keefektivan-biaya, yaitu penentuan prosedur medis yang mempunyai biaya paling murah dan efektif. Kedua prosedur harus memiliki indikasi klinis yang sama. Dalam analisis ini dilakukan perhitungan *unit cost* untuk masing-masing prosedur. Biaya diukur dalam nilai mata uang, sedangkan manfaat dinilai dalam satuan alamiah (jumlah yang sembuh, jumlah yang selamat, besarnya penurunan tekanan darah, besarnya penurunan kadar gula darah).
4. Analisis biaya guna, yaitu penilaian hasil akhir kedua prosedur dengan mengukur perubahan kualitas hidup sebagai dampak suatu prosedur (*QALY's=quality adjusted life years*). Dalam analisis ini diperlukan perhitungan kualitas penyesuaian hidup dalam setahun dan hasil keluaran berupa biaya per kualitas penyesuaian hidup setahun.



2.4 Kerangka konsep



Gambar 2.5. Kerangka konsep penelitian

Keterangan: : ruang lingkup penelitian

Gambar 2.5 menunjukkan kerangka konsep penelitian ini. Penutupan DSA dilakukan pada kondisi pirau kiri ke kanan yang telah menyebabkan beban volume berlebih pada atrium dan ventrikel kanan, yang ditunjukkan oleh nilai *flow ratio* lebih dari 2. Adanya beban berlebih pada jantung kanan dapat menimbulkan manifestasi klinis yang bermakna. Penutupan DSA bertujuan untuk menghilangkan pirau kiri ke kanan yang menyebabkan pengurangan beban volume atrium dan ventrikel kanan, dan mengembalikan aliran darah jantung ke keadaan yang normal. Pada dasarnya prosedur pembedahan dapat dilakukan pada seluruh tipe DSA, yaitu primum, sekundum, sinus venosus, dan sinus koronarius. Pilihan observasi atau terapi konservatif dilakukan apabila pasien hanya mempunyai pirau kecil, tidak ada bukti pirau menimbulkan beban berlebih pada atrium dan ventrikel kanan, dan kemungkinan besar defek dapat mengalami penutupan spontan. Pada prosedur penutupan DSA sekundum terdapat pilihan prosedur yang bersifat non-bedah, yaitu transkateter dengan menggunakan alat *Amplatzer septal occluder (ASO)*.

Keberhasilan penutupan DSA tergantung pada morbiditas atau komplikasi penyakit yang sudah ada, seperti hipertensi pulmonal dan gagal jantung. Selain itu, keberhasilan penutupan juga dipengaruhi sarana prosedur yang tersedia dan ketrampilan operator. Sarana prosedur yang lengkap dan ketrampilan operator yang handal akan meningkatkan angka keberhasilan penutupan DSA. Efektivitas atau keberhasilan prosedur dalam penutupan DSA dinilai melalui ada tidaknya pirau pasca-prosedur melalui pemeriksaan ekokardiografi. Kegagalan prosedur dalam penutupan DSA akan direintervensi dengan prosedur yang sama (ulang prosedur) atau dengan prosedur yang berbeda. Faktor keamanan prosedur juga mempengaruhi keberhasilan suatu prosedur penutupan DSA. Faktor keamanan ini dilihat melalui proporsi kematian dan komplikasi yang timbul akibat prosedur penutupan. Komplikasi prosedur dapat muncul selama prosedur, pasca-prosedur, selama perawatan, atau setelah perawatan (saat rawat jalan). Masing-masing prosedur penutupan DSA akan menghasilkan lama rawat di rumah sakit dan biaya prosedur atau perawatan yang berbeda.

BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain penelitian

Desain penelitian yang digunakan adalah retrospektif analitik untuk menilai perbandingan hasil, komplikasi, lama rawat, dan biaya penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan alat *Amplatzer septal occluder* dengan pembedahan.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian dilakukan di Pelayanan Jantung Terpadu Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo (PJT RSCM). Pengumpulan data penelitian dilakukan dari bulan Oktober-Desember 2011.

3.3 Sumber data penelitian

Sumber data merupakan data sekunder berupa rekam medis dari pasien anak dengan DSA sekundum yang datang berobat ke PJT RSCM dan dilakukan penutupan defek dengan prosedur pembedahan atau prosedur transkateter dengan alat ASO dalam periode Januari 2005-Desember 2011.

3.4 Populasi dan sampel

3.4.1 Populasi penelitian

Populasi target adalah semua pasien anak dengan DSA sekundum. Populasi terjangkau adalah semua pasien anak dengan DSA sekundum yang datang berobat ke PJT RSCM dan dilakukan penutupan defek dengan prosedur pembedahan atau prosedur transkateter dengan alat ASO dalam periode Januari 2005-Desember 2011.

3.4.2 Subjek penelitian

Subjek penelitian adalah sejumlah anak pada populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

3.5 Kriteria inklusi dan eksklusi

3.5.1 Kriteria inklusi

1. Adanya DSA sekundum dengan bukti beban berlebih pada ventrikel kanan, yang ditunjukkan melalui rasio Qp/Qs lebih dari 2:1 atau dilatasi ventrikel kanan.
2. Usia antara 1-18 tahun dan atau berat badan ≥ 10 kg.

3.5.2 Kriteria eksklusi

1. Adanya kelainan kongenital jantung lain.
2. Adanya DSA tipe lain (primum, sinus venosus dan sinus koronarius), anomali parsial drainase vena pulmonalis dan resistensi vaskular pulmonal.
3. Adanya penyakit infeksi yang berat atau keganasan yang menyertai kelainan jantung.

3.6 Kerangka sampel

3.6.1 Besar sampel

Besar sampel untuk variabel hasil penutupan DSA sekundum

Penelitian ini berusaha membuktikan keberhasilan prosedur penutupan DSA sekundum dengan alat ASO lebih baik dibandingkan prosedur pembedahan, sehingga digunakan rumus besar sampel untuk analisis kategori atau proporsi pada 2 kelompok tidak berpasangan, yaitu:⁴⁶

$$n_1 = n_2 = \frac{[Z\alpha\sqrt{(2PQ)} + Z\beta\sqrt{(P_1Q_1 + P_2Q_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

- $n_1 = n_2$ = besar sampel yang diperlukan untuk masing-masing kelompok
- P = $\frac{1}{2} (P_1 + P_2)$; $Q = 1 - P$
- P_1 = proporsi/angka keberhasilan terapi pembedahan sebagai terapi standar dalam penutupan DSA. Nilai ini berdasarkan kepustakaan atau studi.
Berdasarkan hasil penelitian didapatkan nilai $P_1 = 100\%$ ^{9,13,14}
 $Q_1 = 1 - P_1$
- P_2 = proporsi/angka keberhasilan prosedur transkateter dengan ASO. Nilai ini ditetapkan peneliti, berdasarkan besar $P_1 - P_2$
 $Q_2 = 1 - P_2$
- $(P_1 - P_2)$ = perbedaan proporsi minimal yang dianggap secara klinis bermakna.
Nilai ini ditetapkan peneliti, yaitu sebesar 10%
- α = kesalahan tipe I. Untuk $\alpha = 0,05$, didapatkan $Z\alpha = 1,96$

β = kesalahan tipe II. Pada uji digunakan *power* sebesar 80%, sehingga $\beta = 0,2$. Untuk $\beta = 0,2$, didapatkan $Z_{\beta} = 0,842$

Melalui rumus tersebut didapatkan besar sampel penelitian sebagai berikut :

$$n_1 = n_2 = \frac{[1,96\sqrt{(2 \times 0,95 \times 0,05)} + 0,842\sqrt{(1 \times 0 + 0,9 \times 0,1)}]^2}{(0,1)^2}$$

$$n_1 = n_2 = 72$$

Jadi, besar sampel yang diperlukan adalah 72 kasus untuk tiap kelompok.

Besar sampel untuk variabel komplikasi prosedur

Penelitian ini berusaha membuktikan komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum dengan alat ASO lebih sedikit dibandingkan prosedur pembedahan, sehingga digunakan rumus besar sampel untuk analisis kategori atau proporsi pada 2 kelompok tidak berpasangan, yaitu:⁴⁶

$$n_1 = n_2 = \frac{[Z_{\alpha}\sqrt{(2PQ)} + Z_{\beta}\sqrt{(P_1Q_1 + P_2Q_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

- $n_1 = n_2$ = besar sampel yang diperlukan untuk masing-masing kelompok
 P = $\frac{1}{2} (P_1 + P_2)$; $Q = 1 - P$
 P_1 = proporsi/angka komplikasi pada prosedur pembedahan sebagai terapi standar dalam penutupan DSA. Nilai ini berdasarkan kepustakaan atau studi.
 Berdasarkan hasil penelitian didapatkan nilai $P_1 = 24\%$ ⁹
 $Q_1 = 1 - P_1$
 P_2 = proporsi/angka komplikasi pada prosedur transkateter dengan ASO.
 Nilai ini ditetapkan peneliti, berdasarkan besar $P_1 - P_2$
 $Q_2 = 1 - P_2$
 $(P_1 - P_2)$ = perbedaan proporsi minimal yang dianggap secara klinis bermakna.
 Nilai ini ditetapkan peneliti, yaitu sebesar 15%
 α = kesalahan tipe I. Untuk $\alpha = 0,05$, dan ditetapkan Z_{α} 1 arah, yaitu = 1,645
 β = kesalahan tipe II. Pada uji digunakan *power* sebesar 80%, sehingga $\beta = 0,2$. Untuk $\beta = 0,2$, didapatkan $Z_{\beta} = 0,842$

Melalui rumus tersebut didapatkan besar sampel penelitian sebagai berikut :

$$n_1 = n_2 = \frac{[1,645\sqrt{(2 \times 0,17 \times 0,83)} + 0,842\sqrt{(0,24 \times 0,76 + 0,09 \times 0,91)}]^2}{(0,15)^2}$$

$$n_1 = n_2 = 75$$

Jadi, besar sampel yang diperlukan adalah 75 kasus untuk tiap kelompok.

Besar sampel untuk variabel lama rawat di rumah sakit

Penelitian ini berusaha membuktikan lama rawat di rumah sakit prosedur penutupan DSA sekondum dengan alat ASO lebih pendek dibandingkan prosedur pembedahan, sehingga digunakan rumus besar sampel untuk analisis numerik pada 2 kelompok tidak berpasangan, yaitu:⁴⁶

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(Z\alpha + Z\beta) SD}{(x_1 - x_2)} \right]^2$$

- $n_1 = n_2$ = besar sampel yang diperlukan untuk masing-masing kelompok
- α = kesalahan tipe I. Untuk $\alpha = 0,05$, dan ditetapkan $Z\alpha$ 1 arah, yaitu = 1,645
- β = kesalahan tipe II. Pada uji digunakan *power* sebesar 80%, sehingga $\beta = 0,2$. Untuk $\beta = 0,2$, didapatkan $Z\beta = 0,842$
- $(x_1 - x_2)$ = perbedaan rerata minimal yang dianggap secara klinis bermakna. Nilai ini ditetapkan peneliti, yaitu sebesar 3 hari
- SD = standar deviasi gabungan dari kelompok yang dibandingkan, diperoleh dari rumus :

$$(SD)^2 = \frac{[S_1^2(n_1-1) + S_2^2(n_2-1)]}{n_1 + n_2 - 2}$$

- S_1 = standar deviasi kelompok prosedur pembedahan pada penelitian sebelumnya yaitu 4,4 hari¹³
- n_1 = besar sampel kelompok prosedur pembedahan pada penelitian sebelumnya, yaitu 64¹³
- S_2 = standar deviasi kelompok prosedur transkateter dengan ASO pada penelitian sebelumnya, yaitu 1,3 hari¹³
- n_2 = besar sampel kelompok prosedur prosedur transkateter dengan ASO pada penelitian sebelumnya, yaitu 29¹³

Melalui rumus tersebut didapatkan besar sampel penelitian sebagai berikut :

$$(SD)^2 = \frac{[(4,4)^2(64-1) + (1,3)^2(29-1)]}{64 + 29 - 2}$$

$$SD = 3,7$$

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(1,645 + 0,842) 3,7}{3} \right]^2$$

$$n_1 = n_2 = 19$$

Jadi, besar sampel yang diperlukan adalah 19 kasus untuk tiap kelompok.

Berdasarkan hasil-hasil perhitungan besar sampel di atas, maka besar sampel yang diperlukan untuk penelitian ini adalah 75 kasus untuk tiap kelompok.

3.6.2 Teknik pengambilan sampel

Pengambilan sampel dalam penelitian ini dilakukan dengan cara *consecutive sampling*. Sampel yang diambil adalah semua rekam medis dari pasien anak dengan DSA sekundum yang datang berobat ke PJT RSCM dan dilakukan penutupan defek dengan prosedur pembedahan atau prosedur transkateter dengan alat ASO dalam periode Januari 2005-Desember 2010, yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi, diambil sebagai sampel sampai jumlah yang dibutuhkan terpenuhi.

Data pasien yang diambil dari rekam medis bersifat rahasia dan hanya peneliti yang mengetahui data pasien tersebut. Penggunaan nomor rekam medik dan nama pasien dalam formulir penelitian hanya berfungsi sebagai identitas data penelitian dalam proses memasukkan data (*data entry*) dan penyuntingan data penelitian.

3.7 Cara kerja

3.7.1 Identifikasi variabel

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah usia pasien, jenis kelamin pasien, berat badan pasien, ukuran defek septum, jenis prosedur penutupan defek. Variabel

terikat adalah hasil penutupan DSA sekundum, komplikasi, lama rawat di rumah sakit, dan total biaya penutupan DSA sekundum.

3.7.2 Analisis biaya

Biaya yang dihitung dalam penelitian ini terdiri dari :

1. Biaya sarana prosedur pembedahan atau pemasangan ASO, biaya pemakaian ruang operasi atau ruang kateterisasi.
2. Biaya farmasi, penggunaan alat medis, cairan infus, produk darah, dan termasuk biaya alat ASO.
3. Biaya pemeriksaan penunjang, seperti biaya laboratorium, pemeriksaan radiologis, elektrokardiografi dan ekokardiografi.
4. Biaya ruang rawat, termasuk perawatan di ruang rawat intensif.
5. Biaya jasa medis, yaitu biaya jasa dokter kardiologi anak, dokter bedah jantung, dokter anestesi, *intensivist*, dokter ruangan perawatan, dan konsultasi dengan dokter bidang lain bila diperlukan.

Perhitungan biaya disesuaikan dengan sistem tarif pelayanan yang berlaku di PJT RSCM, Instalasi Farmasi RSCM, dan Departemen Patologi Klinik RSCM pada tahun penelitian. Perhitungan biaya dilakukan dengan mengumpulkan data seluruh biaya setiap kelompok prosedur. Analisis biaya dilakukan dengan membandingkan total biaya antara kedua prosedur. Analisis biaya tidak memperhitungkan biaya tidak langsung sebagai akibat hilangnya produktivitas akibat perawatan dan biaya yang dikeluarkan oleh penunggu pasien.

3.7.3 Pengolahan dan analisis data

Data yang diperoleh akan dimasukkan ke formulir khusus (terlampir), kemudian diproses melalui penyuntingan dan *coding*. Selanjutnya data diolah dengan menggunakan program SPSS versi 17 dan perhitungan secara manual. Data diinterpretasikan secara deskriptif dan korelatif antara variabel yang telah ditentukan. Analisis data dilakukan dengan metode *intention to treat analysis* dengan menggunakan uji statistik parametrik dan non-parametrik. Analisis perbandingan hasil penutupan DSA sekundum dan komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan ASO

dengan prosedur pembedahan akan menggunakan uji statistik *Chi-square test*, sedangkan analisis perbandingan lama rawat di rumah sakit dan total biaya penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan ASO dengan prosedur pembedahan akan menggunakan uji statistik *student's t-test*. Data yang diperoleh disajikan dalam bentuk teks dan tabel.

3.8 Batasan operasional

1. Defek septum atrium sekundum adalah PJB non-sianotik ditandai dengan adanya lubang atau defek pada sekat jantung yang memisahkan atrium kiri dan kanan. Pada DSA sekundum, defek tersebut terletak pada fosa ovalis.
2. Diagnosis DSA sekundum dipastikan berdasarkan pemeriksaan ekokardiografi.
3. Pirau dari kiri ke kanan adalah aliran darah dari atrium kiri ke atrium kanan melalui defek yang menyebabkan peningkatan beban volume di atrium dan ventrikel kanan.
4. Rasio aliran darah pulmonal dibanding sistemik (Q_p/Q_s) adalah perbandingan antara total darah yang dipompa oleh ventrikel kanan ke paru (berasal dari *venous return* dan aliran sejumlah darah yang mengalir dari atrium kiri ke atrium kanan melalui defek) dengan total darah yang dipompa oleh ventrikel kiri ke sistemik. Adanya rasio $\geq 2:1$ menunjukkan peningkatan beban volume bermakna di atrium dan ventrikel kanan.
5. Ukuran defek septum adalah ukuran diameter DSA sekundum berdasarkan pemeriksaan ekokardiografi, atau temuan ukuran defek saat prosedur pembedahan, atau berdasarkan pemeriksaan ekokardiografi transesofageal saat prosedur transkateter dengan ASO.
6. Prosedur pembedahan adalah tata laksana penutupan DSA sekundum melalui torakotomi dengan bantuan pintasan jantung paru (*cardiopulmonary bypass*), dan defek ditutup baik dengan jahitan sederhana (*suture*) atau dengan *patch*.
7. Prosedur penutupan DSA transkateter dengan alat ASO adalah tata laksana penutupan DSA sekundum menggunakan alat oklusi yang dapat dikecilkan sehingga dapat dimasukkan ke dalam sebuah kateter pengantar, kemudian alat oklusi dimasukkan secara perkutan melalui vena femoralis ke dalam atrium

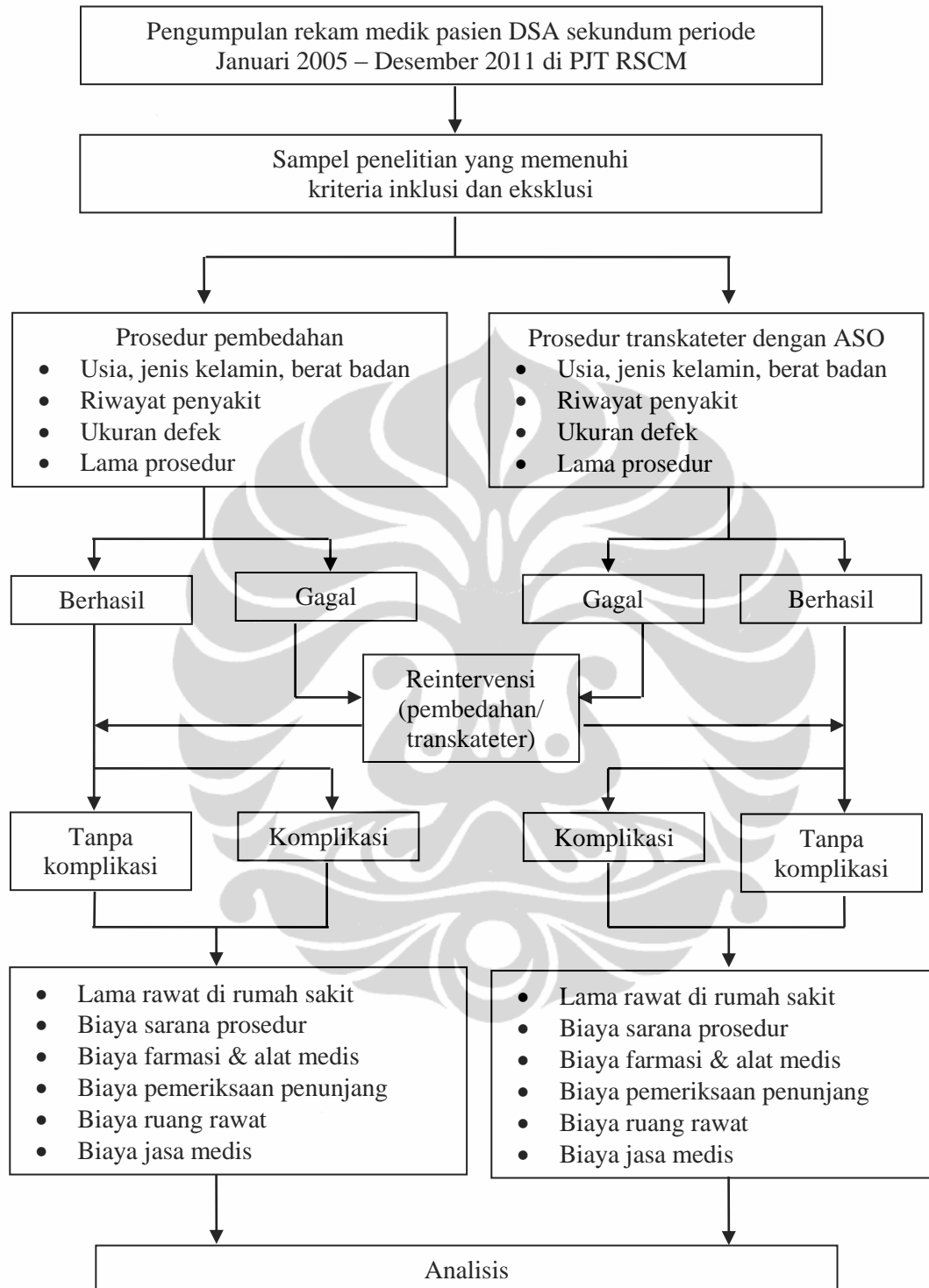
jantung dan selanjutnya kedua cakram dibuka dan disatukan bersama untuk menutup defek.

8. Lama prosedur adalah waktu sejak prosedur dimulai sampai selesai.
9. Hasil penutupan DSA sekundum dinilai berdasarkan pemeriksaan ekokardiografi, yang dilakukan segera setelah prosedur selesai dikerjakan dan dalam 24 jam setelah prosedur atau sebelum pasien dipulangkan.
10. Prosedur dianggap berhasil bila hasil pemeriksaan ekokardiografi menunjukkan tidak ada pirau residu (penutupan sempurna), trivial ($< 1 \text{ mm}$ *color jet width*) atau pirau residu kecil (*color jet width 1-2 mm*). Hasil pemeriksaan ekokardiografi ini bersifat retrospektif dan berdasarkan data yang ada pada rekam medis pasien.
11. Prosedur dianggap gagal bila hasil pemeriksaan ekokardiografi menunjukkan pirau residu sedang (*color jet width 2-4 mm*) atau besar (*color jet width $> 4 \text{ mm}$*). Selain kriteria pirau residu, kegagalan prosedur juga ditandai dengan adanya reintervensi prosedur penutupan DSA dan kematian. Embolisasi alat ASO yang terjadi segera setelah pemasangan alat juga dianggap sebagai kegagalan prosedur.
12. Prosedur kedua atau reintervensi adalah prosedur atau intervensi ulang untuk menutup defek apabila terjadi kegagalan pada prosedur yang pertama, baik dengan prosedur yang sama atau prosedur yang berbeda (prosedur pembedahan ataupun transkateter perkutan). Data pasien yang menjalani prosedur kedua atau reintervensi dengan prosedur lain akan tetap dianggap sebagai kelompok prosedur awal (*intention to treat analysis*). Data prosedur kedua atau reintervensi yang dilakukan setelah pasien dipulangkan tidak diikutsertakan dalam penelitian. Prosedur transkateter dengan ASO yang membutuhkan penggantian alat ASO lain dengan ukuran yang berbeda dan masih dilakukan dalam satu episode prosedur penutupan yang sama tidak termasuk dalam reintervensi.
13. Hasil penutupan DSA sekundum oleh suatu prosedur dianggap lebih baik dibandingkan prosedur lain apabila angka atau persentase keberhasilan penutupan komplit (*complete closure rate*) suatu prosedur lebih tinggi secara

bermakna dibandingkan prosedur lain. Parameter penutupan komplrit sama dengan parameter keberhasilan prosedur.

14. Komplikasi prosedur adalah semua kejadian yang terjadi akibat prosedur penutupan DSA sekundum. Waktu pengamatan komplikasi prosedur yang digunakan dalam penelitian ini adalah selama prosedur dan dalam 24 jam setelah prosedur sampai pasien dipulangkan.
15. Komplikasi mayor atau berat merupakan komplikasi yang mengancam nyawa atau membutuhkan tindakan intervensi segera, terutama tindakan invasif. Komplikasi mayor atau berat terdiri dari emboli serebral, perforasi jantung, efusi perikardium dengan tamponade yang membutuhkan perikardiosentesis, efusi pleura atau pneumotoraks yang membutuhkan drainase, endokarditis, aritmia yang memerlukan pacu jantung atau kardioversi, edema paru, kematian akibat prosedur, dan embolisasi alat ASO yang memerlukan tindakan operatif. Komplikasi minor atau ringan merupakan komplikasi yang masih dapat teratasi dengan terapi konservatif, antara lain embolisasi alat ASO yang masih dapat diperbaiki perkutaneus, aritmia yang masih dapat diatasi dengan obat, efusi pleura, demam, komplikasi luka operasi, dan lain-lain.
16. Komplikasi suatu prosedur penutupan DSA sekundum dianggap lebih sedikit dibandingkan prosedur lain apabila proporsi atau persentase komplikasi suatu prosedur lebih rendah secara bermakna dibandingkan prosedur lain.
17. Kematian akibat prosedur adalah semua kematian yang terjadi akibat prosedur penutupan DSA sekundum.
18. Lama rawat di rumah sakit adalah jumlah hari perawatan pasien sejak pasien dirawat untuk dilakukan prosedur sampai pasien dipulangkan.
19. Biaya penutupan DSA sekundum adalah total biaya yang dibutuhkan untuk melakukan penutupan DSA sekundum, terdiri dari biaya sarana prosedur, farmasi, alat medis, produk darah, alat ASO, pemeriksaan penunjang, biaya ruang rawat, dan biaya jasa medis. Biaya penutupan DSA sekundum dihitung mulai saat perawatan sampai pasien dipulangkan.

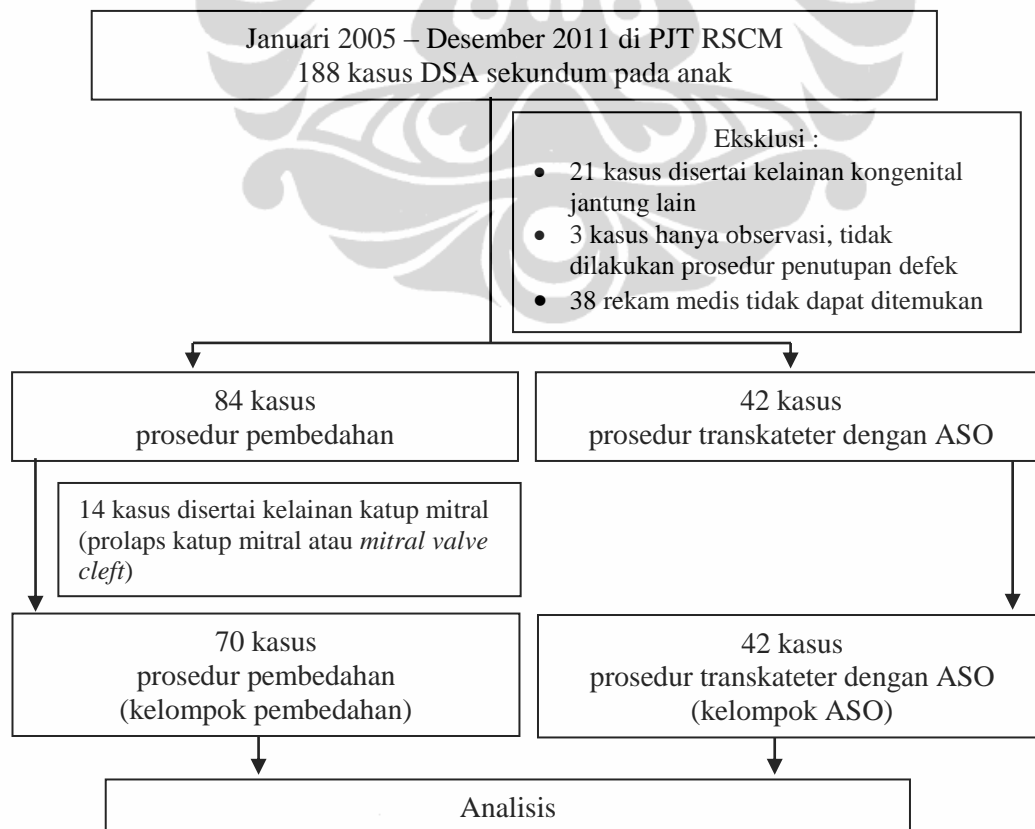
3.9 Alur penelitian



BAB 4 HASIL PENELITIAN

Pengambilan data penelitian dilakukan sejak bulan Oktober 2011 sampai bulan Desember 2011, dengan sampel penelitian adalah pasien anak dengan DSA sekundum yang datang berobat ke PJT RSCM dan dilakukan penutupan defek dengan prosedur pembedahan atau transkateter dengan alat ASO dalam periode Januari 2005-Desember 2011. Dalam rentang waktu tersebut, didapatkan jumlah pasien DSA sekundum sebanyak 188 pasien.

Sebanyak 62 pasien dikeluarkan dari penelitian, terdiri dari 21 pasien DSA sekundum yang disertai kelainan kongenital jantung lain, 3 pasien hanya menjalani rawat jalan untuk observasi, dan 38 rekam medis tidak dapat ditemukan. Sebanyak 84 pasien menjalani prosedur pembedahan, namun 14 pasien mempunyai kelainan katup mitral (prolaps katup mitral atau *mitral valve cleft*), sehingga hanya 70 pasien yang dapat masuk dalam penelitian (kelompok pembedahan). Sebanyak 42 pasien menjalani prosedur transkateter dengan alat ASO (kelompok ASO). (Gambar 4.1)



Gambar 4.1. Diagram alur pengambilan data penelitian

4.1 Karakteristik subjek penelitian

Karakteristik subjek penelitian dapat dilihat pada Tabel 4.1. Pada kedua kelompok prosedur tidak didapatkan perbedaan dalam usia, berat badan, dan tinggi badan. Kelompok pembedahan mempunyai nilai median usia 7,7 tahun (rentang 1-17,9 tahun), median berat badan 18,5 kg (rentang 6,3-66 kg), dan median tinggi badan 117,3 cm (rentang 66-170 cm), sedangkan kelompok ASO mempunyai nilai median usia 6,6 tahun (rentang 1,7-17,9 tahun), median berat badan 18,7 kg (rentang 10,7-54 kg), dan median tinggi badan 119 cm (rentang 85-160 cm). Jenis kelamin perempuan lebih banyak dibandingkan laki-laki pada kedua kelompok.

Sebagian besar pasien DSA sekundum pada penelitian ini memiliki status gizi kurang (67,1% pada kelompok pembedahan dan 54,8% pada kelompok ASO), hal ini sejalan dengan gejala klinis yang sering timbul yaitu gangguan pertumbuhan (52,9% pada kelompok pembedahan dan 40,5% pada kelompok ASO). Tidak ada pasien yang memiliki status gizi buruk. Infeksi saluran napas akut berulang juga merupakan gejala klinis yang terbanyak dialami pasien DSA sekundum (54,3% pada kelompok pembedahan dan 66,7% pada kelompok ASO), diikuti oleh keluhan mudah lelah (31,4% pada kelompok pembedahan dan 23,8% pada kelompok ASO) dan sesak napas (22,9% pada kelompok pembedahan dan 11,9% pada kelompok ASO). Sebanyak 12,9% pasien pada kelompok pembedahan dan 11,9% pasien pada kelompok ASO tidak memiliki gejala klinis (asimtomatis). Diagnosis DSA sekundum pada pasien asimtomatis ini ditegakkan secara kebetulan, seperti saat pemeriksaan rutin atau konsultasi untuk kepentingan toleransi operasi.

Pada pemeriksaan fisis, bunyi bising jantung ejeksi sistolik hampir ditemukan di seluruh kasus (98,6% pada kelompok pembedahan dan 92,9% pada kelompok ASO), sedangkan bunyi jantung *wide fixed split* hanya ditemukan sebanyak 67,1% pada kelompok pembedahan dan 73,8% pada kelompok ASO. Proporsi hipertensi pulmonal lebih banyak terdapat pada pasien yang menjalani prosedur pembedahan dibandingkan prosedur transkateter dengan ASO (57,1% vs 33,3%), dengan nilai rerata tekanan sistolik arteri pulmonal sebesar 42,3 (SB 17,5) mmHg. Demikian pula hasil pemeriksaan penunjang pada kelompok pembedahan lebih sering menunjukkan kelainan dibandingkan dengan kelompok ASO.

Sebagian besar pasien DSA sekundum pada penelitian ini dirawat di ruang rawat kelas III (72,9% pada kelompok pembedahan dan 61,9% pada kelompok ASO).

Tabel 4.1. Karakteristik subjek penelitian

Variabel	Jenis prosedur	
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)
Usia (tahun) ^a	7,7 (1-17,9)	6,6 (1,7-17,9)
Jenis kelamin		
Laki-laki	28/70 (40%)	6/42 (14,3%)
Perempuan	42/70 (60%)	36/42 (85,7%)
Berat badan (kg) ^a	18,5 (6,3-66)	18,7 (10,7-54)
Tinggi badan(cm) ^a	117,3 (66-170)	119 (85-160)
Status gizi		
Gizi baik	23/70 (32,9%)	19/42 (45,2%)
Gizi kurang	47/70 (67,1%)	23/42 (54,8%)
Gejala dan tanda klinis		
Sesak napas	16/70 (22,9%)	5/42 (11,9%)
Gangguan pertumbuhan	37/70 (52,9%)	17/42 (40,5%)
Infeksi saluran napas akut berulang	38/70 (54,3%)	28/42 (66,7%)
Mudah lelah	22/70 (31,4%)	10/42 (23,8%)
Asimtomatis	9/70 (12,9%)	5/42 (11,9%)
Murmur ejeksi sistolik	69/70 (98,6%)	39/42 (92,9%)
Bunyi jantung <i>wide fixed split</i>	47/70 (67,1%)	31/42 (73,8%)
Hipertensi pulmonal	40/70 (57,1%)	14/42 (33,3%)
Lain-lain	8/70 (11,4%)	3/42 (7%)
Foto rontgen toraks		
Kardiomegali	42/70 (61,4%)	11/42 (26,2%)
Konus pulmonal menonjol	25/70 (35,7%)	6/42 (14,3%)
Corakan vaskular paru meningkat	35/70 (50%)	8/42 (19%)
Elektrokardiografi		
<i>Right bundle branch block</i>	23/70 (32,9%)	6/42 (14,3%)
Deviiasi aksis ke kanan	35/70 (50%)	13/42 (31,0%)
Hipertrofi ventrikel kanan	42/70 (60%)	20/42 (47,6%)
Kelas ruang rawat		
VVIP (<i>Very very important person</i>)	1/70 (1,4%)	0/42 (0)
VIP (<i>Very important person</i>)	10/70 (14,3%)	7/42 (16,7%)
Kelas I	3/70 (4,3%)	1/42 (2,4%)
Kelas II	5/70 (7,1%)	8/42 (19%)
Kelas III	51/70 (72,9%)	26/42 (61,9%)

^a Nilai median (rentang)

4.2 Perbandingan prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO pada penutupan DSA sekundum

Pada Tabel 4.2 dapat dilihat karakteristik kelompok prosedur pembedahan dan kelompok transkateter dengan ASO. Ukuran defek pada kelompok pembedahan lebih besar dibandingkan dengan kelompok ASO ($p=0,006$). Sebanyak 3 pasien

pada kelompok pembedahan memiliki besar defek yang meliputi seluruh fossa ovalis. Prosedur pembedahan juga memerlukan waktu prosedur yang lebih lama dibandingkan prosedur transkateter dengan ASO, meskipun secara statistik tidak bermakna ($p=0,07$), sedangkan prosedur transkateter dengan ASO memiliki durasi anestesi yang lebih pendek dibandingkan prosedur pembedahan ($p=0,017$). Rasio Qp/Qs pada kedua prosedur lebih dari 2:1, dan tidak ada perbedaan bermakna antara kedua kelompok tersebut ($p=0,247$).

Tabel 4.2. Karakteristik prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO

Variabel	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Ukuran defek (mm) ^a	20 (5-50)	17 (9,3-28,9)	0,006 ^b
Rasio Qp/Qs ^a	2,8 (1,3-12,3)	2,2 (1-18,5)	0,247 ^b
Lama prosedur (menit) ^a	126,5 (50-226)	118 (43-240)	0,07 ^b
Lama anestesi (menit) ^a	180 (105-300)	154 (60-330)	0,017 ^b

^a Nilai median (rentang). ^b Mann-Whitney U test

Pada kelompok ASO, nilai median ukuran alat ASO yang digunakan adalah 22 mm (rentang 14-36 mm), sedangkan nilai median lama fluoroskopi saat pemasangan alat ASO adalah 32,2 menit (rentang 12,5-83,4 menit). Pada prosedur pembedahan, sebagian besar kasus menggunakan metode pembedahan konvensional (insisi midsternum), dan hanya 17 dari 70 pasien (24,3%) yang menggunakan metode bedah invasif minimal (torakotomi anterolateral kanan), 10 diantaranya adalah pasien dengan jenis kelamin perempuan. Sebagian besar defek pada prosedur pembedahan ditutup dengan cara jahitan langsung (*direct suture*) (62,9%), dan sisanya ditutup dengan *patch* (37,1%). Nilai median lama pintasan jantung paru pada prosedur pembedahan adalah 32,2 menit (rentang 11,4-99 menit).

4.2.1 Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur

Penilaian hasil penutupan DSA sekundum pada prosedur transkateter dengan ASO dilakukan dalam 2 tahap, yaitu segera setelah prosedur (*immediately*) dan dalam 24 jam setelah prosedur atau sebelum pasien dipulangkan, sedangkan pada prosedur pembedahan penilaian hasil penutupan dilakukan sebelum pasien dipulangkan. Evaluasi hasil penutupan defek segera setelah prosedur dapat dilihat

pada Tabel 4.3. Pada kelompok ASO didapatkan hasil penutupan sempurna pada 39 dari 42 pasien (92,9%) dan terdapat 2 dari 42 pasien (4,8%) yang masih memiliki pirau residu kecil. Satu pasien mengalami kegagalan saat prosedur pemasangan alat ASO. Pada pasien ini defek yang terukur melalui metode *balloon sizing* adalah 27-28 mm dan digunakan alat ASO dengan ukuran 34 mm, namun setelah beberapa kali upaya pengembangan dan pelepasan alat (*deploy and release*), alat ASO masih gagal terpasang karena tepi defek atau rim yang tidak kokoh (*floppy rim*). Pasien ini menjalani prosedur reintervensi dengan pembedahan dalam periode perawatan yang sama. Pada saat prosedur pembedahan ditemukan ukuran defek sebesar 50 mm dan defek ditutup dengan jahitan langsung (*direct suture*). Penilaian hasil penutupan defek yang dilakukan 48 jam dan 6 hari setelah prosedur menunjukkan tidak ada pirau.

Tabel 4.3. Hasil penutupan DSA sekundum secara transkateter dengan ASO segera setelah prosedur

Hasil prosedur	Jenis prosedur ASO (n = 42)
Berhasil	41/42 (97,7%)
Tidak ada pirau	39/42 (92,9%)
Pirau trivial	0/42 (0)
Pirau residu kecil	2/42 (4,8%)
Gagal	1/42 (2,3%)
Pirau residu moderat	0/42 (0)
Pirau residu besar	0/42 (0)
Reintervensi	1/42 (2,3%)
Kematian	0/42 (0)

Evaluasi hasil penutupan defek dalam 24 jam setelah prosedur atau sebelum pasien dipulangkan dapat dilihat pada Tabel 4.4. Penilaian hasil penutupan pada kelompok pembedahan dilakukan dalam median waktu 72 jam (rentang 24-264 jam) pasca-prosedur. Penutupan sempurna pada kelompok pembedahan didapatkan pada 66 dari 70 pasien (94,3%). Satu dari 70 pasien (1,4%) masih memiliki pirau trivial, dan 2 dari 70 pasien (2,9%) masih memiliki pirau residu kecil. Satu pasien pada kelompok pembedahan memerlukan prosedur reintervensi. Pasien ini mengalami desaturasi saat perawatan di ruang rawat

intensif pasca-pembedahan, dan hasil ekokardiografi menunjukkan posisi *patch* berada di atas vena kava inferior. Pasien ini menjalani pembedahan ulang dan dilakukan reparasi *patch*. Penilaian hasil penutupan defek yang dilakukan 72 jam menunjukkan pirau kecil, sedangkan penilaian 8 hari setelah prosedur menunjukkan tidak ada pirau.

Sebanyak 40 dari 42 pasien (95,2%) pada kelompok ASO memiliki hasil penutupan sempurna. Kegagalan prosedur transkateter dengan ASO terjadi pada satu pasien yang mengalami migrasi alat ASO dalam 24 jam setelah prosedur. Pasien ini menggunakan alat ASO dengan ukuran 20 mm dan hasil penutupan defek segera setelah prosedur menunjukkan tidak ada pirau. Namun dalam 24 jam setelah prosedur pasien mengalami desaturasi, dan hasil ekokardiografi menunjukkan migrasi alat ASO ke atrium kiri dan dalam keadaan terlentang (*supine*) alat menyumbat vena pulmonalis. Pasien ini segera menjalani reintervensi dengan pembedahan. Pada saat prosedur pembedahan dilakukan evakuasi alat ASO terlebih dahulu, kemudian defek ditutup dengan jahitan langsung (*direct suture*). Penilaian hasil penutupan defek yang dilakukan segera setelah prosedur, 72 jam, dan 7 hari setelah prosedur menunjukkan tidak ada pirau.

Tabel 4.4. Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur dalam 24 jam setelah prosedur atau sebelum pasien pulang

Hasil akhir prosedur	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Berhasil	69/70 (98,6%)	40/42 (95,2%)	0,555 ^a
Tidak ada pirau	66/70 (94,3%)	40/42 (95,2%)	
Pirau trivial	1/70 (1,4%)	0/42 (0)	
Pirau residu kecil	2/70 (2,9%)	0/42 (0)	
Gagal	1/70 (1,4%)	2/42 (4,8%)	
Pirau residu moderat	0/70 (0)	0/42 (0)	
Pirau residu besar	0/70 (0)	0/42 (0)	
Reintervensi	1/70 (1,4%)	2/42 (4,8%)	
Kematian	0/70 (0)	0/42 (0)	

^a Fisher's exact test

Secara keseluruhan, keberhasilan kedua prosedur dalam penutupan DSA sekundum tidak berbeda bermakna ($p=0,555$) (Tabel 4.4). Evaluasi hasil

penutupan DSA sekundur yang dilakukan sekitar 8 hari pasca-prosedur (saat kontrol rutin) juga menunjukkan tidak ada pirau pada kedua prosedur.

4.2.2 Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur

Pada penelitian ini tidak didapatkan adanya kematian pada kedua kelompok prosedur. Komplikasi prosedur dapat terjadi baik saat prosedur penutupan defek maupun selama perawatan atau pasca-prosedur. Selama prosedur penutupan defek, sebanyak 16 dari 70 pasien (22,9%) pada kelompok pembedahan mengalami komplikasi, sedangkan hanya 4 dari 42 pasien (9,5%) pada kelompok ASO yang mengalami komplikasi ($p=0,074$, OR 1,36;95%IK,1,03-1,8). Demikian pula selama perawatan atau pasca-prosedur, sebanyak 38 dari 70 pasien (54,3%) pada kelompok pembedahan mengalami komplikasi, sedangkan hanya 9 dari 42 pasien (21,4%) pada kelompok ASO yang mengalami komplikasi ($p=0,001$, OR 1,64;95%IK,1,24-2,18). Secara keseluruhan, komplikasi pada kelompok pembedahan lebih banyak dibandingkan pada kelompok ASO (60% vs 28,6%, $p=0,001$, OR 1,61;95%IK,1,19-2,18) (Tabel 4.5).

Tabel 4.5. Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur

Komplikasi prosedur	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Selama prosedur	16/70 (22,9%)	4/42 (9,5%)	0,074 ^a
Selama perawatan (pasca-prosedur)	38/70 (54,3%)	9/42 (21,4%)	0,001 ^a
Total komplikasi (selama prosedur dan/atau selama perawatan)	42/70 (60%)	12/42 (28,6%)	0,001 ^a

^a *Chi-square test*

Satu pasien dapat mengalami lebih dari satu jenis kasus komplikasi. Secara keseluruhan terdapat 130 kasus komplikasi, terdiri dari 35 kasus terjadi selama prosedur penutupan defek dan 95 kasus terjadi selama perawatan atau pasca-prosedur. Proporsi jumlah kasus komplikasi lebih banyak didapatkan pada kelompok pembedahan (Tabel 4.6).

Tabel 4.6. Perbandingan jumlah kasus komplikasi antara kedua prosedur

Komplikasi prosedur	Jenis prosedur	
	Pembedahan	ASO
Selama prosedur (jumlah kasus)	30 kasus	5 kasus
Komplikasi mayor/berat	21 kasus	1 kasus
Alat ASO gagal dipasang, perlu reoperasi	-	1
Aritmia, perlu kardioversi	17	-
Aritmia, perlu pasang ulang mesin pintasan jantung paru	2	-
Perdarahan, perlu tranfusi darah	2	-
Komplikasi minor/ringan	9 kasus	4 kasus
Aritmia, terapi konservatif	6	3
Gangguan hemodinamik	3	1
Selama perawatan (pasca-prosedur) (jumlah kasus)	86 kasus	9 kasus
Komplikasi mayor/berat	12 kasus	1 kasus
<i>Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)</i>	2	-
Alat ASO gagal dipasang, perlu reoperasi	-	1
Efusi perikard, perlu drainase	1	-
Efusi pleura, perlu drainase	1	-
Hipersekresi bronkus, perlu reintubasi	1	-
Perdarahan paru	1	-
Pneumotoraks, perlu drainase	5	-
Reoperasi	1	-
Komplikasi minor/ringan	74 kasus	8 kasus
Anemia	5	-
Aritmia, terapi konservatif	10	1
Atelektasis paru	4	-
Demam	11	3
Edema paru	1	-
Efusi perikard, terapi konservatif	4	-
Efusi pleura, terapi konservatif	1	-
Emfisema subkutis	2	-
Gagal jantung	2	-
Gangguan hemodinamik	3	-
Hipersekresi bronkus	5	1
Hipertensi	7	-
Krisis hipertensi pulmonal	1	-
Nyeri luka operasi/luka punksi	4	2
Perdarahan luka operasi	1	-
Pneumomediastinum	2	-
Pneumonia	4	-
Pneumotoraks, terapi konservatif	2	-
Pulsasi a.dorsalis pedis lemah	-	1
Sepsis	5	-

Pada saat prosedur penutupan defek, komplikasi yang sering timbul adalah gangguan irama jantung, seperti bradikardi, blok atrioventrikular, fibrilasi

ventrikel, dan takikardi ventrikel. Pada kelompok pembedahan, terdapat 2 kasus pemasangan kembali mesin pintasan jantung paru, hal ini disebabkan gangguan irama jantung, seperti bradikardi dan takikardi supraventrikular disertai hipotensi yang terjadi pasca-pelepasan mesin pintasan jantung paru. Selain itu pada kelompok pembedahan juga terdapat 2 kasus perdarahan yang memerlukan tranfusi darah segera.

Pada saat perawatan atau pasca-prosedur, komplikasi yang sering timbul adalah demam (14 kasus), gangguan irama jantung (11 kasus), pneumotoraks (7 kasus), hipertensi (7 kasus), hipersekresi bronkus (6 kasus), nyeri luka operasi (6 kasus), anemia (5 kasus), efusi perikard (5 kasus), sepsis (5 kasus), atelektasis paru (4 kasus), dan pneumonia (4 kasus). Pemasangan drainase dilakukan pada 5 kasus pneumotoraks, 1 kasus efusi perikard, dan 1 kasus efusi pleura. Pada kelompok ASO terdapat 1 kasus dengan komplikasi pulsasi arteri dorsalis pedis yang lemah, namun teratasi dengan heparinisasi.

4.2.3 Perbandingan lama rawat antara kedua prosedur

Seluruh pasien pada kelompok pembedahan memerlukan perawatan di ruang rawat intensif, sedangkan terdapat 3 pasien pada kelompok ASO yang memerlukan perawatan di ruang rawat intensif. Ketiga pasien tersebut memerlukan masing-masing 1 hari perawatan di ruang rawat intensif, dua pasien merupakan pasien yang mengalami kegagalan pemasangan alat ASO sehingga memerlukan reintervensi pembedahan, sedangkan 1 pasien memerlukan perawatan intensif karena adanya gagal jantung dan edema paru selama prosedur penutupan defek.

Nilai median total lama rawat di rumah sakit pada kelompok pembedahan adalah 6 hari (rentang 4-20 hari), sedangkan pada kelompok ASO adalah 2 hari (rentang 2-7 hari). Hasil uji hipotesis menunjukkan perbedaan yang bermakna antara kedua kelompok prosedur, baik dalam hal lama rawat di ruang rawat biasa, lama rawat di ruang rawat intensif, maupun total lama rawat di rumah sakit (Tabel 4.7).

Tabel 4.7. Perbandingan median lama rawat di rumah sakit antara kedua prosedur

Variabel	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Total lama rawat (hari) ^a	6 (4-20)	2 (2-7)	p<0,0001 ^b
Ruang rawat biasa (hari) ^a	5 (3-15)	2 (2-6)	p<0,0001 ^b
Ruang rawat intensif (hari) ^a	1 (1-7)	0 (0-1)	p<0,0001 ^b

^a Nilai median (rentang). ^b Mann-Whitney U test

4.2.4 Perbandingan biaya antara kedua prosedur

Perhitungan total biaya prosedur meliputi biaya sarana prosedur (biaya pemakaian ruang operasi atau ruang kateterisasi), biaya farmasi dan alat medis (obat, cairan infus, produk darah, dan termasuk biaya alat ASO), biaya pemeriksaan penunjang (biaya pemeriksaan laboratorium, pemeriksaan radiologis, elektrokardiografi dan ekokardiografi), biaya ruang rawat (biaya ruang rawat biasa dan ruang rawat intensif), dan biaya jasa medis (Tabel 4.8). Berdasarkan analisis data, didapatkan kelompok ASO mempunyai biaya sarana prosedur, biaya pemeriksaan penunjang, biaya ruang rawat, dan biaya jasa medis yang lebih rendah dibandingkan dengan kelompok pembedahan. Namun, kelompok pembedahan mempunyai biaya farmasi yang lebih rendah dibandingkan dengan kelompok ASO.

Tabel 4.8. Perbandingan biaya antara kedua prosedur

Variabel	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Biaya sarana prosedur (rupiah) ^a	4.150.587,59 (SB 2.355.604,97)	2.878.026,02 (SB 935.062,96)	0,030 ^b
Biaya farmasi dan alat medis (rupiah) ^a	18.161.614,74 (SB 4.327.145,04)	40.331.146,79 (SB 5.575.532,67)	p<0,0001 ^b
Biaya pemeriksaan penunjang (rupiah) ^a	2.151.529,71 (SB 984.685,61)	1.117.997,56 (SB 568.212,74)	p<0,0001 ^c
Biaya ruang rawat (rupiah) ^a	2.333.357,14 (SB 1.762.536,19)	669.166,67 (SB 443.990,93)	p<0,0001 ^b
Biaya jasa medis (rupiah) ^a	20.228.392,21 (SB 5.167.873,13)	7.761.962,00 (SB 4.668.675,17)	p<0,0001 ^b

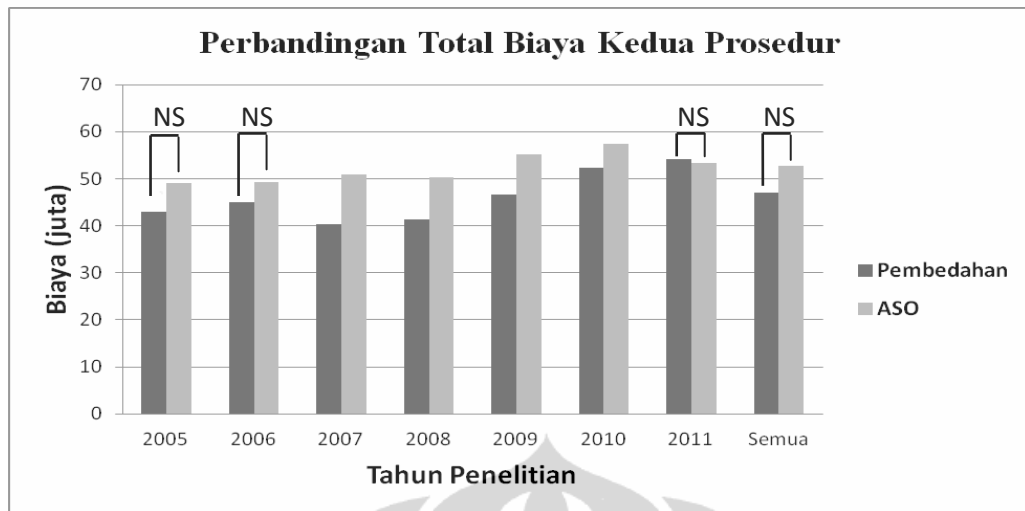
^a Nilai rerata. ^b Mann-Whitney U test. ^c Uji t tidak berpasangan

Secara keseluruhan, kelompok ASO mempunyai total biaya prosedur yang lebih tinggi dibandingkan dengan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$). Analisis biaya dengan mengeluarkan jasa medis dari total biaya prosedur masih menghasilkan kelompok ASO mempunyai total biaya yang lebih tinggi dibandingkan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$). Perhitungan biaya di PJT RSCM merupakan perhitungan dengan sistem paket, sehingga biaya alat ASO sudah termasuk dalam biaya farmasi dan alat medis, dan apabila biaya alat ASO tidak termasuk dalam perhitungan total biaya prosedur, maka kelompok ASO justru mempunyai total biaya prosedur yang lebih rendah dibandingkan dengan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$) (Tabel 4.9). Data kasus DSA sekondum pada penelitian ini berasal dari data kasus periode Januari 2005-Desember 2011, sehingga terdapat perbedaan yang bermakna dalam data perhitungan biaya antara tiap tahun penelitian. Analisis total biaya untuk tiap tahun penelitian menunjukkan hasil yang hampir serupa dengan analisis total biaya secara keseluruhan (Gambar 4.2, Gambar 4.3, dan Gambar 4.4).

Tabel 4.9. Perbandingan total biaya antara kedua prosedur

Variabel	Jenis prosedur		Nilai p
	Pembedahan (n = 70)	ASO (n = 42)	
Total biaya (rupiah) ^a	46.994.745,26 (SB 9.245.794,09)	52.731.680,06 (SB 6.716.298,63)	$p < 0,0001^b$
Total biaya (tanpa biaya jasa medis) (rupiah) ^a	26.766.353,05 (SB 5.839.378,67)	44.969.718,05 (SB 5.343.750,93)	$p < 0,0001^b$
Total biaya (tanpa biaya alat ASO) (rupiah) ^a	46.994.745,26 (SB 9.245.794,09)	24.160.251,49 (SB 8.982.210,44)	$p < 0,0001^b$
Total biaya (tanpa biaya jasa medis dan alat ASO) (rupiah) ^a	26.766.353,05 (SB 5.839.378,67)	16.398.289,48 (SB 5.745.437,59)	$p < 0,0001^b$

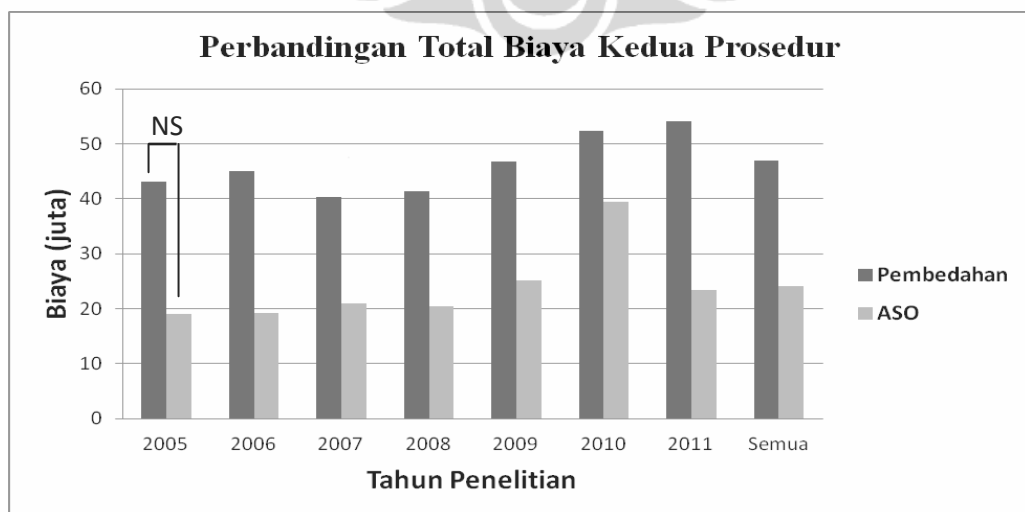
^a Nilai rerata. ^b *Mann-Whitney U test*



Gambar 4.2. Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian



Gambar 4.3. Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian (tanpa menyertakan biaya jasa medis)



Gambar 4.4. Perbandingan total biaya antara kedua prosedur untuk tiap tahun penelitian (tanpa menyertakan biaya alat ASO)

BAB 5 PEMBAHASAN

Penelitian ini merupakan penelitian retrospektif analitik yang bertujuan menilai perbandingan hasil, komplikasi, lama rawat, dan biaya penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan alat ASO dengan pembedahan. Penelitian ini dilakukan di PJT RSCM dengan menggunakan kasus DSA sekundum periode Januari 2005-Desember 2011.

5.1 Keterbatasan penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian retrospektif analitik dan pengambilan sampel dilakukan dengan cara *consecutive sampling*. Desain tersebut dipilih karena mempunyai kemampuan pelaksanaan (*feasibility*) yang terbaik. Desain acak tidak dapat dilakukan pada penelitian dengan topik seperti ini karena alasan etis.

Pada penelitian ini, jumlah sampel pada kedua kelompok prosedur tidak memenuhi jumlah sampel awal yang ditetapkan, yaitu 70 kasus pada kelompok pembedahan dan 42 kasus pada kelompok ASO, sedangkan jumlah sampel awal yang ditetapkan adalah 75 kasus untuk masing-masing kelompok. Jumlah sampel yang tidak sesuai ini disebabkan oleh beberapa faktor. Dalam periode Januari 2005-Desember 2011 didapatkan 188 kasus DSA sekundum, namun 62 kasus diantaranya tidak dapat dimasukkan dalam penelitian, terdiri dari 21 kasus yang disertai dengan kelainan kongenital jantung lain (defek septum atrium tipe lain, duktus arteriosus persisten, defek septum ventrikel, stenosis pulmonal, dan anomali parsial drainase vena pulmonalis), 3 kasus hanya observasi, dan 38 rekam medis tidak dapat ditemukan. Sebagian besar rekam medis yang tidak dapat ditemukan berasal dari periode 2005-2007, hal ini disebabkan penyusunan ulang sistem penyimpanan rekam medis PJT RSCM, sehingga sebagian besar rekam medis yang tersimpan dalam PJT RSCM adalah periode 2008-2011. Sebanyak 38 rekam medis tersebut belum tentu memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian, sehingga tidak dapat diprediksi pengaruhnya terhadap hasil penelitian. Namun, di sisi lain, pada tahun 2002-2005 prosedur penutupan DSA sekundum yang utama adalah prosedur pembedahan (untuk semua ukuran defek), karena

prosedur transkateter masih belum dijamin oleh jaminan kesehatan pemerintah. Oleh karena itu terdapat kemungkinan perbandingan ukuran defek antara kedua prosedur dapat homogen dan rekam medis yang berasal dari tahun awal PJT berdiri tersebut dapat mempengaruhi hasil penelitian. Sebanyak 14 kasus pada kelompok pembedahan tidak dapat dimasukkan dalam penelitian karena disertai kelainan katup mitral yang membutuhkan tindakan pembedahan lain. Meskipun jumlah sampel yang didapatkan tidak sesuai dengan yang ditetapkan, namun hasil penelitian ini masih mampu menjawab hipotesis penelitian.

Desain penelitian retrospektif dengan sumber data rekam medis pasien akan menimbulkan bias data penelitian, antara lain hasil pemeriksaan penunjang (foto rontgen toraks dan elektrokardiografi) pada kelompok ASO yang tidak tertulis dalam beberapa rekam medis. Hal ini dapat menunjukkan dua hal, yaitu pemeriksaan penunjang telah dilakukan namun tidak tercatat, atau pemeriksaan penunjang tidak dilakukan. Hal ini menyebabkan kesan proporsi kelainan pemeriksaan penunjang pada kelompok pembedahan lebih banyak dibandingkan kelompok ASO.

Keterbatasan lain penelitian ini adalah analisis biaya yang digunakan merupakan analisis biaya minimal, yaitu perbandingan langsung total biaya kedua prosedur untuk dapat melihat prosedur yang memiliki biaya minimal dan mendapatkan hasil klinis yang sama. Analisis keefektivan-biaya merupakan analisis biaya yang sering digunakan dalam evaluasi kebijakan kesehatan, namun analisis ini tidak dapat digunakan dalam penelitian ini karena membutuhkan satuan biaya (*unit cost*) untuk setiap satu produk pelayanan (sarana prosedur, pengobatan, pemeriksaan penunjang, dan tempat perawatan), sedangkan perhitungan biaya di PJT RSCM merupakan perhitungan dengan sistem paket.

5.2 Karakteristik subjek penelitian

Pada penelitian ini didapatkan nilai median usia, berat badan, dan tinggi badan antara kedua kelompok prosedur tidak berbeda. Hasil ini serupa dengan hasil penelitian oleh Formigari dkk²⁰ dan Berger dkk²⁹ yang menunjukkan tidak ada perbedaan usia dan berat badan antara kelompok ASO dengan kelompok pembedahan. Pada beberapa penelitian didapatkan kecenderungan usia yang lebih

tua mempunyai ukuran DSA sekundum yang lebih besar pula,^{13,14} namun hal ini tidak dapat digeneralisasikan pada populasi, karena penelitian lain mendapatkan ukuran DSA sekundum tidak berbeda bermakna antara kedua kelompok prosedur meskipun salah satu kelompok mempunyai karakteristik usia yang lebih tua.^{9,41,47} Oleh karena itu, kriteria usia dan berat badan tidak menjadi penentu dalam pemilihan prosedur, namun menjadi syarat pelaksanaan kedua prosedur, baik pembedahan atau transkateter dengan ASO.¹⁴

Gangguan pertumbuhan dan infeksi saluran napas akut berulang merupakan gejala klinis yang paling sering timbul pada kedua kelompok prosedur, dan hanya sekitar 11-12% pasien yang tidak memiliki gejala klinis (asimtomatis). Sebagian besar pasien dengan DSA sekundum umumnya asimtomatis, dan tidak memerlukan tindakan penutupan defek. Namun jika pirau yang terjadi besar maka pertumbuhan dapat terganggu dan pasien dapat mengalami sesak serta sering mengalami infeksi saluran napas akut.^{2,3} Pada penelitian ini didapatkan rasio Qp/Qs pada kedua kelompok prosedur lebih dari 2:1, hal ini menunjukkan pirau yang terjadi cukup besar dan dapat menimbulkan gejala klinis, sehingga memerlukan tindakan penutupan defek.

Sebagian besar kasus DSA sekundum pada penelitian ini disertai morbiditas hipertensi pulmonal ringan. Hasil serupa didapatkan oleh penelitian Chen dkk⁴⁸ yang menunjukkan sekitar 35% pasien dengan DSA sekundum mempunyai hipertensi pulmonal dengan tekanan sistolik arteri pulmonal 30-45 mmHg. Hipertensi pulmonal dapat terjadi akibat peningkatan tekanan arteri pulmonal yang berasal dari pirau kiri ke kanan dengan beban volume berlebih di jantung kanan. Peningkatan aliran atau tekanan di arteri pulmonal akan menyebabkan kerusakan endotelial pembuluh darah, sehingga akan mengaktifkan mediator dan merangsang vasokonstriksi pembuluh darah pulmonal.^{49,50} Proporsi kelainan hasil pemeriksaan foto rontgen toraks dan elektrokardiografi lebih banyak didapatkan pada kelompok pembedahan dibandingkan kelompok ASO. Hal ini dapat menunjukkan kondisi jantung pada kelompok pembedahan lebih berat dibandingkan kelompok ASO, sehingga kedua kelompok menjadi tidak sebanding. Namun hal tersebut tidak dapat dipastikan karena masih terdapat

kemungkinan bias penelitian akibat sumber data berupa rekam medis yang tidak lengkap.

5.3 Perbandingan prosedur pembedahan dan prosedur transkateter dengan ASO pada penutupan DSA sekundum

Pada penelitian ini, ukuran defek pada kelompok pembedahan lebih besar dibandingkan dengan kelompok ASO. Hasil penelitian oleh Durongpisitkul dkk¹³ menunjukkan hasil yang serupa, yaitu kelompok pembedahan mempunyai ukuran defek yang lebih besar dibandingkan dengan kelompok ASO [28,4 (SB 10,2) mm vs 23,4 (SB 5,7) mm, $p=0,003$]. Pada penelitian oleh Kim dkk¹⁵ kelompok pembedahan mempunyai ukuran defek 28,4 (SB 10,2) mm dan kelompok ASO mempunyai ukuran defek 17,7 (SB 7,8) mm ($p<0,005$). Sedangkan pada penelitian oleh Berger dkk²⁹ didapatkan nilai median ukuran defek pada kelompok pembedahan adalah 20 mm (rentang 9-40 mm) dan pada kelompok ASO adalah 14 mm (rentang 7-20 mm) ($p<0,001$). Adanya ukuran defek yang lebih besar pada kelompok pembedahan menunjukkan kesan bahwa kasus DSA sekundum dengan defek besar akan membutuhkan terapi pembedahan. Namun penelitian lain menunjukkan hasil yang berbeda. Penelitian oleh Vida dkk¹⁴ menunjukkan kelompok ASO mempunyai ukuran defek yang lebih besar dibandingkan dengan kelompok pembedahan [25,5 (SB 8,2) mm vs 20,1 (SB 9,4) mm, $p=0,04$]. Hal ini menunjukkan bahwa defek yang besar juga dapat ditutup secara transkateter dengan ASO. Terapi pembedahan umumnya masih diperlukan pada kasus DSA sekundum yang memiliki defek yang sangat besar (melebihi ukuran alat ASO yang tersedia) atau defek yang disertai dengan insufisiensi tepi septum pada jaringan sekitar defek.^{9,14,29}

Hasil penelitian menunjukkan prosedur transkateter dengan ASO mempunyai durasi prosedur dan anestesi yang lebih pendek dibandingkan dengan prosedur pembedahan. Penelitian oleh Du dkk⁹ menunjukkan durasi prosedur yang dibutuhkan oleh kelompok ASO [105,7 (SB 43,2) menit] lebih singkat dibandingkan kelompok pembedahan [159,7 (SB 54,1) menit] ($p<0,001$). Hasil penelitian Hughes dkk⁴¹ menunjukkan kelompok ASO mempunyai durasi anestesi yang lebih pendek dibandingkan pembedahan (92 menit vs 170 menit, $p<0,01$).

Pada penelitian oleh Formigari dkk²⁰ prosedur bedah invasif minimal memerlukan durasi prosedur yang paling lama (196 menit), baik dibandingkan dengan prosedur transkateter dengan ASO (118 menit) ($p < 0,001$) maupun dengan bedah konvensional (163 menit) ($p < 0,01$). Prosedur implantasi alat ASO yang sederhana dan tidak membutuhkan mesin pintasan jantung paru menyebabkan durasi prosedur dan anestesi yang dibutuhkan oleh kelompok ASO lebih pendek dibandingkan dengan kelompok pembedahan.^{9,10,32}

Pada penelitian ini, rentang ukuran alat ASO yang digunakan adalah 14-36 mm, sedangkan pengalaman penelitian lain menggunakan alat ASO dengan rentang ukuran 6-38 mm.^{9,13,29} Sampai saat ini alat ASO yang tersedia adalah ukuran 4-40 mm.^{9,11-14} Durasi fluoroskopi saat pemasangan alat ASO pada penelitian ini juga tidak berbeda dengan hasil penelitian lain, yaitu sekitar 20-30 menit.^{9,13,29} Prosedur pembedahan dengan metode bedah invasif minimal (torakotomi anterolateral kanan) dilakukan pada 24,3% pasien di kelompok pembedahan, dan sebagian besar diantaranya adalah pasien perempuan. Metode pembedahan ini memberikan hasil kosmetik yang lebih baik dibandingkan dengan pembedahan konvensional, serta mengurangi gangguan perkembangan payudara dan otot pektoral, sehingga sering dilakukan pada pasien remaja perempuan.^{4,7,20,51} Efektivitas prosedur bedah invasif minimal serupa dengan bedah konvensional.^{20,51} Pada penelitian ini, metode penutupan defek dengan jahitan langsung (*direct suture*) lebih sering digunakan dibandingkan metode *patch* dalam prosedur pembedahan. Hasil ini berbeda dengan hasil penelitian lain yang lebih sering menggunakan metode *patch*.^{13,14,29} Perbedaan metode penutupan defek ini tidak mempengaruhi tingkat keberhasilan prosedur pembedahan. Durasi pintasan jantung paru saat prosedur pembedahan pada penelitian ini tidak berbeda dengan hasil penelitian lain, yaitu sekitar 30-50 menit.^{13,14,20,29}

5.3.1 Perbandingan hasil penutupan DSA sekundum antara kedua prosedur

Evaluasi penutupan DSA sekundum segera setelah prosedur (*immediately results*) hanya dilakukan pada kelompok ASO. Pada kelompok ini didapatkan angka keberhasilan sebesar 97,7%. Hasil ini tidak berbeda dengan penelitian Du dkk⁹ dan Durongpitsikul dkk¹³ yang mendapatkan angka keberhasilan penutupan DSA

sekundum segera setelah prosedur sebesar 97,6% dan 96,4%. Penelitian oleh Vida dkk¹⁴ mendapatkan angka keberhasilan penutupan DSA sekundum segera setelah prosedur yang lebih rendah, yaitu sebesar 87,5%. Evaluasi hasil penutupan DSA sekundum pada 24 jam pasca-prosedur menunjukkan angka keberhasilan 95,2%. Penelitian lain menunjukkan tingkat keberhasilan yang serupa, baik pemantauan 24 jam pasca-prosedur atau sebelum pasien dipulangkan, maupun pemantauan dalam 6-12 bulan pasca-prosedur, yaitu sekitar 90-100%.^{9,13,14} Keberhasilan alat ASO dalam menutup DSA sekundum disebabkan oleh bentuk dasar alat yang berbentuk dua cakram yang dihubungkan dengan pinggang (*connecting waist*), sehingga alat dapat terfiksasi pada pusat defek (*self-centered*). Bahan poliester yang mengisi cakram menyebabkan proses pembentukan endotelium baru sehingga defek akan tertutup.^{10,24,34}

Pada kelompok pembedahan, evaluasi hasil penutupan DSA sekundum yang sering dilakukan pada hari ketiga, menunjukkan angka keberhasilan sebesar 98,6%. Prosedur pembedahan telah menjadi standar emas dalam penutupan DSA sekundum dan mempunyai tingkat efektivitas yang tinggi serta jarang menimbulkan kematian atau membutuhkan reoperasi.^{4,20} Secara keseluruhan, hasil penutupan DSA sekundum pada kelompok ASO dan kelompok pembedahan mempunyai angka keberhasilan yang tinggi dan tidak ada perbedaan bermakna antara keduanya (95,2% vs 98,6%, $p=0,555$). Efikasi yang sama pada kedua prosedur juga didapatkan pada penelitian lain dengan angka keberhasilan 90-100%.^{9,13-15,20,29} Penelitian Thomson dkk⁴² menunjukkan kedua prosedur berhasil mengurangi dilatasi ventrikel kanan dalam pemantauan 6 bulan pasca-prosedur. Pada penelitian ini data pemantauan hasil penutupan DSA sekundum hanya diambil sampai saat pasien kontrol rutin, yaitu sekitar 8 hari pasca-prosedur, dan kedua prosedur masih mempunyai angka keberhasilan yang tinggi. Adanya morbiditas hipertensi pulmonal dapat mempengaruhi keberhasilan prosedur dalam penutupan DSA sekundum, namun pada penelitian ini tidak didapatkan perbedaan keberhasilan antara kedua prosedur meskipun kelompok pembedahan mempunyai proporsi morbiditas hipertensi pulmonal yang lebih banyak.

Pada kelompok ASO, dua pasien (4,8%) mengalami kegagalan prosedur. Pasien pertama mengalami kegagalan saat pemasangan alat ASO karena tepi

defek atau rim yang tidak stabil (*floppy rim*). Hal ini sering terjadi pada defek yang besar.³⁶ Pada saat prosedur reintervensi dengan pembedahan ditemukan bahwa ukuran defek adalah 50 mm. Adanya ukuran defek awal yang menunjukkan hasil 27-28 mm kemungkinan disebabkan oleh penilaian ukuran defek yang kurang tepat. Pada penelitian lain, penyebab terbanyak kegagalan pemasangan alat ASO adalah ukuran defek terlalu besar dan tidak dapat ditutup dengan ASO, insufisiensi tepi defek, posisi alat ASO yang tidak stabil, dan embolisasi alat.^{9,13,14,29} Pasien kedua mengalami kegagalan prosedur karena migrasi alat ASO ke atrium kiri yang terjadi dalam 24 jam pasca-prosedur. Migrasi alat ASO dapat terjadi karena penentuan ukuran defek dan alat ASO yang kurang tepat, insufisiensi tepi defek, posisi pengembangan cakram yang tidak tepat, dan pelepasan (*release*) alat yang terlalu cepat.^{52,53} Pada pasien ini kemungkinan penyebab migrasi alat ASO adalah penentuan alat ASO yang kurang tepat. Saat pemasangan alat ASO ditemukan ukuran defek awal sebesar 12 mm dan rencana ditutup dengan alat ASO 20 mm. Prosedur reintervensi yang dilakukan segera dengan pembedahan menemukan ukuran defek sebesar 25 mm. Adanya ketidaksesuaian (*mismatch*) ukuran defek sebenarnya dengan ukuran alat ASO dapat menyebabkan migrasi atau embolisasi alat.⁵³ Pada sebagian kasus migrasi atau embolisasi alat, alat ASO yang lama ditarik dan diganti dengan alat ASO yang baru,^{29,31,36} namun dapat pula dilakukan reintervensi dengan prosedur pembedahan.^{36,53} Penilaian ukuran defek atau ukuran alat ASO yang kurang tepat dapat dicegah dengan peningkatan pengalaman dan kemampuan operator.^{9,13,14,31}

Proporsi kegagalan prosedur transkateter dengan ASO pada penelitian ini serupa dengan penelitian Du dkk, yaitu 4,3%⁹, namun penelitian lain mendapatkan proporsi kegagalan yang lebih tinggi (10-20%).^{13,14} Pada kelompok ASO juga didapatkan 2 kasus kesulitan pemasangan alat ASO sehingga dilakukan pemasangan ulang alat ASO dengan ukuran yang berbeda. Kasus yang sama terdapat pada penelitian Thomson dkk⁴² yang menunjukkan pada beberapa kasus di kelompok ASO terjadi kesulitan pemasangan alat karena posisi alat yang tidak stabil. Hasil akhir pemasangan ulang alat ASO pada kedua kasus di penelitian ini adalah baik dan hasil pemantauan tidak menunjukkan adanya residu. Hal ini

sekaligus menunjukkan keunggulan alat ASO yang dapat ditarik kembali (*retrievability*) tanpa merusak komponen dasar.^{10,24,34}

5.3.2 Perbandingan komplikasi antara kedua prosedur

Berdasarkan hasil penelitian ini kedua prosedur mempunyai efektivitas yang sama, oleh karena itu perbandingan kedua prosedur menitikberatkan pada faktor keamanan kedua prosedur. Penilaian faktor keamanan suatu prosedur dilihat berdasarkan adanya kematian dan komplikasi. Penelitian ini tidak mendapatkan adanya kematian pada kedua prosedur, dan hal ini sesuai dengan hasil penelitian lain.^{9,13,-15} Pada penelitian ini didapatkan proporsi komplikasi pada kelompok pembedahan lebih banyak dibandingkan pada kelompok ASO (60% vs 28,6%, $p=0,001$). Kelompok pembedahan juga mempunyai risiko 1,6 kali lebih besar untuk mengalami komplikasi dibandingkan kelompok ASO. Hasil penelitian ini serupa dengan penelitian-penelitian lain. Penelitian oleh Du dkk⁹ menunjukkan kelompok pembedahan mempunyai proporsi komplikasi yang lebih banyak dibandingkan kelompok ASO (24% vs 7,2%, $p=0,001$). Pada penelitian Bialkowski dkk⁴³ juga terdapat perbedaan bermakna dalam hal komplikasi antara kelompok ASO (6,4%) dengan kelompok pembedahan (68,2%) ($p<0,05$). Pada penelitian Quek dkk⁵⁴ didapatkan komplikasi pada kelompok pembedahan sebesar 27%, sedangkan komplikasi kelompok ASO 20%, dan kelompok pembedahan mempunyai risiko lebih tinggi untuk mempunyai komplikasi (RR 1,33;95%IK, 0,30-5,95). Formigari dkk²⁰ menunjukkan kelompok bedah konvensional mempunyai proporsi komplikasi yang terbanyak dibandingkan kelompok bedah invasif minimal dan kelompok ASO (12%, 9,8% dan 3,8%).

Pada penelitian ini, komplikasi yang paling sering terjadi selama prosedur, baik di kelompok pembedahan atau kelompok ASO, adalah gangguan irama jantung, seperti fibrilasi ventrikel dan takikardi ventrikel yang teratasi dengan kardioversi, serta bradikardi dan blok atrioventrikular yang teratasi dengan obat. Jenis aritmia yang sering terjadi pada prosedur penutupan DSA sekundum antara lain fibrilasi atrial, fibrilasi ventrikel, takikardi ventrikel, takikardi supraventrikular, bradikardi dan blok atrioventrikular.^{13,15,20,29} Aritmia ini dapat

terjadi karena adanya intervensi otot jantung pada prosedur pembedahan atau peregangan septum interatrial oleh alat transkateter.³¹

Selama perawatan atau pasca-prosedur, komplikasi yang sering timbul pada kelompok pembedahan antara lain demam, gangguan irama jantung, pneumotoraks, anemia, dan efusi perikard. Pada kelompok pembedahan juga sering memerlukan transfusi darah karena anemia atau perdarahan. Kasus pneumotoraks dan efusi perikard umumnya teratasi secara konservatif, namun pada beberapa kasus dilakukan pemasangan drainase. Semua kasus komplikasi sepsis terjadi pada kelompok pembedahan dan komplikasi demam juga lebih banyak didapatkan pada kelompok pembedahan, hal ini menunjukkan prosedur pembedahan mempunyai risiko tinggi untuk mengalami infeksi berat.^{6,21} Sedangkan komplikasi yang sering muncul pada kelompok ASO selama perawatan atau pasca-prosedur adalah demam dan nyeri luka punksi.

Profil jenis komplikasi yang terdapat pada penelitian ini serupa dengan hasil penelitian-penelitian lain. Pada prosedur pembedahan, jenis komplikasi berat yang sering timbul adalah efusi perikard dengan tamponade yang memerlukan perikardiosintesis atau reoperasi, pneumotoraks yang membutuhkan drainase, aritmia yang memerlukan kardioversi, dan anemia atau perdarahan yang membutuhkan transfusi. Sedangkan komplikasi ringan yang sering timbul antara lain pneumonia, atelektasis paru, infeksi luka operasi, aritmia, efusi perikard, dan efusi pleura yang hanya memerlukan obat atau terapi konservatif.^{9,13-15,20,29} Pada prosedur transkateter ASO, jenis komplikasi berat yang sering timbul adalah embolisasi atau malposisi alat yang membutuhkan reintervensi pembedahan. Sedangkan komplikasi ringan yang sering timbul antara lain embolisasi alat yang masih dapat diatasi secara transkateter, reaksi anafilaksis karena obat kontras atau antibiotik, aritmia dan efusi perikard yang teratasi secara konservatif, dan hematoma atau nyeri luka pada lokasi punksi kateter.^{9,14,20,29,31} Embolisasi alat ASO merupakan komplikasi yang paling sering ditemukan. Embolisasi juga dapat dicegah dengan peningkatan pengalaman dan kemampuan operator, karena sebagian besar kasus embolisasi alat terjadi pada awal kurva pembelajaran (*learning curve*) operator. Pemeriksaan transesofageal ekokardiografi yang akurat sebelum prosedur juga dapat mencegah komplikasi embolisasi alat.^{9,13,14,31}

Berdasarkan profil komplikasi di atas, maka pada penelitian ini sebanyak 35 dari 130 kasus komplikasi termasuk dalam komplikasi mayor atau berat, yaitu 17 kasus aritmia yang memerlukan kardioversi, 2 kasus aritmia memerlukan pemasangan ulang mesin pintasan jantung paru, 2 kasus perdarahan selama prosedur yang memerlukan transfusi, 2 kasus ARDS, 1 kasus hipersekresi bronkus yang memerlukan reintubasi, 1 kasus perdarahan paru, 1 kasus reoperasi, 7 tindakan pemasangan drainase pada kasus pneumotoraks, efusi perikard, dan efusi pleura, dan 2 kasus kegagalan prosedur ASO yang memerlukan pembedahan. Sebagian besar kasus komplikasi berat tersebut terdapat pada kelompok pembedahan. Hasil ini serupa dengan penelitian Du dkk⁹ yang menunjukkan proporsi komplikasi berat secara bermakna lebih tinggi pada kelompok pembedahan (5,4%) dibandingkan dengan kelompok ASO (1,6%) ($p=0,03$). Demikian pula penelitian Butera dkk⁵⁵ juga menunjukkan proporsi komplikasi berat yang lebih banyak pada kelompok pembedahan dibandingkan dengan kelompok ASO (16% vs 3,6%, $p=0,02$).

5.3.3 Perbandingan lama rawat antara kedua prosedur

Pada penelitian ini kelompok pembedahan mempunyai lama rawat di rumah sakit yang lebih lama dibandingkan kelompok ASO (6 hari vs 2 hari, $p<0,0001$). Demikian pula pada lama perawatan di ruang rawat biasa dan ruang rawat intensif, kelompok pembedahan mempunyai lama rawat yang lebih lama dibandingkan kelompok ASO. Hasil penelitian-penelitian lain juga menunjukkan perbedaan yang bermakna antara kedua kelompok dalam hal lama perawatan di rumah sakit, yaitu lama perawatan yang lebih singkat pada kelompok ASO (1-3 hari) dibandingkan kelompok pembedahan (3-8 hari).^{9,13,29,43} Pada penelitian Formigari dkk²⁰ kelompok bedah konvensional juga secara bermakna mempunyai lama rawat yang lebih lama dibandingkan kelompok bedah invasif minimal dan kelompok ASO (6,5 hari, 2,8 hari, 2,1 hari, $p<0,001$).

Pada penelitian ini, semua pasien pada kelompok pembedahan memerlukan perawatan di ruang rawat intensif, dengan nilai median lama rawat 1 hari (rentang 1-7 hari). Penelitian Quek dkk⁵⁴ juga menunjukkan seluruh pasien pada kelompok pembedahan membutuhkan perawatan di ruang rawat intensif

setidaknya 1 hari, dan sebanyak 40% memerlukan lama rawat 2-3 hari di ruang rawat intensif. Sedangkan pada kelompok ASO, hanya 3 pasien yang memerlukan perawatan di ruang rawat intensif, yaitu masing-masing 1 hari. Pada umumnya prosedur transkateter dengan ASO tidak memerlukan perawatan di ruang rawat intensif.^{15,41} Namun penelitian Vida dkk¹⁴ mendapatkan hasil yang serupa dengan penelitian ini, yaitu sebanyak 3/72 pasien (4,2%) memerlukan perawatan di ruang rawat intensif pasca-prosedur transkateter dengan ASO. Ketiga pasien tersebut dirawat di ruang rawat intensif karena komplikasi pasca-prosedur dan episode hipotensi transien. Meskipun demikian, kelompok pembedahan masih mempunyai lama rawat di ruang rawat intensif yang secara bermakna lebih lama dibandingkan kelompok ASO [1,75(SB 0,9) hari vs 0,05(SB 0,2) hari, $p < 0,001$].

Standar pelayanan di PJT RSCM menetapkan perawatan prosedur penutupan DSA sekondum dengan pembedahan membutuhkan waktu 6-7 hari, sedangkan prosedur transkateter dengan ASO membutuhkan waktu 2-3 hari. Kelompok ASO mempunyai lama rawat di rumah sakit yang lebih singkat karena prosedur transkateter dengan ASO merupakan prosedur intervensi non-bedah yang mempunyai morbiditas dan komplikasi yang lebih sedikit. Pada sebagian besar kasus pasien hanya membutuhkan pemantauan pasca-prosedur di ruang rawat biasa. Pada prosedur pembedahan dilakukan torakotomi dengan bantuan mesin pintasan jantung paru, sehingga pasca-prosedur membutuhkan perawatan di ruang rawat intensif untuk pemantauan komplikasi.^{9,13,15,43}

Pada dasarnya prosedur pembedahan dapat mempunyai lama rawat yang lebih singkat bila tidak didapatkan komplikasi yang berat. Prosedur pembedahan umumnya membutuhkan waktu 3-4 hari untuk pemulihan sampai pasien tidak merasakan nyeri luka operasi dan dapat bergerak dengan optimal (*fully mobilized*).^{20,29,55} Pada beberapa penelitian, kelompok pembedahan mempunyai lama rawat yang lebih lama karena pasien-pasien pada tempat penelitian tersebut mempunyai rumah tinggal yang jauh dari rumah sakit, sehingga diputuskan untuk memperpanjang pemantauan pasca-prosedur sebelum pasien dipulangkan.^{20,55} Implikasi lama rawat di rumah sakit yang lebih singkat dan morbiditas yang lebih sedikit adalah pasien pada kelompok ASO mempunyai kesempatan untuk kembali ke aktivitas semula lebih cepat dibandingkan kelompok pembedahan. Lama rawat

yang lebih lama dapat berdampak trauma psikologi baik pada pasien maupun keluarga.^{54,55}

5.3.4 Perbandingan biaya antara kedua prosedur

Rekapitulasi dan analisis biaya pada penelitian ini mendapatkan kelompok ASO mempunyai total biaya prosedur lebih mahal sekitar 12% dibandingkan kelompok pembedahan (Rp.52.731.680,06 vs Rp.49.994.745,26, $p < 0,0001$), meskipun biaya sarana prosedur, biaya pemeriksaan penunjang, biaya ruang rawat rumah sakit, dan biaya jasa medis kelompok ASO secara bermakna lebih rendah dibandingkan kelompok pembedahan. Analisis biaya dengan mengeluarkan biaya jasa medis dari total biaya prosedur masih menghasilkan kelompok ASO mempunyai total biaya yang lebih tinggi dibandingkan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$).

Secara keseluruhan, meskipun proporsi komplikasi kelompok pembedahan lebih banyak dibandingkan kelompok ASO, namun total biaya farmasi yang dibutuhkan oleh kelompok pembedahan masih lebih rendah dibandingkan kelompok ASO. Hal ini disebabkan biaya alat ASO yang mahal dan termasuk dalam biaya farmasi dan alat medis. Harga satuan alat ASO adalah sekitar Rp.30.000.000,00/unit, sehingga biaya alat tersebut mempunyai porsi sekitar 58% dari total biaya prosedur kelompok ASO. Pada analisis biaya tanpa memperhitungkan biaya alat ASO didapatkan kelompok ASO mempunyai total biaya prosedur yang lebih rendah dibandingkan dengan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$). Hasil penelitian dan analisis biaya yang sama diperoleh pada penelitian Vida dkk¹⁴ di negara yang memiliki pendapatan perkapita yang rendah dan sumber daya perawatan kesehatan yang terbatas. Penelitian tersebut mendapatkan biaya yang dikeluarkan oleh kelompok ASO lebih besar dibandingkan kelompok pembedahan ($p < 0,0001$), dan biaya alat ASO merupakan 65% dari keseluruhan biaya prosedur ASO. Biaya alat ASO pada penelitian tersebut adalah US\$ 2930/unit. Analisis biaya prosedur transkateter tanpa memperhitungkan biaya alat ASO mendapatkan hasil biaya 52% lebih murah dibandingkan prosedur pembedahan.

Analisis total biaya prosedur untuk tiap tahun penelitian menunjukkan hasil yang serupa dengan analisis total biaya secara keseluruhan, yaitu kelompok

ASO secara bermakna mempunyai total biaya prosedur yang lebih tinggi dibandingkan dengan kelompok pembedahan, kecuali untuk tahun 2005, 2006, 2010, dan 2011. Analisis biaya pada tahun 2005 menunjukkan tidak ada perbedaan secara statistik antara kelompok pembedahan dan kelompok ASO pada total biaya prosedur (Rp.43.039.985,92 vs Rp.49.057.000,00, $p=0,053$), total biaya tanpa biaya jasa medis (Rp.25.650.936,52 vs Rp.44.221.000,00, $p=0,053$), dan total biaya tanpa biaya alat ASO (Rp.43.039.985,92 vs Rp.19.057.000,00, $p=0,053$), meskipun total biaya tersebut secara fakta cukup berbeda. Pada tahun 2006, total biaya kelompok pembedahan (Rp.44.964.107,14) juga tidak berbeda dengan total biaya kelompok ASO (Rp.49.282.000,00) ($p=0,770$), namun analisis total biaya tanpa biaya jasa medis atau biaya alat ASO pada tahun 2006 menunjukkan hasil yang sama dengan analisis total biaya tanpa biaya jasa medis atau biaya alat ASO secara keseluruhan. Hal ini menunjukkan biaya jasa medis kemungkinan mempunyai peran dalam tingginya total biaya kelompok pembedahan pada tahun 2006. Selain itu, rerata biaya sarana prosedur kelompok pembedahan pada tahun 2006 (Rp.6.827.428,57,00) lebih tinggi dibandingkan rerata biaya sarana prosedur kelompok pembedahan pada tahun penelitian yang lain (sekitar 2-5 juta rupiah).

Total biaya prosedur kelompok pembedahan juga tidak berbeda dengan kelompok ASO pada tahun 2010 (Rp.52.277.291,80 vs Rp.57.526.293,78, $p=0,196$) dan tahun 2011 (Rp.54.145.945,79 vs Rp.53.441.7610,86, $p=0,673$). Sama halnya dengan tahun 2006, analisis total biaya tanpa biaya jasa medis atau biaya alat ASO pada tahun 2010 dan 2011 menunjukkan hasil yang sama dengan analisis total biaya tanpa biaya jasa medis atau biaya alat ASO secara keseluruhan. Hal ini juga menunjukkan biaya jasa medis kemungkinan mempunyai peran dalam tingginya total biaya kelompok pembedahan pada tahun 2010 dan 2011. Selain itu, komplikasi kelompok pembedahan lebih banyak terjadi pada tahun 2010 (30,9%) dan tahun 2011 (23,8%), hal ini yang menyebabkan rerata biaya farmasi kelompok pembedahan pada tahun 2010 dan 2011 (lebih dari 20 juta rupiah) lebih tinggi dibandingkan rerata biaya farmasi kelompok pembedahan pada tahun penelitian yang lain (sekitar 15-17 juta rupiah). Rerata lama rawat di rumah sakit kelompok pembedahan pada tahun 2010 dan 2011 (7-8 hari) juga

lebih panjang dibandingkan rerata lama rawat di rumah sakit kelompok pembedahan pada tahun penelitian yang lain (5-6 hari). Dengan adanya proporsi komplikasi yang lebih banyak dan lama rawat yang lebih panjang, juga menyebabkan rerata biaya ruang rawat kelompok pembedahan pada tahun 2010 dan 2011 (lebih dari 3 juta rupiah) lebih tinggi dibandingkan rerata biaya ruang rawat kelompok pembedahan pada tahun penelitian yang lain (sekitar 1-2 juta rupiah). Sebagian besar pasien pada tahun 2010 dan 2011 juga menempati ruang rawat kelas VVIP, VIP, dan kelas II. Dengan demikian, biaya alat ASO yang mahal sebanding dengan biaya farmasi, ruang rawat, dan jasa medis kelompok pembedahan yang timbul akibat komplikasi yang terjadi. Hasil ini sesuai dengan penelitian Thomson dkk⁴² dan Quek dkk⁵⁴ yang menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna dalam hal total biaya antara kedua prosedur. (Tabel 5.1). Pada penelitian tersebut biaya alat ASO yang mahal sebanding dengan total biaya yang diperlukan kelompok pembedahan untuk biaya perawatan di rumah sakit, laboratorium, radiologi, dan farmasi.

Hasil penelitian-penelitian lain yang membandingkan biaya kedua prosedur mendapatkan hasil yang berbeda-beda (Tabel 5.1). Penelitian Kim dkk¹⁵ dan Hughes dkk⁴¹ mendapatkan hasil total biaya yang dikeluarkan pada kelompok pembedahan lebih banyak dibandingkan dengan kelompok ASO. Perbedaan biaya tersebut terutama disebabkan oleh perawatan di rumah sakit yang lebih lama pada kelompok pembedahan, mengakibatkan biaya yang lebih banyak dalam perawatan, laboratorium dan farmasi. Analisis biaya dengan mengurangi biaya pada kelompok pembedahan dengan cara mengeluarkan pasien yang mengalami komplikasi dengan biaya perawatan mahal tetap menunjukkan hasil total biaya yang lebih tinggi pada kelompok pembedahan dibandingkan dengan kelompok ASO ($p < 0,0001$).¹⁵ Selain itu analisis biaya pada penelitian Hughes dkk⁴¹ juga melibatkan biaya tidak langsung dari keluarga pasien (*family cost*) yang ikut berperan dalam total biaya yang lebih tinggi pada kelompok pembedahan. Penelitian Formigari dkk²⁰ mendapatkan hasil total biaya yang dikeluarkan oleh kelompok ASO tidak berbeda bermakna dengan kelompok bedah invasif minimal, namun kelompok bedah konvensional mempunyai total biaya yang paling banyak ($p < 0,01$). Kelompok ASO dan bedah invasif minimal tidak memiliki perbedaan

total biaya yang bermakna disebabkan biaya alat ASO yang mahal sebanding dengan total biaya yang diperlukan untuk mesin pintasan jantung paru dan lama prosedur yang panjang.

Tabel 5.1. Perbandingan total biaya antara kedua prosedur pada berbagai penelitian

Penelitian	Biaya	
	Pembedahan	ASO
Vida dkk (Guatemala), 2006	US\$ 3329,5 (SB 411,30)	US\$ 4781,88 (SB 429,71)
Thomson dkk (Inggris), 2002	£5412 (5112-7512)	£5375 (5252-8439)
Quek dkk (Singapura), 2010	SGD\$ 13.361 (SB 2686)	SGD\$ 14.872 (SB 1105)
Kim (Amerika Serikat), 2002	US\$ 21.780 (SB 6904)	US\$ 11.541 (SB 2380)
Hughes dkk (Australia), 2002	Aus\$ 12.969 (11.569-14.215)	Aus\$ 11.845 (10.669-12.555)
Formigari dkk (Itali), 2001	Bedah konvensional : Euro€ 15.000 (SB 1050)	Euro€ 12.250 (SB 492)
	Bedah invasif minimal : Euro€ 13.000 (SB 300)	

Berdasarkan hasil penelitian-penelitian tersebut, dapat dilihat bahwa pada dasarnya kelompok pembedahan mempunyai total biaya prosedur yang mahal karena perawatan di rumah sakit yang lebih lama dan kebutuhan farmasi yang lebih banyak akibat morbiditas atau komplikasi yang muncul. Sebaliknya, kelompok ASO mempunyai total biaya prosedur yang mahal terutama karena biaya pengadaan alat ASO yang mahal. Pembiayaan prosedur penutupan DSA sekundum tergantung pada sistem manajemen kesehatan lokal sehingga perbandingan biaya kedua prosedur di berbagai negara tidak dapat dilihat secara absolut. Hasil penelitian ini menunjukkan biaya alat ASO sangat berperan dalam mahalnya pembiayaan prosedur transkateter dengan ASO. Namun, pada pelayanan di PJT RSCM biaya pengadaan alat ASO sudah dapat dijamin oleh jaminan kesehatan oleh pemerintah.

Pada penelitian ini tidak diperhitungkan biaya non-medis tak langsung (hari kerja, produktivitas) dari keluarga penunggu pasien. Biaya ini tentu akan mempengaruhi total biaya yang harus dikeluarkan untuk prosedur penutupan DSA

sekundum. Apabila biaya non-medis tak langsung diperhitungkan dalam analisis biaya, maka terdapat kemungkinan total biaya prosedur pembedahan lebih mahal dibandingkan dengan prosedur transkateter dengan ASO. Hal ini terkait dengan lama rawat di rumah sakit pada kelompok pembedahan yang lebih lama, sehingga secara tidak langsung akan menyebabkan beban atau biaya non-medis tak langsung dari keluarga pasien kelompok pembedahan akan meningkat. Namun desain penelitian ini merupakan retrospektif sehingga tidak memungkinkan memperhitungkan biaya non-medis tak langsung.



BAB 6 SIMPULAN DAN SARAN

6.1 Simpulan

1. Tidak terbukti ada perbedaan efektivitas atau hasil penutupan DSA sekundum antara prosedur transkateter menggunakan alat *Amplatzer septal occluder* dengan prosedur pembedahan.
2. Komplikasi prosedur penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih sedikit dibandingkan dengan prosedur pembedahan. Prosedur pembedahan mempunyai risiko 1,61 kali lebih banyak untuk mengalami komplikasi prosedur dibandingkan prosedur transkateter.
3. Lama rawat di rumah sakit prosedur penutupan DSA sekundum dengan transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih pendek dibandingkan dengan prosedur pembedahan, yaitu dengan beda median lama rawat lebih dari 3 hari.
4. Total biaya prosedur penutupan DSA sekundum dengan prosedur transkateter menggunakan *Amplatzer septal occluder* lebih tinggi sekitar 12% dibandingkan dengan prosedur pembedahan.

6.2 Saran

1. Prosedur transkateter dengan *Amplatzer septal occluder* menjadi pilihan utama dalam penutupan DSA sekundum.
2. Penelitian lebih lanjut dengan desain penelitian prospektif dan skala yang lebih besar untuk mengetahui perbandingan keberhasilan dan keamanan prosedur transkateter dengan *Amplatzer septal occluder* dan prosedur pembedahan dalam jangka panjang, disertai dengan analisis keefektivan-biaya sehingga diperoleh informasi yang lebih akurat mengenai perbandingan biaya medis dan non-medis antara kedua prosedur.
3. Sistem penyimpanan rekam medis yang lebih terstruktur dengan sumber daya yang memadai, baik kualitas maupun kuantitas.

DAFTAR PUSTAKA

1. Bernstein D. Congenital heart disease. Dalam: Kliegman RM, Behrman RE, Jenson HB, Stanton BF, penyunting. Nelson textbook of pediatrics. Edisi ke-18. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007. h. 1878-81.
2. Soeroso S, Sastrosoebroto H. Penyakit jantung bawaan non-sianotik. Dalam: Sastroasmoro S, Madiyono B, penyunting. Buku ajar kardiologi anak. Jakarta: Ikatan Dokter Anak Indonesia; 1994. h. 203-13.
3. Bernstein D. Atrial septal defect. Dalam: Kliegman RM, Behrman RE, Jenson HB, Stanton BF, penyunting. Nelson textbook of pediatrics. Edisi ke-18. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007. h. 1883-5.
4. Baskett RJ, Tancock E, Ross DB. The gold standard for atrial septal defect closure : Current surgical results, with an emphasis on morbidity. *Pediatr Cardiol.* 2003;24:444-7.
5. Rao PS. Results of transvenous occlusion of secundum atrial septal defects. 2001 [Diakses tanggal 24 April 2008]. Diunduh dari: www.fac.org.ar/scve/lave/pediat/rao/raoi.htm
6. Galal MO, Wobst A, Halees Z, Hatle L, Schmatlz AA, Khougeer F, dkk. Peri-operative complications following surgical closure of atrial septal defect type II in 232 patients: a baseline study. *Eur Heart J.* 1994;15:1381-4.
7. Black MD, Freedom RM. Minimally invasive repair of atrial septal defects. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:765-7.
8. Latson LA. Per-catheter ASD closure. *Pediatr Cardiol.* 1998;19:86-93.
9. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:1836-44.
10. Thanapoulos BD, Laskari CV, Tsaousis GS, Zarayelyan A, Vekiou A, Papadopoulos GS. Closure of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device: preliminary results. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31:1110-6.
11. Cao QL, Berger F, Zhu W, Hijazi ZM. Transcatheter closure of multiple atrial septal defects. *Eur Heart J.* 2000;21:941-7.
12. Djer MM, Putra ST, Rahman MA, Nova R, Noormanto. Interventional pediatric cardiology in Indonesia: a multicentre experience. Disampaikan pada Kongres Nasional Ilmu Kesehatan Anak XIII, Bandung, 4-7 Juli, 2005.
13. Durongpisitkul K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D, Nana A, Sriyoschati S, Ponvilawan S, dkk. Comparison of atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluder with surgery. *Pediatr Cardiol.* 2002;23:36-40.
14. Vida VL, Barnoya J, O'Connell M, Leon-Wyss J, Larrazabal LA, Castaneda AR. Surgical versus percutaneous occlusion of ostium secundum atrial septal defects: results and cost-effective considerations in low-income country. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:326-31.
15. Kim JJ, Hijazi ZM. Clinical outcomes and costs of Amplatzer transcatheter closure as compared with surgical closure of ostium secundum atrial septal defects. *Med Sci Monit.* 2002;8:CR 787-91.

16. Brickner ME, Hillis D, Lange RA. Congenital heart disease. *New Engl J Med*. 2000;342:256-63.
17. Christensen DD, Vincent RN, Campbell RM. Presentation of atrial septal defect in the pediatric population. *Pediatr Cardiol*. 2005;26:812-4.
18. Madiyono B, Rahayuningsih E, Sukardi R. Penanganan penyakit jantung pada bayi dan anak. Jakarta: Balai Penerbit FKUI; 2005. h.14-7.
19. Park MK. *Pediatric cardiology for practioners*. Edisi ke-5. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2008. h. 161-6.
20. Formigari R, Di Donato RM, Mazzera E, Carotti A, Rinelli G, Parisi F, dkk. Minimally invasive or interventional repair of atrial septal defects in children: experience in 171 cases and comparison with conventional strategies. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37:1707-12.
21. Murphy JG, Gersh BJ, McGoon MD, Mair DD, Porter CJ, Ilstrup DM. Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect: follow up at 27-32 years. *N Engl J Med*. 1990;323:1645-50A.
22. Bolz D, Lacina T, Buser P, Buser M, Guenthard J. Long-term outcome after surgical closure of atrial septal defect in childhood with extensive assessment including MRI measurement of the ventricles. *Pediatr Cardiol*. 2005;26:614-21.
23. Faella HJ, Sciegata AM, Alonso JL, Jmelnitsky L. ASD closure with Amplatzer device. *J Interven Cardiol*. 2003;16:393-7.
24. Fischer G, Kramer HH, Stieh J, Harding P, Jung O. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the new self-centering Amplatzer Septal Occluder. *Eur Heart J*. 1999;20:541-9.
25. Lin SM, Tsai SK, Wang JK, Han YY, Jean WH, Yeh YC. Supplementing transesophageal echocardiography with transthoracic echocardiography for monitoring transcatheter closure of atrial septal defects with attenuated anterior rim: a case series. *Anesth Analg*. 2003;96:1584-8.
26. Bjørnstad PG, Holmstrøm H, Smevik B, Tønnessen TI, Fosse E. Transcatheter closure of atrial septal defects in the oval fossa: is the method applicable in small children? *Cardiol Young*. 2002; 12:352-6A.
27. Durongpisitkul K, Chaiyarak K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D, Nana A. Cardiac intervention in congenital heart disease: a new way to look at the old problems. *Siriraj Med J*. 2008;60:152-8.
28. Zhu W, Cao QL, Rhodes J, Hijazi ZM. Measurement of atrial septal defect size: a comparative study between three-dimensional transesophageal echocardiography and the standard balloon sizing methods. *Pediatr Cardiol*. 2000;21:465-9.
29. Berger F, Vogel M, Alexi-Meskishvili V, Lange PE. Comparison of results and compilations of surgical and Amplatzer device closure of atrial septal defects. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999;118:674-8.
30. McMahan CJ, Feltes TF, Fraley JK, Bricker JT, Grifka RG, Tortoriello TA, dkk. Natural history of growth of secundum atrial septal defects and implications for transcatheter closure. *Heart*. 2002;87:256-9.
31. Chessa M, Carminati M, Butera G, Bini RM, Drago M, Rosti L, dkk. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1061-5.

32. Butera G, De Rosa G, Chessa M, Rosti L, Negura DG, Luciane P, dkk. Transcatheter closure of atrial septal defect in young children: results and follow up. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42:241-5.
33. Dugal JS, Jetley V, Singh C, Datta SK, Sabharwal JS, Sofat S. Amplatzer device closure of atrial septal defects and patent ductus arteriosus: initial experience. *MJAFI.* 2003;59:218-22.
34. Chan KC, Godman MJ, Walsh K, Wilson N, Redington A, Gibbs JL. Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer Septal Occluder): multicentre UK experience. *Heart.* 1999;82:300-6.
35. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer Septal Occluders. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:505-7.
36. Fischer G, Stieh J, Uebing A, Hoffmann U, Morf G, Kramer HH. Experience with transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the Amplatzer Septal Occluder: a single centre study in 236 consecutive patients. *Heart.* 2003;89:199-204.
37. Pedra CA, Pedra SR, Esteves CA, Cassar R, Pontes SC, Braga SL, dkk. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with complex anatomy. *J Invasive Cardiol.* 2004;16:117-22.
38. Pinto RJ, Dalvi B. Closure of two atrial septal defects using two separate Amplatzer ASD devices. *Indian Heart J.* 2005;57:251-54.
39. Hanslik A, Pospisil U, Salzer-Muhar U, Greber-Platzer S, Male C. Predictors of spontaneous closure of isolated secundum atrial septal defect in children: a longitudinal study. *Pediatrics.* 2006;118:1560-5.
40. Helgason H, Jonsdottir G. Spontaneous closure of atrial septal defects. *Pediatr Cardiol* 1999;20 195-9A.
41. Hughes ML, Maskell G, Goh TH, Wilkinson JL. Prospective comparison of costs and short term health outcomes of surgical versus device closure of atrial septal defect in children. *Heart.* 2002;88:67-70.
42. Thomson JD, Aburawi EH, Watterson KG, Doorn CV, Gibbs JL. Surgical and transcatheter (Amplatzer) closure of atrial septal defects: a prospective comparison of results and cost. *Heart.* 2002;87:466-69.
43. Bialkowski J, Karwot B, Szkutnik M, Banaszak P, Kusa J, Skalski J. Closure of atrial septal defects in children: surgery versus Amplatzer device implantation. *Tex Heart Inst J.* 2004;31:220-3.
44. Donaldson C, Currie G, Mitton C. Cost effectiveness analysis in health care: contraindications. *BMJ.* 2002;325:891-4.
45. Gattani SG, Patil AB, Kushare SS. Pharmacoeconomics: a review. *Asian J Pharmaceutical Clin Research.* 2009;3:15-26
46. Madiyono B, Moeslichan S, Sastroasmoro S, Budiman I, Purwanto SH. Perkiraan besar sampel. *Dalm: Sastroasmoro S, Ismael S, penyunting. Dasar-dasar metodologi penelitian klinis. Edisi ke-2. Jakarta: Sagung Seto; 2006. h. 259-85.*
47. Molaei A, Meraji SM, Davari PN, Moghaddam MYA, Mohammadi AS. Assessment of the results of secundum atrial septal defect closure by two methods: surgery (right thoracotomy) and intervention (transcatheter Amplatzer septal occluder). *Iranian Heart J.* 2010;11:55-8.

48. Chen Q, Zhang GC, Chen LW, Chen DZ. Safety and feasibility of intra-operative device closure of atrial septal defect with transthoracic minimal invasion. *Eur J Cardio-Thoracic Surg*. 2012;41:121-5.
49. Andrews R, Tulloh R, Magee A, Andreson D. Atrial septal defect with failure to thrive in infancy: hidden pulmonary vascular disease?. *Pediatr Cardiol*. 2002;23:528-30.
50. Yong G, Khairy P, De Guise P, Dore A, Marcotte F, Mercier LA, dkk. Pulmonary arterial hypertension in patients with transcatheter closure of secundum atrial septal defects: a longitudinal study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2009;2:455-62.
51. Laussen P, Bichell D, McGowan F, Zurakowski D, DeMaso D, Nido P. Postoperative recovery in children after minimum versus full-length sternotomy. *Ann Thorac Surg*. 2000;69:591-6.
52. Shirodkar S, Patil S, Pinto R, Dalvi B. Successful retrieval of migrated Amplatzer septal occluder. *Ann Pediatr Card*. 2010;3:83-6.
53. Tabaee AS, Rostami AR, Ghafari R, Tabaee AH. Surgical removal of an embolized amplatzer device from left ventricle. *Iranian Cardiovasc Research J*. 2007;1:53-57
54. Quek SC, Hota S, Tai BC, Mujumdar S, Tok MY. Comparison of clinical outcomes and cost between surgical and transcatheter device closure of atrial septal defects in Singapore children. *Ann Acad Med Singapore*. 2010;39:629-33.
55. Butera G, Carminati M, Chessa M, Youssef R, Dragoo M, Giamberti A, dkk. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: Comparison of early results and complications. *Am Heart J*. 2006;151:228-34.

Lampiran 1

**Formulir Penelitian
DATA PASIEN DSA SEKUNDUM**

Jenis Prosedur : A. Pembedahan B. ASO

Identitas

NRM :
 Nama :
 Jenis kelamin : Laki-laki / Perempuan
 Tanggal lahir /usia :
 Berat badan :
 Tinggi badan :
 Status gizi : Baik / Kurang / Buruk / Lebih
 Tanggal perawatan :

Data Penyakit

Gejala/tanda klinis :
 a. Sesak napas b. ISPA berulang c. Murmur
 d. Gangguan pertumbuhan e. Asimtomatik f. Lain-lain

Komplikasi penyakit :
 a. Hipertensi pulmonal b. Gagal jantung c. Lain-lain

Jenis pemeriksaan (jika dilakukan, beserta hasil pemeriksaan) :

a. Foto toraks, : hasil :
 b. Elektrokardiografi (EKG), : hasil :
 c. Ekokardiografi, : hasil :
 d. Kateterisasi : hasil :

Ukuran defek (mm) : *Stretched diameter* (mm), bila ada :

Data Prosedur

Tanggal tindakan :
 Lama prosedur (menit) :
 Lama anestesi (menit) :
 Lama CPB (pembedahan) (menit) :
 Jenis pembedahan : Midsternum / Anterolateral kanan
 Jenis penutupan defek (pembedahan) : Direct suture / Patch
 Ukuran alat ASO :
 Lama fluoroskopi (ASO) (menit) :
 Pirau residu (segera setelah prosedur)
 a. Tidak ada b. Trivial c. Kecil
 d. Moderat e. Besar
 Komplikasi (selama prosedur) : Y/T, jika ada berupa :
 Jika gagal, tindakan reintervensi :
 a. Pembedahan b. Reposisi alat

(Lanjutan)

Data Pasca-Prosedur / Perawatan

Rawat intensif (ICU) : Y/T, jika ya berapa hari ?

Rawat biasa (hari) :

Pirau residu (selama perawatan) :

a. Tidak ada b. Trivial c. Kecil

d. Moderat e. Besar

Komplikasi (pasca-prosedur) : Y/T, jika ada berupa :

Jika gagal, tindakan reintervensi :

a. Pembedahan b. Reposisi alat

Simpulan hasil prosedur :

a. Berhasil b. Gagal

Kematian : Y/T, penyebab :

Tanggal pulang :

Total lama rawat (hari) :

Tanggal kontrol :

Hasil kontrol :

Rekapitulasi Data Keberhasilan Prosedur

Pirau	Segera setelah prosedur	24 jam setelah prosedur / sebelum pulang
Tidak ada		
Trivial		
Kecil		
Moderat		
Besar		

Rekapitulasi Data Komplikasi Prosedur

	Komplikasi
Selama prosedur	
Dalam 24 jam setelah prosedur sampai sebelum pulang	

Rekapitulasi Data Biaya

- a. Biaya sarana prosedur : :
- b. Biaya farmasi dan alat medis : :
- c. Biaya pemeriksaan penunjang : :
- d. Biaya ruang rawat : :
- e. Biaya jasa medis : :

Keterangan Lolos Kaji Etik


**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN**

Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat

Pos Box 1358 Jakarta 10430

Kampus Salemba Telp. 31930371, 31930373, 3922977, 3927360, 3912477, 3153236, Fax. : 31930372, 3157288, e-mail : office@fk.ui.ac.id

Nomor : 496 /PT02.FK/ETIK/2011

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL CLEARANCE

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research protocol entitled:

“Perbandingan Penutupan Defek Septum Atrium Sekundum Antara Alat Amplatzer Septal Occluder dengan Pembedahan”.

Peneliti Utama : dr. Mazdar Hemly
Principal Investigator

Nama Institusi : Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RSCM
Name of the Institution

dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.
and approved the above-mentioned protocol.

Jakarta, 19 September 2011
Ketua
Chairman

Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK

*Ethical approval berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan

**Peneliti berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical clearance* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*

